



EURÓPSKA
KOMISIA

V Bruseli 11. 11. 2020
COM(2020) 727 final

2020/0322 (COD)

Európska zdravotná únia

Návrh

NARIADENIE EURÓPSKEHO PARLAMENTU A RADY

**o závažných cezhraničných ohrozeniach zdravia a o zrušení rozhodnutia č.
1082/2013/EÚ**

DÔVODOVÁ SPRÁVA

1. KONTEXT NÁVRHU

• Dôvody a ciele návrhu

Tento návrh je jedným zo základných prvkov európskej zdravotnej únie a ako taký ponúka silnejší a komplexnejší právny rámec, v ktorom Únia môže rýchlo reagovať a aktivovať vykonávanie opatrení pripravenosti a reakcie na cezhraničné ohrozenia zdravia v EÚ v podobe nariadení. Počas pandémie COVID-19 sa ukázalo, že mechanizmy EÚ na riadenie ohrozenia zdravia vykazujú všeobecné nedostatky, ktoré si vyžadujú štruktúrovanejšiu koncepciu na úrovni Únie, ak máme byť schopní riešiť zdravotné krízy v budúcnosti lepšie. Od vypuknutia pandémie sa viedli s členskými štátmi mnohoraké diskusie (aj na úrovni ministerstiev zdravotníctva) a zaznamenali sme volania po jednoliatejšej a koordinovanejšej koncepcii prípravy na zdravotné krízy v EÚ a ich riadenie.

Aktuálne úpravy zdravotnej bezpečnosti stanovené v rozhodnutí č. 1082/2013 o závažných cezhraničných ohrozeniach zdravia¹ predstavujú len obmedzený právny rámec na koordinovanie na úrovni EÚ, a to v podstate na základe systému včasného varovania a reakcie (EWRS) a výmene informácií s Výborom pre zdravotnú bezpečnosť a spolupráci v rámci neho. Prvotné poznatky získané počas pandémie COVID-19 ukázali, že súčasný systém nezaručil optimálnu reakciu na COVID-19 na úrovni EÚ.

Štruktúry a mechanizmy založené na uvedenom rozhodnutí sú síce nevyhnutné na výmenu informácií o vývoji pandémie a podporu prijímania vnútroštátnych opatrení, ale neboli vhodné na aktiváciu včasnej spoločnej reakcie na úrovni EÚ, koordinovanie základných aspektov komunikácie o rizikách ani zabezpečenie solidarity medzi členskými štátmi.

Z revízie rámca zdravotnej bezpečnosti vzišiel návrh na silnejší a komplexnejší právny rámec, v ktorom sa Únia môže pripravovať na zdravotné krízy a reagovať na ne.

Návrh stanovuje posilnený rámec pripravenosti na zdravotné krízy a reakcie na ne na úrovni EÚ a zaoberá sa nedostatkami odhalenými počas pandémie COVID-19. Konkrétne:

- sa ním stanoví komplexný legislatívny rámec na riadenie činností na úrovni Únie v oblasti pripravenosti, dohľadu, posudzovania rizika, včasného varovania a reakcií a
- zlepší usmerňovanie zo strany Únie pri prijímaní spoločných opatrení na úrovni EÚ, aby sme vedeli čeliť cezhraničným ohrozeniam zdravia v budúcnosti.

• Súlad s existujúcimi ustanoveniami v tejto oblasti politiky

Tento návrh ako súčasť balíka úzko súvisiacich opatrení tvorí hlavnú oporu celkovej zdravotnej reakcie Únie na pandémiu COVID-19 a poskytuje zlepšený rámec krízového riadenia. Opatrenia, ktoré sa v ňom navrhujú, sú spojené s opatreniami v

¹ Ú. v. EÚ L 293, 5.11.2013, s. 1.

ostatných častiach balíka na revidovanie mandátov Európskej agentúry pre lieky (EMA) a Európskeho centra pre prevenciu a kontrolu chorôb (ECDC).

Navrhované opatrenia by doplnili tieto súčasné ustanovenia Únie v oblasti reakcií na krízu a zdravia:

- strategické vytváranie zásob v rámci schémy rescEU (článok 12 rozhodnutia č. 1313/2013 o mechanizme Únie v oblasti civilnej ochrany²),
- nástroj núdzovej podpory v rámci Únie [nariadenie Rady (EÚ) 2016/369 o poskytovaní núdzovej podpory v rámci Únie³],
- pripravovaná farmaceutická stratégia,
- návrh Komisie na nariadenie Európskeho parlamentu a Rady o zriadení akčného programu Únie v oblasti zdravia na obdobie 2021 – 2027 a o zrušení nariadenia EÚ č. 282/2014 („program EU4Health“)⁴ a
- iné štruktúry podporujúce biomedicínsky výskum a vývoj na úrovni EÚ v prospech zlepšenej kapacity a pripravenosti, aby sme vedeli reagovať na cezhraničné ohrozenia a núdzové stavy.

Navrhované opatrenia dopĺňajú aj iné politiky a činnosti podľa Európskej zelenej dohody v oblasti klímy a životného prostredia, ktoré budú slúžiť na podporu zlepšovania environmentálneho zdravia, prevencie chorôb a zvyšovanie odolnosti.

Priority EÚ z hľadiska medzinárodnej spolupráce síce nie sú ústrednou časťou tohto revidovaného legislatívneho rámca, ale napriek tomu sú dôležité, pretože EÚ bude podporovať nielen členské štáty, ale aj krajiny EHP, kandidátske krajiny a potenciálnych kandidátov, ako aj krajiny zapojené do európskej susedskej politiky a partnerské krajiny EÚ, a to nielen v otázke skorého prístupu k vakcínam, ale aj pri ich povoľovaní a účinnom zavádzaní, podpore posilňovania zdravotníckych systémov vrátane celosvetovej zdravotnej bezpečnosti, ako aj pri zabezpečovaní medzinárodných reakcií a núdzových reakcií v teréne. Komisia, Európsky parlament a Rada nedávno jednoznačne potvrdili záväzok EÚ rozvinúť celosvetovú pripravenosť na mimoriadne situácie v oblasti zdravia. V októbri sa Európska rada zaviazala posilniť podporu EÚ zameranú na zdravotnícke systémy i našich partnerov v Afrike v otázke ich pripravenosti a kapacity reagovať.

• **Súlad s ostatnými politikami Únie**

Tento návrh je v súlade s celkovými cieľmi EÚ, medzi ktorými figuruje silnejšia zdravotná únia, bezproblémové fungovanie vnútorného trhu, udržateľnejšie zdravotnícke systémy vrátane politiky súdržnosti na podporu regionálnych orgánov pri investovaní do verejného zdravia a podpore cezhraničnej spolupráce, predovšetkým v susedných regiónoch a pri celosvetovej pripravenosti v oblasti zdravotnej bezpečnosti, ako aj ambiciózne výskumné a inovačné programy. Okrem toho poskytne užitočný príspevok k programu EÚ pre digitálny jednotný trh a k budúcemu európskemu priestoru pre údaje týkajúce sa zdravia, ako aj synergie s týmito nástrojmi, podporí inovácie a výskum, uľahčí výmenu informácií (vrátane dôkazov z reálneho prostredia) a podporí rozvoj IT infraštruktúry na epidemiologický dohľad na úrovni Únie.

² Ú. v. EÚ L 347, 20.12.2013, s. 924.

³ Ú. v. EÚ L 70, 16.3.2016, s. 1.

⁴ COM(2020) 405 z 28. 5.2020.

Návrh takisto posilňuje rámec pripravenosti a reakcií na ohrozenia biologického, chemického environmentálneho (vrátane klimatického) či neznámeho pôvodu na úrovni Únie v koordinovanom prístupe „jedno zdravie“.

2. PRÁVNÝ ZÁKLAD, SUBSIDIARITA A PROPORCIONALITA

• Právny základ

Vzhľadom na skutočnosť, že účelom návrhu je riešiť závažné cezhraničné ohrozenia zdravia a ich dôsledky, a tak zaručiť ochranu ľudského zdravia, jeho základom je článok 168 ods. 5 Zmluvy o fungovaní Európskej únie (ZFEÚ).

• Subsidiarita (v prípade inej ako výlučnej právomoci)

Mimoriadne situácie v oblasti verejného zdravia v rozsahu, aký vyvolala pandémia COVID-19, majú vplyv na všetky členské štáty, ktoré nie sú schopné samy zareagovať dostatočným spôsobom.

Hoci za riadenie kríz v oblasti verejného zdravia na vnútroštátnej úrovni sú zodpovedné členské štáty, cezhraničnú krízu v oblasti verejného zdravia nedokáže sama vyriešiť žiadna krajina.

Podľa článku 2 ods. 5 ZFEÚ má Únia aktívne podporovať, koordinovať alebo dopĺňať činnosti členských štátov bez toho, aby tým nahradila ich právomoc v týchto oblastiach.

Z povahy závažných cezhraničných ohrození zdravia vyplýva, že ich dôsledky majú nadnárodný charakter. V globalizovanej spoločnosti sa cez hranice pohybujú ľudia i tovar, čo uľahčuje rýchle šírenie chorôb a kontaminovaných výrobkov po celom svete. Aby sa zabránilo ďalšiemu šíreniu a minimalizovali dôsledky týchto hrozieb, musia byť opatrenia v oblasti verejného zdravia na vnútroštátnej úrovni navzájom konzistentné a koordinované.

Návrh vychádza zo skúseností získaných počas krízy COVID-19 a na zlepšenie ochrany, prevencie, pripravenosti a reakcií na všetky zdravotné riziká sa v ňom navrhuje posilniť existujúce štruktúry a mechanizmy.

Konkrétne je jeho účelom zabezpečiť pridanú hodnotu EÚ a na tento účel zostaviť plán pripravenosti EÚ na zdravotné krízy a pandémie, ktorý doplnia:

- vnútroštátne plány a transparentné podávanie správ o kapacitách,
- posilnené integrované systémy dohľadu,
- posilnené posudzovanie rizika vzhľadom na ohrozenia zdravia,
- rozšírená právomoc presadzovať koordinovanú reakciu na úrovni EÚ prostredníctvom Výboru pre zdravotnú bezpečnosť a
- zlepšený mechanizmus rozpoznávania mimoriadnych situácií v oblasti verejného zdravia a reakcií na ne.

Osobitná pozornosť by sa mala venovať zachovaniu voľného pohybu osôb a tovaru v snahe zabezpečiť bezproblémové fungovanie vnútorného trhu a zároveň zaručiť zdravie občanov. Týka sa to predovšetkým koordinovanej koncepcie prijímania opatrení zameraných na predchádzanie narušeniam pohybu zdravotníckeho personálu a zdravotníckych protipatrení alebo na obmedzenie takýchto narušení, ako aj opatrení zahŕňajúcich skrining, karanténu a vyhľadávanie kontaktov.

- **Proporcionalita**

Návrh predstavuje primeranú reakciu na problémy opísané v bode 1, konkrétne preto, lebo sa v ňom vyžaduje štruktúrovanejší a spoľahlivejší rámec zdravotnej bezpečnosti na úrovni EÚ a posilňujú sa ním kľúčové agentúry EÚ pôsobiace v oblasti verejného zdravia (Európske centrum pre prevenciu a kontrolu chorôb – ECDC a Európska agentúra pre lieky – EMA).

Keďže ciele tohto nariadenia nemožno dostatočne dosiahnuť na úrovni jednotlivých členských štátov z dôvodu cezhraničného rozmeru predmetných ohrození, ale možno ich lepšie dosiahnuť na úrovni Únie, môže Únia prijať opatrenia v súlade so zásadou subsidiarity stanovenou v článku 5 Zmluvy o Európskej únii. V súlade so zásadou proporcionality takisto podľa uvedeného článku toto nariadenie neprekračuje rámec toho, čo je nevyhnutné na dosiahnutie uvedených cieľov.

- **Výber nástroja**

Tento návrh má právnu formu nariadenia. Táto forma sa považuje za najvhodnejší nástroj, pretože kľúčovým prvkom návrhu je zaviesť postupy a štruktúry spolupráce na spoločnej úrovni EÚ zamerané na pripravenosť a reakcie na závažné cezhraničné ohrozenia zdravia. Opatrenia si nevyžadujú vykonávanie vnútroštátnych opatrení a môžu sa uplatňovať priamo.

3. **VÝSLEDKY HODNOTENÍ EX POST, KONZULTÁCIÍ SO ZAJINTERESOVANÝMI STRANAMI A POSÚDENÍ VPLYVU**

- **Hodnotenia ex post/kontroly vhodnosti existujúcich právnych predpisov**

Ako súčasť balíka naliehavých opatrení vychádzajúcich z doterajších skúseností s pandemiou COVID-19 sa iniciatíva bude opierať o posúdenie zozbieraných údajov a o výmeny informácií prebiehajúce počas pandémie COVID-19 s verejnými a súkromnými zainteresovanými stranami o problémoch, ktoré sa vyskytli, a možných prostriedkoch na ich riešenie. V iniciatíve sa navrhuje rozšíriť rozsah pôsobnosti existujúcich právnych predpisov, pričom sa nebude zakladať na hodnotení *ex post*, keďže identifikované potreby nie sú predmetom existujúceho rámca. Článok 29 návrhu však obsahuje ustanovenia o budúcich hodnoteniach, ktorými sa bude posudzovať účinnosť tohto nariadenia. Hlavné zistenia sa zhrnú v správe určenej Európskemu parlamentu a Rade.

- **Konzultácie so zainteresovanými stranami**

Potrebu posilniť reakciu EÚ v oblasti zdravotnej bezpečnosti zdôraznili mnohoraké fóra, napríklad aj Rada⁵, členské štáty, mimovládne organizácie i občania EÚ⁶. Do veľkej miery to bolo v kontexte pandémie COVID-19, ktorá odhalila obmedzenia existujúceho rámca pre závažné cezhraničné ohrozenia zdravia, pre ktoré nedokázal správne reagovať na vypuknutie tejto choroby, ako potrebu posilniť agentúry EÚ (ECDC a EMA).

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>.

- **Posúdenie vplyvu**

Vzhľadom na naliehavosť tejto otázky nie je k návrhu priložené formálne posúdenie vplyvu. Iniciatíva je zameraná na rozšírenie rozsahu pôsobnosti existujúcich právnych predpisov, predovšetkým na základe posúdenia údajov zozbieraných v prvých mesiacoch pandémie COVID-19 a výmen náhľadov s verejnými a súkromnými zainteresovanými stranami v kontexte pandémie COVID-19 na súvisiace problematické otázky a možné spôsoby, ako ich vyriešiť. Tieto zistenia boli zhrnuté v oznámení Komisie, ktoré je sprievodným dokumentom k celkovému balíku návrhov a ktoré poskytuje všetky dostupné dôkazy, keďže verejnú konzultáciu a posúdenie vplyvu nebolo možné uskutočniť v časovom rámci, ktorý bol k dispozícii pred prijatím tohto návrhu. Pokiaľ ide o zdravotnícke pomôcky, v návrhu sa však zohľadňuje posúdenie vplyvu vykonané pri príprave prijatia nariadení (EÚ) 2017/745 o zdravotníckych pomôckach⁷ a nariadenia 2017/746 o diagnostických zdravotníckych pomôckach in vitro⁸.

Návrh takisto vychádza z odporúčaní zahrnutých v pripravovanom spoločnom stanovisku „Improving pandemics preparedness and management“ (zlepšenie prípravy na pandémiu a jej zvládnutie) skupiny hlavných vedeckých poradcov (GCSA), Európskej skupiny pre etiku vo vede a v nových technológiách (ESE) a osobitného poradcu predsedníčky Európskej komisie v otázke reakcie na COVID-19.

- **Základné práva**

Návrh prispieva k dosiahnutiu vysokej úrovne ochrany zdravia ľudí zohľadňujúcej rodové hľadisko, ako aj k dodržiavaniu najprísnejších noriem v oblasti ochrany ľudských práv a občianskych slobôd, ako sú zakotvené v Charte základných práv Európskej únie a v Európskom pilieri sociálnych práv, počas zdravotnej krízy. Spracovanie osobných údajov podľa tohto nariadenia v znení jeho návrhu sa bude uskutočňovať v súlade s príslušnými právnymi predpismi Únie o ochrane osobných údajov, najmä s nariadením (EÚ) 2018/1725⁹ a nariadením (EÚ) 2016/679¹⁰.

4. **VPLYV NA ROZPOČET**

Vykonávanie tohto návrhu nemá žiadny vplyv na súčasný viacročný finančný rámec na roky 2014 – 2020.

Finančný vplyv na rozpočet EÚ po roku 2020 sa zahrnie do budúceho viacročného finančného rámca.

Vplyv na rozpočet súvisí najmä s týmito cieľmi:

- plány pripravenosti zavedené na úrovni EÚ a vnútroštátnej úrovni spolu so súvisiacim podávaním správ a auditmi,
- programy školení pre odborníkov,
- digitalizovaný integrovaný systém dohľadu na úrovni EÚ, lepšie odhalenie skorých signálov na účely presného posudzovania rizík a reakcií na ne,
- zriadenie nových únijských sietí laboratórií,

⁷ Ú. v. EÚ L 117, 5.5.2017, s. 1.

⁸ Ú. v. EÚ L 117, 5.5.2017, s. 176.

⁹ Ú. v. EÚ L 295, 21.11.2018, s. 39.

¹⁰ Ú. v. EÚ L 119, 4.5.2016, s. 1.

- posilnenie posudzovania rizika pri chemických, environmentálnych a klimatických hrozbách a
- zavedenie štruktúr a postupov rozpoznávania núdzových situácií na úrovni EÚ

5. ĎALŠIE PRVKY

• Podrobné vysvetlenie konkrétnych ustanovení návrhu

Návrh obsahuje tieto kľúčové zmeny:

- pripravenosť kapacít: zostaviť plán EÚ pripravenosti na zdravotné krízy a pandémie a určiť požiadavky vzťahujúce sa na plány na vnútroštátnej úrovni, spolu s komplexným a transparentným rámcom podávania správ a auditov,
- pravidlá zabezpečovania odbornej prípravy pre zdravotnícky personál a pracovníkov v oblasti verejného zdravia
- pravidlá posilneného integrovaného systému epidemiologického dohľadu na úrovni EÚ podporené zlepšenými nástrojmi na zber údajov a umelou inteligenciou, environmentálnym dohľadom na odhalenie prvých signálov možného ohrozenia,
- ustanovenie o určovaní a financovaní referenčných laboratórií EÚ pre verejné zdravie,
- pravidlá dohľadu nad novými patogénmi na základe definícií prípadu ochorenia spoločných v celej EÚ a pravidlá nahlasovania údajov o zdravotníckych systémoch a iných relevantných údajov na zvládnutie cezhraničných ohrození,
- zvýšená kapacita EÚ a členských štátov v záujme presného posudzovania rizika a reakcií naň,
- zlepšené kapacity relevantných agentúr na posudzovanie rizika a koordinácia posudzovania rizika, ak sú do práce zapojené viaceré agentúry podľa koncepcie zohľadňujúcej všetky nebezpečenstvá a
- pravidlá uznávania mimoriadnych situácií a aktivácie núdzových mechanizmov EÚ v záujme riešenia zdravotných kríz (napr. opatrenia zamerané na lieky a zdravotnícke pomôcky).

Návrh

NARIADENIE EURÓPSKEHO PARLAMENTU A RADY**o závažných cezhraničných ohrozeniach zdravia a o zrušení rozhodnutia č. 1082/2013/EÚ**

EURÓPSKY PARLAMENT A RADA EURÓPSKEJ ÚNIE,

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

so zreteľom na návrh Európskej komisie,

po postúpení návrhu legislatívneho aktu národným parlamentom,

so zreteľom na stanovisko Európskeho hospodárskeho a sociálneho výboru¹¹,

so zreteľom na stanovisko Výboru regiónov¹²,

konajúc v súlade s riadnym legislatívnym postupom,

keďže:

- (1) Rozhodnutím Európskeho parlamentu a Rady č. 2119/98/ES¹³ sa zriadila sieť epidemiologického dohľadu a kontroly prenosných ochorení. Jej rozsah pôsobnosti sa rozšíril rozhodnutím Európskeho parlamentu a Rady č. 1082/2013/EÚ¹⁴ s cieľom posilniť a stanoviť širšiu koncepciu bezpečnosti verejného zdravia na úrovni Únie a ďalej ju koordinovať. Vykonávanie uvedených právnych predpisov potvrdilo, že koordinovaná činnosť Únie v oblasti monitorovania týchto ohrození, včasného varovania pred nimi a boja proti nim predstavuje pri ochrane a zlepšovaní ľudského zdravia pridanú hodnotu.
- (2) V súvislosti s poznatkami získanými v prebiehajúcej pandémie COVID-19 a s cieľom uľahčiť primeranú celouňijnú pripravenosť a reakcie na všetky cezhraničné ohrozenia zdravia treba právny rámec epidemiologického dohľadu, monitorovania, včasného varovania o závažných cezhraničných ohrozeniach zdravia a boja proti nim, ako sa stanovil v rozhodnutí č. 1082/2013/EÚ, rozšíriť vzhľadom na dodatočné požiadavky na podávanie správ a analýzu ukazovateľov zdravotníckych systémov, ako aj spoluprácu členských štátov s Európskym centrom pre prevenciu a kontrolu chorôb (ECDC). Okrem toho v snahe zabezpečiť účinné reakcie Únie na nové cezhraničné ohrozenia zdravia by mal právny rámec boja proti závažným cezhraničným ohrozeniam zdravia umožňovať okamžité prijatie definícií prípadu ochorenia na účely

¹¹ Ú. v. EÚ C..., ..., s.

¹² Ú. v. EÚ C..., ..., s.

¹³ Rozhodnutie Európskeho parlamentu a Rady č. 2119/98/ES z 24. septembra 1998, ktorým sa v Spoločenstve zriaďuje sieť na epidemiologický dohľad a kontrolu prenosných ochorení (Ú. v. ES L 268, 3.10.1998, s. 1).

¹⁴ Rozhodnutie Európskeho parlamentu a Rady č. 1082/2013/EÚ z 22. októbra 2013 o závažných cezhraničných ohrozeniach zdravia, ktorým sa zrušuje rozhodnutie č. 2119/98/ES (Ú. v. EÚ L 293, 5.11.2013, s. 1).

dohľadu nad novými ohrozeniami a malo by sa v ňom stanoviť zriadenie siete referenčných laboratórií EÚ i siete na podporu monitorovania ohnisk ochorení, ktoré sú relevantné pre látky ľudského pôvodu. Mali by sa posilniť kapacity na vyhľadávanie kontaktov a na tento účel by sa mal vytvoriť automatizovaný systém využívajúci moderné technológie.

- (3) Dôležitú úlohu pri koordinácii plánovania pripravenosti a reakcií na závažné cezhraničné ohrozenia zdravia zohráva Výbor pre zdravotnú bezpečnosť (HSC) formálne zriadený rozhodnutím č. 1082/2013/EÚ. Mala by sa mu zveriť dodatočná zodpovednosť za aspekty týkajúce sa prijímania usmernení a stanovísk s cieľom lepšie podporovať členské štáty pri prevencii a kontrole závažných cezhraničných ohrození zdravia.
- (4) V spoločnom stanovisku skupiny hlavných vedeckých poradcov Európskej komisie, Európskej skupiny pre etiku vo vede a nových technológiách a osobitného poradcu predsedníčky Európskej komisie k reakcii na COVID-19 sa odporúča „zriadiť stály poradný orgán EÚ pre zdravotné hrozby a krízy“.
- (5) Toto nariadenie by sa malo uplatňovať bez toho, aby boli dotknuté ostatné záväzné opatrenia týkajúce sa osobitných činností alebo noriem kvality a bezpečnosti určitého tovaru, v ktorých sú uvedené osobitné povinnosti a nástroje monitorovania konkrétnych ohrození cezhraničnej povahy, včasného varovania v prípade ich vzniku a boja proti nim. Medzi tieto opatrenia patria najmä príslušné právne predpisy Únie v oblasti spoločných otázok bezpečnosti v záležitostiach verejného zdravia, ktoré sa vzťahujú na tovar, ako sú farmaceutické výrobky, zdravotnícke pomôcky a potraviny, látky ľudského pôvodu (krv, tkanivá a bunky, orgány), ako aj vystavenie ionizujúcemu žiareniu.
- (6) Ochrana ľudského zdravia je záležitosťou s prierezovými rozmermi a je relevantná pre mnohé politiky a činnosti Únie. S cieľom dosiahnuť vysokú úroveň ochrany ľudského zdravia a zabrániť pritom akémukoľvek prekryvaniu vykonávaných činností, duplicite alebo protichodným činnostiam by Komisia v spojení s členskými štátmi mala zabezpečiť koordináciu a výmenu informácií medzi mechanizmami a štruktúrami vytvorenými podľa tohto nariadenia a inými mechanizmami a štruktúrami vytvorenými na úrovni Únie a podľa Zmluvy o založení Európskeho spoločenstva pre atómovú energiu (Zmluva o Euratome), ktorých činnosti sú dôležité pre plánovanie pripravenosti a reakcií, monitorovanie závažných cezhraničných ohrození zdravia, včasné varovanie v prípade ich vzniku a boj proti nim. Komisia by mala predovšetkým zabezpečiť, aby sa príslušné informácie z rôznych systémov rýchleho varovania a informačných systémov na úrovni Únie a podľa Zmluvy o Euratome získavali a oznamovali členským štátom prostredníctvom systému včasného varovania a reakcie (EWRS) zriadeného rozhodnutím č. 2119/98/ES.
- (7) Plánovanie pripravenosti a reakcií je zásadne dôležitý prvok pre účinné monitorovanie závažných cezhraničných ohrození zdravia, včasné varovanie a boj proti nim. Preto by Komisia mala zostaviť plán Únie pripravenosti na zdravotné krízy a pandémie a HSC by ho mal schváliť. Zároveň by členské štáty mali aktualizovať svoje plány pripravenosti a reakcie tak, aby zaručili ich zlučiteľnosť so štruktúrami na regionálnej úrovni. Na podporu tohto úsilia členských štátov by Komisia a agentúry Únie mali poskytovať zacielené školenia a činnosti na výmenu poznatkov pre zdravotnícky personál a personál zodpovedný za verejné zdravie, aby mohol nadobudnúť potrebné znalosti a zručnosti. Komisia by v snahe zaručiť zavedenie a fungovanie týchto plánov mala s členskými štátmi vykonávať stresové testy, cvičenia a preskúmania počas

opatrení a po uplynutí opatrení. Tieto plány by sa mali koordinovať, byť funkčné, mali by sa aktualizovať a mali by mať dostatočné zdroje na ich operatívne vykonávanie. Po stresových testoch a preskúmaní plánov by sa mali zavádzať nápravné opatrenia a Komisii by sa mali postupovať informácie o všetkých aktualizáciách.

- (8) Na tento účel by členské štáty mali Komisii postupovať informácie k aktuálnej situácii vzhľadom na plánovanie a vykonávanie pripravenosti a reakcií na vnútroštátnej úrovni. Členské štáty by do týchto informácií mali zahŕňať prvky, o ktorých sú povinné podávať správu Svetovej zdravotníckej organizácii (WHO) v súvislosti s medzinárodnými zdravotnými predpismi (MZP)¹⁵. Komisia by mala Európskemu parlamentu a Rade každé dva roky podávať správy o aktuálnom stave a pokroku v oblasti plánovania a pripravenosti a reakcií a vykonávania týchto plánov na úrovni Únie vrátane nápravných opatrení s cieľom zabezpečiť primeranosť vnútroštátnych plánov pripravenosti a reakcií. Na podporu posudzovania týchto plánov by sa v členských štátoch mali vykonávať audity EÚ, a to v koordinácii s ECDC a agentúrami Únie. Takéto plánovanie by malo zahŕňať najmä primeranú pripravenosť kritických sektorov spoločnosti, ako je energetika, doprava, komunikácia alebo civilná ochrana opierajúce sa v krízovej situácii o dobre pripravené systémy verejného zdravotníctva, ktoré zohľadňujú rodový aspekt a závisia od fungovania uvedených sektorov i zachovania zásadne dôležitých služieb na primeranej úrovni. V prípade závažného cezhraničného ohrozenia zdravia, ktoré má pôvod v zoonotickej infekcii, je dôležité v záujme plánovania pripravenosti a reakcií zabezpečiť interoperabilitu medzi sektormi zdravotníctva a veterinárstva.
- (9) Závažné cezhraničné ohrozenia zdravia nie sú obmedzené hranicami Únie, a preto by sa spoločné obstarávanie zdravotníckych protipatrení malo rozšíriť tak, aby zahŕňalo aj Európske združenie voľného obchodu a kandidátske krajiny Únie v súlade s uplatniteľnými právnymi predpismi Únie. Dohoda o spoločnom obstarávaní, ktorou sa upravujú praktické náležitosti spoločného obstarávania stanoveného v článku 5 rozhodnutia č. 1082/2013/EÚ, by sa mala prispôbiť a mala by sa do nej zahrnúť doložka o výhradnom práve vzhľadom na rokovania a obstarávanie pre krajiny podieľajúce sa na postupe spoločného obstarávania, aby bola možná lepšia koordinácia v rámci EÚ. Komisia by mala zabezpečiť koordináciu a výmenu informácií medzi subjektmi organizujúcimi akúkoľvek činnosť v rámci rozmanitých mechanizmov stanovených podľa tohto nariadenia a iných štruktúr Únie týkajúcich sa obstarávania a vytvárania zásob zdravotníckych protipatrení, ako je strategická rezerva rescEU podľa rozhodnutia Európskeho parlamentu a Rady č. 1313/2013/EÚ¹⁶.
- (10) Na rozdiel od prenosných ochorení, nad ktorými vykonáva stály dohľad na úrovni Únie ECDC, si ostatné potenciálne závažné cezhraničné ohrozenia zdravia v súčasnosti nevyžadujú systematické monitorovanie zo strany agentúr EÚ. Koncepcia založená na riziku, v rámci ktorej monitorovanie vykonávajú členské štáty a dostupné informácie sa vymieňajú prostredníctvom EWRS, je preto v prípade daných hrozieb vhodnejšia.
- (11) Komisia by mala posilniť spoluprácu a činnosti s členskými štátmi, ECDC, Európskou agentúrou pre lieky, inými agentúrami Únie, výskumnými infraštruktúrami a WHO v

¹⁵ Svetová zdravotnícka organizácia. Medzinárodné zdravotné predpisy (MZP, 2005) <https://www.who.int/ihr/publications/9789241596664/en/>

¹⁶ Rozhodnutie Európskeho parlamentu a Rady č. 1313/2013/EÚ zo 17. decembra 2013 o mechanizme Únie v oblasti civilnej ochrany (Ú. v. EÚ L 347, 20.12.2013, s. 924).

snahe zlepšiť prevenciu prenosných ochorení, ako sú ochorenia, ktorým možno predísť očkovaním, ako aj iných zdravotných problémov napríklad antimikrobiálnej rezistencie.

- (12) V prípade cezhraničných ohrození zdravia v dôsledku prenosného ochorenia môžu transfúzne a transplantácie služby v členských štátoch poskytnúť prostriedky na rýchle testovanie darcovskej populácie a posúdenie expozície celkovej populácie ochoreniu a imunity voči nemu. Aby bolo možné ochrániť pacientov, ktorí potrebujú liečbu látkou ľudského pôvodu, pred prenosom takéhoto prenosného ochorenia, sú tieto služby zas závislé od rýchleho hodnotenia rizika zo strany ECDC. Takéto posúdenie rizika slúži potom ako základ pre primerané prispôsobenie opatrení, ktorými sa stanovujú normy kvality a bezpečnosti látok ľudského pôvodu. ECDC by preto malo zriadiť a prevádzkovať sieť vnútroštátnych transfúzných a transplantčných služieb a ich orgánov, aby slúžili na tento dvojité účel.
- (13) S cieľom zabezpečiť, aby príslušné orgány verejného zdravia v členských štátoch a Komisia boli náležite a včas informované, sa rozhodnutím č. 2119/98/ES zaviedol systém umožňujúci vydávanie varovaní týkajúcich sa závažných cezhraničných ohrození zdravia na úrovni Únie. Všetky závažné cezhraničné ohrozenia zdravia, na ktoré sa vzťahuje toto nariadenie, spadajú pod EWRS. Fungovanie EWRS by malo zostať v kompetencii ECDC. Vydanie varovania by sa malo vyžadovať iba v prípade, keď rozsah a závažnosť konkrétneho ohrozenia zdravia sú alebo by mohli byť natoľko závažné, že postihujú alebo by mohli postihovať viac ako jeden členský štát a vyžadujú si alebo by si mohli vyžadovať koordinovanú reakciu na úrovni Únie. Komisia a ECDC by s cieľom zabrániť duplicite a zabezpečiť koordináciu systémov varovania v celej EÚ mali zabezpečiť, aby vydávanie varovania v rámci EWRS a iných systémov včasného varovania na úrovni Únie bolo čo možno najviac navzájom prepojené, aby sa príslušné orgány členských štátov mohli v čo najväčšej možnej miere vyhnúť vydaniu rovnakého varovania prostredníctvom rozličných systémov na úrovni Únie a mohli vďaka tomu získavať varovania o všetkých nebezpečenstvách z jediného koordinovaného zdroja.
- (14) S cieľom zabezpečiť, aby bolo posudzovanie rizík pre verejné zdravie zo závažných cezhraničných ohrození zdravia na úrovni Únie konzistentné, a takisto komplexné z hľadiska verejného zdravia, mali by sa koordinovaným spôsobom zmobilizovať dostupné vedecké poznatky prostredníctvom vhodných kanálov alebo štruktúr v závislosti od typu predmetného ohrozenia zdravia. Dané posúdenie rizík verejného zdravia by sa malo vykonávať prostredníctvom plne transparentných postupov a malo by byť založené na zásadách excelentnosti, nezávislosti, nestrannosti a transparentnosti. Agentúry Únie by sa do týchto posudzovaní rizík mali zapájať intenzívnejšie a na základe svojej špecializácie, aby bola zabezpečená koncepcia pokrývajúca všetky nebezpečenstvá, a to prostredníctvom stálej siete agentúr a relevantných útvarov Komisie na podporu prípravy posúdenia rizík.
- (15) Členské štáty zodpovedajú za krízové riadenie v oblasti verejného zdravia na vnútroštátnej úrovni. Opatrenia, ktoré prijímajú jednotlivé členské štáty, by však mohli poškodiť záujmy ostatných členských štátov, ak nie sú navzájom v súlade alebo ak sa zakladajú na rozličných posúdeniach rizík. V rámci cieľa koordinovať reakciu na úrovni Únie by sa preto malo okrem iného vyvíjať úsilie o zabezpečenie toho, aby opatrenia prijímané na vnútroštátnej úrovni boli primerané a obmedzené na riziká pre verejné zdravie súvisiace so závažnými cezhraničnými ohrozeniami zdravia a aby neboli v rozpore s povinnosťami a právami stanovenými v Zmluve o fungovaní Európskej únie, napríklad pokiaľ ide o voľný pohyb osôb, tovaru a služieb.

- (16) Na tento účel by HSC, ktorý je zodpovedný za koordináciu reakcie na úrovni Únie, mal prevziať dodatočnú zodpovednosť za prijímanie stanovísk a usmernení pre členské štáty vzhľadom na prevenciu a kontrolu závažných cezhraničných ohrození zdravia. Okrem toho by v prípade, ak sa koordinovanie vnútroštátnych opatrení v oblasti verejného zdravia ukáže ako nedostatočné na zabezpečenie primeranej reakcie Únie, Komisia mala ďalej podporiť členské štáty a prijať odporúčania k dočasným opatreniam v oblasti verejného zdravia.
- (17) Nekonzistentná komunikácia s verejnosťou a zainteresovanými stranami, ako sú napríklad zdravotníci, môže mať negatívny vplyv na účinnosť reakcie z hľadiska verejného zdravia, ako aj na hospodárske subjekty. Koordinácia reakcie v rámci HSC s pomocou príslušných podskupín by preto mala zahŕňať rýchlu výmenu informácií o komunikačných správach a stratégiách a riešenie komunikačných výziev s cieľom koordinovať komunikáciu o rizikách a krízach založenú na dôkladnom a nezávislom hodnotení rizík pre verejné zdravie, ktorá sa prispôbi vnútroštátnym potrebám a okolnostiam. Účelom takýchto výmen informácií je uľahčiť monitorovanie zrozumiteľnosti a koherentnosti informácií určených verejnosti a zdravotníckym pracovníkom. Vzhľadom na medziodvetvovú povahu týchto typov kríz by sa koordinácia mala zabezpečiť aj s inými relevantnými rámcami, akým je napríklad mechanizmus Únie v oblasti civilnej ochrany zriadený rozhodnutím Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2019/420¹⁷.
- (18) Uznanie mimoriadnych situácií v oblasti verejného zdravia i právne účinky tohto uznania stanovené v rozhodnutí č. 1082/2013/EÚ by sa mali rozšíriť. Na tento účel by sa v nariadení malo Komisii povoliť formálne uznávať mimoriadne situácie v oblasti verejného zdravia na úrovni Únie. Na uznanie takejto mimoriadnej situácie by Komisia mala zriadiť nezávislý poradný výbor, ktorý bude poskytovať odborný posudok, či dané ohrozenie predstavuje mimoriadnu situáciu v oblasti verejného zdravia na úrovni Únie, ako aj poradenstvo k opatreniam reakcie v oblasti verejného zdravia i k ukončeniu predmetného uznania mimoriadnej situácie. Poradný výbor by mali tvoriť nezávislí experti, ktorých vyberie Komisia a ktorí budú mať odborné znalosti a skúsenosti v oblastiach najviac relevantných z hľadiska konkrétneho vzniknutého ohrozenia, zástupcovia ECDC, EMA a iných orgánov alebo agentúr Únie ako pozorovatelia. Uznanie mimoriadnej situácie v oblasti verejného zdravia na úrovni Únie bude predstavovať základ zavedenia operačných opatrení v oblasti verejného zdravia týkajúcich sa zdravotníckeho vybavenia a zdravotníckych pomôcok, flexibilných mechanizmov na vývoj, zaobstarávanie, riadenie a zavádzanie zdravotníckych protiopatrení, ako aj aktivácie podpory od ECDC na mobilizáciu a nasadzovanie tímov pomoci pri vypuknutí epidémií známe ako „osobitná skupina EÚ pre oblasť zdravia“.
- (19) Komisia by pred tým, ako uzná mimoriadnu situáciu v oblasti verejného zdravia na úrovni Únie, mala nadviazať kontakt s WHO a poskytnúť jej svoju analýzu situácie vypuknutia choroby a informovať ju o (svojom) zámere prijať takéto rozhodnutie. V prípade, že sa takéto uznanie prijme, Komisia by o tom mala informovať aj WHO.
- (20) Vznik udalosti, ktorá zodpovedá závažnému cezhraničnému ohrozeniu zdravia a v súvislosti s ktorou je pravdepodobné, že bude mať dôsledky pre celú Úniu, by pre

¹⁷ Rozhodnutie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2019/420 z 13. marca 2019, ktorým sa mení rozhodnutie č. 1313/2013/EÚ o mechanizme Únie v oblasti civilnej ochrany (Ú. v. EÚ L 77I, 20.3.2019, s. 1).

dotknuté členské štáty mohla znamenať povinnosť koordinovaným spôsobom prijať osobitné kontrolné opatrenia alebo opatrenia v oblasti vyhľadávania kontaktov s cieľom identifikovať už nakazené osoby a osoby, ktoré sú vystavené riziku. Takáto spolupráca by si mohla vyžadovať, aby sa prostredníctvom systému medzi členskými štátmi, ktorých sa opatrenia vyhľadávania kontaktov priamo týkajú, vymieňali osobné údaje vrátane citlivých informácií týkajúcich sa zdravia a informácií o potvrdených ľudských prípadoch ochorení alebo podozreniach z takýchto prípadov. Výmena údajov týkajúcich sa zdravia medzi členskými štátmi musí byť v súlade s článkom 9 ods. 2 písm. i) nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2016/679¹⁸.

- (21) Mala by sa podporovať spolupráca s tretími krajinami a medzinárodnými organizáciami v oblasti verejného zdravia. Je to mimoriadne dôležité na zabezpečenie výmeny informácií s WHO o opatreniach prijatých podľa tohto nariadenia. Táto posilnená spolupráca je nevyhnutná aj ako príspevok k záväzku EÚ posilniť podporu zdravotníckych systémov i pripravenosti partnerov a ich kapacity reagovať. Únia by mohla profitovať z uzatvárania medzinárodných dohôd o spolupráci s tretími krajinami alebo medzinárodnými organizáciami vrátane WHO s cieľom podporovať výmenu relevantných informácií o závažných cezhraničných ohrozeniach zdravia získaných zo systémov monitorovania a varovania. Takéto dohody by v rámci vymedzenia právomocí Únie mohli podľa potreby zahŕňať aj účasť tretích krajín alebo medzinárodných organizácií v príslušnej sieti pre epidemiologický dohľad a monitorovanie a v EWRS, výmenu osvedčených postupov v oblastiach plánovania kapacity pripravenosti a reakcie, posudzovanie rizík pre verejné zdravie a spoluprácu pri koordinácii reakcie vrátane reakcie z odvetvia výskumu.
- (22) Spracovanie osobných údajov na účely vykonávania tohto nariadenia musí byť v súlade s nariadením (EÚ) 2016/679 a nariadením Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2018/1725¹⁹. Prevádzka EWRS by mala poskytovať najmä konkrétne záruky pre bezpečnú a zákonnú výmenu osobných údajov na účel opatrení na vyhľadávanie kontaktov, ktoré členské štáty vykonávajú na vnútroštátnej úrovni. Z tohto hľadiska EWRS zahŕňa funkciu zasielania správ, pomocou ktorej možno príslušným orgánom zapojeným do opatrení na vyhľadávanie kontaktov postupovať osobné údaje vrátane kontaktných údajov a údajov týkajúcich sa zdravia.
- (23) Ciele tohto nariadenia nemožno uspokojivo dosiahnuť na úrovni jednotlivých členských štátov z dôvodu cezhraničného rozmeru závažných ohrození zdravia, a možno ich lepšie dosiahnuť na úrovni Únie, a preto Únia môže prijať opatrenia v súlade so zásadou subsidiarity stanovenou v článku 5 Zmluvy o Európskej únii. V súlade so zásadou proporcionality podľa uvedeného článku toto nariadenie neprekračuje rámec nevyhnutný na dosiahnutie týchto cieľov.
- (24) Existujú členské štáty, v ktorých zodpovednosť za verejné zdravie nie je výlučne na celoštátnej úrovni, ale je do značnej miery decentralizovaná, a preto by vnútroštátne orgány mali v prípade potreby zapojiť do vykonávania tohto nariadenia príslušné orgány.

¹⁸ Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2016/679 z 27. apríla 2016 o ochrane fyzických osôb pri spracúvaní osobných údajov a o voľnom pohybe takýchto údajov, ktorým sa zrušuje smernica 95/46/ES (všeobecné nariadenie o ochrane údajov) (Ú. v. EÚ L 119, 4.5.2016, s. 1).

¹⁹ Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2018/1725 z 23. októbra 2018 o ochrane fyzických osôb pri spracúvaní osobných údajov inštitúciami, orgánmi, úradmi a agentúrami Únie a o voľnom pohybe takýchto údajov, ktorým sa zrušuje nariadenie (ES) č. 45/2001 a rozhodnutie č. 1247/2002/ES (Ú. v. EÚ L 295, 21.11.2018, s. 39).

- (25) S cieľom zabezpečiť jednotné podmienky vykonávania tohto nariadenia by sa mali na Komisiu preniesť vykonávacie právomoci na prijatie vykonávacích aktov týkajúcich sa: formulárov, ktoré sa majú používať na poskytovanie informácií o plánovaní pripravenosti a reakcií; organizovania odbornej prípravy pre zdravotnícky personál a personál zodpovedný za verejné zdravie; zostavovania a aktualizovania zoznamu prenosných ochorení a súvisiacich osobitných zdravotných problémov podchytených sieťou epidemiologického dohľadu a postupov pri prevádzkovaní takejto siete; prijímania definícií prípadov ochorení vzhľadom na dané prenosné ochorenia a osobitné zdravotné problémy, na ktoré sa sieť epidemiologického dohľadu zameriava, a v prípade potreby aj na iné závažné cezhraničné ohrozenia zdravia v rámci monitorovania ad hoc; postupov prevádzky EWRS; fungovania platformy dohľadu; určenia referenčných laboratórií EÚ na poskytovanie podpory národným referenčným laboratóriám; postupov výmeny informácií o reakciách členských štátov a ich koordinovania; uznania mimoriadnej situácie v oblasti verejného zdravia na úrovni Únie a ukončenia takéhoto uznania a postupov potrebných na zabezpečenie prevádzky EWRS a spracúvania údajov v súlade s právnymi predpismi o ochrane údajov.
- (26) Uvedené právomoci by sa mali vykonávať v súlade s nariadením Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) č. 182/2011²⁰. Keďže vykonávacie akty stanovené v tomto nariadení sa týkajú ochrany ľudského zdravia, Komisia v súlade s článkom 5 ods. 4 druhým pododsekom písm. a) nariadenia (EÚ) č. 182/2011 nesmie prijať návrh vykonávacieho aktu v prípade, že Výbor pre závažné cezhraničné ohrozenia zdravia nevydá stanovisko.
- (27) Ak je to nevyhnutné v náležite odôvodnených prípadoch súvisiacich s kritickosťou alebo novotou závažného cezhraničného ohrozenia zdravia alebo rýchlosťou jeho šírenia medzi členskými štátmi, Komisia by mala prijať okamžite uplatniteľné vykonávacie akty.
- (28) V snahe zistiť, aký je stav vykonávania vnútroštátnych plánov pripravenosti a jeho súlad s plánom Únie, by sa mali na Komisiu delegovať právomoci na prijímanie aktov podľa článku 290 Zmluvy o fungovaní Európskej únie, pokiaľ ide o postupy, normy a kritériá auditov zameraných na posúdenie plánovania pripravenosti a reakcií na vnútroštátnej úrovni. Je osobitne dôležité, aby Komisia počas prípravných prác uskutočnila vhodné konzultácie, a to aj na úrovni expertov, a aby tieto konzultácie vykonávala v súlade so zásadami stanovenými v Medziinštitucionálnej dohode o lepšej tvorbe práva z 13. apríla 2016²¹. Predovšetkým s cieľom zabezpečiť rovnaké zastúpenie pri príprave delegovaných aktov, sa všetky dokumenty doručujú Európskemu parlamentu a Rade v rovnakom čase ako odborníkom z členských štátov a odborníci Európskeho parlamentu a Rady majú systematický prístup na zasadnutia skupín odborníkov Komisie, ktoré sa zaoberajú prípravou delegovaných aktov.
- (29) V súlade s článkom 42 ods. 1 nariadenia (EÚ) 2018/1725 sa viedli konzultácie s európskym dozorným úradníkom pre ochranu údajov a ten poskytol stanovisko²².
- (30) V tomto nariadení sú v plnej miere dodržané základné práva a zásady uznané v Charte základných práv Európskej únie.

²⁰ Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) č. 182/2011 zo 16. februára 2011, ktorým sa ustanovujú pravidlá a všeobecné zásady mechanizmu, na základe ktorého členské štáty kontrolujú vykonávanie vykonávacích právomocí Komisie (Ú. v. EÚ L 55, 28.2.2011, s. 13).

²¹ Ú. v. EÚ L 123, 12.5.2016, s. 1.

²² Reference to add once available.

(31) Rozhodnutie č. 1082/2013/EÚ by sa preto malo zrušiť a nahradiť týmto nariadením,
PRIJALI TOTO NARIADENIE:

KAPITOLA I

VŠEOBECNÉ USTANOVENIA

Článok 1

Predmet

1. S cieľom riešiť závažné cezhraničné ohrozenia zdravia a ich dôsledky sa v tomto nariadení stanovujú pravidlá vzťahujúce sa na:
 - a) Výbor pre zdravotnú bezpečnosť;
 - b) plánovanie pripravenosti a reakcií vrátane:
 - i) plánov pripravenosti na úrovni Únie a vnútroštátnej úrovni;
 - ii) podávania správ o vykonávaní auditov pripravenosti;
 - c) spoločné obstarávanie zdravotníckych protiopatrení;
 - d) epidemiologický dohľad a monitorovanie;
 - e) sieť epidemiologického dohľadu
 - f) systém včasného varovania a reakcie;
 - g) posudzovanie rizika;
 - h) koordinovanie reakcie;
 - i) uznávanie mimoriadnych situácií v oblasti verejného zdravia na úrovni Únie.
2. Týmto nariadením sa stanovuje:
 - a) sieť referenčných laboratórií EÚ pre verejné zdravie;
 - b) sieť pre látky ľudského pôvodu;
 - c) poradný výbor pre vznik a uznanie mimoriadnej situácie na úrovni Únie.
3. Vykonávanie tohto nariadenia sa podporuje finančnými prostriedkami z príslušných programov a nástrojov Únie.

Článok 2

Rozsah pôsobnosti

1. Toto nariadenie sa uplatňuje na opatrenia v oblasti verejného zdravia v súvislosti s týmito kategóriami závažných cezhraničných ohrození zdravia:
 - a) ohrozenia zdravia biologického pôvodu v podobe:
 - i) prenosných ochorení;
 - ii) antimikrobiálnej rezistencie a infekcií spojených so zdravotnou starostlivosťou, ktoré súvisia s prenosnými ochoreniami (ďalej len „súvisiace osobitné zdravotné problémy“),

- iii) biotoxínov alebo iných škodlivých biologických agensov nesúvisiacich s prenosnými ochoreniami;
 - b) ohrozenia chemického pôvodu;
 - c) ohrozenia environmentálneho alebo klimatického pôvodu;
 - d) ohrozenia neznámeho pôvodu;
 - e) udalosti, ktoré môžu vyvolať mimoriadnu situáciu v oblasti verejného zdravia s medzinárodným rozmerom podľa medzinárodných zdravotných predpisov (MZP), za predpokladu, že patria do jednej z kategórií ohrození uvedených v písmenách a) až d).
2. Toto nariadenie sa uplatňuje aj na epidemiologický dohľad nad prenosnými ochoreniami a súvisiacimi osobitnými zdravotnými problémami.
 3. Ustanoveniami tohto nariadenia nie sú dotknuté ustanovenia iných aktov Únie, ktorými sa riadia osobitné aspekty monitorovania, včasného varovania, koordinácie plánovania pripravenosti a reakcií na závažné cezhraničné ohrozenia zdravia a koordinácie boja proti nim vrátane opatrení, ktorými sa stanovujú normy kvality a bezpečnosti konkrétneho tovaru a opatrení týkajúcich sa osobitných hospodárskych činností.
 4. Vo výnimočných mimoriadnych situáciách môžu členské štáty alebo Komisia v prípade iných závažných cezhraničných ohrození zdravia než tých, ktoré sa uvádzajú v článku 2 ods. 1, požiadať o koordináciu reakcie v rámci Výboru pre zdravotnú bezpečnosť (HSC), ako sa stanovuje v článku 21, ak sa pôvodne prijaté opatrenia v oblasti verejného zdravia ukázali ako nedostatočné na zabezpečenie vysokej úrovne ochrany ľudského zdravia.
 5. Komisia v spojení s členskými štátmi zabezpečuje koordináciu a výmenu informácií medzi mechanizmami a štruktúrami vytvorenými podľa tohto nariadenia a podobnými mechanizmami a štruktúrami vytvorenými na úrovni Únie alebo podľa Zmluvy o Euratome, ktorých činnosti sú dôležité pre plánovanie pripravenosti a reakcií, monitorovanie závažných cezhraničných ohrození zdravia, včasné varovanie v prípade ich vzniku a boj proti nim.
 6. Členské štáty majú aj naďalej právo ponechať v platnosti alebo zaviesť ďalšie úpravy, postupy a opatrenia pre svoje vnútroštátne systémy v oblastiach, na ktoré sa vzťahuje toto nariadenie, vrátane úprav stanovených v existujúcich alebo budúcich bilaterálnych alebo multilaterálnych dohodách alebo dohovoroch, za predpokladu, že takéto ďalšie úpravy, postupy alebo opatrenia nemajú negatívny vplyv na uplatňovanie tohto nariadenia.

Článok 3

Vymedzenie pojmov

Na účely tohto nariadenia sa uplatňuje toto vymedzenie pojmov:

1. „definícia prípadu ochorenia“ je súbor spoločne dohodnutých diagnostických kritérií, ktoré sa musia splniť, aby sa mohli presne určiť prípady cieľových závažných cezhraničných ohrození zdravia v danej populácii, pričom sa vylúči zisťovanie nesúvisiacich ohrození;
2. „prenosné ochorenie“ je infekčná choroba spôsobená infekčným pôvodcom, ktorá sa prenáša z jednej osoby na druhú priamym kontaktom s nakazeným jedincom alebo

nepriamo, napríklad vystavením účinkom prenášača, kontaminovaného zvieraťa, predmetu, výrobku alebo životného prostredia, alebo výmenou tekutín, ktoré sú kontaminované infekčným pôvodcom;

3. „vyhľadávanie kontaktov“ sú opatrenia vykonávané manuálne alebo pomocou technológií s cieľom vystopovať osoby, ktoré boli vystavené pôsobeniu zdroja závažného cezhraničného ohrozenia zdravia a ktoré sú ohrozené tým, že sa u nich ochorenie vyvinie alebo sa už vyvinulo;
4. „epidemiologický dohľad“ je systematický zber, zaznamenávanie, analýza, interpretácia a šírenie údajov a analýzy prenosných ochorení a súvisiacich osobitných zdravotných problémov;
5. „monitorovanie“ je priebežné sledovanie, zisťovanie alebo skúmanie zmien stavu, situácie alebo zmien v činnosti vrátane stálej funkcie, ktorá využíva systematický zber údajov a analýzu osobitných ukazovateľov týkajúcich sa závažných cezhraničných ohrození zdravia;
6. „opatrenie v oblasti verejného zdravia“ je rozhodnutie alebo činnosť zameraná na prevenciu, monitorovanie alebo kontrolu šírenia chorôb alebo nákazy alebo na boj proti závažným rizikám pre verejné zdravie alebo na zmiernenie ich vplyvu na verejné zdravie;
7. „závažné cezhraničné ohrozenie zdravia“ je život ohrozujúce alebo inak závažné nebezpečenstvo pre zdravie, ktoré má biologický, chemický, environmentálny, klimatický alebo neznámy pôvod, ktoré sa šíri alebo predstavuje významné riziko šírenia cez hranice jednotlivých členských štátov a ktoré si môže vyžadovať koordináciu na úrovni Únie s cieľom zabezpečiť vysoký stupeň ochrany ľudského zdravia;
8. „zdravotnícke protipatrenie“ sú lieky na humánne použitie a zdravotnícke pomôcky, ako sa vymedzujú v smernici Európskeho parlamentu a Rady 2001/83/ES²³ a nariadení Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2017/745²⁴, alebo iný tovar alebo služby na účely pripravenosti a reakcie na závažné cezhraničné ohrozenie zdravia.

Článok 4

Výbor pre zdravotnú bezpečnosť

1. Týmto sa ustanovuje Výbor pre zdravotnú bezpečnosť (HSC). Tvoria ho zástupcovia členských štátov v dvoch pracovných formáciách:
 - a) pracovná skupina na vysokej úrovni zaoberajúca sa politicky dôležitými témami a rozhodnutiami uvedenými v odseku 3 písm. d) a odseku 7;
 - b) technické pracovné skupiny, ktoré sa budú zaoberať sa konkrétnymi témami technickej povahy.
2. HSC má tieto úlohy:

²³ Smernica Európskeho parlamentu a Rady 2001/83/ES zo 6. novembra 2001, ktorou sa ustanovuje zákonník Spoločenstva o humánných liekoch (Ú. v. ES L 311, 28.11.2001, s. 67).

²⁴ Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2017/745 z 5. apríla 2017 o zdravotníckych pomôckach, zmene smernice 2001/83/ES, nariadenia (ES) č. 178/2002 a nariadenia (ES) č. 1223/2009 a o zrušení smerníc Rady 90/385/EHS a 93/42/EHS (Ú. v. EÚ L 117, 5.5.2017, s. 1).

- a) umožňovať koordinovanú činnosť Komisie a členských štátov pri vykonávaní tohto nariadenia;
 - b) v spojení s Komisiou koordinovať plánovanie pripravenosti a reakcií členských štátov v súlade s článkom 10;
 - c) v spojení s Komisiou koordinovať komunikáciu týkajúcu sa rizika a krízy a reakcie členských štátov na závažné cezhraničné ohrozenia zdravia v súlade s článkom 21;
 - d) prijímať stanoviská a usmernenia vrátane konkrétnych opatrení reakcie určené členským štátom na účely prevencie a kontroly závažných cezhraničných ohrození zdravia.
3. Pokiaľ je to možné, skupina prijíma svoje usmernenia alebo stanoviská na základe konsenzu.
- V prípade hlasovania sa o výsledku rozhodne jednoduchou väčšinou hlasov členov.
- Členovia, ktorí hlasovali proti väčšinovému stanovisku alebo ktorí sa hlasovania zdržali, majú právo priložiť k usmerneniu alebo stanovisku dokument zhrňujúci dôvody, ktoré ich viedli k danej pozícii.
4. Výboru HSC predsedá zástupca Komisie. HSC sa stretáva v pravidelných intervaloch a keď si to vyžaduje situácia, na žiadosť Komisie alebo niektorého členského štátu.
5. Činnosti sekretariátu zabezpečuje Komisia.
6. HSC prijme rokovací poriadok dvojtretinovou väčšinou svojich členov. V tomto rokovacom poriadku sa stanovia pracovné úpravy najmä s ohľadom na:
- a) postupy týkajúce sa plenárnych zasadnutí na vysokej úrovni a technických pracovných skupín;
 - b) účasť expertov na plenárnych zasadnutiach na vysokej úrovni, štatút možných pozorovateľov, a to aj z tretích krajín;
 - c) opatrenia, akými HSC preskúmava, či je záležitosť, ktorá sa mu predložila, relevantná z hľadiska jeho mandátu, ako aj možnosť odporúčenia postúpenia danej záležitosti orgánu príslušnému podľa ustanovenia iného aktu Únie alebo Zmluvy o Euratome; tieto opatrenia sa nedotýkajú povinností členských štátov podľa článkov 10 a 21 tohto nariadenia.
7. Členské štáty vymenujú jedného zástupcu a najviac dvoch náhradníkov HSC v každej pracovnej formácii uvedenej v odseku 1,
- Členské štáty informujú Komisiu a ostatné členské štáty o vymenovániach, ako aj o akejkoľvek prípadnej zmene.

KAPITOLA II

PLÁNOVANIE PRIPRAVENOSTI A REAKCIÍ

Článok 5

Únijný plán pripravenosti a reakcií

1. Komisia v spolupráci s členskými štátmi a relevantnými agentúrami Únie stanoví únijný plán pre prípady zdravotnej krízy a pandémie („únijný plán pripravenosti a

reakcií“) s cieľom podporovať účinné a koordinované reakcie na cezhraničné ohrozenia zdravia na úrovni Únie.

2. Únijný plán pripravenosti a reakcií doplní vnútroštátne plány pripravenosti a reakcií zavedené v súlade s článkom 6.
3. Únijný plán pripravenosti a reakcií obsahuje konkrétne úpravy riadenia, kapacít a zdrojov na účely:
 - a) včasnej spolupráce medzi Komisiou, členskými štátmi a agentúrami Únie;
 - b) bezpečnej výmeny informácií medzi Komisiou, členskými štátmi a agentúrami Únie;
 - c) epidemiologického dohľadu a monitorovania;
 - d) systému včasného varovania a reakcie;
 - e) komunikácie týkajúcej sa rizika a krízy;
 - f) pripravenosti a reakcií v oblasti zdravia a medziodvetvovej spolupráce;
 - g) riadenia plánu.
4. Únijný plán pripravenosti a reakcií zahŕňa prvky medziregionálnej pripravenosti na stanovenie jednoliatych viacodvetvových cezhraničných opatrení v oblasti verejného zdravia, predovšetkým vzhľadom na kapacity na testovanie, vyhľadávanie kontaktov, laboratóriá, špecializovanú liečbu alebo intenzívnu starostlivosť v susedných regiónoch. Plány zahŕňajú prostriedky pripravenosti a reakcií na riešenie situácie občanov vystavených väčším rizikám.
5. Komisia v snahe zabezpečiť fungovanie úijného plánu pripravenosti a reakcií vykonáva s členskými štátmi stresové testy, cvičenia a preskúmania počas opatrení a po uplynutí opatrení, a plány podľa potreby aktualizuje.

Článok 6

Vnútroštátne plány pripravenosti a reakcií

1. Každý členský štát zostavovanie svojho vnútroštátneho plánu pripravenosti a reakcií koordinuje s Komisiou s cieľom dosiahnuť pri ňom konzistentnosť s úijným plánom pripravenosti a reakcie a takisto Komisiu a HSC bezodkladne informuje o každej podstatnej revízii vnútroštátnych plánov.

Článok 7

Podávanie správ o plánovaní pripravenosti a reakcií

1. Členské štáty do konca novembra 2021 a potom každé dva roky Komisii poskytujú správu o svojom plánovaní pripravenosti a reakcií a jeho vykonávaní na vnútroštátnej úrovni.

Predmetná správa zahŕňa:

- a) určenie a aktuálny stav vykonávania noriem pre kapacity, pokiaľ ide o plánovanie pripravenosti a reakcií stanovených na vnútroštátnej úrovni pre sektor zdravotníctva, ktoré sa poskytli WHO v súlade s MZP;
- b) prvky pripravenosti na mimoriadne situácie, konkrétne:

- i) riadenie: vrátane vnútroštátnych politík a právnych predpisov, v ktorých je zakomponovaná pripravenosť na mimoriadne situácie, plány pripravenosti a reakcií na mimoriadne situácie a obnovy po nich, koordinačné mechanizmy;
 - ii) kapacity: vrátane posudzovania rizík a kapacít na určenie priorít pripravenosti na mimoriadne situácie, dohľadu a včasného varovania, riadenia informácií, prístupu k diagnostickým službám počas mimoriadnych situácií, základných a bezpečných zdravotníckych služieb a služieb v mimoriadnych situáciách, ktoré zohľadňujú rodový aspekt, komunikácie o riziku, vývoja a posudzovania výskumu s cieľom poskytnúť informácie a urýchliť pripravenosť na mimoriadne situácie
 - iii) zdroje: vrátane finančných zdrojov na pripravenosť na mimoriadne situácie a núdzového financovania reakcií, logistické mechanizmy a základné zdravotnícke dodávky, špecializované, vyškolené a vybavené ľudské zdroje pre prípady mimoriadnych situácií a
- c) vykonávanie vnútroštátnych plánov reakcie, a to v prípade potreby aj na regionálnych a miestnych úrovniach, pričom tieto plány musia pokrývať aj reakcie na epidémie, antimikrobiálnu rezistenciu, infekcie spojené so zdravotnou starostlivosťou a iné konkrétne problémy.

Správa zahŕňa aj prípadné relevantné prvky medziregionálnej pripravenosti a reakcií v súlade s únijským a vnútroštátnymi plánmi, a to predovšetkým existujúce kapacity, zdroje a mechanizmy koordinácie v susedných regiónoch.

2. Komisia informácie doručené v súlade s odsekom 1 sprístupňuje výboru HSC každé dva roky, a to v správe vypracovanej v spolupráci s ECDC a inými relevantnými agentúrami a orgánmi Únie.

Daná správa obsahuje profily krajín na účely monitorovania pokroku a zostavovania akčných plánov na riešenie zistených nedostatkov na vnútroštátnej úrovni.

Komisia na základe danej správy včas otvorí s HSC diskusiu o pokroku a nedostatkoch v oblasti pripravenosti.

Odporúčania správy sa uverejňujú na webovej stránke Komisie.

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

Uvedené vykonávacie akty sa prijímajú v súlade s postupom preskúmania uvedeným v článku 27 ods. 2.

4. Keď Komisia a HSC v súlade s odsekom 1 dostanú informácie o utajovaných skutočnostiach, uplatňujú bezpečnostné predpisy Komisie o ochrane utajovaných skutočností Únie stanovené v rozhodnutiach Komisie (EÚ, Euratom) 2015/443²⁵ a 2015/444²⁶.

²⁵ Rozhodnutie Komisie (EÚ, Euratom) 2015/443 z 13. marca 2015 o bezpečnosti v Komisii (Ú. v. EÚ L 72, 17.3.2015, s. 41).

²⁶ Rozhodnutie Komisie (EÚ, Euratom) 2015/444 z 13. marca 2015 o bezpečnostných predpisoch na ochranu utajovaných skutočností EÚ (Ú. v. EÚ L 72, 17.3.2015, s. 53).

5. Každý členský štát musí zabezpečiť, aby sa jeho predpisy o národnej bezpečnosti vzťahovali na všetky fyzické osoby s pobytom na jeho území, ako aj všetky právnické osoby so sídlom na jeho území, ktoré narábajú s informáciami uvedenými v odsekoch 1 a 2, ak ide o utajované skutočnosti EÚ. Dané bezpečnostné predpisy poskytujú aspoň taký stupeň ochrany utajovaných skutočností, ako poskytujú bezpečnostné predpisy stanovené v prílohe k rozhodnutiu Komisie 2001/844/ES, ESUO, Euratom²⁷ a v rozhodnutí Rady 2011/292/EÚ²⁸.

Článok 8

Audity plánovania pripravenosti a reakcií

1. ECDC každé tri roky vykoná audity v členských štátoch zamerané na zisťovanie stavu vykonávania vnútroštátnych plánov a ich súladu s únijským plánom. Takéto audity by sa mali vykonávať spolu s príslušnými agentúrami Únie a mali by byť zamerané na posudzovanie plánovania pripravenosti a reakcií na vnútroštátnej úrovni vzhľadom na informácie uvedené v článku 7 ods. 1.
2. Členské štáty predložia akčný plán vychádzajúci z odporúčaní navrhnutých počas auditu, ako aj zodpovedajúce nápravné opatrenia a čiastkové ciele.

Tieto akcie môžu zahŕňať najmä:

- a) v prípade potreby preskúmanie/úpravu právnych predpisov,
 - b) iniciatívy v oblasti odbornej prípravy;
 - c) prehľad správ zo sérií auditov, ktoré predstavujú príklady osvedčených postupov.
3. Komisia v súlade s článkom 28 prijme delegované akty týkajúce sa postupov, noriem a kritérií auditov uvedených v odseku 1.

Článok 9

Správa Komisie o plánovaní pripravenosti

1. Komisia na základe informácií, ktoré poskytnú členské štáty v súlade s článkom 7, a výsledkov auditov uvedených v článku 8 do júla 2022 a potom každé dva roky Európskemu parlamentu a Rade predloží správu o aktuálnom stave a pokroku pri plánovaní pripravenosti a reakcií na úrovni Únie.
2. Komisia môže na základe správy uvedenej v odseku 1 prijať odporúčania k plánovaniu pripravenosti a reakcií adresované členským štátom.

Článok 10

Koordinovanie plánovania pripravenosti a reakcií na pôde HSC

1. Komisia a členské štáty v rámci HSC spolupracujú s cieľom koordinovať svoje úsilie zamerané na rozvoj, posilňovanie a udržiavanie svojich kapacít na monitorovanie závažných cezhraničných ohrození zdravia, včasné varovanie pred nimi, ich posudzovanie a reakciu na ne.

²⁷ Ú. v. ES L 317, 3.12.2001, s. 1.

²⁸ Ú. v. EÚ L 141, 27.5.2011, s. 17.

Koordinácia sa bude vzťahovať predovšetkým na:

- a) výmenu najlepších postupov a skúseností s plánovaním pripravenosti a reakcií;
- b) podporu interoperability vnútroštátneho plánovania pripravenosti a medziodvetvového rozmeru plánovania pripravenosti a reakcií na úrovni Únie;
- c) podporu uplatňovania požiadaviek na kapacity dohľadu a reakcie, ako sa uvádza v MZP;
- d) zostavenie plánov pripravenosti uvedených v článkoch 5 a 6;
- e) monitorovanie pokroku, zisťovanie nedostatkov a určovanie činností na posilnenie plánovania pripravenosti a reakcií, a to aj v oblasti výskumu, na vnútroštátnej úrovni aj na úrovni Únie.

Článok 11

Odborná príprava pre zdravotnícky personál a personál zodpovedný za verejné zdravie

1. Komisia môže podľa medzinárodných zdravotných predpisov organizovať činnosti odbornej prípravy pre zdravotnícky personál a personál zodpovedný za verejné zdravie v členských štátoch vrátane odbornej prípravy týkajúcej sa kapacít na pripravenosť.

Komisia uvedené činnosti organizuje v spolupráci s dotknutými členskými štátmi.

2. Činnosti odbornej prípravy uvedené v odseku 1 sú zamerané na sprostredkovanie poznatkov a zručností personálu uvedenému v danom odseku, ktoré sú potrebné predovšetkým na zostavenie a vykonávanie vnútroštátnych plánov pripravenosti uvedených v článku 6, vykonávanie činností na posilnenie kapacít pripravenosti na krízy a kapacít dohľadu vrátane používania digitálnych nástrojov.
3. Činnosti odbornej prípravy uvedené v odseku 1 môžu byť prístupné pre personál príslušných orgánov tretích krajín a môžu sa organizovať mimo Únie.
4. Orgány, ktorých personál sa zúčastňuje na činnostiach odbornej prípravy organizovaných v súlade s odsekom 1, zabezpečujú, aby sa poznatky získané prostredníctvom týchto činností, šírili podľa potreby a primerane využívali v činnostiach odbornej prípravy pre zamestnancov, ktoré samy organizujú.
5. Komisia môže v spolupráci s členskými štátmi podporovať organizovanie programov výmeny zdravotníckeho personálu a personálu zodpovedného za verejné zdravie medzi dvoma alebo viacerými členskými štátmi, ako aj programov dočasného preloženia personálu z jedného členského štátu do iného.
6. Komisia môže prostredníctvom vykonávacích aktov stanoviť pravidlá na organizáciu činností odbornej prípravy uvedených v odseku 1 a programov uvedených v odseku 5.

Uvedené vykonávacie akty sa prijímajú v súlade s postupom preskúmania uvedeným v článku 27 ods. 2.

Článok 12

Spoločné obstarávanie zdravotníckych protipatrení

1. Komisia a všetky členské štáty, ktoré budú mať záujem, sa môžu zapojiť do postupu spoločného obstarávania vykonávaného podľa článku 165 ods. 2 nariadenia

Európskeho parlamentu a Rady (EÚ, Euratom) 2018/1046²⁹ na účely predbežného nákupu zdravotníckych protiopatrení proti závažným cezhraničným ohrozeniam zdravia.

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

- a) na postupe spoločného obstarávania sa môžu zúčastniť všetky členské štáty, štáty Európskeho združenia voľného obchodu (EZVO) a kandidátske krajiny Únie v súlade s článkom 165 ods. 2 nariadenia (EÚ, Euratom) 2018/1046;
- b) rešpektujú sa práva a povinnosti členských štátov, štátov EZVO a kandidátskych krajín Únie, ktoré sa nezúčastňujú na spoločnom obstarávaní, najmä práva a povinnosti, ktoré sa týkajú ochrany a zlepšovania ľudského zdravia;
- c) členské štáty, štáty EZVO a kandidátske krajiny Únie zúčastnené na spoločnom obstarávaní predmetné zdravotnícke protiopatrenia obstarávajú prostredníctvom daného postupu, a nie inými kanálmi a nevedú žiadne paralelné rokovania o predmetnom výrobku;
- d) spoločné obstarávanie nesmie ovplyvňovať vnútorný trh, predstavovať diskrimináciu ani obmedzenie obchodu ani spôsobovať narušenie hospodárskej súťaže;
- e) spoločné obstarávanie nesmie mať žiadny priamy finančný vplyv na rozpočet členských štátov, štátov EZVO a kandidátskych krajín Únie, ktoré sa na ňom nezúčastňujú.

3. Komisia v spojení s členskými štátmi zabezpečuje koordináciu a výmenu informácií medzi subjektmi organizujúcimi akúkoľvek činnosť, a to vrátane, ale nie výlučne postupov spoločného obstarávania, vytvárania zásob zdravotníckych protiopatrení a ich darovania podľa iných mechanizmov zriadených na úrovni Únie, predovšetkým v rámci:

- a) vytvárania zásob v rámci rezervy rescEU podľa článku 12 rozhodnutia č. 1313/2013/EÚ;
- b) nariadenia (EÚ) 2016/369;
- c) pripravovanej farmaceutickej stratégie;
- d) programu EU4Health stanoveného nariadením Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) .../...³⁰;
- e) nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) .../...³¹ a

²⁹ Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ, Euratom) 2018/1046 z 18. júla 2018 o rozpočtových pravidlách, ktoré sa vzťahujú na všeobecný rozpočet Únie, o zmene nariadení (EÚ) č. 1296/2013, (EÚ) č. 1301/2013, (EÚ) č. 1303/2013, (EÚ) č. 1304/2013, (EÚ) č. 1309/2013, (EÚ) č. 1316/2013, (EÚ) č. 223/2014, (EÚ) č. 283/2014 a rozhodnutia č. 541/2014/EÚ a o zrušení nariadenia (EÚ, Euratom) č. 966/2012 (Ú. v. EÚ L 193, 30.7.2018, s. 1).

³⁰ [Please insert title and OJ reference of the regulation.]

³¹ Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady [...], ktorým sa zriaďuje Európsky obranný fond (Ú. v. EÚ ...).

- f) iných nástrojov podporujúcich biomedicínsky výskum a vývoj na úrovni Únie v prospech zlepšenej kapacity a pripravenosti v záujme reakcií na cezhraničné ohrozenia a núdzové stavy.

KAPITOLA III

EPIDEMIOLOGICKÝ DOHĽAD, REFERENČNÉ LABORATÓRIÁ EÚ A MONITOROVANIE AD HOC

Článok 13

Epidemiologický dohľad

1. Sieť epidemiologického dohľadu nad prenosnými ochoreniami a súvisiacimi osobitnými zdravotnými problémami uvedenými v článku 2 ods. 1 písm. a) bodoch i) a ii) zaručuje stálu komunikáciu medzi Komisiou, ECDC a príslušnými orgánmi zodpovednými za epidemiologický dohľad na vnútroštátnej úrovni.
2. Sieť epidemiologického dohľadu sa zameriava na:
 - a) monitorovanie trendov pri prenosných ochoreniach za určitý čas a vo všetkých členských štátoch a tretích krajinách v snahe posúdiť situáciu, reagovať na nárast hodnôt nad varovné limity a uľahčiť primerané fakticky podložené činnosti;
 - b) odhaľovanie a monitorovanie výskytov prenosných ochorení vo viacerých krajinách vzhľadom na ohnisko, čas, populáciu a miesto v snahe poskytovať odôvodnenie opatrení v oblasti verejného zdravia;
 - c) prispievanie k hodnoteniu a monitorovaniu programov prevencie a kontroly prenosných chorôb s cieľom poskytnúť podklady pre odporúčania na posilnenie a zlepšenie týchto programov na vnútroštátnej úrovni a na úrovni Únie;
 - d) zisťovanie rizikových faktorov prenosu chorôb a skupín obyvateľstva, ktoré sú vystavené riziku a potrebujú zacielené ochranné opatrenia;
 - e) prispievanie k posudzovaniu záťaže, ktorú prenosné ochorenia predstavujú pre obyvateľstvo, pomocou údajov ako prevalencia ochorení, komplikácie, hospitalizácia a úmrtnosť;
 - f) prispievanie k monitorovaniu a posudzovaniu kapacity systémov zdravotnej starostlivosti v oblasti diagnostiky, prevencie a liečby konkrétnych prenosných ochorení, ako aj bezpečnosti pacientov;
 - g) prispievanie k modelovaniu a vypracúvaniu scenárov reakcií;
 - h) určovanie priorít a potrieb výskumu a vykonávanie príslušných výskumných činností;
 - i) podporu opatrení príslušných zdravotníckych orgánov na vyhľadávania kontaktov.
3. Príslušné vnútroštátne orgány uvedené v odseku 1 oznamujú orgánom, ktoré sa zúčastňujú na činnosti siete epidemiologického dohľadu, tieto informácie:

- a) porovnateľné a kompatibilné údaje a informácie v súvislosti s epidemiologickým dohľadom nad prenosnými ochoreniami a súvisiace osobitné zdravotné problémy uvedené v článku 2 ods. 1 písm. a) bodoch i) a ii);
 - b) relevantné informácie o vývoji epidemických situácií, a to vrátane údajov pre modelovanie a vypracúvanie scenárov;
 - c) relevantné informácie týkajúce sa nezvyčajných epidemických javov alebo nových prenosných ochorení neznámeho pôvodu, a to aj v tretích krajinách.
 - d) údaje o molekulárnych patogénoch, ak sú potrebné na zisťovanie alebo vyšetrovanie cezhraničných ohrození zdravia,
 - e) údaje zo systémov zdravotnej starostlivosti potrebné na riadenie cezhraničných ohrození zdravia a
 - f) informácie o systémoch monitorovania vyhľadávania kontaktov vyvinutých na vnútroštátnej úrovni.
4. Pri oznamovaní informácií o epidemiologickom dohľade vnútroštátne orgány používajú, ak sú k dispozícii, definície prípadov ochorení prijaté v súlade s odsekom 9 vzhľadom na každé prenosné ochorenie a súvisiaci osobitný zdravotný problém uvedený v odseku 1.
5. Komisia a členské štáty spolupracujú pri vymedzovaní európskych noriem dohľadu podľa jednotlivých ochorení na základe návrhu ECDC a na základe konzultácií s príslušnými sieťami dohľadu.
6. ECDC monitoruje, ako členské štáty dodržiavajú tieto normy dohľadu a HSC a Komisii pravidelne postupujú správy z monitorovania.
- ECDC pravidelne informuje HSC o včasnosti, úplnosti a kvalite údajov z dohľadu, ktoré mu boli nahlásené.
7. Komisia môže doplniť činnosti členských štátov a na tento účel prijať odporúčania k dohľadu adresované členským štátom.
8. Každý členský štát určí príslušné orgány zodpovedné v rámci daného členského štátu za epidemiologický dohľad uvedený v odseku 1.
9. Komisia prostredníctvom vykonávacích aktov stanovuje a aktualizuje:
- a) zoznam prenosných ochorení a s nimi súvisiacich osobitných zdravotných problémov uvedených v článku 2 ods. 1 písm. a) bode i) a ii) s cieľom zabezpečiť, aby sieť epidemiologického dohľadu sledovala výskyt prenosných ochorení a s nimi súvisiacich osobitných zdravotných problémov;
 - b) definície prípadov ochorení týkajúce sa každého prenosného ochorenia a s ním súvisiacich osobitných zdravotných problémov podliehajúcich epidemiologickému dohľadu s cieľom zabezpečiť porovnateľnosť a kompatibilitu zozbieraných údajov na úrovni Únie;
 - c) postupy prevádzky siete epidemiologického dohľadu vypracované podľa článku 5 nariadenia (EÚ) .../... [Ú. v. EÚ: *Please insert the number of Regulation ECDC* [ISC/2020/ 12527]].

Uvedené vykonávacie akty sa prijímajú v súlade s postupom preskúmania uvedeným v článku 27 ods. 2.

10. V náležite odôvodnených prípadoch súvisiacich s kritickosťou alebo novotou závažného cezhraničného ohrozenia zdravia alebo rýchlosťou jeho šírenia medzi členskými štátmi môže Komisia v súlade s postupom uvedeným v článku 27 ods. 3 prijať okamžité uplatniteľné vykonávacie akty na prijatie definícií prípadov ochorenia, postupov a ukazovateľov na účely dohľadu v členských štátoch v prípade ohrození uvedených v článku 2 ods. 1 písm. a) bodoch i) a ii). Uvedené ukazovatele podporujú aj posudzovanie kapacity na diagnostiku, prevenciu a liečbu.

Článok 14

Platforma dohľadu

1. ECDC zabezpečuje ďalší rozvoj digitálnej platformy, pomocou ktorej sa riadia a automaticky vymieňajú údaje, s cieľom vytvoriť integrované a interoperabilné systémy dohľadu umožňujúce v prípade potreby dohľad v reálnom čase na účely podpory prevencie a kontroly prenosných ochorení.
2. Digitálna platforma
 - a) umožňuje automatizovaný zber údajov z dohľadu a laboratórnych údajov, využívanie informácií z elektronických zdravotných knížiek, monitorovanie médií a využívanie umelej inteligencie na validáciu údajov, ich analýzu a automatizované nahlasovanie;
 - b) umožňuje počítačové spracovanie a výmenu informácií, údajov a dokumentov.
3. Členské štáty majú zodpovednosť zabezpečiť, aby sa do integrovaného systému dohľadu pravidelne a včas dopĺňali úplné informácie, údaje a dokumenty postupované a vymieňané prostredníctvom digitálnej platformy.
4. ECDC
 - a) monitoruje fungovanie všetkých systémov dohľadu a pravidelne postupuje správy z monitorovania členským štátom a Komisií;
 - b) pravidelne informuje HSC o včasnosti, úplnosti a kvalite údajov z dohľadu, ktoré boli centru ECDC nahlásené a ktoré sa postupujú a vymieňajú prostredníctvom digitálnej platformy.
5. Na epidemiologické účely má ECDC prístup aj k relevantným údajom týkajúcim sa zdravia alebo sprístupneným alebo poskytovaným prostredníctvom digitálnych infraštruktúr umožňujúcich používanie údajov týkajúcich sa zdravia na účely výskumu, tvorby politiky a regulačné účely.
6. Komisia prijíma vykonávacie akty v záujme fungovania platformy dohľadu, v ktorých sa stanovujú:
 - a) technické špecifikácie platformy vrátane mechanizmu elektronickej výmeny údajov na výmeny s existujúcimi vnútroštátnymi systémami, identifikácie platných noriem, definície štruktúr správ, dátových slovníkov, výmeny protokolov a postupov;
 - b) osobitné pravidlá fungovania platformy vrátane pravidiel na zaručenie ochrany osobných údajov a bezpečnosti výmeny informácií;
 - c) núdzové opatrenia, ktoré sa majú uplatňovať v prípade nedostupnosti akejkoľvek funkcie platformy;

- d) prípady, v ktorých sa môže dotknutým tretím krajinám a medzinárodným organizáciám poskytnúť čiastočný prístup k funkciám platformy, a podmienky, za ktorých sa tak môže urobiť, ako aj praktické úpravy takehoto prístupu;
- e) prípady, keď možno údaje, informácie a dokumenty uvedené v článku 13 postúpiť prostredníctvom platformy, a podmienky, za ktorých sa tak môže urobiť, ako aj zoznam takýchto údajov, informácií a dokumentov a
- f) podmienky, za ktorých sa ECDC môže zúčastniť a môže sa mu udeliť prístup k údajom týkajúcim sa zdravia alebo si ich môže vymieňať prostredníctvom digitálnych infraštruktúr uvedených v odseku 5.

Článok 15

Referenčné laboratóriá EÚ

1. Komisia môže v oblasti verejného zdravia alebo konkrétnych podoblastiach verejného zdravia relevantných pre vykonávanie tohto nariadenia alebo vnútroštátnych plánov uvedených v článku 6 prostredníctvom vykonávacích aktov určiť referenčné laboratóriá EÚ, ktoré majú poskytovať podporu vnútroštátnym referenčným laboratóriám na propagáciu osvedčených postupov a dobrovoľného zladenia diagnostiky, testovacích metód a používania určitých testov s členskými štátmi v záujme dosiahnutia jednotného spôsobu, akým členské štáty vykonávajú dohľad, oznamovanie a nahlasovanie chorôb.
2. Referenčné laboratóriá EÚ sú konkrétne zodpovedné za tieto oblasti a činnosti pri koordinovaní siete vnútroštátnych referenčných laboratórií:
 - a) referenčná diagnostika vrátane skúšobných protokolov;
 - b) odporúčané zdroje materiálov;
 - c) externé posudzovania kvality;
 - d) vedecké poradenstvo a technická pomoc;
 - e) spolupráca a výskum;
 - f) monitorovanie, výstrahy a podpora pri reakciách na šírenie ochorenia a
 - g) odborná príprava.
3. Prevádzku a koordinovanie siete referenčných laboratórií EÚ zabezpečuje ECDC.
4. Určenie referenčných laboratórií stanovené v odseku 1 sa riadi verejnými výberovými konaniami, je časovo obmedzené, pričom minimálne obdobie je päť rokov, a podlieha pravidelnému preskúmaniu. Pri určení sa stanovujú zodpovednosti a úlohy určených laboratórií.

Uvedené vykonávacie akty sa prijímajú v súlade s postupom preskúmania uvedeným v článku 27 ods. 2.
5. Laboratóriá uvedené odseku 1:
 - a) sú neustranné, nemajú žiadny konflikt záujmov a predovšetkým sa nenachádzajú v situácii, ktorá môže, priamo alebo nepriamo, ovplyvniť ich profesijné správanie, pokiaľ ide o výkon ich úloh vo funkcii referenčných laboratórií EÚ;

- b) majú primerane kvalifikovaný personál s absolvovanou primeranou odbornou prípravou v oblasti ich kompetencie alebo k takémuto personálu majú zmluvný prístup;
- c) majú infraštruktúru, vybavenie a produkty potrebné na vykonávanie úloh, ktoré im boli pridelené, alebo k nim majú prístup;
- d) zabezpečujú, aby ich personál aj akýkoľvek zmluvný personál mal dobré vedomosti o medzinárodných normách a postupoch a aby pri práci zohľadňoval najnovší vývoj vo výskume na vnútroštátnej úrovni, úrovni Únie a na medzinárodnej úrovni;
- e) sú vybavené na vykonávanie úloh v núdzových situáciách alebo majú prístup k príslušnému potrebnému vybaveniu a
- f) v relevantných prípadoch sú vybavené tak, aby spĺňali príslušné normy biologickej bezpečnosti.

Dodatočne k požiadavkám stanoveným v prvom pododseku referenčné laboratóriá EÚ takisto musia byť akreditované v súlade s nariadením Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 765/2008³².

6. Laboratóriám uvedeným v odseku 1 možno poskytovať granty na náklady, ktoré im vzniknú pri vykonávaní ročných alebo viacročných pracovných programov stanovených v súlade s cieľmi a prioritami pracovných programov, ktoré prijala Komisia v súlade s programom EU4Health zriadeným nariadením Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) .../..³³.

Článok 16

Sieť pre látky ľudského pôvodu

1. Sieť služieb členských štátov podporujúcich transfúziu, transplantáciu a medicínsky asistovanú reprodukciu sa zriaďuje s cieľom umožniť nepretržitý a rýchly prístup k séro-epidemiologickým údajom vrátane posúdenia expozície darcovskej populácie a jej imunity a s cieľom monitorovať, posudzovať a pomáhať riešiť šírenie ochorení, ktoré sú relevantné pre látky ľudského pôvodu.
2. Prevádzku a koordinovanie siete zabezpečuje ECDC.
3. Každý členský štát určí príslušné orgány, ktoré budú na jeho území zodpovedné za služby podporujúce transfúziu, transplantáciu a medicínsky asistovanú reprodukciu, ako sa uvádza v odseku 1.

Článok 17

Monitorovanie *ad hoc*

1. V nadväznosti na varovanie oznámené podľa článku 19 týkajúce sa závažného cezhraničného ohrozenia zdravia uvedeného v článku 2 ods. 1 písm. a) bode iii) a v článku 2 ods. 1 písm. b), c) alebo d) sa členské štáty v spojení s Komisiou a na

³² Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 765/2008 z 9. júla 2008, ktorým sa stanovujú požiadavky akreditácie a dohľadu nad trhom v súvislosti s uvádzaním výrobkov na trh a ktorým sa zrušuje nariadenie (EHS) č. 339/93 (Ú. v. EÚ L 218, 13.8.2008, s. 30).

³³ [Please insert title and OJ reference of the regulation.]

základe dostupných informácií zo svojich monitorovacích systémov prostredníctvom systému včasného varovania a reakcie (EWRS), a ak si to naliehavosť situácie vyžaduje, prostredníctvom HSC, navzájom informujú o vývoji v súvislosti s daným ohrozením na vnútroštátnej úrovni.

2. Informácie zasielané podľa odseku 1 zahŕňajú najmä zmeny v geografickom výskyte, šírení a závažnosti konkrétneho ohrozenia a spôsoboch zisťovania, ak sú k dispozícii.
3. Komisia v prípade potreby prostredníctvom vykonávacích aktov prijme definície prípadov ochorení, ktoré sa budú používať na monitorovanie *ad hoc* s cieľom zabezpečiť porovnateľnosť a kompatibilitu zozbieraných údajov na úrovni Únie.

Uvedené vykonávacie akty sa prijímajú v súlade s postupom preskúmania uvedeným v článku 27 ods. 2.

V náležite odôvodnených prípadoch súvisiacich s kritickosťou závažného cezhraničného ohrozenia zdravia alebo rýchlosťou jeho šírenia medzi členskými štátmi môže Komisia prijať alebo aktualizovať definície prípadov ochorenia uvedených v prvom pododseku prostredníctvom okamžite uplatniteľných vykonávacích aktov v súlade s postupom uvedeným v článku 27 ods. 3.

KAPITOLA IV

VČASNÉ VAROVANIE A REAKCIA

Článok 18

System včasného varovania a reakcie

1. EWRS umožňuje Komisii a príslušným orgánom na vnútroštátnej úrovni stálu komunikáciu na účely pripravenosti, včasného varovania a reakcie, vydávania varovaní, hodnotenia rizík pre verejné zdravie a určovania opatrení, ktoré môžu byť potrebné na ochranu verejného zdravia.
2. Riadenie a využívanie EWRS zahŕňa výmenu osobných údajov v konkrétnych prípadoch, ak sa tak stanovuje v relevantných právnych predpisoch. To zahŕňa:
 - a) spracúvanie osobných údajov oprávnenými používateľmi systému;
 - b) spracúvanie údajov týkajúcich sa zdravia a iných osobných údajov, predovšetkým údajov z vyhľadávania kontaktov prostredníctvom funkcie EWRS selektívneho zasielania správ.

Európske centrum pre prevenciu a kontrolu chorôb priebežne aktualizuje EWRS v snahe umožniť používanie moderných technológií, ako sú digitálne mobilné aplikácie, umelá inteligencia, aplikácie založené na využívaní vesmíru alebo iné technológie automatizovaného vyhľadávania kontaktov vychádzajúce z technológií na vyhľadávanie kontaktov, ktoré vyvinuli členské štáty.

3. Každý členský štát určí príslušný orgán alebo príslušné orgány zodpovedné na vnútroštátnej úrovni za vydávanie varovaní a určovanie opatrení potrebných na ochranu verejného zdravia na účely včasného varovania a reakcie.
4. Komisia prostredníctvom vykonávacích aktov prijme postupy na výmenu informácií s cieľom zabezpečiť výmenu informácií s inými systémami včasného varovania na úrovni Únie vrátane výmeny osobných informácií s cieľom zaručiť správne fungovanie EWRS a zabrániť prekryvaniu činností alebo protichodným opatreniam,

pokiaľ ide o existujúce štruktúry a mechanizmy pripravenosti, monitorovania, včasného varovania a boja proti závažným cezhraničným ohrozeniam zdravia.

Uvedené vykonávacie akty sa prijímajú v súlade s postupom preskúmania uvedeným v článku 27 ods. 2.

Článok 19

Vydávanie varovaní

1. Vnútroštátne príslušné orgány alebo Komisia vydajú varovanie v EWRS, ak vznik alebo vývoj závažného cezhraničného ohrozenia zdravia spĺňa tieto kritériá:
 - a) je nezvyčajné alebo neočakávané pre dané miesto a čas alebo spôsobuje či môže spôsobiť výraznú chorobnosť alebo úmrtnosť ľudí, alebo rýchlo rastie alebo môže rýchlo rásť, pokiaľ ide o rozsah, alebo presahuje či môže presiahnuť kapacitu vnútroštátnej reakcie a
 - b) ovplyvňuje alebo môže ovplyvniť viac ako jeden členský štát a
 - c) vyžaduje si alebo si môže vyžadovať koordinovanú reakciu na úrovni Únie.
2. Ak vnútroštátne príslušné orgány oznámia WHO udalosti, ktoré môžu predstavovať mimoriadne situácie v oblasti verejného zdravia s medzinárodným rozmerom v súlade s článkom 6 MZP, musia minimálne zároveň vydať varovanie v EWRS za predpokladu, že dané ohrozenie zdravia patrí medzi ohrozenia zdravia uvedené v článku 2 ods. 1 tohto nariadenia.
3. Pri vydaní varovania príslušné vnútroštátne orgány a Komisia bezodkladne prostredníctvom EWRS oznámia všetky dostupné relevantné informácie, ktoré majú k dispozícii a ktoré môžu byť užitočné pre koordináciu reakcie, ako napríklad:
 - a) druh a zdroj pôvodcu;
 - b) dátum a miesto výskytu alebo vypuknutia;
 - c) prostriedky prenosu alebo šírenia;
 - d) toxikologické údaje;
 - e) spôsoby zisťovania a potvrdzovania;
 - f) riziká pre verejné zdravie;
 - g) opatrenia v oblasti verejného zdravia, ktoré sa vykonali alebo ktoré sa plánujú vykonať na vnútroštátnej úrovni;
 - h) iné opatrenia, než sú opatrenia v oblasti verejného zdravia;
 - i) naliehavá potreba alebo nedostatok zdravotníckych protipatrení;
 - j) žiadosti o cezhraničnú núdzovú pomoc a ponuky cezhraničnej núdzovej pomoci;
 - k) osobné údaje potrebné na účel vyhľadávania kontaktov v súlade s článkom 26;
 - l) akékoľvek iné relevantné informácie o danom závažnom cezhraničnom ohrození zdravia.
4. Komisia sprístupňuje príslušným vnútroštátnym orgánom prostredníctvom EWRS všetky informácie, ktoré môžu byť užitočné pre koordináciu reakcie uvedenej v článku 21, a to vrátane informácií súvisiacich so závažným cezhraničným ohrozením

zdravia a opatrení v oblasti verejného zdravia, ktoré sa týkajú závažných cezhraničných ohrození zdravia, už zasielaných prostredníctvom systémov rýchleho varovania a informačných systémov zriadených na základe iných ustanovení práva Únie alebo Zmluvy o Euratome.

Článok 20

Posúdenie rizík pre verejné zdravie

1. Ak je vydané varovanie podľa článku 19, Komisia v prípade, ak je to potrebné na koordináciu reakcie na úrovni Únie, alebo na žiadosť HSC uvedeného v článku 21, alebo na základe vlastnej iniciatívy urýchlene prostredníctvom EWRS sprístupní vnútroštátnym orgánom a HSC posúdenie rizík v súvislosti s potenciálnou závažnosťou ohrozenia pre verejné zdravie vrátane možných opatrení v oblasti verejného zdravia. Uvedené posúdenie vykoná:
 - a) ECDC v súlade s článkom 8a nariadenia (EÚ) .../... [OJ: Please insert the number of Regulation ECDC [ISC/2020/ 12527]] v prípade ohrozenia uvedeného v článku 2 bode 1 písm. a) bodoch ii) a iii) vrátane látok ľudského pôvodu: krv, orgány, tkanivá a bunky, ktoré môžu byť postihnuté prenosnými chorobami; alebo v článku 2 ods. 1 písm. d) a/alebo
 - b) Európsky úrad pre bezpečnosť potravín (EFSA) v súlade s článkom 23 nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 178/2002³⁴ v prípade ohrozenia uvedeného v článku 2 tohto nariadenia, ak sa na dané ohrozenie vzťahuje mandát EFSA, a/alebo
 - c) Európska chemická agentúra (ECHA) v súlade s nariadením Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1907/2006³⁵ v prípade ohrozenia uvedeného v článku 2 ods. 1 písm. b) a c), ak sa na dané ohrozenie vzťahuje mandát ECHA, a/alebo
 - d) Európska environmentálna agentúra (EEA) v súlade s nariadením Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 401/2009³⁶ v prípade ohrozenia uvedeného v článku 2 ods. 1 písm. c), ak sa na dané ohrozenie vzťahuje mandát EEA, a/alebo
 - e) Európske monitorovacie centrum pre drogy a drogovú závislosť (EMCDDA) v súlade s nariadením Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1920/2006³⁷ v prípade ohrozenia uvedeného v článku 2 ods. 1 písm. b), ak sa na dané ohrozenie vzťahuje mandát EMCDDA.

³⁴ Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 178/2002 z 28. januára 2002, ktorým sa ustanovujú všeobecné zásady a požiadavky potravinového práva, zriaďuje Európsky úrad pre bezpečnosť potravín a stanovujú postupy v záležitostiach bezpečnosti potravín (Ú. v. ES L 31, 1.2.2002, s. 1).

³⁵ Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1907/2006 z 18. decembra 2006 o registrácii, hodnotení, autorizácii a obmedzovaní chemických látok (REACH) a o zriadení Európskej chemickej agentúry, o zmene a doplnení smernice 1999/45/ES a o zrušení nariadenia Rady (EHS) č. 793/93 a nariadenia Komisie (ES) č. 1488/94, smernice Rady 76/769/EHS a smerníc Komisie 91/155/EHS, 93/67/EHS, 93/105/ES a 2000/21/ES (Ú. v. EÚ L 396, 30.12.2006, s. 1).

³⁶ Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 401/2009 z 23. apríla 2009 o Európskej environmentálnej agentúre a Európskej environmentálnej informačnej a monitorovacej sieti (Ú. v. EÚ L 126, 21.5.2009, s. 13).

³⁷ Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1920/2006 z 12. decembra 2006 o Európskom monitorovacom centre pre drogy a drogovú závislosť (Ú. v. EÚ L 376, 27.12.2006, s. 1).

- f) Posúdenie rizika sa vykoná v prípade ohrozenia uvedeného v článku 2 ods. 1 v spolupráci s európskou agentúrou Europol, ak ohrozenie vyplýva z teroristickej alebo trestnej činnosti, a v spolupráci s Európskou agentúrou pre lieky (EMA), ak ohrozenie súvisí s liekmi.
2. Na žiadosť agentúry alebo orgánu, ktorý vykonáva posúdenie rizika v rámci svojho mandátu, agentúry a orgány uvedené v odseku 1 bez zbytočného odkladu poskytujú všetky relevantné informácie a údaje, ktoré majú k dispozícii.
3. V prípade, ak je potrebné posúdenie rizík, ktoré je úplne alebo čiastočne mimo mandátov agentúr uvedených v odseku 1, a ak sa to považuje za potrebné na koordináciu reakcie na úrovni Únie, Komisia na žiadosť HSC alebo na základe vlastnej iniciatívy poskytne posúdenie rizík *ad hoc*.
- Komisia urýchlene sprístupňuje posúdenie rizík príslušným vnútroštátnym orgánom prostredníctvom EWRS a v prípade potreby prostredníctvom súvisiacich systémov varovania. Príslušné vnútroštátne orgány dostávajú posúdenie rizík ešte pred jeho zverejnením.
- V posúdení rizík sa v prípade, ak sú k dispozícii, zohľadnia relevantné informácie, ktoré poskytujú iné subjekty, v prípade mimoriadnej situácie v oblasti verejného zdravia s medzinárodným rozmerom konkrétne WHO.
4. Komisia zabezpečí, aby sa informácie, ktoré môžu byť relevantné na posúdenie rizík, sprístupnili príslušným vnútroštátnym orgánom prostredníctvom EWRS, ako aj výboru HSC.

Článok 21

Koordinácia reakcií v rámci HSC

1. V nadväznosti na varovanie podľa článku 19 na základe žiadosti Komisie alebo členského štátu a na základe dostupných informácií vrátane informácií uvedených v článku 19 a posúdení rizík uvedených v článku 20 členské štáty koordinujú s HSC a v spojení s Komisiou:
- a) vnútroštátne reakcie (vrátane potrieb výskumu) na závažné cezhraničné ohrozenie zdravia, a to aj v prípadoch, keď je v súlade s MZP vyhlásená mimoriadna situácia v oblasti verejného zdravia s medzinárodným rozmerom, ktorá patrí do pôsobnosti článku 2 tohto nariadenia;
 - b) komunikáciu týkajúcu sa rizika a krízy, ktorá sa prispôsobí potrebám a okolnostiam členských štátov, s cieľom poskytovať v Únii jednotné a koordinované informácie verejnosti a zdravotníckym pracovníkom;
 - c) prijímanie stanovísk a usmernení vrátane konkrétnych opatrení reakcie určených členským štátom na účely prevencie a kontroly závažných cezhraničných ohrození zdravia.
2. Ak má členský štát v úmysle prijať opatrenia v oblasti verejného zdravia s cieľom bojovať proti závažnému cezhraničnému ohrozeniu zdravia, pred prijatím týchto opatrení informuje ostatné členské štáty a Komisiu o povahe, účele a rozsahu týchto opatrení a prekonzultuje ich s nimi, pokiaľ potreba chrániť verejné zdravie nie je natoľko naliehavá, že je potrebné, aby sa opatrenia prijali okamžite.
3. Ak musí členský štát naliehavo prijať opatrenia v oblasti verejného zdravia v rámci reakcie na vznik alebo opakovaný výskyt závažného cezhraničného ohrozenia

zdravia, okamžite po ich prijatí informuje ostatné členské štáty a Komisiu o povahe, účele a rozsahu týchto opatrení.

4. Komisia prostredníctvom vykonávacích aktov prijme postupy potrebné na jednotné vykonávanie výmeny informácií, konzultácií a koordinácie uvedených v odsekoch 1, 2 a 3.

Uvedené vykonávacie akty sa prijímajú v súlade s postupom preskúmania uvedeným v článku 27 ods. 2.

Článok 22

Odporúčania k spoločným dočasným opatreniam v oblasti verejného zdravia

1. Komisia môže doplniť činnosti členských štátov a na tento účel prijať odporúčania k spoločným dočasným opatreniam v oblasti verejného zdravia adresované členským štátom.
2. Odporúčanie k opatreniam prijatým podľa odseku 1:
 - a) je založené predovšetkým na konkrétnych odporúčaniach ECDC, iných relevantných agentúr alebo orgánov, alebo poradného výboru uvedeného v článku 24;
 - b) rešpektuje zodpovednosť členských štátov za vymedzenie ich zdravotnej politiky, za organizáciu a poskytovanie zdravotníckych služieb a zdravotnej starostlivosti;
 - c) je primerané k rizikám pre verejné zdravie súvisiacim s predmetným ohrozením a neukladajú sa ním predovšetkým žiadne nepotrebné obmedzenia voľného pohybu osôb, tovaru a služieb.

KAPITOLA V

MIMORIADNA SITUÁCIA V OBLASTI VEREJNÉHO ZDRAVIA NA ÚROVNI ÚNIE

Článok 23

Uznanie mimoriadnych situácií

1. Komisia môže na základe odborného stanoviska poradného výboru uvedeného v článku 24 formálne uznať mimoriadnu situáciu v oblasti verejného zdravia na úrovni Únie, a to vrátane pandemických situácií, pri ktorých predmetné závažné cezhraničné ohrozenia zdravia ohrozujú verejné zdravie na úrovni Únie.
2. Komisia ukončí uznanie uvedené v odseku 1 hneď, ako prestane existovať jedna z uplatniteľných podmienok stanovených v danom odseku.
3. Komisia by pred tým, ako uzná mimoriadnu situáciu v oblasti verejného zdravia na úrovni Únie, mala nadviazať kontakt s WHO a poskytnúť jej svoju analýzu situácie vypuknutia choroby a informovať ju o svojom zámere prijať takéto rozhodnutie.
4. Komisia opatrenie uvedené v odsekoch 1 a 2 prijme prostredníctvom vykonávacích aktov.

Uvedené vykonávacie akty sa prijímajú v súlade s postupom preskúmania uvedeným v článku 27 ods. 2.

V náležite odôvodnených prípadoch súvisiacich s kritickosťou závažného cezhraničného ohrozenia zdravia alebo rýchlosťou jeho šírenia medzi členskými štátmi môže Komisia uznať mimoriadnu situáciu v oblasti verejného zdravia podľa odseku 1 prostredníctvom okamžite uplatniteľných vykonávacích aktov v súlade s postupom naliehavosti uvedeným v článku 27 ods. 3.

Článok 24

Poradný výbor pre mimoriadne situácie v oblasti verejného zdravia

1. Komisia na účely formálneho uznania mimoriadnej situácie v oblasti verejného zdravia na úrovni Únie zriadi poradný výbor pre mimoriadne situácie v oblasti verejného zdravia („poradný výbor“), ktorý Komisii na jej žiadosť poskytuje poradenstvo v podobe svojho náhľadu na:
 - a) otázku, či ohrozenie predstavuje mimoriadnu situáciu v oblasti verejného zdravia na úrovni Únie;
 - b) ukončenie mimoriadnych situácií v oblasti verejného zdravia na úrovni Únie a
 - c) stanoviská k reakciám vrátane:
 - i) formulácie opatrení reakcie vrátane komunikácie týkajúcej sa rizika a krízy, ktoré sa majú adresovať všetkým členským štátom podľa rozličných štádií ohrozenia v Únii;
 - ii) určenia a zmiernovania citelných medzier, nedôsledností alebo nedostatkov v opatreniach, ktoré sa prijali alebo sa majú prijať s cieľom zabrániť šíreniu konkrétneho ohrozenia, zvládnuť ho a prekonať jeho vplyv, a to aj v klinickom manažmente a liečbe, pri opatreniach na zmiernenie rizika šírenia ochorenia v komunite a potrebách výskumu v oblasti verejného zdravia;
 - iii) prioritizácie zdravotnej starostlivosti, civilnej ochrany a iných zdrojov, ako aj podporných opatrení, ktoré sa majú organizovať alebo koordinovať na úrovni Únie;
 - iv) následného odporúčania politických opatrení na riešenie a zmiernovanie dlhodobých následkov konkrétneho ohrozenia.
2. Poradný výbor tvoria nezávislí odborníci, ktorých vyberie Komisia na základe ich odborných znalostí a skúseností v oblastiach najviac relevantných z hľadiska konkrétneho vzniknutého ohrozenia. Členovia výboru by mali zastupovať viaceré disciplíny, aby sa mohol vyjadriť k biomedicínskym, behaviorálnym, spoločenským, hospodárskym, kultúrnym a medzinárodným aspektom. Zástupcovia ECDC a EMA sa na činnosti poradného výboru zúčastňujú ako pozorovatelia. Zástupcovia iných orgánov alebo agentúr Únie relevantných pre konkrétne ohrozenie sa na činnosti podieľajú ako pozorovatelia podľa potreby. Komisia môže podľa potreby prizývať odborníkov, ktorí majú osobitné odborné poznatky o prerokovanej téme, aby sa zúčastňovali *ad hoc* na činnosti poradného výboru.
3. Poradný výbor sa stretáva, keď si to vyžaduje situácia, na žiadosť Komisie alebo niektorého členského štátu.
4. Poradnému výboru predsedá zástupca Komisie.

5. Sekretariát poradného výboru zabezpečuje Komisia.
6. Poradný výbor stanoví svoj rokovací poriadok vrátane pravidiel vyhlásenia a ukončenia mimoriadnej situácie, prijímania odporúčaní a hlasovania. Rokovací poriadok nadobudne účinnosť po získaní priaznivého stanoviska Komisie.

Článok 25

Právne účinky uznania

1. Uznanie mimoriadnej situácie podľa článku 23 má právny účinok umožňujúci zavedenie:
 - a) opatrení uplatniteľných počas mimoriadnej situácie v oblasti verejného zdravia v súvislosti s liekmi a zdravotníckymi pomôckami stanovenými v nariadení (EÚ) .../... [Ú. v. EÚ: *Please insert the number of Regulation EMA [ISC/2020/12532]*];
 - b) mechanizmu na monitorovanie nedostatkov zdravotníckych protipatrení a na ich vývoj, obstarávanie, riadenie a zavádzanie;
 - c) aktivácie podpory od ECDC, ako sa uvádza v nariadení (EÚ) .../... [Ú. v. EÚ: *Please insert the number of Regulation ECDC [ISC/2020/12527]*] na zmobilizovanie a nasadenie osobitnej skupiny EÚ pre oblasť zdravia.

KAPITOLA VI

PROCESNÉ USTANOVENIA

Článok 26

Ochrana osobných údajov v súvislosti s funkciou selektívneho zasielania správ v EWRS

1. EWRS zahŕňa funkciu selektívneho zasielania správ umožňujúcu oznamovanie osobných údajov (vrátane kontaktných údajov a údajov týkajúcich sa zdravia) len príslušným vnútroštátnym orgánom zapojeným do opatrení na vyhľadávanie kontaktov. Uvedená funkcia selektívneho zasielania správ musí byť koncipovaná a prevádzkovaná tak, aby sa zaistilo bezpečné a zákonné spracúvanie osobných údajov a prepojenie so systémami vyhľadávania kontaktov na úrovni Únie.
2. Keď príslušné orgány vykonávajúce opatrenia na vyhľadávanie kontaktov oznamujú osobné údaje potrebné na účely vyhľadávania kontaktov prostredníctvom EWRS podľa článku 19 ods. 3, používajú funkciu selektívneho zasielania správ uvedenú v odseku 1 tohto článku a oznamujú údaje len tým iným členským štátom, ktoré sú zapojené do opatrení na vyhľadávanie kontaktov.
3. Pri rozosielaní informácií uvedených v odseku 2 uvedú príslušné orgány odkaz na varovanie, ktoré predtým odoslali prostredníctvom EWRS.
4. Správy obsahujúce osobné údaje sa automaticky vymažú z funkcie selektívneho zasielania správ 14 dní od dátumu ich odoslania.
5. Osobné údaje sa môžu vymieňať aj v kontexte automatizovaného vyhľadávania kontaktov pomocou aplikácií na vyhľadávanie kontaktov.
6. Komisia prostredníctvom vykonávacích aktov prijme:

- a) podrobné požiadavky potrebné na zabezpečenie toho, aby prevádzka EWRS a spracúvanie údajov boli v súlade s nariadením (EÚ) 2016/679 a nariadením (EÚ) 2018/1725;
- b) postupy na prepojenie EWRS so systémami vyhľadávania kontaktov na úrovni Únie;
- c) zoznam kategórií osobných údajov, ktoré si možno vymieňať na účel koordinácie opatrení na vyhľadávanie kontaktov;
- d) možné spôsoby spracúvania údajov z automatizovaných aplikácií na vyhľadávanie kontaktov a interoperability týchto aplikácií, ako aj prípady keď tretím krajinám možno udeliť prístup k interoperabilite vyhľadávania kontaktov, podmienky za ktorých tak možno urobiť a praktické úpravy takéhoto prístupu.

Dané vykonávacie akty sa prijímajú v súlade s postupom preskúmania uvedeným v článku 27 ods. 2.

Článok 27

Postup výboru

1. Komisii pomáha Výbor pre závažné cezhraničné ohrozenia zdravia. Uvedený výbor je výborom v zmysle článku 3 ods. 2 nariadenia (EÚ) č. 182/2011.
2. Ak sa odkazuje na tento odsek, uplatňuje sa článok 5 nariadenia (EÚ) č. 182/2011.
Ak výbor nevydá žiadne stanovisko, Komisia neprijme návrh vykonávacieho aktu a uplatňuje sa článok 5 ods. 4 tretí pododsek nariadenia (EÚ) č. 182/2011.
3. Ak sa odkazuje na tento odsek, uplatňuje sa článok 8 nariadenia (EÚ) č. 182/2011 v spojení s jeho článkom 5.

Článok 28

Vykonávanie delegovania právomocí

1. Komisii sa udeľuje právomoc prijímať delegované akty za podmienok stanovených v tomto článku.
2. Právomoc prijímať delegované akty uvedené v článku 8 ods. 3 sa Komisii udeľuje na dobu neurčitú od ... [dátum nadobudnutia účinnosti základného legislatívneho aktu alebo akýkoľvek dátum, ktorý stanoví spoluzákonnodarcia].
3. Delegovanie právomoci uvedené v článku 8 ods. 3 môže Európsky parlament alebo Rada kedykoľvek odvolať. Rozhodnutím o odvolaní sa ukončuje delegovanie právomoci, ktoré sa v ňom uvádza. Rozhodnutie nadobúda účinnosť dňom nasledujúcim po jeho uverejnení v *Úradnom vestníku Európskej únie* alebo k neskoršiemu dátumu, ktorý je v ňom určený. Nie je ním dotknutá platnosť delegovaných aktov, ktoré už nadobudli účinnosť.
4. Komisia pred prijatím delegovaného aktu konzultuje s odborníkmi určenými jednotlivými členskými štátmi v súlade so zásadami stanovenými v Medziinštitucionálnej dohode o lepšej tvorbe práva z 13. apríla 2016.
5. Komisia oznamuje delegovaný akt hneď po prijatí súčasne Európskemu parlamentu a Rade.

6. Delegovaný akt prijatý podľa článku 8 ods. 3 nadobudne účinnosť, len ak Európsky parlament alebo Rada voči nemu nevzniesli námietku v lehote dvoch mesiacov odo dňa oznámenia uvedeného aktu Európskemu parlamentu a Rade alebo ak pred uplynutím uvedenej lehoty Európsky parlament a Rada informovali Komisiu o svojom rozhodnutí nevzniesť námietku. Na podnet Európskeho parlamentu alebo Rady sa táto lehota predĺži o dva mesiace.

Článok 29

Hodnotenia týkajúce sa tohto nariadenia

Komisia do roku 2025 a potom každých päť rokov vykonáva hodnotenie tohto nariadenia a správu o svojich hlavných zisteniach predkladá Európskemu parlamentu a Rade. Hodnotenie sa uskutoční podľa usmernení Komisie pre lepšiu právnu reguláciu. Hodnotenie zahŕňa konkrétne posúdenie fungovania EWRS a siete epidemiologického dohľadu, ako aj koordinovanie reakcií s HSC.

KAPITOLA VII

ZÁVEREČNÉ USTANOVENIA

Článok 30

Zrušenie

1. Rozhodnutie č. 1082/2013/EÚ sa zrušuje.
2. Odkazy na zrušené rozhodnutie sa považujú za odkazy na toto nariadenie a znejú v súlade s tabuľkou zhody uvedenou v prílohe.

Článok 31

Nadobudnutie účinnosti

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

Toto nariadenie je záväzné v celom rozsahu a priamo uplatniteľné vo všetkých členských štátoch.

V Bruseli

*Za Európsky parlament
predseda*

*Za Radu
predseda*

LEGISLATÍVNY FINANČNÝ VÝKAZ

1.	KONTEXT NÁVRHU	1
•	Dôvody a ciele návrhu	1
•	Súlاد s existujúcimi ustanoveniami v tejto oblasti politiky	1
•	Súlاد s ostatnými politikami Únie	2
2.	PRÁVNÝ ZÁKLAD, SUBSIDIARITA A PROPORCIONALITA	3
•	Právny základ	3
•	Subsidiarita (v prípade inej ako výlučnej právomoci)	3
•	Proporcionalita	4
•	Výber nástroja	4
3.	VÝSLEDKY HODNOTENÍ <i>EX POST</i> , KONZULTÁCIÍ SO ZAJINTERESOVANÝMI STRANAMI A POSÚDENÍ VPLYVU	4
•	Hodnotenia <i>ex post</i> /kontroly vhodnosti existujúcich právnych predpisov	4
•	Konzultácie so zainteresovanými stranami	4
•	Posúdenie vplyvu	5
•	Základné práva	5
4.	VPLYV NA ROZPOČET	5
5.	ĎALŠIE PRVKY	6
•	Podrobné vysvetlenie konkrétnych ustanovení návrhu	6
1.	RÁMEC NÁVRHU/INICIATÍVY	39
1.1.	Názov návrhu/iniciatívy	39
1.2.	Príslušné oblasti politiky	39
1.3.	Návrh/iniciatíva sa týka:	39
1.4.	Ciele	39
1.4.1.	Všeobecné ciele	39
1.4.2.	Špecifické ciele	39
1.4.3.	Očakávané výsledky a vplyv	40
1.4.4.	Ukazovatele výkonnosti	41
1.5.	Dôvody návrhu/iniciatívy	41
1.5.1.	Potreby, ktoré sa majú uspokojiť v krátkodobom alebo dlhodobom horizonte vrátane podrobného harmonogramu prvej fázy vykonávania iniciatívy	41
1.5.2.	Prínos zapojenia Európskej únie (môže byť výsledkom rôznych faktorov, napr. lepšej koordinácie, právnej istoty, väčšej účinnosti alebo komplementárnosti). Na účely tohto bodu je „prínos zapojenia Únie“ hodnota vyplývajúca zo zásahu Únie, ktorá doplňa hodnotu, ktorú by inak vytvorili len samotné členské štáty	41
1.5.3.	Poznatky získané z podobných skúseností v minulosti	42

1.5.4.	Zlučiteľnosť s viacročným finančným rámcom a možná synergia s inými vhodnými nástrojmi.....	43
1.5.5.	Posúdenie rôznych disponibilných možností financovania vrátane možnosti prerozdelenia	43
1.6.	Trvanie a finančný vplyv návrhu/iniciatívy	43
1.7.	Plánovaný spôsob riadenia	43
2.	OPATRENIA V OBLASTI RIADENIA	45
2.1.	Opatrenia týkajúce sa monitorovania a predkladania správ	45
2.2.	Systémy riadenia a kontroly	45
2.2.1.	Opodstatnenie navrhovaných spôsobov riadenia, mechanizmov vykonávania financovania, spôsobov platby a stratégie kontroly	45
2.2.2.	Informácie o zistených rizikách a systémoch vnútornej kontroly zavedených na ich zmierňovanie	45
2.2.3.	Odhad a opodstatnenie nákladovej účinnosti kontrol (pomer medzi nákladmi na kontroly a hodnotou súvisiacich riadených finančných prostriedkov) a posúdenie očakávaných úrovní rizika chyby (pri platbe a uzavretí)	47
2.3.	Opatrenia na predchádzanie podvodom a nezrovnalostiam	47
3.	ODHADOVANÝ FINANČNÝ VPLYV NÁVRHU/INICIATÍVY	49
3.1.	Príslušné okruhy viacročného finančného rámca a rozpočtové riadky výdavkov	49
3.2.	Odhadovaný finančný vplyv návrhu na rozpočtové prostriedky	50
3.2.1.	Zhrnutie odhadovaného vplyvu na operačné rozpočtové prostriedky	50
3.2.2.	Odhadované výsledky financované z operačných rozpočtových prostriedkov	53
3.2.3.	Zhrnutie odhadovaného vplyvu na administratívne rozpočtové prostriedky	56
3.2.4.	Súlad s platným viacročným finančným rámcom	58
3.2.5.	Príspevky od tretích strán	58
3.3.	Odhadovaný vplyv na príjmy	59

LEGISLATÍVNY FINANČNÝ VÝKAZ

1. RÁMEC NÁVRHU/INICIATÍVY

1.1. Názov návrhu/iniciatívy

Návrh nariadenia Európskeho parlamentu a Rady o posilnenom únijnom rámci zdravotnej bezpečnosti zameranom na cezhraničné ohrozenia zdravia

1.2. Príslušné oblasti politiky

Okruh 2: Súdržnosť, odolnosť a hodnoty

1.3. Návrh/iniciatíva sa týka:

☐ novej akcie

☐ novej akcie, ktorá nadväzuje na pilotný projekt/prípravnú akciu³⁸

X predĺženia trvania existujúcej akcie

☐ zlúčenia jednej alebo viacerých akcií do ďalšej/novej akcie alebo presmerovania jednej alebo viacerých akcií na ďalšiu/novú akciu

1.4. Ciele

1.4.1. Všeobecné ciele

Všeobecným účelom návrhu je poskytnúť posilnený rámec pripravenosti na zdravotné krízy a reakcie na ne na úrovni EÚ tým, že bude riešiť nedostatky odhalené počas pandémie COVID-19

Rámec zahŕňa komplexný právny základ na riadenie akcií na úrovni EÚ v oblasti pripravenosti, dohľadu, posudzovania rizika, včasného varovania a reakcií, čím sa posilní úloha Únie pri prijímaní spoločných opatrení na úrovni EÚ, aby dokázala čeliť budúcim cezhraničným ohrozeniam zdravia.

1.4.2. Špecifické ciele

Špecifické ciele

1. Posilniť kapacitu pripravenosti a na tento účel zostaviť plán EÚ pripravenosti na zdravotné krízy a pandémie a určiť požiadavky vzťahujúce sa na plány na regionálnej a vnútroštátnej úrovni, spolu s komplexným a transparentným rámcom podávania správ a auditov.

2. Posilniť zdravotnícky personál a na tento účel stanoviť pravidlá umožňujúce poskytovanie odbornej prípravy pre zdravotnícky personál a pracovníkov v oblasti verejného zdravia.

3. Posilniť dohľad a na tento účel stanoviť integrovaný systém dohľadu na úrovni EÚ podporený zlepšenými nástrojmi na zber údajov a umelou inteligenciou na odhalenie prvých signálov možného ohrozenia, možnosť určiť a financovať referenčné laboratória EÚ pre verejné zdravie.

4. Posilniť dohľad, monitorovanie a presnosť posúdení rizika na úrovni EÚ a na tento účel stanoviť pravidlá dohľadu nad novými patogénmi na základe definícií prípadu

³⁸

Podľa článku 58 ods. 2 písm. a) alebo b) nariadenia o rozpočtových pravidlách.

ochorenia spoločných v celej EÚ v prípade mimoriadnych situácií a pravidiel nahlásovania údajov o zdravotníckych systémoch a iných relevantných údajov na zvládnutie cezhraničných ohrození.

5. Zlepšiť spoluprácu členských štátov v konkrétnych oblastiach: vytvorenie nových sietí EÚ, ktoré bude prevádzkovať Európske centrum pre prevenciu a kontrolu chorôb (ECDC), a to aj siete referenčných laboratórií EÚ, ktoré by umožnili zladenie diagnostiky, sérologického testovania, testovacích metód, používania určitých testov atď., ako aj siete zahŕňajúce služby členských štátov podporujúce transfúziu, transplantáciu a medicínsky asistovanú reprodukciu.

6. Zvýšiť kapacity relevantných agentúr (ECDC, Európska agentúra pre lieky – EMA a iných) na posudzovanie rizík podľa koncepcie „všetky nebezpečenstvá“ i koordináciu posudzovania rizika, keď je zahrnutých viac agentúr.

7. Posilniť koordináciu reakcií na úrovni EÚ na pôde HSC prostredníctvom odporúčaní Komisie na zabezpečenie koordinovaných reakcií nasledujúcich po tom, ako ECDC vykoná posúdenie rizika.

8. Posilniť reakcie EÚ na mimoriadne situácie v oblasti verejného zdravia a na tento účel stanoviť pravidlá uznávania mimoriadnych situácií a aktivácie nových núdzových mechanizmov EÚ v záujme riešenia zdravotných kríz (napr. opatrenia zamerané na lieky a zdravotnícke pomôcky).

1.4.3. Očakávané výsledky a vplyv

Uved'te, aký vplyv by mal mať návrh/iniciatíva na prijímateľov/cieľové skupiny.

Špecifický cieľ 1

Plány pripravenosti zavedené na úrovni EÚ, medziregionálnej a vnútroštátnej úrovni

Rámec a platforma podávania správ o kapacitách pripravenosti a následné stresové testy, audity a nápravné opatrenia.

Nepretržitý vývoj systému včasného varovania a včasnej reakcie, nových funkcií pripravenosti a prepájania so systémami varovania EÚ (záznam ECDC)

Špecifický cieľ 2

Nepretržitá odborná príprava pre zdravotných odborníkov v záujme riešenia kríz v oblasti verejného zdravia

Špecifický cieľ 3

Digitalizovaný integrovaný systém dohľadu na úrovni EÚ, lepšie odhalenie skorých signálov na účely presného posudzovania rizík a reakcií na ne

Špecifický cieľ 4

Zriadenie nových sietí referenčných laboratórií a v oblasti látok ľudského pôvodu

Špecifický cieľ 5

Zodpovednosť za posudzovanie rizika v rámci agentúr v súvislosti s chemickými, environmentálnymi, klimatickými ohrozeniami

Špecifický cieľ 6

Zavedená štruktúra a postupy uznávania mimoriadnych situácií na úrovni EÚ (poradný panel, núdzová aktivácia procesov)

1.4.4. Ukazovatele výkonnosti

Uved'te ukazovatele na monitorovanie pokroku a dosiahnutých výsledkov.

Podrobné ciele a očakávané výsledky vrátane ukazovateľov výkonnosti sa uvedú v ročnom pracovnom programe EU4Health, zatiaľ čo celkové strategické ciele, očakávané výsledky a ukazovatele výkonnosti sa stanovujú vo viacročnom pracovnom programe.

Pokiaľ ide o konkrétne úlohy a akcie uvedené v predloženom návrhu, navrhujú sa tieto ukazovatele:

- počet nových/aktualizovaných plánov pripravenosti
- počet stresových testov a auditov vykonaných v členských štátoch
- počet podujatí a modulov odbornej prípravy pre zdravotnícky personál
- počet nominovaných príslušných orgánov (minimálne 1 príslušný orgán/členský štát) v novozriadených sieťach

1.5. Dôvody návrhu/iniciatívy

1.5.1. *Potreby, ktoré sa majú uspokojiť v krátkodobom alebo dlhodobom horizonte vrátane podrobného harmonogramu prvej fázy vykonávania iniciatívy*

Aktuálny rámec zdravotnej bezpečnosti stanovený v rozhodnutí č. 1082/2013 o závažných cezhraničných ohrozeniach zdravia predstavuje len obmedzený právny rámec na koordinovanie na úrovni EÚ, a to v podstate na základe systému včasného varovania a reakcie (EWRS) a výmene informácií a spolupráci v rámci HSC. Prvotné získané poznatky ukázali, že súčasný systém neumožnil optimálnu reakciu na COVID-19 na úrovni EÚ.

Štruktúry a mechanizmy založené na uvedenom rozhodnutí sú síce kľúčové na zabezpečenie výmeny informácií o vývoji pandémie a podporu prijímania vnútroštátnych opatrení, ale neboli vhodné na aktiváciu včasnej spoločnej reakcie na úrovni EÚ, koordinovanie základných aspektov komunikácie o rizikách ani zabezpečenie solidarity medzi členskými štátmi.

Preskúmanie rámca zdravotnej bezpečnosti predstavuje možnosť zaviesť silnejší a komplexnejší právny základ pre Úniu, aby sa mohla pripraviť a reagovať na zdravotné krízy, pričom ho doplnia zrevidované mandáty ECDC a EMA.

Nariadenie by sa malo prijať začiatkom roka 2021 a malo by sa začať vykonávať okamžite (bude potvrdené).

1.5.2. *Prínos zapojenia Európskej únie (môže byť výsledkom rôznych faktorov, napr. lepšej koordinácie, právnej istoty, väčšej účinnosti alebo komplementárnosti). Na účely tohto bodu je „prínos zapojenia Únie“ hodnota vyplývajúca zo zásahu Únie, ktorá dopĺňa hodnotu, ktorú by inak vytvorili len samotné členské štáty.*

Dôvody na akciu na európskej úrovni (*ex ante*)

Hoci za zvládanie kríz v oblasti verejného zdravia na vnútroštátnej úrovni sú zodpovedné členské štáty, cezhraničnú krízu v oblasti verejného zdravia nedokáže sama vyriešiť žiadna krajina.

Z povahy závažných cezhraničných ohrození zdravia vyplýva, že ich dôsledky majú nadnárodný charakter. V globalizovanej spoločnosti sa cez hranice pohybujú ľudia i tovar, čo uľahčuje rýchle šírenie chorôb a kontaminovaných výrobkov po celom svete. Aby sa zabránilo ďalšiemu šíreniu a minimalizovali dôsledky týchto hrozieb, musia byť opatrenia v oblasti verejného zdravia na vnútroštátnej úrovni navzájom konzistentné a koordinované.

Mimoriadne situácie v oblasti verejného zdravia v rozsahu, aký vyvolalo ochorenie COVID-19, majú vplyv na všetky členské štáty, ktoré nie sú schopné samy zabezpečiť dostatočnú reakciu. Návrh vychádza zo skúseností získaných počas krízy COVID-19 a navrhuje sa v ňom posilniť existujúce štruktúry a mechanizmy v záujme lepšej ochrany, prevencie, pripravenosti a reakcií na všetky zdravotné riziká na úrovni EÚ.

Očakávaný prínos vytvorený Úniou (*ex post*)

Konkrétne je účelom návrhu zabezpečiť pridanú hodnotu EÚ a na tento účel zostaviť plán pripravenosti EÚ na zdravotné krízy a pandémie, ktorý doplnia vnútroštátne plány a transparentné podávanie správ o kapacitách, posilnené integrované systémy dohľadu, posilnené posudzovanie rizika vzhľadom na ohrozenia zdravia, právomoc presadzovať koordinovanú reakciu na úrovni EÚ prostredníctvom HSC a zlepšený mechanizmus uznávania mimoriadnych situácií v oblasti verejného zdravia a reakcií na ne na úrovni EÚ.

Nariadením sa podporí vykonávanie článku 168 Zmluvy o fungovaní Európskej únie (ZFEÚ) s cieľom stanoviť opatrenia na podporu, koordinovanie alebo doplnenie akcií členských štátov EÚ zameraných na ochranu a zlepšovanie ľudského zdravia.

1.5.3. Poznatky získané z podobných skúseností v minulosti

Pandémia COVID-19 zasiahla celý svet, pričom v EÚ od začiatku roku 2020 odhalila citeľné nedostatky.

Pandémia sa síce ešte neskončila a väčšina krajín EÚ čelí opätovnému nárastu prípadov súvisiacich s návratom cestujúcich, ako aj opatreniam na deeskaláciu situácie na vnútroštátnej úrovni, ale už môžeme identifikovať prvé poznatky vzhľadom na reakcie v oblasti verejného zdravia.

Šírenie ochorenia COVID-19 nám zdôraznilo, že musíme urobiť viac na úrovni EÚ i vnútroštátnej úrovni, pokiaľ ide o zdravotnú bezpečnosť a plánovanie pripravenosti a reakcií na epidémie a iné ohrozenia zdravia. Štruktúry a mechanizmy založené na uvedenom rozhodnutí o závažných cezhraničných ohrozeniach zdravia síce uľahčili výmenu informácií o vývoji pandémie a podporili prijímanie vnútroštátnych opatrení, ale neboli vhodné na aktiváciu včasnej spoločnej reakcie na úrovni EÚ, koordinovanie základných aspektov komunikácie o rizikách ani zabezpečenie solidarity medzi členskými štátmi, a to pre nedostatok právomocí a koordinácie na úrovni EÚ.

Čiastkové získané poznatky sa zohľadnili aj v oznámení Komisie o krátkodobej pripravenosti EÚ v oblasti zdravia na vypuknutí pandémie COVID-19 (15. 7. 2020) a sú predmetom krátkodobých činností členských štátov a Komisie.

1.5.4. *Zlučiteľnosť s viacročným finančným rámcom a možná synergia s inými vhodnými nástrojmi*

Posilnený rámec Únie pre zdravotnú bezpečnosť na riešenie cezhraničných ohrození zdravia sa bude okrem iného financovať z prostriedkov programu EU4Health a bude pôsobiť v synergii s inými politikami a fondami EÚ, ako sú akcie vykonávané podľa EŠIF, programu Horizont Európa, programu Digitálna Európa, rescEU, ESI, ESF+, SMP a bude ich dopĺňať.

1.5.5. *Posúdenie rôznych disponibilných možností financovania vrátane možnosti prerozdelenia*

[Neuvádza sa.]

1.6. **Trvanie a finančný vplyv návrhu/iniciatívy**

☐ **obmedzené trvanie**

- ☐ v platnosti od [DD/MM]RRRR do [DD/MM]RRRR
- ☐ Finančný vplyv na viazané rozpočtové prostriedky od RRRR do RRRR a na platobné rozpočtové prostriedky od RRRR do RRRR.

☒ **neobmedzené trvanie**

- Počiatočná fáza vykonávania bude trvať od roku 2021 do roku 2021,
- a potom bude implementácia pokračovať v plnom rozsahu.

1.7. **Plánovaný spôsob riadenia³⁹**

☒ **Priame riadenie** na úrovni Komisie

- ☐ prostredníctvom jej útvarov vrátane zamestnancov v delegáciách Únie
- ☐ prostredníctvom výkonných agentúr

☐ **Zdieľané riadenie** s členskými štátmi

☐ **Nepriame riadenie**, pri ktorom sa plnením rozpočtu poveria:

- ☐ tretie krajiny alebo subjekty, ktoré tieto krajiny určili,
- ☐ medzinárodné organizácie a ich agentúry (uved'te),
- ☐ Európska investičná banka (EIB) a Európsky investičný fond,
- ☐ subjekty uvedené v článkoch 70 a 71 nariadenia o rozpočtových pravidlách,
- ☐ verejnoprávne subjekty,
- ☐ súkromnoprávne subjekty poverené vykonávaním verejnej služby, pokiaľ tieto subjekty poskytujú dostatočné finančné záruky,
- ☐ súkromnoprávne subjekty spravované právom členského štátu, ktoré sú poverené vykonávaním verejno-súkromného partnerstva a ktoré poskytujú dostatočné finančné záruky,

³⁹

Vysvetlenie spôsobov riadenia a odkazy na nariadenie o rozpočtových pravidlách sú k dispozícii na webovej stránke BudgWeb:
<https://myintracomm.ec.europa.eu/budgweb/EN/man/budgmanag/Pages/budgmanag.aspx>.

- ☐ osoby poverené vykonávaním osobitných činností v oblasti SZBP podľa hlavy V Zmluvy o Európskej únii a určené v príslušnom základnom akte.
- *V prípade viacerých spôsobov riadenia uveďte v oddiele „Poznámky“ presnejšie vysvetlenie.*

Poznámky:

[...]

2. OPATRENIA V OBLASTI RIADENIA

2.1. Opatrenia týkajúce sa monitorovania a predkladania správ

Uved'te časový interval a podmienky, ktoré sa vzťahujú na tieto opatrenia.

Vypracujú sa výkonnostné rámce na základe príslušných postupov predchádzajúceho programu v oblasti zdravia v období 2014 – 2020, aby bol zber údajov účinný, efektívny a včasný.

2.2. Systémy riadenia a kontroly

2.2.1. *Opodstatnenie navrhovaných spôsobov riadenia, mechanizmov vykonávania financovania, spôsobov platby a stratégie kontroly*

Akcie zamerané na cezhraničné ohrozenia zdravia sa budú vykonávať prostredníctvom priameho riadenia s využitím spôsobov vykonávania, ktoré ponúka nariadenie o rozpočtových pravidlách, pričom ide najmä o granty a verejné obstarávanie. Priame riadenie umožňuje uzatvárať dohody/zmluvy o grante s prijímateľmi/dodávateľmi priamo zapojenými do činností, ktoré slúžia politikám Únie. Komisia zabezpečuje priame monitorovanie výsledkov financovaných akcií. Spôsoby platieb financovaných akcií sa prispôbia rizikám súvisiacim s finančnými transakciami.

S cieľom zabezpečiť účinnosť, efektívnosť a hospodárnosť kontrol Komisie sa stratégia kontroly zameria na vyváženosť kontrol *ex ante* a *ex post* a sústreďí sa na tri kľúčové fázy plnenia grantov/zmlúv v súlade s nariadením o rozpočtových pravidlách:

- výber návrhov/ponúk, ktoré zodpovedajú politickým cieľom nariadenia,
- prevádzkové kontroly, monitorovacie kontroly a kontroly *ex ante*, ktoré zahŕňajú vykonávanie projektov, verejné obstarávanie, zálohové, priebežné a záverečné platby, riadenie záruk,

na vzorke transakcií sa vykonajú aj kontroly *ex post* v priestoroch prijímateľov/dodávateľov. Výber týchto transakcií bude vychádzať z kombinácie posúdenia rizika a náhodného výberu.

2.2.2. *Informácie o zistených rizikách a systémoch vnútornej kontroly zavedených na ich zmierňovanie*

Vykonávanie posilneného rámca Únie pre zdravotnú bezpečnosť vzhľadom na cezhraničné ohrozenia zdravia sa zameriava na pridelovanie verejných zákaziek, ako aj na viacero grantov na konkrétne činnosti a pre konkrétne organizácie.

Zmluvy o verejnom obstarávaní sa budú uzatvárať najmä v takých oblastiach, ako sú prieskumy, štúdie, zber údajov, referenčné porovnávanie, monitorovanie a posudzovanie činností, odborná príprava, informačné technológie a komunikačné služby atď.

Granty sa budú poskytovať hlavne na podporné činnosti pre mimovládne organizácie, príslušné orgány členských štátov, zdravotnícke organizácie, národné agentúry atď. Obdobie realizácie dotovaných projektov a činností sa pohybuje väčšinou od jedného do troch rokov.

Hlavné riziká:

- riziko, že sa ciele nariadenia nedosiahnu v plnej miere z dôvodu nedostatočného čerpania alebo nedostatočnej kvality či meškania pri vykonávaní vybraných projektov alebo zmlúv,
- riziko neefektívneho alebo nehospodárneho využívania pridelených finančných prostriedkov v prípade grantov (zložitosť pravidiel financovania), ako aj v prípade verejného obstarávania (obmedzený počet hospodárskych subjektov s požadovanými odbornými znalosťami v spojení s nedostatočnými možnosťami na porovnávanie cenových ponúk v určitých odvetviach),
- riziko ohrozenia dobrého mena Komisie, ak sa zistí podvod alebo trestná činnosť; zo systémov vnútornej kontroly tretích strán možno vyvodiť len čiastočnú istotu z dôvodu pomerne veľkého počtu heterogénnych dodávateľov a prijímateľov, z ktorých každý prevádzkuje vlastný systém kontroly.

Komisia zaviedla vnútorné postupy s cieľom pokryť uvedené riziká. Tieto vnútorné postupy sú v úplnom súlade s nariadením o rozpočtových pravidlách a zahŕňajú opatrenia na boj proti podvodom a zohľadnenie nákladov a prínosov. V tomto rámci Komisia naďalej skúma možnosti zlepšenia riadenia a dosahovania zvýšenia efektívnosti. Hlavné znaky kontrolného rámca:

Kontroly pred vykonávaním a počas vykonávania projektov:

- Zavedie sa vhodný systém riadenia projektov zameraný na to, aby projekty a zmluvy prispievali k cieľom politiky, pričom sa zabezpečí systematické zapojenie všetkých aktérov, zavedie sa pravidelné podávanie správ o riadení projektov, ktoré sa podľa individuálneho posúdenia doplní o návštevy na mieste, vrátane správ o rizikách vrcholovému manažmentu, so zachovaním primeranej rozpočtovej pružnosti.
- Využijú sa modelové dohody o grante a zmluvy o poskytnutí služby vypracované v rámci Komisie. Obsahujú viacero ustanovení o kontrole, ako sú auditorské osvedčenia, finančné záruky, audity na mieste, ako aj kontroly, ktoré vykonáva OLAF. Pravidlá upravujúce oprávnenosť nákladov sa zjednodušujú, napríklad využívaním jednotkových nákladov, jednorazových platieb, príspevkov, ktoré nie sú spojené s nákladmi, a iných možností uvedených v nariadení o rozpočtových pravidlách. Tým sa znížia náklady na kontroly a pozornosť sa sústreďuje na preverenia a kontroly vo vysokorizikových oblastiach.
- Všetci pracovníci podpíšu kódex dobrého úradného postupu. Pracovníci zapojení do výberového postupu alebo riadenia dohôd/zmlúv o grante podpíšu (aj) vyhlásenie o tom, že nie sú v konflikte záujmov. Pracovníci pravidelne absolvujú školenia a používajú siete na výmenu najlepších postupov.
- V pravidelných intervaloch sa vykonáva administratívna kontrola technického vykonávania projektu na základe správ dodávateľov a prijímateľov o technickom pokroku; okrem toho sa na základe individuálneho posúdenia plánujú stretnutia s dodávateľmi/prijímateľmi a návštevy na mieste.

Kontroly pri ukončení projektu: Audity *ex post* sa vykonávajú na vzorke transakcií s cieľom overiť na mieste oprávnenosť žiadostí o úhradu nákladov. Cieľom kontrol je predchádzať vecným chybám týkajúcim sa zákonnosti a správnosti finančných transakcií a tieto chyby odhaľovať a napraviť. S cieľom dosiahnuť vysoký vplyv kontrol sa pri výbere prijímateľov, u ktorých sa má vykonať audit, dbá na to, aby sa

kombinoval výber na základe rizika s náhodným výberom a v priebehu auditu na mieste, pokiaľ je to možné, treba venovať pozornosť prevádzkovým aspektom.

2.2.3. *Odhad a opodstatnenie nákladovej účinnosti kontrol (pomer medzi nákladmi na kontroly a hodnotou súvisiacich riadených finančných prostriedkov) a posúdenie očakávaných úrovni rizika chyby (pri platbe a uzavretí)*

Ročné náklady na navrhovanú úroveň kontrol v rámci tretieho programu v oblasti zdravia na roky 2014 – 2020 predstavovali približne 4 až 7 % ročného rozpočtu na operačné výdavky. Zdôvodňuje sa to rôznorodosťou transakcií, ktoré sa majú skontrolovať. V oblasti zdravia priame riadenie zahŕňa prideľovanie mnohých zmlúv a grantov na akcie na škále od veľmi malého po veľmi veľký rozsah, ako aj platby mnohých prevádzkových grantov mimovládny organizáciám. Riziko spojené s týmito činnosťami súvisí s kapacitou (najmä) menších organizácií účinne kontrolovať výdavky.

Komisia sa domnieva, že priemerné náklady na kontroly budú pravdepodobne rovnaké v prípade akcií navrhnutých podľa tohto nariadenia.

V rámci tretieho programu v oblasti zdravia v období 2014 – 2020 bola v priebehu 5 rokov miera chybovosti pri auditoch na mieste týkajúcich sa grantov v rámci priameho riadenia 1,8 %, zatiaľ čo v prípade verejných zákaziek predstavovala menej ako 1 %. Táto úroveň chybovosti sa považuje za prijateľnú, keďže neprekračuje hladinu významnosti 2 %.

Navrhované akcie nebudú mať vplyv na spôsob, akým sa rozpočtové prostriedky riadia v súčasnosti. Preukázalo sa, že súčasný systém kontroly je schopný chybám a/alebo nezrovnalostiam predchádzať a/alebo ich odhaľovať a prípadné chyby a/alebo nezrovnalosti naprávať. Upraví sa tak, aby zahŕňal nové akcie a aby zvyšková chybovosť (po oprave) zostala pod úrovňou 2 %.

2.3. **Opatrenia na predchádzanie podvodom a nezrovnalostiam**

Uveďte existujúce a plánované preventívne a ochranné opatrenia, napr. zo stratégie na boj proti podvodom.

Komisia, pokiaľ ide o jej činnosti týkajúce sa priameho riadenia, prijme vhodné opatrenia, aby boli finančné záujmy Európskej únie chránené preventívnymi opatreniami proti podvodom, korupcii a iným protiprávnym činnostiam, a to účinnými kontrolami a v prípade zistenia nezrovnalostí vymáhaním nesprávne vyplatených súm a v prípade potreby účinnými, primeranými a odrádzajúcimi sankciami. Na tento účel Komisia prijala stratégiu boja proti podvodom, ktorá bola naposledy aktualizovaná v apríli 2019 [COM(2019) 196] a týka sa najmä týchto preventívnych, detekčných a nápravných opatrení:

Komisia alebo jej zástupcovia a Dvor audítorov majú právomoc vykonávať na základe kontroly dokumentov a kontrol na mieste audit u všetkých prijímateľov grantov, dodávateľov a subdodávateľov, ktorým boli poskytnuté finančné prostriedky Únie. Úrad OLAF je oprávnený vykonávať kontroly a inšpekcie na mieste v prípade hospodárskych subjektov, ktorých sa takéto financovanie priamo alebo nepriamo týka.

Komisia takisto zavádza sériu opatrení, napríklad:

- rozhodnutia, dohody a zmluvy vyplývajúce z vykonávania nariadenia výslovne oprávnia Komisiu vrátane úradu OLAF a Dvor audítorov na vykonávanie auditov, kontrol na mieste a inšpekcií, ako aj na vymáhanie neoprávnene vyplatených súm a v prípade potreby na ukladanie administratívnych sankcií,
- vo fáze hodnotenia výzvy na predkladanie návrhov/ponúk sa žiadatelia a uchádzači kontrolujú podľa uverejnených kritérií vylúčenia na základe vyhlásení a systému včasného odhaľovania rizika a vylúčenia (EDES),
- pravidlá, ktorými sa riadi oprávnenosť nákladov, sa zjednodušia v súlade s ustanoveniami nariadenia o rozpočtových pravidlách,
- všetkým pracovníkom zaoberajúcim sa riadením zmluvných záležitostí, ako aj audítorom a kontrolórom, ktorí overujú vyhlásenia prijímateľov na mieste, bude poskytovaná pravidelná odborná príprava o otázkach súvisiacich s podvodmi a nezrovnalosťami.

3. ODHADOVANÝ FINANČNÝ VPLYV NÁVRHU/INICIATÍVY

3.1. Príslušné okruhy viacročného finančného rámca a rozpočtové riadky výdavkov

- Existujúce rozpočtové riadky

V poradí, v akom za sebou nasledujú okruhy viacročného finančného rámca a rozpočtové riadky.

Okruh viacročného finančného rámca	Rozpočtový riadok	Druh výdavkov	Príspevky			
	Číslo	DRP/NRP ⁴⁰	krajín EZVO ⁴¹	kandidátskych krajín ⁴²	tretích krajín	v zmysle článku 21 ods. 2 písm. b) nariadenia o rozpočtových pravidlách
2	06 06 01 – program EU4Health	DRP	ÁNO	ÁNO	ÁNO	NIE

- Požadované nové rozpočtové riadky

V poradí, v akom za sebou nasledujú okruhy viacročného finančného rámca a rozpočtové riadky.

Okruh viacročného finančného rámca	Rozpočtový riadok	Druh výdavkov	Príspevky			
	Číslo	DRP/NRP	krajín EZVO	kandidátskych krajín	tretích krajín	v zmysle článku 21 ods. 2 písm. b) nariadenia o rozpočtových pravidlách
	[XX YY YY YY]		ÁNO/NIE	ÁNO/NIE	ÁNO/NIE	ÁNO/NIE

⁴⁰ DRP = diferencované rozpočtové prostriedky/NRP = nediferencované rozpočtové prostriedky.

⁴¹ EZVO: Európske združenie voľného obchodu.

⁴² Kandidátske krajiny a prípadne potenciálne kandidátske krajiny zo západného Balkánu.

3.2. Odhadovaný finančný vplyv návrhu na rozpočtové prostriedky

3.2.1. Zhrnutie odhadovaného vplyvu na operačné rozpočtové prostriedky

- ☐ Návrh/iniciatíva si nevyžaduje použitie operačných rozpočtových prostriedkov.
- ☒ Návrh/iniciatíva si vyžaduje použitie operačných rozpočtových prostriedkov, ako je uvedené v nasledujúcej tabuľke:

v mil. EUR (zaokrúhlené na 3 desatinné miesta)

Okruh viacročného finančného rámca	2	Súdržnosť, odolnosť a hodnoty
---	----------	--------------------------------------

GR: SANTE			Rok 2021	Rok 2022	Rok 2023	Rok 2024	Rok 2025	Rok 2026	Rok 2027 a nasl.		SPOLU
• Operačné rozpočtové prostriedky											
06 06 01 – program EU4Health	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
Rozpočtový riadok	Závazky	(1b)									
	Platby	(2b)									
Administratívne rozpočtové prostriedky financované z finančného krytia na vykonávanie osobitných programov ⁴³											
Rozpočtový riadok		(3)									
Rozpočtové prostriedky pre GR SANTE SPOLU	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/alebo administratívna pomoc a výdavky určené na financovanie vykonávania programov a/alebo akcií EÚ (pôvodné rozpočtové riadky „BA“), nepriamy výskum, priamy výskum.

• Operačné rozpočtové prostriedky SPOLU	Závazky	(4)									
	Platby	(5)									
• Administratívne rozpočtové prostriedky financované z finančného krytia na vykonávanie osobitných programov SPOLU			(6)								
Rozpočtové prostriedky OKRUHU 2 viacročného finančného rámca SPOLU	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

Ak má návrh/iniciatíva vplyv na viaceré operačné okruhy, zopakujte oddiel uvedený vyššie:

• Operačné rozpočtové prostriedky SPOLU (všetky operačné okruhy)	Závazky	(4)									
	Platby	(5)									
Administratívne rozpočtové prostriedky financované z finančného krytia na vykonávanie osobitných programov SPOLU (všetky operačné okruhy)			(6)								
Rozpočtové prostriedky OKRUHOV 1 až 4 viacročného finančného rámca SPOLU (referenčná suma)	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 viacročného finančného rámca	7	„Administratívne výdavky“
---	----------	---------------------------

Tento oddiel sa vyplní s použitím „rozpočtových údajov administratívnej povahy“, ktoré budú po prvýkrát uvedené v [prílohe k legislatívnemu finančnému výkazu](#) (príloha V k vnútorným pravidlám), ktorá je nahraná do aplikácie DECIDE na účely medziútvarevej konzultácie.

v mil. EUR (zaokrúhlené na 3 desatinné miesta)

		Rok 2021	Rok 2022	Rok 2023	Rok 2024	Rok 2025	Rok 2026	Rok 2027 a nasl.		SPOLU
GR: SANTE										
• Ľudské zdroje		2,870	2,870	2,870	2,870	2,870	2,870	2,870		20,090
• Ostatné administratívne výdavky		0,120	0,120	0,120	0,120	0,120	0,120	0,120		0,840
GR SANTE SPOLU	Rozpočtové prostriedky	2,990	2,990	2,990	2,990	2,990	2,990	2,990		20,930

Rozpočtové prostriedky OKRUHU 7 viacročného finančného rámca SPOLU	(Záväzky spolu = Platby spolu)	2,990	2,990	2,990	2,990	2,990	2,990	2,990		20,930
---	-----------------------------------	--------------	--------------	--------------	--------------	--------------	--------------	--------------	--	---------------

v mil. EUR (zaokrúhlené na 3 desatinné miesta)

		Rok 2021	Rok 2022	Rok 2023	Rok 2024	Rok 2025	Rok 2026	Rok 2027 a nasl.		SPOLU
Rozpočtové prostriedky OKRUHOV 1 až 7 viacročného finančného rámca SPOLU	Záväzky	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. Odhadované výsledky financované z operačných rozpočtových prostriedkov

viazané rozpočtové prostriedky v mil. EUR (zaokrúhlené na 3 desatinné miesta)

Uveďte ciele a výstupy			Rok 2021	Rok 2022	Rok 2023	Rok 2024	Rok 2025	Rok 2026	Rok 2027 a nasl.	SPOLU								
	VÝSTUPY																	
	D r u h 44	Priemerné náklady	Počet	Náklady	Počet	Náklady	Počet	Náklady	Počet	Náklady	Počet	Náklady	Počet	Náklady	Počet	Náklady	Počet spolu	Náklady spolu
ŠPECIFICKÝ CIEĽ č. 1 Posilniť kapacity pripravenosti																		
Plán pripravenosti EÚ, medziregionálne prvky pripravenosti				1,000		1,000		1,000		1,000		1,000		1,000		1,000		7,000
Platforma pripravenosti na podávanie správ a zaznamenávanie profilov krajín v EWRS + audity				6,000		6,000		6,000		6,000		6,000		6,000		6,000		42,000
– Výstup																		
Špecifický cieľ č. 1 medzisúčet				7,000		7,000		7,000		7,000		7,000		7,000		7,000		49,000
ŠPECIFICKÝ CIEĽ č. 2 Nepretržitá odborná príprava pre zdravotných odborníkov v záujme riešenia kríz v oblasti verejného zdravia																		

⁴⁴

Výstupy sú produkty, ktoré sa majú dodať, a služby, ktoré sa majú poskytnúť (napr. počet financovaných výmen študentov, vybudované cesty v km atď.).

Programy odbornej				6,000		6,000		6,000		6,000		6,000		6,000		42,000	
Špecifický cieľ č. 2 medzisúčť					6,000		6,000		6,000		6,000		6,000		6,000		42,000
ŠPECIFICKÝ CIEĽ č. 3 Digitalizovaný integrovaný systém dohľadu na úrovni EÚ, lepšie odhalenie skorých signálov na účely presného posudzovania rizík a reakcií na ne																	
Digitalizovaná platforma dohľadu a vnútroštátne systémy					36,000		36,000		36,000		36,000		36,000		36,000		252,000
Špecifický cieľ č. 3 medzisúčť					36,000		36,000		36,000		36,000		36,000		36,000		252,000
ŠPECIFICKÝ CIEĽ č. 4 Zriadenie nových sietí laboratórií a v oblasti látok ľudského pôvodu																	
Referenčné laboratóriá EÚ					1,200		1,200		1,200		1,200		1,200		1,200		8,400
Špecifický cieľ č. 4 medzisúčť					1,200		1,200		1,200		1,200		1,200		1,200		8,400
ŠPECIFICKÝ CIEĽ č. 5 Zodpovednosť agentúr za posudzovanie rizík v súvislosti s určenými chemickými, environmentálnymi, klimatickými ohrozeniami																	
Posudzovanie rizika					0,600		0,600		0,600		0,600		0,600		0,600		4,200
Špecifický cieľ č. 5 medzisúčť					0,600		0,600		0,600		0,600		0,600		0,600		4,200
ŠPECIFICKÝ CIEĽ č. 6 Zavedená štruktúra a postupy uznávania mimoriadnych situácií na úrovni EÚ (poradný výbor, núdzová aktivácia procesov)																	

Zriadený poradný výbor (fungujúci <i>ad-hoc</i> , v núdzových prípadoch)		0,700		0,700		0,700		0,700		0,700		0,700		0,700		4,900
Špecifický cieľ č. 6 medzisúčet		0,700		0,700		0,700		0,700		0,700		0,700		0,700		4,900
SPOLU		51,500		51,500		51,500		51,500		51,500		51,500		51,500		360,500

3.2.3. Zhrnutie odhadovaného vplyvu na administratívne rozpočtové prostriedky

- ☐ Návrh/iniciatíva si nevyžaduje použitie administratívnych rozpočtových prostriedkov
- ☒ Návrh/iniciatíva si vyžaduje použitie administratívnych rozpočtových prostriedkov, ako je uvedené v nasledujúcej tabuľke:

v mil. EUR (zaokrúhlené na 3 desatinné miesta)

	Rok 2021	Rok 2022	Rok 2023	Rok 2024	Rok 2025	Rok 2026	Rok 2027 a nasl.	SPOLU
--	-------------	-------------	-------------	-------------	-------------	-------------	------------------------	-------

OKRUH 7 viacročného finančného rámca								
Ludské zdroje	2,870	2,870	2,870	2,870	2,870	2,870	2,870	20,090
Ostatné administratívne výdavky	0,120	0,120	0,120	0,120	0,120	0,120	0,120	0,840
Medzisúččet OKRUHU 7 viacročného finančného rámca	2,990	2,990	2,990	2,990	2,990	2,990	2,990	20,930

Mimo OKRUHU 7⁴⁵ viacročného finančného rámca								
Ludské zdroje								
Ostatné administratívne výdavky								
Medzisúččet mimo OKRUHU 7 viacročného finančného rámca								

SPOLU	2,990	2,990	2,990	2,990	2,990	2,990	2,990	20,930
--------------	--------------	--------------	--------------	--------------	--------------	--------------	--------------	---------------

Rozpočtové prostriedky potrebné na ľudské zdroje a na ostatné administratívne výdavky budú pokryté rozpočtovými prostriedkami GR, ktoré už boli pridelené na riadenie akcie a/alebo boli prerozdelené v rámci GR, a v prípade potreby budú doplnené zdrojmi, ktoré sa môžu prideliť riadiacemu GR v rámci ročného postupu pridelovania zdrojov a v závislosti od rozpočtových obmedzení.

⁴⁵

Technická a/alebo administratívna pomoc a výdavky určené na financovanie vykonávania programov a/alebo akcií EÚ (pôvodné rozpočtové riadky „BA“), nepriamy výskum, priamy výskum.

3.2.3.1. Odhadované potreby ľudských zdrojov

- ☐ Návrh/iniciatíva si nevyžaduje použitie ľudských zdrojov.
- ☒ Návrh/iniciatíva si vyžaduje použitie ľudských zdrojov, ako je uvedené v nasledujúcej tabuľke:

odhady sa vyjadrujú v jednotkách ekvivalentu plného pracovného času

	Rok 2021	Rok 2022	Rok 2023	Rok 2024	Rok 2025	Rok 2026	Rok 2027 a nasl.
• Plán pracovných miest (úradníci a dočasní zamestnanci)							
XX 01 01 01 (ústredie a zastúpenia Komisie)	17	17	17	17	17	17	17
XX 01 01 02 (delegácie)							
XX 01 05 01/11/21 (nepriamy výskum)							
10 01 05 01/11 (priamy výskum)							
• Externí zamestnanci (ekvivalent plného pracovného času)⁴⁶							
XX 01 02 01 (ZZ, VNE, DAZ z celkového finančného krytia)	4	4	4	4	4	4	4
XX 01 02 02 (ZZ, MZ, VNE, DAZ, PED v delegáciách)							
XX 01 04 yy ⁴⁷	– ústredie						
	– delegácie						
XX 01 05 02/12/22 (ZZ, VNE, DAZ – nepriamy výskum)							
10 01 05 02/12 (ZZ, DAZ, VNE – priamy výskum)							
Iné rozpočtové riadky (uved'te)							
SPOLU	21	21	21	21	21	21	21

XX predstavuje príslušnú oblasť politiky alebo rozpočtovú hlavu.

Potreby ľudských zdrojov budú pokryté úradníkmi GR, ktorí už boli pridelení na riadenie akcie a/alebo boli interne prerozdelení v rámci GR, a v prípade potreby budú doplnené zdrojmi, ktoré sa môžu prideliť riadiacemu GR v rámci ročného postupu prideľovania zdrojov v závislosti od rozpočtových obmedzení.

Opis úloh, ktoré sa majú vykonať:

Úradníci a dočasní zamestnanci	Zamestnanci zodpovední za dohľad nad akciami podľa rámca pre cezhraničné ohrozenia zdravia delegovanými na ECDC, organizáciu stretnutí s členskými štátmi, vedecký prehľad štúdií, zahrnutie výsledkov štúdií, koordináciu skupín odborníkov, riadenie zmlúv, správu a IT podporu
Externí zamestnanci	Administratívne podporné úlohy

⁴⁶ ZZ = zmluvný zamestnanec; MZ = miestny zamestnanec; VNE = vyslaný národný expert; DAZ = dočasný agentúrny zamestnanec; PED = pomocný expert v delegácii.

⁴⁷ Čiastkový strop pre externých zamestnancov financovaných z operačných rozpočtových prostriedkov (pôvodné rozpočtové riadky „BA“).

3.2.4. Súlad s platným viacročným finančným rámcom

Návrh/iniciatíva:

- ☒ môže byť v plnej miere financovaná prerozdelením v rámci príslušného okruhu viacročného finančného rámca (VFR).

Akcie podľa tohto návrhu sa budú financovať z programu EU4Health (priamo alebo prerozdelením z daného programu).

- ☐ si vyžaduje použitie nepridelenej rezervy v rámci príslušného okruhu VFR a/alebo použitie osobitných nástrojov vymedzených v nariadení o VFR.

Vysvetlite potrebu a uveďte príslušné okruhy, rozpočtové riadky, zodpovedajúce sumy a nástroje, ktorých použitie sa navrhuje.

- ☐ si vyžaduje revíziu VFR.

Vysvetlite potrebu a uveďte príslušné okruhy, rozpočtové riadky a zodpovedajúce sumy.

3.2.5. Príspevky od tretích strán

Návrh/iniciatíva:

- ☒ nezahŕňa spolufinancovanie tretími stranami
- ☐ zahŕňa spolufinancovanie tretími stranami, ako je odhadnuté v nasledujúcej tabuľke:

rozpočtové prostriedky v mil. EUR (zaokrúhlené na 3 desatinné miesta)

	Rok N ⁴⁸	Rok N+1	Rok N+2	Rok N+3	Uveďte všetky roky, počas ktorých vplyv trvá (pozri bod 1.6)			Spolu
Uveďte spolufinancujúci subjekt								
Prostriedky zo spolufinancovania SPOLU								

⁴⁸

Rok N je rokom, v ktorom sa návrh/iniciatíva začína vykonávať. Nahraďte „N“ očakávaným prvým rokom vykonávania (napríklad: 2021). To isté urobte aj pri nasledujúcich rokoch.

3.3. Odhadovaný vplyv na príjmy

- ☒ Návrh/iniciatíva nemá finančný vplyv na príjmy.
- ☐ Návrh/iniciatíva má finančný vplyv na príjmy, ako je uvedené v nasledujúcej tabuľke:
 - ☐ vplyv na vlastné zdroje
 - ☐ vplyv na iné príjmy
 - uveďte, či sú príjmy pripísané rozpočtovým riadkom výdavkov ☐

v mil. EUR (zaokrúhlené na 3 desatinné miesta)

Rozpočtový riadok príjmov:	Rozpočtové prostriedky k dispozícii v bežnom rozpočtovom roku	Vplyv návrhu/iniciatívy ⁴⁹						
		Rok N	Rok N+1	Rok N+2	Rok N+3	Uveďte všetky roky, počas ktorých vplyv trvá (pozri bod 1.6)		
Článok								

V prípade pripísaných príjmov uveďte príslušné rozpočtové riadky výdavkov.

--

Ďalšie poznámky (napr. spôsob/vzorec použitý na výpočet vplyvu na príjmy alebo akékoľvek ďalšie informácie).

--

⁴⁹

Pokiaľ ide o tradičné vlastné zdroje (clá, odvody z produkcie cukru), uvedené sumy musia predstavovať čisté sumy, t. j. hrubé sumy po odčítaní 20 % na náklady na výber.