

**PROVÁDĚCÍ ROZHODNUTÍ KOMISE (EU) 2017/253**

ze dne 13. února 2017,

**kterým se stanoví postup vydávání varovných hlášení v rámci systému včasného varování a reakce zřízeného v souvislosti s vážnými přeshraničními zdravotními hrozbami a postup výměny informací, konzultací a koordinace reakce na tyto hrozby v souladu s rozhodnutím Evropského parlamentu a Rady č. 1082/2013/EU**

(Text s významem pro EHP)

EVROPSKÁ KOMISE,

s ohledem na Smlouvu o fungování Evropské unie,

s ohledem na rozhodnutí Evropského parlamentu a Rady č. 1082/2013/EU ze dne 22. října 2013 o vážných přeshraničních zdravotních hrozbách a o zrušení rozhodnutí č. 2119/98/ES<sup>(1)</sup>, a zejména na čl. 8 odst. 2 a čl. 11 odst. 5 uvedeného rozhodnutí,

vzhledem k těmto důvodům:

- (1) Rozhodnutím Evropského parlamentu a Rady č. 2119/98/ES<sup>(2)</sup> byl zřízen systém včasného varování a reakce (EWRS) jako stálá komunikační síť mezi Komisí a příslušnými orgány veřejného zdraví členských států pro účely prevence a kontroly určitých kategorií přenosných nemocí (dále jen „stálá komunikační síť“). Postupy, jimiž se řídilo fungování systému včasného varování a reakce, byly stanoveny rozhodnutím Komise 2000/57/ES<sup>(3)</sup>.
- (2) Nařízením Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 851/2004<sup>(4)</sup> bylo zřízeno Evropské středisko pro prevenci a kontrolu nemocí (ECDC). Toto středisko v souladu s článkem 8 uvedeného nařízení poskytuje Komisi podporu a pomoc provozováním systému včasného varování a reakce. Zejména pak zajišťuje každodenní provoz a údržbu IT aplikace systému včasného varování a reakce (dále jen „IT aplikace EWRS“).
- (3) Rozhodnutí č. 2119/98/ES bylo zrušeno a nahrazeno rozhodnutím č. 1082/2013/EU. Novým rozhodnutím byl systém včasného varování a reakce znovu zřízen. Byla jím také rozšířena oblast působnosti stálé komunikační sítě, a to o další typy biologických hrozeb a další kategorie přeshraničních zdravotních hrozeb včetně hrozeb chemického, environmentálního nebo neznámého původu. Dále jím byla stanovena pravidla pro epidemiologický dozor, sledování vážných přeshraničních zdravotních hrozeb, včasné varování před těmito hrozbami a boj proti nim.
- (4) S ohledem na revize systému včasného varování a reakce je vhodné revidovat a aktualizovat postupy, kterými se řídí jeho provoz. Aby bylo zajištěno řádné fungování a jednotné používání systému včasného varování a reakce, je nutné stanovit podrobné postupy výměny informací. Tyto postupy by měly předcházet činnostem, které se překrývají s existujícími strukturami a mechanismy sledování, poskytování včasného varování a boje proti vážným přeshraničním zdravotním hrozbám, nebo krokům, které jsou s těmito strukturami a mechanismy v rozporu.
- (5) V souladu s čl. 15 odst. 1 písm. b) rozhodnutí č. 1082/2013/EU musí členské státy určit příslušné orgány odpovědné za vydávání varovných hlášení a stanovování opatření potřebných pro ochranu veřejného zdraví (dále jen „orgány příslušné pro systém včasného varování a reakce“). Aby byla zajištěna koordinace a soudržnost komunikace, měly by členské státy ostatním členským státům a Komisi oznámit kontaktní údaje orgánů příslušných pro systém včasného varování a reakce a dále oznamovat veškeré změny těchto orgánů.
- (6) Účinnost systému včasného varování a reakce závisí na včasné komunikaci a výměně příslušných informací o výskytu a vývoji vážných přeshraničních zdravotních hrozeb. Je proto vhodné stanovit jasné časové rámce pro vydávání varovných hlášení a specifikovat informace, které mají být sdělovány.

<sup>(1)</sup> Úř. věst. L 293, 5.11.2013, s. 1.

<sup>(2)</sup> Rozhodnutí Evropského parlamentu a Rady č. 2119/98/ES ze dne 24. září 1998 o zřízení sítě epidemiologického dozoru a kontroly přenosných nemocí ve Společenství (Úř. věst. L 268, 3.10.1998, s. 1).

<sup>(3)</sup> Rozhodnutí Komise 2000/57/ES ze dne 22. prosince 1999 o systému včasného varování a reakce pro účely prevence a kontroly přenosných nemocí podle rozhodnutí Evropského parlamentu a Rady č. 2119/98/ES (Úř. věst. L 21, 26.1.2000, s. 32).

<sup>(4)</sup> Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 851/2004 ze dne 21. dubna 2004 o zřízení Evropského střediska pro prevenci a kontrolu nemocí (Úř. věst. L 142, 30.4.2004, s. 1).

- (7) Aby nedocházelo ke strukturálnímu zdvojení vydávání varovných hlášení a k rozporným krokům, měly by další vhodné systémy rychlého varování a informování zřízené podle právních předpisů EU nebo Smlouvy o Euratomu moci využívat systém včasného varování a reakce k předávání varovných hlášení a informací o událostech, které představují nebo by mohly představovat vážnou přeshraniční zdravotní hrozbu. Tato možnost by měla podléhat požadavku, aby napojení na jiné systémy neohrozilo zabezpečení systému včasného varování a reakce a aby bylo v souladu s příslušnými pravidly ochrany údajů. Systém včasného varování a reakce by navíc měl být kompatibilní se systémem datových polí, pracovních postupů a přístupových práv jiných varovných a informačních systémů, na které je napojen. IT aplikace EWRS by měla být upravena tak, aby byla umožněna taková interoperabilita s různými varovnými a informačními systémy.
- (8) V souladu s čl. 11 odst. 1 rozhodnutí č. 1082/2013/EU se členské státy v případě vydání varovného hlášení mají vzájemně konzultovat ve Výboru pro zdravotní bezpečnost za účelem koordinace vnitrostátních reakcí a komunikace o rizicích a krizové komunikace. Aby byla zajištěna koordinace těchto reakcí a účinná komunikace, je vhodné stanovit postupy, jimiž členské státy koordinují reakce, i postupy účinné komunikace s veřejností a/nebo zdravotníky.
- (9) Evropský inspektor ochrany údajů byl konzultován v souladu s čl. 28 odst. 1 nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 45/2001 <sup>(1)</sup>.
- (10) V souvislosti s provozem systému včasného varování a reakce by měla být uplatňována směrnice Evropského parlamentu a Rady 95/46/ES <sup>(2)</sup> a nařízení (ES) č. 45/2001.
- (11) Opatření stanovená tímto rozhodnutím jsou v souladu se stanoviskem Výboru pro vážné přeshraniční zdravotní hrozby zřízeného článkem 18 rozhodnutí č. 1082/2013/EU.
- (12) Rozhodnutí 2000/57/ES by proto mělo být zrušeno a nahrazeno,

PŘIJALA TOTO ROZHODNUTÍ:

#### Článek 1

##### **Orgány příslušné pro systém včasného varování a reakce**

1. Komise orgánům příslušným pro systém včasného varování a reakce určeným v souladu s čl. 15 odst. 1 písm. b) rozhodnutí č. 1082/2013/EU uděluje přístup k systému včasného varování a reakce zřízenému podle článku 8 rozhodnutí č. 1082/2013/EU.
2. Členské státy zajistí zřízení účinných komunikačních kanálů mezi orgány příslušnými pro systém včasného varování a reakce a jakýmkoliv jinými relevantními příslušnými orgány v jejich jurisdikci za účelem pohotového identifikování vážných přeshraničních zdravotních hrozeb splňujících kritéria uvedená v čl. 9 odst. 1 a 2 rozhodnutí č. 1082/2013/EU.

#### Článek 2

##### **Vydávání varovných hlášení v systému včasného varování a reakce**

1. Pokud členský stát nebo Komise zjistí výskyt nebo vývoj vážné přeshraniční zdravotní hrozby ve smyslu čl. 9 odst. 1 rozhodnutí č. 1082/2013/EU, vloží bezodkladně a v každém případě do 24 hodin od chvíle, kdy vážnou přeshraniční zdravotní hrozbu zjistí, varovné hlášení podle uvedeného článku.

<sup>(1)</sup> Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 45/2001 ze dne 18. prosince 2000 o ochraně fyzických osob v souvislosti se zpracováním osobních údajů orgány a institucemi Společenství a o volném pohybu těchto údajů (Úř. věst. L 8, 12.1.2001, s. 1).

<sup>(2)</sup> Směrnice Evropského parlamentu a Rady 95/46/ES ze dne 24. října 1995 o ochraně fyzických osob v souvislosti se zpracováním osobních údajů a o volném pohybu těchto údajů (Úř. věst. L 281, 23.11.1995, s. 31).

2. Členský stát nebo Komise mohou o vložení varovného hlášení informovat Výbor pro zdravotní bezpečnost.
3. Povinností vydat varovné hlášení podle odstavce 1 není dotčena povinnost vydat varovné hlášení podle čl. 9 odst. 2 rozhodnutí č. 1082/2013/EU.
4. Skutečnost, že k dispozici nemusí být všechny informace zmíněné v čl. 9 odst. 3 uvedeného rozhodnutí, není důvodem k odkladu vydání varovného hlášení.
5. Ve varovném hlášení podle odstavce 1 musí být uvedeno, jak jsou splněna kritéria podle čl. 9 odst. 1 rozhodnutí č. 1082/2013/EU.
6. Pokud chce členský stát nebo Komise po vydání varovného hlášení sdělit relevantní informace pro účely koordinace podle čl. 9 odst. 3 rozhodnutí č. 1082/2013/EU, použije k tomu v systému včasného varování a reakce funkci „přidat komentář“ u původní zprávy s varovným hlášením.

### Článek 3

#### **Jiné systémy rychlého varování a informování na úrovni Unie**

1. Ve varovném hlášení podle čl. 2 odst. 1 musí být uvedeno, zda byla identifikovaná hrozba oznámena již dříve prostřednictvím jiných varovných nebo informačních systémů na úrovni Unie nebo podle Smlouvy o Euratomu.
2. Je-li vážná přeshraniční zdravotní hrozba oznámena prostřednictvím vícero varovných nebo informačních systémů Unie, uvede Komise prostřednictvím systému včasného varování a reakce hlavní systém pro konkrétní druh výměny informací.
3. Pro účely tohoto článku jiné varovné a informační systémy na úrovni Unie nebo podle Smlouvy o Euratomu zahrnují systémy uvedené v příloze.

### Článek 4

#### **Koordinace vnitrostátních reakcí na vážné přeshraniční zdravotní hrozby**

1. Pokud je požádáno o konzultaci podle čl. 11 odst. 1 písm. a) rozhodnutí č. 1082/2013/EU za účelem koordinace reakcí na vážnou přeshraniční zdravotní hrozbu, Komise zajistí konání této konzultace ve Výboru pro zdravotní bezpečnost během dvou dnů od vyslovení žádosti v závislosti na naléhavosti v souvislosti se závažností hrozby.
2. Komise o žádosti informuje Výbor pro zdravotní bezpečnost a předá mu veškeré informace týkající se hrozby nad rámec těch informací, které již byly sděleny prostřednictvím systému včasného varování a reakce.
3. Také členské státy poskytnou v písemné podobě veškeré dostupné informace týkající se hrozby nad rámec těch informací, které již byly sděleny prostřednictvím systému včasného varování a reakce, včetně opatření na ochranu veřejného zdraví nebo jiných opatření, která byla nebo mají být přijata.
4. Výbor pro zdravotní bezpečnost přezkoumá veškeré dostupné informace týkající se konkrétní hrozby, včetně varovných hlášení, posouzení rizika a dalších informací sdělených členskými státy nebo Komisí prostřednictvím buď systému včasného varování a reakce, nebo Výboru pro zdravotní bezpečnost, včetně informací o opatřeních na ochranu veřejného zdraví, která byla nebo mají být přijata. Tento přezkum musí být dokončen bezodkladně.
5. Členské státy při zvažování nebo přijímání opatření na ochranu veřejného zdraví za účelem boje proti vážným přeshraničním zdravotním hrozbám vezmou v potaz výsledek přezkumu provedeného v rámci konzultace s Výborem pro zdravotní bezpečnost.

## Článek 5

**Komunikace o rizicích a krizová komunikace**

1. V návaznosti na žádost o konzultaci podle čl. 11 odst. 1 písm. b) rozhodnutí č. 1082/2013/EU se členské státy konzultují ve Výboru pro zdravotní bezpečnost a připraví a navrhnou obsah a podobu komunikace o rizicích a krizové komunikace ze strany členských států směrem k veřejnosti a/nebo zdravotníkům. Členské státy si mohou tuto komunikaci upravit podle vlastních potřeb a okolností.
2. Členské státy, které již podaly komunikaci o rizicích a krizovou komunikaci o vážné přeshraniční zdravotní hrozbě, informují písemně o obsahu této komunikace Výbor pro zdravotní bezpečnost a Komisi.

## Článek 6

**Deaktivace varovného hlášení**

Jakmile podmínky pro vydání varovného hlášení podle čl. 9 odst. 1 rozhodnutí č. 1082/2013/EU pominou, členský stát, který varovné hlášení vložil, nebo Komise, pokud varovné hlášení vložila ona, varovné hlášení deaktivuje. Varovné hlášení se deaktivuje, pouze pokud s tím souhlasí všechny členské státy, kterých se varovné hlášení týká.

## Článek 7

**Zrušení rozhodnutí 2000/57/ES**

1. Rozhodnutí 2000/57/ES se zrušuje.
2. Odkazy na zrušené rozhodnutí se považují za odkazy na toto rozhodnutí.

## Článek 8

**Vstup v platnost**

Toto rozhodnutí vstupuje v platnost dvacátým dnem po vyhlášení v *Úředním věstníku Evropské unie*.

V Bruselu dne 13. února 2017.

Za Komisi  
předseda  
Jean-Claude JUNCKER

## PŘÍLOHA

**Neúplný seznam varovných a informačních systémů na úrovni Unie, které mají být postupně propojeny se systémem včasného varování a reakce (EWRS)**

Tato příloha obsahuje seznam systémů rychlého varování a informování, které v současnosti fungují na úrovni Unie nebo podle Smlouvy o Euratomu a které mohou být relevantní pro přijímání varovných hlášení a informací o událostech, které představují nebo mohou představovat vážnou přeshraniční zdravotní hrozbu:

- systém hlášení nálezů zvířat (ADNS) pro evidenci a dokumentaci situace u významných infekčních nálezů zvířat,
  - meziodvětvový varovný systém Komise (ARGUS), interní systém Komise pro rychlé varování, který umožňuje všem generálním ředitelstvím Komise sdílet klíčové informace v případě mimořádné události / krize a který umožňuje interní koordinaci;
  - společný komunikační a informační systém pro případy mimořádných událostí (CECIS) u havárií a nehod v oblasti civilní ochrany a znečištění moří,
  - systém Evropského společenství pro výměnu naléhavých radiologických informací (ECURIE) pro oznamování protipatření na ochranu proti účinkům radiologické nebo jaderné havárie,
  - systém pro hlášení závažných havárií (EMARS), který usnadňuje výměnu poznatků získaných během havárií a situací, kdy k havárii málem došlo, týkajících se nebezpečných látek za účelem zlepšování prevence chemických havárií a minimalizace případných následků,
  - evropský systém pro ohlašování záchytů týkajících se zdraví rostlin (EUROPHYT), který slouží k ohlašování záchytů zásilek rostlin a rostlinných produktů dovážených do Unie nebo obchodovaných v Unii z důvodu zdraví rostlin,
  - systém rychlého varování pro krev a krevní složky (RAB) pro výměnu informací za účelem prevence nebo omezení přeshraničních incidentů souvisejících s transfuzemi krve,
  - systém rychlého varování pro nebezpečné nepotravinářské výrobky (RAPEX) pro výměnu informací o výrobcích, které představují pro spotřebitele zdravotní a bezpečnostní riziko,
  - systém včasné výměny informací pro potraviny a krmiva (RASFF) pro oznamování rizik pro lidské zdraví majících původ v potravinách nebo krmivech,
  - systém rychlého varování pro tkáň a buňky (RATC) pro výměnu informací a opatření v souvislosti s přepravou lidské tkáně a buněk pro pacienty přes hranice,
  - evropská informační síť o drogách a drogové závislosti (Reitox) pro sběr informací a podávání zpráv o drogové problematice v Evropě.
-