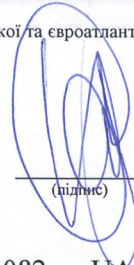


Урядовий офіс координації європейської та євроатлантичної інтеграції Секретаріату Кабінету Міністрів України

Переклад затверджений

Генеральний директор Урядового офісу
координації європейської та
євроатлантичної інтеграції
Секретаріату Кабінету Міністрів України
(найменування посади)

Оч. Мотоло 2019 р.



(підпис)

О. В. Стефанішина
(ініціали та прізвище)

2013D1082 — UA — 05.11.2013 — 000.001

Цей документ слугує суто засобом документування, і установи не несуть жодної відповідальності за його зміст

► **В** **РІШЕННЯ ЄВРОПЕЙСЬКОГО ПАРЛАМЕНТУ І РАДИ № 1082/2013/ЄС**
від 22 жовтня 2013 року
про серйозні транскордонні загрози здоров'ю та скасування Рішення № 2119/98/ЄС
(Текст стосується ЄЄП)
(ОБ L 293 05.11.2013, с. 1)

З виправленнями, внесеними:

► **С1** Виправленням, ОБ L 231, 04.09.2015, с. 16 (1082/2013/ЄС)

Цей документ слугує суто засобом документування, і установи не несуть жодної відповідальності за його зміст

►В **РІШЕННЯ ЄВРОПЕЙСЬКОГО ПАРЛАМЕНТУ І РАДИ № 1082/2013/ЄС**
 від 22 жовтня 2013 року
про серйозні транскордонні загрози здоров'ю та скасування Рішення № 2119/98/ЄС
 ([Текст стосується ЄЄП](#))
 (ОВ L 293 05.11.2013, с. 1)

З виправленнями, внесеними:

►С1 [Виправленням, ОВ L 231, 04.09.2015, с. 16 \(1082/2013/ЄС\)](#)

▼В

РІШЕННЯ ЄВРОПЕЙСЬКОГО ПАРЛАМЕНТУ І РАДИ № 1082/2013/ЄС
 від 22 жовтня 2013 року
про серйозні транскордонні загрози здоров'ю та скасування Рішення № 2119/98/ЄС
 (Текст стосується ЄЄП)

ЄВРОПЕЙСЬКИЙ ПАРЛАМЕНТ І РАДА ЄВРОПЕЙСЬКОГО СОЮЗУ,
Беручи до уваги Договір про функціонування Європейського Союзу, зокрема його статтю 168(5),
Беручи до уваги пропозицію Європейської Комісії,
Після передачі проекту законодавчого акта національним парламентам,
Беручи до уваги висновки Європейського економічно-соціального комітету ([1](#)),
Після консультацій з Комітетом регіонів,
Діючи згідно зі звичайною законодавчою процедурою ([2](#)),
Оскільки:

- (1) У статті 168 Договору про функціонування Європейського Союзу (ДФЄС) зазначено, між іншим, що у визначенні та імплементації всіх політик і заходів Союзу необхідно забезпечити високий рівень охорони здоров'я людей. Далі у вказаній статті зазначено, що діяльність Союзу повинна доповнювати національні політики та охоплювати моніторинг, раннє попередження та протидію серйозним транскордонним загрозам здоров'ю, а держави-члени, у співпраці з Комісією, повинні координувати між собою свої політики і програми в усіх напрямках, на які поширюється діяльність Союзу у сфері охорони здоров'я.
- (2) Відповідно до Рішення Європейського Парламенту і Ради № 2119/98/ЄС ([3](#)) було створено

мережу епідеміологічного нагляду та контролю інфекційних захворювань у Співтоваристві. Набутий у процесі імплементації зазначеного рішення досвід підтверджує, що координовані дії Союзу щодо моніторингу, раннього попередження та протидії серйозним транскордонним загрозам здоров'ю сприяють підвищенню рівня захисту та покращенню здоров'я людей. Однак, внаслідок низки змін на міжнародному рівні та рівні Союзу протягом останнього десятиліття виникла необхідність переглянути такі правові рамки.

- (3) Крім інфекційних захворювань, низка інших джерел небезпеки для здоров'я, зокрема таких, що пов'язані з іншими біологічними або хімічними речовинами чи екологічними подіями, які включають загрози, пов'язані зі зміною клімату, можуть, з огляду на масштаб або ступінь їхньої тяжкості, становити небезпеку для здоров'я громадян Союзу, призвести до порушення функціонування критично важливих секторів суспільства та економіки, а також поставити під загрозу спроможність реагування на рівні кожної окремої держави-члена. Тому необхідно розширити правові рамки, встановлені Рішенням № 2119/98/ЄС, для того, щоб включити в них інші загрози та передбачити координований ширший підхід до забезпечення охорони здоров'я на рівні Союзу.
- (4) Важливу роль у координуванні останніх кризових ситуацій союзного значення відіграла неформальна група, до складу якої входили представники високого рівня держав-членів, відома як Комітет з охорони здоров'я, створена на основі президентських висновків щодо біотероризму від 15 листопада 2001 року. Необхідно надати цій групі офіційного статусу та призначити їй чітко визначену роль для того, щоб уникнути дублювання функцій інших суб'єктів Союзу, відповідальних за управління ризиками.
- (5) Регламент Європейського Парламенту і Ради (ЄС) № 851/2004 від 21 квітня 2004 року про створення Європейського центру профілактики і контролю захворюваності ([_4_](#)) (ЄЦКЗ), надає ЄЦКЗ мандат на здійснення нагляду, виявлення та оцінювання ризиків загроз здоров'ю людини, що їх становлять інфекційні захворювання та спалахи хвороб невідомого походження. ЄЦКЗ поступово взяв на себе епідеміологічний нагляд за інфекційними захворюваннями та управління системою раннього попередження та реагування (СРПР) від мережі Співтовариства, створеної Рішенням № 2119/98/ЄС. Такі зміни не відображені у Рішенні № 2119/98/ЄС, оскільки його було ухвалено до створення ЄЦКЗ.
- (6) Міжнародні медико-санітарні правила (2005) (ММСП), ухвалені під час п'ятдесят восьмої Всесвітньої асамблеї охорони здоров'я 23 травня 2005 року, зміцнили координування між державами-членами Всесвітньої організації здоров'я (ВООЗ), до яких належать всі держави-члени Союзу, щодо готовності та реагування у випадку надзвичайних ситуацій міжнародного значення у сфері охорони здоров'я. У законодавстві Союзу необхідно врахувати такі зміни, в тому числі комплексний підхід ВООЗ, який охоплює всі категорії загроз, незалежно від їхнього походження.
- (7) Це Рішення необхідно застосовувати без обмеження інших зобов'язальних інструментів, які стосуються спеціальних дій або встановлюють стандарти якості та безпечності певних продуктів, в яких передбачено спеціальні обов'язки та інструменти моніторингу, раннього попередження і протидії певним загрозам транскордонного характеру. Такі інструменти включають, зокрема, відповідне законодавство Союзу у сфері спільних питань безпеки стосовно охорони здоров'я, які охоплюють такі продукти як лікарські засоби, медичні вироби та харчові продукти, а також вплив іонізуючого випромінювання.
- (8) Захист здоров'я людини — це багатовимірне питання, важливе для багатьох політик і видів діяльності Союзу. З метою досягнення високого рівня охорони здоров'я людини та уникнення будь-яких часткових збігів діяльності, дублювання або конфліктності дій, Комісія, у співпраці з державами-членами, повинна забезпечити координування та обмін інформацією між механізмами і структурами, встановленими цим Рішенням, та іншими механізмами і структурами, встановленими на рівні Союзу та згідно з договором про Європейське співтовариство з атомної енергії (Договором про Євратом), діяльність яких стосується планування готовності та реагування, моніторингу, раннього попередження та протидії серйозним транскордонним загрозам здоров'ю. Зокрема, Комісія повинна забезпечити збирання відповідної інформації з різних систем швидкого оповіщення та інформаційних систем на рівні Союзу та відповідно до Договору про Євратом і повідомлення її державам-членам за допомогою СРПР.

- (9) Структури для координування дій реагування на серйозні транскордонні загрози здоров'ю, створені цим Рішенням, повинні, за виняткових обставин, бути доступними для держав-членів та Комісії також у випадках, коли на загрозу не поширюється сфера застосування цього Рішення та існує ймовірність, що медико-санітарних заходів, застосованих з метою протидії загрозі, недостатньо для забезпечення високого рівня охорони здоров'я людини. У співпраці з Комісією, держави-члени повинні координувати реагування в рамках Комітету з охорони здоров'я, як встановлено в цьому Рішенні, у тісній співпраці, якщо застосовно, з іншими структурами, заснованими на рівні Союзу та відповідно до Договору про Євратом з метою моніторингу, раннього попередження та протидії таким загрозам.
- (10) Планування готовності та реагування — важливий елемент дієвого моніторингу, раннього попередження та протидії серйозним транскордонним загрозам здоров'ю. Таке планування повинно охоплювати, зокрема, належну готовність критично важливих секторів суспільства, таких як енергетика, транспорт, зв'язок або цивільний захист, які в кризовій ситуації залежать від налагоджених систем охорони здоров'я, що своєю чергою також залежать від функціонування таких секторів та підтримання достатнього рівня основних послуг. У випадку серйозної транскордонної загрози здоров'ю, спричиненої зоонозною інфекцією, важливо забезпечити взаємодію між сектором охорони здоров'я та ветеринарним сектором під час планування готовності та реагування.
- (11) Транскордонні загрози здоров'ю часто пов'язані зі збудниками захворювань, що передаються людьми. Беручи до уваги те, що такому передаванню неможливо повністю запобігти, застосування загальних заходів гігієни може значно сприяти зниженню швидкості та масштабу розповсюдження збудника, що зменшує, таким чином, рівень загального ризику. Такі заходи можуть передбачати інформування про належні практики гігієни у місцях загального користування та на робочих місцях, наприклад, ретельне миття і сушіння рук, та повинні врахувати існуючі рекомендації ВООЗ.
- (12) У ММСП вже передбачено вимоги до держав-членів щодо розвитку, посилення та підтримання рівня своєї спроможності щодо виявлення, оцінювання, повідомлення та реагування у випадку надзвичайної ситуації міжнародного значення у сфері охорони здоров'я. Консультації з метою координування дій між державами-членами є необхідними для сприяння взаємодії планування готовності на національному рівні відповідно до міжнародних стандартів з дотриманням компетенцій держав-членів щодо організації своїх систем охорони здоров'я. Держави-члени повинні регулярно надавати Комісії оновлену інформацію щодо статусу планування своєї готовності та реагування на національному рівні. Інформація, надана державами-членами, повинна містити елементи, про які держави-члени зобов'язані звітувати ВООЗ в рамках ММСП. Така інформація повинна, зокрема, стосуватися транскордонного виміру планування готовності та реагування. Комісія повинна упорядкувати отримані дані та забезпечити обмін ними серед держав-членів через Комітет з охорони здоров'я. Якщо держава-член приймає рішення щодо суттєвого перегляду планування готовності на своєму національному рівні, вона повинна повідомити про це Комісію та вчасно надати Комісії інформацію про основні аспекти такого перегляду для забезпечення обміну інформацією та можливих консультацій в рамках Комітету з охорони здоров'я.
- (13) Європейський Парламент у своїй резолюції від 8 березня 2011 року та Рада у своїх Висновках від 13 вересня 2010 року наголосили на необхідності введення спільної процедури проведення спільних закупівель медичних засобів протидії, зокрема вакцин у випадку пандемії, для того, щоб дозволити державам-членам на добровільних засадах скористатися такими груповими закупівлями, наприклад, отримуючи вигідні ціни та гнучкість замовлення щодо певного продукту. Щодо вакцин на випадок пандемії, в контексті обмежених виробничих потужностей на глобальному рівні, таку процедуру можна застосувати з метою забезпечення більш рівноправного доступу до вакцин для залучених держав-членів, щоб допомогти їм краще задовольнити потреби у вакцинації своїх громадян, відповідно до політик вакцинації держав-членів.
- (14) На відміну від інфекційних захворювань, нагляд за якими на рівні Союзу на постійній основі здійснює ЄЦКЗ, інші серйозні транскордонні загрози здоров'ю сьогодні не передбачають необхідності системного моніторингу. Тому, ризикоорієнтований підхід,

відповідно до якого моніторинг здійснюють за допомогою систем моніторингу держав-членів, а обмін інформацією — через ЄЦКЗ, є доцільнішим у застосуванні до таких загроз.

- (15) Комісія повинна посилити співпрацю та спільні дії з ЄЦКЗ, державами-членами, Європейським агентством лікарських засобів та ВООЗ для вдосконалення методів і процесів щодо надання інформації, пов'язаної з вакцинокерованими захворюваннями.
- (16) Необхідно забезпечити наявність системи, що дозволяє надсилати на рівні Союзу оповіщення про загрозу, пов'язану із серйозними транскордонними загрозами здоров'ю, для того, щоб забезпечити належне і вчасне інформування компетентних органів охорони здоров'я держав-членів та Комісії. Тому необхідно розширити ЄЦКЗ, щоб вона охоплювала всі серйозні транскордонні загрози здоров'ю, на які поширюється дія цього Рішення. Управління ЄЦКЗ повинно залишатись повноваженням ЄЦКЗ. Надсилання оповіщення про загрозу є необхідним, тільки коли масштаб та ступінь серйозності відповідної загрози стає або може стати настільки значним, що впливає або може вплинути на більш ніж одну державу-члена, що передбачає або може передбачати необхідність координованого реагування на рівні Союзу. Для уникнення випадків дублювання, Комісія повинна забезпечити взаємопов'язаність оповіщення про загрозу в рамках в ЄЦКЗ та в рамках інших систем швидкого оповіщення на рівні Союзу такою мірою, що дозволяє компетентним органам держав-членів уникнути, наскільки можливо, передавання одного й того самого оповіщення про загрозу в рамках різних системах на рівні Союзу.
- (17) З метою забезпечення того, щоб оцінювання ризиків для здоров'я населення на рівні Союзу, зумовлених серйозними транскордонними загрозами здоров'ю, було узгодженим та цілісним з точки зору здоров'я населення, необхідно мобілізувати наявний науковий досвід в узгоджений спосіб, використовуючи відповідні канали або структури, залежно від типу конкретної загрози. Таке оцінювання ризиків для здоров'я необхідно проводити з використанням повністю прозорих процесів відповідно до принципів високої якості, незалежності, неупередженості та прозорості. Таке оцінювання повинні проводити агентства Союзу відповідно до своїх завдань або Комісія, якщо проведення необхідного оцінювання ризиків повністю або частково виходить за межі повноважень агентств Союзу.
- (18) Беручи до уваги застосовні у кожному з випадків правила, наукові експерти повинні робити заяви про інтереси та заяви про зобов'язання. Такі заяви повинні містити інформацію про будь-яку діяльність, ситуацію, обставини або інші факти, які потенційно можуть становити прямий або непрямий інтерес, що дозволяє визначити інтерес, який можна визнати таким, що зашкоджує незалежності експертів.
- (19) Дієве реагування на серйозні транскордонні загрози здоров'ю на національному рівні може передбачати необхідність проведення державами-членами взаємних консультацій спільно з Комісією з метою координування реагування на національному рівні та може зумовити необхідність обміну інформацією. Відповідно до Рішення № 2119/98/ЄС держави-члени вже проводять взаємні консультації у співпраці з Комісією з метою координування на рівні Союзу своїх зусиль та реагування щодо інфекційних захворювань. Подібний механізм необхідно застосовувати до всіх серйозних транскордонних загроз здоров'ю, незалежно від їхнього походження. Також варто нагадати, що, незалежно від цього Рішення, держава-член має право, у випадку широкомасштабної надзвичайної ситуації, звернутися по допомогу згідно з Рішенням Ради 2007/779/ЄС, Євратом від 8 листопада 2007 року про встановлення Механізму цивільного захисту населення Союзу (2).
- (20) Обов'язки держав-членів надавати інформацію згідно з цим Рішенням не впливають на застосування пункту (а) статті 346(1) ДФЄС, відповідно до якого жодна держава-член не зобов'язана надавати інформацію, розкриття якої вважає таким, що суперечить основним інтересам її безпеки.
- (21) Держави-члени зобов'язані управляти кризами у сфері охорони здоров'я на національному рівні. Однак заходи, яких вживають окремі держави-члени, можуть порушити інтереси інших держав-членів, якщо вони не узгоджені між собою або ґрунтуються на різних оцінках ризику. Тому мета координації реагування на рівні Союзу полягає в тому, щоб гарантувати, між іншим, що вжиті на національному рівні заходи є пропорційними та обмеженими ризиками для здоров'я, пов'язаними із серйозними транскордонними

загрозами здоров'ю, і не суперечать іншим обов'язкам і правам, встановленим у ДФЄС, зокрема таким, що стосуються обмеження свободи подорожування та ведення торгівлі.

- (22) Неузгоджена або нечітка комунікація із суспільством та зі стейкхолдерами, наприклад, працівниками сфери охорони здоров'я, може негативно вплинути на дієвість реагування з точки зору здоров'я населення, а також на суб'єктів господарювання. Тому координація реагування в рамках Комітету з охорони здоров'я, за підтримки відповідних підгруп, повинна охоплювати швидкий обмін інформаційними повідомленнями і стратегіями, а також проблемними питаннями, пов'язаними з комунікацією, з метою координування комунікації у ризикових і кризових ситуаціях на основі надійного та незалежного оцінювання ризиків для здоров'я, та бути адаптованою до національних потреб та обставин. Такий обмін інформацією призначено для сприяння проведенню моніторингу чіткості та узгодженості повідомлень для громадськості та працівників сфери охорони здоров'я.
- (23) Застосування певних спеціальних положень Регламенту Комісії (ЄС) № 507/2006 від 29 березня 2006 року про умовне реєстраційне посвідчення для лікарських засобів для медичного використання, на які поширюється сфера застосування Регламенту Європейського Парламенту і Ради (ЄС) № 726/2004 (6) та Регламенту Комісії (ЄС) № 1234/2008 від 24 листопада 2008 року про перевірку відхилень в умовах отримання реєстраційних посвідчень лікарських засобів для медичного використання та ветеринарних лікарських препаратів (7), залежить від визнання на рівні Союзу, в рамках Рішення № 2119/98/ЄС, надзвичайної ситуації або пандемії грипу людини. Такі положення дозволяють прискорити введення в обіг певних лікарських засобів у випадку нагальної потреби, за допомогою, відповідно, умовних реєстраційних посвідчень та тимчасової можливості щодо надання дозволу на відступ від умов отримання реєстраційного посвідчення для вакцини проти грипу людини навіть за відсутності певних неклінічних і клінічних даних. Однак, незважаючи на використання таких положень у випадку кризової ситуації, на сьогодні не існує спеціальної процедури для такого надання офіційного визнання на рівні Союзу. Тому доцільно запровадити таку процедуру в рамках встановлення стандартів якості та безпечності лікарських засобів.
- (24) Перед визнанням надзвичайної ситуації у сфері охорони здоров'я на рівні Союзу, Комісія повинна звернутися до ВООЗ з метою обміну результатами аналізу, проведеного Комісією щодо ситуації спалаху, та інформування ВООЗ про намір видати таке рішення. Якщо таке рішення ухвалюють, Комісія повинна також інформувати про нього ВООЗ.
- (25) Настання події, пов'язаної із серйозними транскордонними загрозами здоров'ю, яка ймовірно має загальноєвропейські наслідки, може викликати необхідність координованого вжиття відповідними державами-членами спеціальних заходів контролю або заходів з відстеження контактів з метою виявлення інфікованих осіб та осіб, яким загрожує ризик інфікування. Для такої співпраці може бути необхідним обмін персональними даними за допомогою системи, у тому числі чутливою інформацією, що стосується здоров'я, та інформацією про підтверджені або підозрювані випадки захворювання людей, між тими державами-членами, які безпосередньо залучені до заходів з відстеження контактів.
- (26) Необхідно посилити співпрацю з третіми країнами та міжнародними організаціями у сфері охорони здоров'я, особливо важливим є забезпечення обміну з ВООЗ інформацією про заходи, вжиті відповідно до цього Рішення. Зокрема, в інтересах Союзу можна підписати міжнародні угоди про співпрацю з третіми країнами або міжнародними організаціями, в тому числі з ВООЗ, для сприяння обміну необхідною інформацією, що надходить від систем моніторингу та оповіщення про серйозні транскордонні загрози здоров'ю. В рамках компетенцій Союзу такі угоди можуть передбачати, якщо це доцільно, участь таких третіх держав або міжнародних організацій у відповідній мережі моніторингу епідеміологічного нагляду та СРПР, обміні належною практикою у сфері планування готовності та реагування, оцінюванні ризику для здоров'я населення та співпраці щодо координації реагування.
- (27) Опрацювання персональних даних з метою виконання цього Рішення необхідно здійснювати з дотриманням Директиви Європейського Парламенту і Ради 95/46/ЄС від 24 жовтня 1995 року про захист фізичних осіб у зв'язку з опрацюванням персональних даних і

про вільний рух таких даних (8) та Регламенту Європейського Парламенту і Ради (ЄС) № 45/2001 від 18 грудня 2000 року про захист осіб у зв'язку з опрацюванням персональних даних установами та органами Співтовариства і про вільний рух таких даних (9). Зокрема, функціонування СРПР повинно передбачати спеціальні запобіжні заходи для безпечного і законного обміну персональними даними з метою вжиття державами-членами заходів з відстеження контактів на національному рівні.

- (28) Оскільки цілей цього Рішення неможливо досягти достатньою мірою на рівні держав-членів через транскордонний характер серйозних загроз здоров'ю, але можна досягти на рівні Союзу, Союз може ухвалювати інструменти згідно з принципом субсидіарності, як передбачено в статті 5 Договору про Європейський Союз. Відповідно до принципу пропорційності, встановленого зазначеною статтею, це Рішення не виходить за межі необхідного для досягнення таких цілей.
- (29) Оскільки в деяких державах-членах відповідальність за охорону здоров'я не є винятково національним питанням, а є значною мірою децентралізованим, національні органи повинні, у певних випадках, залучати відповідні компетентні органи до виконання цього Рішення.
- (30) З метою гарантування уніфікованих умов виконання цього Рішення, Комісії необхідно надати виконавчі повноваження на ухвалення імплементаційних актів щодо: типових форм, які необхідно використовувати при наданні інформації про стан готовності та планування дій реагування; встановлення й оновлення списку інфекційних захворювань та пов'язаних з ними спеціальних питань у сфері охорони здоров'я, до яких застосовується мережа епідеміологічного нагляду та процедури управління такою мережею; ухвалення визначень випадків захворювання для таких інфекційних захворювань та спеціальних питань у сфері охорони здоров'я, які охоплені мережею епідеміологічного нагляду та, за необхідності, інших серйозних транскордонних загроз здоров'ю, які підлягають *ad hoc* моніторингу; процедур управління СРПР; процедур обміну інформацією щодо реагування та координування реагування держав-членів; визнання надзвичайних ситуацій у сфері охорони здоров'я на рівні Союзу та припинення такого визнання. Такі повноваження необхідно виконувати відповідно до Регламенту Європейського Парламенту і Ради (ЄС) № 182/2011 від 16 лютого 2011 року про встановлення правил і загальних принципів стосовно механізмів контролю державами-членами здійснення Комісією виконавчих повноважень (10). Оскільки імплементаційні акти, передбачені в цьому Рішенні, стосуються охорони здоров'я людини, Комісія не має права ухвалювати проект імплементаційного акта, якщо Комітет з питань серйозних транскордонних загроз здоров'ю не надасть висновок згідно з пунктом (а) другого підпараграфу статті 5(4) Регламенту (ЄС) № 182/2011.
- (31) Комісія повинна негайно ухвалити застосовні імплементаційні акти, якщо, в належним чином обґрунтованих випадках, пов'язаних із небезпекою або новизною серйозної транскордонної загрози здоров'ю або зі швидкістю її розповсюдження між державами-членами, цього вимагають імперативні підстави.
- (32) Відповідно до статті 28(2) Регламенту Європейського Парламенту і Ради (ЄС) № 45/2001 було проведено консультації з Уповноваженим Європейської Комісії із захисту даних (11).
- (33) Відповідно, Рішення № 2119/98/ЄС необхідно скасувати й замінити цим Рішенням.

УХВАЛИЛИ ЦЕ РІШЕННЯ:

ГЛАВА I ЗАГАЛЬНІ ПОЛОЖЕННЯ

Стаття 1

Предмет

1. У цьому Рішенні встановлено правила епідеміологічного нагляду, моніторингу, раннього попередження та протидії серйозним транскордонним загрозам здоров'ю, в тому числі щодо планування готовності та реагування, пов'язаних з такими заходами, з метою координування та доповнення національних політик.
2. Метою цього Рішення є підтримка співпраці та координації між державами-членами для підвищення рівня запобігання та контролю поширення небезпечних захворювань людини через кордони держав-членів, а також протидії іншим серйозним транскордонним загрозам здоров'ю в цілях сприяння високому рівню охорони здоров'я в Союзі.
3. У Рішенні також надано роз'яснення щодо способів співпраці та координації між різними учасниками на рівні Союзу.

Стаття 2

Сфера застосування

1. Це Рішення застосовується до медико-санітарних заходів, пов'язаних із такими категоріями серйозних транскордонних загроз здоров'ю:
 - (a) загрози біологічного походження, що включають:
 - (i) інфекційні захворювання;
 - (ii) антимікробна резистентність та інфекції, пов'язані з наданням медичної допомоги у випадках інфекційних захворювань (далі за текстом — «пов'язані спеціальні питання у сфері охорони здоров'я»);
 - (iii) біотоксини або інші небезпечні біологічні агенти, які не належать до інфекційних захворювань;
 - (b) загрози хімічного походження;
 - (c) загрози екологічного походження;
 - (d) загрози невідомого походження;
 - (e) події, що можуть становити надзвичайні ситуації міжнародного значення у сфері охорони здоров'я відповідно до ММСП, якщо вони належать до однієї з вище зазначених категорій загроз, наведених у пунктах (a)–(d).
2. Це Рішення також застосовується до епідеміологічного нагляду за інфекційними захворюваннями та пов'язаними з ними спеціальними питаннями у сфері охорони здоров'я.
3. Положення цього Рішення не обмежують положень інших актів Союзу, що регулюють певні аспекти моніторингу, раннього попередження та координації планування готовності та реагування, а також координації протидії серйозним транскордонним загрозам здоров'ю, в тому числі заходів, які встановлюють стандарти якості й безпечності конкретних продуктів і заходів, застосованих до конкретних видів економічної діяльності.
4. У виняткових надзвичайних ситуаціях держава-член або Комісія має право вимагати координації реагування в рамках Комітету з охорони здоров'я, як вказано в статті 11, щодо серйозних транскордонних загроз здоров'ю, які відрізняються від загроз, наведених у статті 2(1), якщо вважається, що попередньо вжитих медико-санітарних заходів недостатньо для забезпечення високого рівня охорони здоров'я людини.
5. Комісія, у співпраці з державами-членами, повинна забезпечити координування та обмін інформацією між механізмами і структурами, створеними цим Рішенням, та подібними механізмами і структурами, встановленими на рівні Союзу або згідно з Договором про Євратом, діяльність яких стосується планування готовності та реагування, моніторингу, раннього попередження та протидії серйозним транскордонним загрозам здоров'ю.
6. Держави-члени залишають за собою право підтримувати або запроваджувати додаткові механізми, процедури та заходи у своїх національних системах у сферах, на які поширюється це Рішення, в тому числі механізми, передбачені існуючими або майбутніми двосторонніми або багатосторонніми угодами чи конвенціями, за умови що такі додаткові механізми, процедури або заходи не ускладнюють застосування цього Рішення.

Стаття 3

Терміни та означення

Для цілей цього рішення застосовуються такі терміни та означення:

- (a) «визначення випадку захворювання» означає низку спільно узгоджених критеріїв діагностики, яких необхідно дотримуватися з метою точної ідентифікації випадків серйозної транскордонної загрози здоров'ю серед певного населення, з одночасним виключенням виявлення непов'язаних з ним загроз;
- (b) «інфекційне захворювання» означає захворювання, спричинене інфекційним збудником, яке передається від людини до людини внаслідок безпосереднього контакту з інфікованою особою або опосередкованим шляхом, таким як контакт з переносником, твариною, розповсюдником захворювання, продуктом або навколишнім середовищем, або в результаті обміну рідинами, зараженими інфекційним агентом;
- (c) «відстеження контактів» означає заходи, вжиті для відстеження осіб, які мали контакт із джерелом серйозної транскордонної загрози здоров'ю та яким загрожує небезпека розвитку захворювання або які вже мають розвинутий стан захворювання;
- (d) «епідеміологічний нагляд» означає систематичний збір, реєстрацію, аналіз, тлумачення та поширення даних та аналізів інфекційних захворювань, а також пов'язаних спеціальних питань у сфері охорони здоров'я;
- (e) «моніторинг» означає постійне спостереження, виявлення або перегляд змін стану, ситуації або діяльності, з постійною функцією систематичного збору даних та аналізом спеціальних індикаторів, які стосуються серйозних транскордонних загроз здоров'ю;
- (f) «медико-санітарні заходи» означає рішення або дію, метою якої є запобігання, моніторинг або контролювання поширення захворювань або забруднення, протидія серйозним ризикам для здоров'я або зниження їх впливу на нього;
- (g) «серйозна транскордонна загроза здоров'ю» означає небезпечну для життя або іншу серйозну загрозу здоров'ю біологічного, хімічного, екологічного або невідомого походження, яка поширюється або тягне за собою значний ризик поширення поза національними кордонами держав-членів, та яка зумовлює необхідність координування дій на рівні Союзу з метою забезпечення високого рівня охорони здоров'я людини.

ГЛАВА II

ПЛАНУВАННЯ

Стаття 4

Планування готовності та реагування

1. Держави-члени і Комісія повинні проводити взаємні консультації в рамках Комітету з охорони здоров'я, вказаного в статті 17, з метою координування своїх зусиль для розвитку, зміцнення та підтримання спроможності моніторингу, раннього попередження та оцінювання й реагування на серйозні транскордонні загрози здоров'ю. Мета таких консультацій полягає в:

- (a) обміні кращими практиками й досвідом щодо планування готовності та реагування;
- (b) сприянні взаємодії планування готовності на національному рівні ;
- (c) обговоренні міжсекторального виміру планування готовності та реагування на рівні Союзу; та
- (d) підтримуванні та виконанні вимог до основних можливостей нагляду і реагування, як вказано у статтях 5 і 13 ММСП.

2. Для цілей параграфу 1, не пізніше 7 листопада 2014 року і надалі раз на три роки, держави-члени надають Комісії оновлену інформацію щодо актуального статусу їх планування готовності

та реагування на національному рівні.

Ця інформація охоплює:

- (a) визначення та оновлену інформацію про статус виконання основних стандартів спроможності планування готовності та реагування, як визначено на національному рівні для сектора охорони здоров'я, як передбачено ВООЗ згідно з ММСП;
- (b) опис заходів або механізмів, спрямованих на забезпечення взаємодії між сектором охорони здоров'я та іншими секторами, в тому числі ветеринарним сектором, які визначено критично важливими у випадку надзвичайної ситуації, зокрема:
 - (i) координацію наявних структур на випадок міжсекторальних подій;
 - (ii) центри реагування у надзвичайних ситуаціях (кризові центри);
- (c) опис національних планів сталого функціонування, заходів або механізмів, покликаних забезпечувати безперервне постачання критично важливих послуг і продуктів.

Обов'язок надавати зазначену в пунктах (b) і (c) інформацію застосовується, лише якщо такі заходи чи механізми введено в дію або передбачено в рамках планування готовності та реагування на національному рівні.

3. Для цілей параграфу 1, у разі суттєвого перегляду плануванні готовності на національному рівні, держави-члени інформують Комісію про основні аспекти змін у плануванні готовності на національному рівні, застосовні до цілей, вказаних у параграфі 1, та до спеціальних питань, вказаних у параграфі 2.

4. При отриманні інформації з обмеженим доступом, переданої згідно з параграфами 2 і 3 цієї статті, Комісія та Комітет з охорони здоров'я застосовують правила, встановлені в додатку до Рішення Комісії 2001/844/ЄС, ЄСВС, Євратом від 29 листопада 2001 року про внесення змін до свого внутрішнього регламенту ([12](#)).

Кожна держава-член забезпечує застосування своїх правил національної безпеки до всіх фізичних осіб, які проживають на її території, та до всіх юридичних осіб, заснованих на її території, які передають інформацію, вказану в параграфах 2 і 3 цієї статті. Такі правила національної безпеки повинні гарантувати ступінь захисту інформації з обмеженим доступом, який щонайменше дорівнює ступеню, забезпеченому правилами безпеки, встановленими у додатку до Рішення Комісії 2001/844/ЄС, ЄСВС, Євратом, та Рішенням Комісії 2011/292/ЄС від 31 березня 2011 про правила безпеки з метою захисту інформації з обмеженим доступом ЄС ([13](#)).

5. Комісія надає доступ до інформації, отриманої відповідно до параграфів 2 і 3, членам Комітету з охорони здоров'я.

На основі такої інформації та з метою виконання параграфу 1, Комісія вчасно розпочинає обговорення в Комітеті з охорони здоров'я, в тому числі, якщо це необхідно, розгляд зведених або тематичних звітів про стан виконання.

6. За допомогою імплементаційних актів Комісія ухвалює типові форми для використання державами-членами у процесі надання інформації про планування готовності і реагування, як вказано у параграфах 2 і 3, з метою забезпечення її відповідності визначеним у параграфі 1 цілям та порівнянності.

Такі імплементаційні акти ухвалюють згідно з експертною процедурою, вказаною у статті 18(2).

Стаття 5

Спільні закупівлі медичних засобів протидії

1. Установи Союзу і будь-які зацікавлені держави-члени мають право брати участь у процедурі спільних закупівель, яка проводиться відповідно до третього підпараграфу статті 104(1) Регламенту Європейського Парламенту і Ради (ЄС) № 966/2012 від 25 жовтня 2012 року про фінансові правила, застосовні до загального бюджету Союзу ([14](#)), та згідно зі статтею 133 Делегованого регламенту Комісії (ЄС) № 1268/2012 від 29 жовтня 2012 року про правила застосування Регламенту Європейського Парламенту і Ради (ЄС, Євратом) № 966/2012 про

фінансові правила, застосовні до загального бюджету Союзу (15), з метою авансової закупівлі медичних засобів протидії серйозним транскордонним загрозам здоров'ю.

2. Процедура спільних закупівель, вказана у параграфі 1, повинна відповідати таким умовам:

- (a) участь у процедурі спільних закупівель є відкритою для всіх держав-членів до початку проведення процедури;
- (b) дотримано прав та обов'язків держав-членів, які не беруть участь у процедурі спільних закупівель, зокрема таких, що стосуються захисту і підвищення рівня охорони здоров'я;
- (c) спільні закупівлі не впливають на внутрішній ринок, не становлять дискримінації або обмеження торгівлі та не спотворюють конкуренцію;
- (d) спільні закупівлі не мають прямого фінансового впливу на бюджет держав-членів, які не беруть у них участь.

3. Процедурі спільних закупівель, вказаній у параграфі 1, повинна передувати укладена між сторонами угода про спільні закупівлі, яка визначає практичні механізми управління нею, процес вироблення й ухвалення рішень щодо вибору процедури, оцінювання тендерних пропозицій та надання контракту.

ГЛАВА III

ЕПІДЕМІОЛОГІЧНИЙ НАГЛЯД ТА *AD HOC* МОНІТОРИНГ

Стаття 6

Епідеміологічний нагляд

1. Цим створюється мережа епідеміологічного нагляду за інфекційними захворюваннями та спеціальними питаннями у сфері охорони здоров'я, вказаними в пунктах (i) та (ii) пункту (a) статті 2(1). ЄЦКЗ управляє та координує роботу мережі.

2. Мережа епідеміологічного нагляду забезпечує постійний зв'язок Комісії, ЄЦКЗ та компетентних органів, відповідальних за епідеміологічний нагляд на національному рівні.

3. Національні компетентні органи, вказані в параграфі 2, повідомляють органам-учасникам мережі епідеміологічного нагляду таку інформацію:

- (a) порівнянні та сумісні дані й інформацію щодо мережі епідеміологічного нагляду за інфекційними захворюваннями та пов'язаними з ними спеціальними питаннями у сфері охорони здоров'я, вказаними в пунктах (i) та (ii) пункту (a) статті 2(1);
- (b) необхідну інформацію про розвиток епідеміологічних ситуацій;
- (c) необхідну інформацію про незвичайні епідеміологічні явища або нові інфекційні захворювання невідомого походження, в тому числі такі, що відбуваються в третіх країнах.

4. Надаючи інформацію про епідеміологічний нагляд, національні компетентні органи, за необхідності, використовують визначення випадків захворювання, встановлені відповідно до параграфу 5 для кожного інфекційного захворювання та пов'язаного з ним спеціального питання у сфері охорони здоров'я, вказаного в параграфі 1.

5. За допомогою імплементаційних актів Комісія встановлює та оновлює:

- (a) список інфекційних захворювань та пов'язаних з ними спеціальних питань у сфері охорони здоров'я, наведений в додатку та вказаний у пунктах (i) та (ii) пункту (a) статті 2(1), з метою забезпечення включення у мережу епідеміологічного нагляду інфекційних захворювань та пов'язаних з ними спеціальних питань у сфері охорони здоров'я;
- (b) визначення випадків захворювання для кожного виду інфекційного захворювання та пов'язаного з ним спеціального питання у сфері охорони здоров'я, які підлягають

епідеміологічному нагляду, з метою забезпечення порівнянності та сумісності зібраних даних на рівні Союзу;

- (с) процедури функціонування мережі епідеміологічного нагляду, розроблені в результаті застосування статей 5, 10 та 11 Регламенту (ЄС) № 851/2004.

Такі імплементаційні акти ухвалюють згідно з експертною процедурою, вказаною у статті 18(2).

У належним чином обґрунтованих випадках, пов'язаних із небезпекою або новизною серйозної транскордонної загрози здоров'ю або зі швидкістю її розповсюдження між державами-членами, та за невідкладної необхідності, Комісія має право вжити заходів, вказаних у пунктах (а) та (б) шляхом негайного ухвалення застосовних імплементаційних актів згідно з процедурою, вказаною в статті 18(3).

Стаття 7

Ad hoc моніторинг

1. Після отримання оповіщення про загрозу здоров'ю відповідно до статті 9, як вказано в пункті (iii) пункту (а) статті 2(1) та в пунктах (b), (с) або (d) статті 2(1), держави-члени у співпраці з Комісією та на основі доступної інформації від власних систем моніторингу за допомогою СРПР та, якщо це зумовлено нагальним характером ситуації, в рамках Комітету з охорони здоров'я інформують одна одну про розвиток подій щодо відповідної загрози на державному рівні.

2. Інформація, передана відповідно до параграфа 1, повинна охоплювати, зокрема, повідомлення про будь-які зміни у географічному розподілі, ступені поширення та серйозності відповідної загрози, а також про засоби виявлення, якщо вони доступні.

3. Комісія за допомогою імплементаційних актів ухвалює, якщо необхідно, визначення випадків захворювання, які необхідно використовувати для *ad hoc* моніторингу, з метою забезпечення порівнянності та сумісності зібраних даних на рівні Союзу.

Такі імплементаційні акти ухвалюють згідно з експертною процедурою, вказаною у статті 18(2).

У належним чином обґрунтованих випадках, пов'язаних із небезпекою серйозної транскордонної загрози здоров'ю або зі швидкістю її розповсюдження між державами-членами, та за невідкладної необхідності, Комісія може ухвалювати або оновлювати визначення випадків захворювання, вказані в першому підпараграфі, шляхом негайного ухвалення застосовних імплементаційних актів згідно з процедурою, вказаною в статті 18(3).

ГЛАВА IV

РАННЄ ПОПЕРЕДЖЕННЯ ТА РЕАГУВАННЯ

Стаття 8

Встановлення системи раннього попередження та реагування

1. Цим встановлюється система швидкого оповіщення на рівні Союзу для попередження щодо серйозних транскордонних загроз здоров'ю — «система раннього попередження та реагування» (СРПР). СРПР повинна надати можливість Комісії та компетентним органам, відповідальним на національному рівні, підтримувати постійний зв'язок з метою оповіщення, оцінювання ризиків для здоров'я населення та визначення заходів, які можуть бути необхідними для захисту здоров'я населення.

2. За допомогою імплементаційних актів Комісія ухвалює процедури, які стосуються обміну інформацією, з метою забезпечення належного функціонування СРПР та узгодженої імплементації статей 8 та 9, а також для уникнення дублювання видів роботи або конфліктних дій наявних структур і механізмів моніторингу, раннього попередження та протидії серйозним транскордонним загрозам здоров'ю.

Такі імплементаційні акти ухвалюють згідно з експертною процедурою, вказаною у статті 18(2).

Стаття 9

Оповіщення про загрозу

1. Національні компетентні органи або Комісія оповіщають про загрозу в системі СРПР, якщо ознаки виникнення або розвитку серйозної транскордонної загрози здоров'ю відповідають таким критеріям:

- (a) вона незвичайна або неочікувана для певного місця та часу, або вона спричиняє чи може спричинити значний рівень захворюваності або смертності людей, або швидко поширюється чи може швидко поширитися, або виходить за межі чи може вийти за межі національної спроможності реагування; та
- (b) вона впливає або може вплинути на більш ніж одну державу-члена; а також
- (c) вона зумовлює або може зумовити необхідність у координованих діях реагування на рівні Союзу.

2. Якщо національні компетентні органи повідомляють ВООЗ про події, які можуть становити надзвичайні події міжнародного значення у сфері охорони здоров'я відповідно до статті 6 ММСП, вони повинні принаймні одночасно оповістити про загрозу в системі СРПР, за умови що відповідна загроза належить до загроз, вказаних у статті 2(1) цього Рішення.

3. Надсилаючи оповіщення про загрозу, національні компетентні органи і Комісія повинні без зволікань повідомити за допомогою СРПР всю релевантну інформацію, якою вони володіють, яка може бути необхідною для координування дій реагування, а саме:

- (a) тип і походження збудника;
- (b) дату і місце випадку або спалаху;
- (c) переносники або способи поширення;
- (d) токсикологічні дані;
- (e) методи виявлення та підтвердження;
- (f) ризики для здоров'я населення;
- (g) медико-санітарні заходи, застосовані або такі, що будуть застосовані на національному рівні;
- (h) інші заходи, крім заходів з охорони здоров'я;
- (i) персональні дані, необхідні для відстеження контактів відповідно до статті 16;
- (j) будь-яку іншу інформацію, яка стосується відповідної серйозної транскордонної загрози здоров'я.

4. За допомогою СРПР Комісія надає доступ національним компетентним органам до всієї інформації, яка може бути необхідною для координування дій реагування, вказаних у статті 11, в тому числі до інформації про серйозні транскордонні загрози здоров'ю та медико-санітарні заходи, які стосуються серйозних транскордонних загроз, що передається за допомогою інформаційних систем швидкого оповіщення, встановлених відповідно до інших положень законодавства Союзу або Договору про Євратом.

Стаття 10

Оцінювання ризику для здоров'я

1. У випадку оповіщення про загрозу відповідно до статті 9, Комісія, в разі необхідності координування дій реагування на рівні Союзу та на вимогу Комітету з охорони здоров'я, вказаного в статті 17, або за власною ініціативою, оперативно надає доступ за допомогою СРПР національним компетентним органам і Комітету з охорони здоров'я до оцінювання ризику потенційного ступеня тяжкості загрози здоров'ю, в тому числі до інформації про можливі медико-санітарні заходи. Таке оцінювання ризику повинні виконувати:

- (a) ЄЦКЗ відповідно до статті 7(1) Регламенту (ЄС) № 851/2004 у випадку загрози, вказаної в пунктах (i) та (ii) пункту (a) статті 2(1) або в пункті (d) статті 2(1); та/або

- (b) Європейський орган із безпеки харчових продуктів (EFSA) відповідно до статті 23 Регламенту Європейського Парламенту і Ради (ЄС) № 178/2002 від 28 січня 2002 року про встановлення загальних принципів і вимог законодавства щодо харчових продуктів, створення Європейського органу із безпеки харчових продуктів та встановлення процедур з питань безпеки харчових продуктів (16) у випадку загрози, вказаної у статті 2 цього Рішення, якщо на загрозу поширюються повноваження EFSA; та/або
- (c) інші відповідні агентства Союзу.

2. Якщо необхідне оцінювання ризику повністю або частково виходить за межі повноважень агентств, вказаних у параграфі 1, і воно вважається необхідним для координування дій реагування на рівні Союзу, Комісія, на вимогу Комітету з охорони здоров'я або за власною ініціативою, забезпечує оцінювання ризику *ad hoc*.

Комісія оперативно надає доступ до оцінювання ризику національним компетентним органам за допомогою СРПР. За умови оприлюднення оцінки ризику, національні компетентні органи повинні отримати її до її опублікування.

Під час оцінювання ризику необхідно брати до уваги, за наявності, релевантну інформацію, надану іншими суб'єктами, зокрема ВООЗ у випадку надзвичайної ситуації міжнародного значення у сфері охорони здоров'я .

3. Комісія забезпечує доступ до інформації, яка може бути релевантною для оцінювання ризику, національним компетентним органам, а також Комітету з охорони здоров'я, за допомогою СРПР.

Стаття 11

Координування дій реагування

1. Після оповіщення про загрозу згідно зі статтею 9, на вимогу Комісії або держави-члена та на основі наявної інформації, в тому числі інформації, вказаної у статті 9, та оцінки ризиків, вказаної в статті 10, держави-члени повинні провести взаємні консультації в рамках Комітету з охорони здоров'я та спільно з Комісією з метою координування:

- (a) національних дій реагування на серйозну транскордонну загрозу здоров'ю, в тому числі на випадки оголошення надзвичайної ситуації міжнародного значення у сфері охорони здоров'я згідно з ММСП, якщо вона відповідає умовам статті 2 цього Рішення;
- (b) комунікації у випадку ризику і кризових ситуацій, яку необхідно адаптувати до потреб та обставин держави-члена, з метою надання громадськості і працівникам сфери охорони здоров'я узгодженої та координованої в Союзі інформації.

2. Якщо держава-член має намір ухвалити медико-санітарні заходи для протидії серйозній транскордонній загрози здоров'ю, вона повинна, перед ухваленням таких заходів, інформувати і проконсультуватися з іншими державами-членами та Комісією щодо мети й сфери застосування таких заходів, за винятком ситуації, коли необхідність захистити здоров'я населення постає настільки терміновою, що зумовлює необхідність негайного ухвалення таких заходів.

3. Якщо держава-член, повинна, в терміновому порядку, ухвалити медико-санітарні заходи з метою реагування на виникнення або повторне виникнення серйозної транскордонної загрози здоров'ю, вона повинна, без зволікань після ухвалення таких заходів, інформувати інші держави-члени і Комісію про характер, мету та сферу застосування таких заходів.

4. У випадку, якщо серйозна транскордонна загроза здоров'ю перевищує національні рівні спроможності реагування, постраждала держава-член також має право звернутися по допомогу до інших держав-членів у рамках Механізму цивільного захисту населення Союзу, встановленого Рішенням 2007/779/ЄС, Євратом.

5. За допомогою імплементаційних актів Комісія ухвалює процедури, необхідні для уніфікованого процесу обміну інформацією, консультування та координування, передбачених у параграфах 1–3.

Такі імплементаційні акти ухвалюють згідно з експертною процедурою, вказаною у статті 18(2).

ГЛАВА V НАДЗВИЧАЙНІ СИТУАЦІЇ

Стаття 12

Визнання надзвичайних ситуацій

1. Комісія може визнавати надзвичайною ситуацію у сфері охорони здоров'я щодо:
 - (a) епідемії грипу людини, які вважають такими, що мають пандемічний потенціал, якщо Генерального директора ВООЗ повідомили про це, а він ще не ухвалив рішення щодо оголошення ситуації пандемії грипу людини згідно із застосовними правилами ВООЗ; або
 - (b) випадків, відмінних від тих, які вказано в пункті (a), якщо Генерального директора ВООЗ повідомили про це, а він ще не ухвалив рішення щодо оголошення надзвичайної ситуації міжнародного значення у сфері охорони здоров'я відповідно до ММСП; та якщо:
 - (i) відповідна до випадку серйозна транскордонна загроза здоров'ю є загрозовою для здоров'я населення на рівні Союзу;
 - (ii) медичні потреби, пов'язані з такою загрозою, не задоволено, що означає відсутність в Союзі задовільного методу діагностування, запобігання або лікування, або, незважаючи на наявність такого методу, дозвіл лікарського засобу, тим не менш, зумовить значну терапевтичну користь для потерпілих осіб.
2. За допомогою імплементаційних актів Комісія повинна ухвалити інструменти, вказані в параграфі 1.

Такі імплементаційні акти ухвалюють згідно з експертною процедурою, вказаною у статті 18(2).

У належним чином обґрунтованих випадках, пов'язаних із небезпекою серйозної транскордонної загрози здоров'ю або з швидкістю її розповсюдження між державами-членами, Комісія має право визнавати надзвичайну ситуацію у сфері охорони здоров'я відповідно до параграфа 1 шляхом ухвалення негайного застосовних імплементаційних актів згідно з процедурою, вказаною в статті 18(3).
3. Комісія інформує Генерального директора ВООЗ про ухвалення інструментів, вказаних у параграфі 1.

Стаття 13

Правові наслідки визнання

Визнання надзвичайної ситуації відповідно до статті 12(1) має єдиний правовий наслідок, а саме можливість застосування пункту 2 статті 2 Регламенту (ЄС) № 507/2006 або, якщо визнання безпосередньо стосується епідемії грипу людини, яку вважають такою, що має пандемічний потенціал, можливість застосування статті 21 Регламенту (ЄС) № 1234/2008.

Стаття 14

Припинення визнання

За допомогою імплементаційних актів Комісія припиняє визнання, вказане в статті 12(1), одразу після того, як більше не виконується одна із вказаних у ній застосовних умов.

Такі імплементаційні акти ухвалюють згідно з експертною процедурою, вказаною у статті 18(2).

Припинення визнання, вказане в першому параграфі, не впливатиме на термін дії реєстраційних посвідчень, виданих на основі Регламенту (ЄС) № 507/2006 на лікарські засоби, вказані в пункті 2 статті 2 цього Рішення, або виданих згідно із процедурою, вказаною в статті 21 Регламенту (ЄС) № 1234/2008.

ГЛАВА VI ПРОЦЕДУРНІ ПОЛОЖЕННЯ

Стаття 15

Призначення національних органів та представників

1. Кожна держава-член не пізніше 7 березня 2014 року призначає:
 - (a) компетентні органи, відповідальні за епідеміологічний нагляд в державі-члені, як вказано в статті 6;
 - (b) компетентний орган або органи, відповідальні на національному рівні за оповіщення про загрози та визначення медико-санітарних заходів для цілей статей 8, 9 і 10;
 - (c) одного представника та одного заступника для роботи в Комітеті з охорони здоров'я, вказаному в статті 17.
2. Держави члени інформують Комісію та інші держави-члени про призначення, вказані в параграфі 1, та про будь-які зміни у призначеннях. У випадку таких змін Комісія повинна у терміновому порядку поширити оновлений список призначень у Комітеті з охорони здоров'я.
3. Комісія забезпечує публічний доступ до оновленого списку [►C1](#) органів, призначених відповідно до пунктів (a) і (b) параграфу 1 ◀ , а також оновленого списку органів, до яких належать представники у Комітеті з охорони здоров'я.

Стаття 16

Захист персональних даних

1. У процесі застосування цього Рішення персональні дані опрацьовують відповідно до Директиви 95/46/ЄС та Регламенту (ЄС) № 45/2001. Зокрема, вживають застосовних технічних і організаційних заходів для захисту таких персональних даних від випадкового або незаконного знищення, випадкової втрати або неавторизованого доступу, а також від будь-якої форми незаконного опрацювання.
2. СРПР повинна мати функцію вибіркового надсилання повідомлень, яка дозволяє передавати персональні дані тільки національним компетентним органам, що залучені до заходів з відстеження контактів. Цю функцію вибіркового надсилання повідомлень необхідно розробити та використовувати таким чином, щоб забезпечити безпечний і законний обмін персональними даними.
3. Якщо компетентні органи, які вживають заходів з відстеження контактів, передають необхідні для цього персональні дані за допомогою СРПР відповідно до статті 9(3), вони повинні використовувати функцію системи вибіркового надсилання повідомлень, вказану в параграфі 2 цієї Статті, та передавати такі дані лише таким іншим державам-членам, які залучені до заходів з відстеження контактів.
4. Поширюючи інформацію, вказану в параграфі 3, компетентні органи повинні покликатися на оповіщення про загрозу, попередньо передане через СРПР.
5. Повідомлення, які містять персональні дані, повинні бути такими, що автоматично видаляються з функції вибіркового надсилання через 12 місяців після дати їх відправлення.
6. Якщо компетентний орган встановлює, що повідомлення персональних даних, надіслане відповідно до статті 9(3), надалі виявилось таким, що порушує положення Директиви 95/46/ЄС, оскільки таке повідомлення не було необхідним для реалізації вказаних заходів з відстеження контактів, він повинен негайно поінформувати про це держави-члени, яким було передане таке повідомлення.
7. Щодо обов'язку повідомлення й виправлення персональних даних за допомогою СРПР, національні компетентні органи повинні вважатися контролерами у розумінні пункту (d) статті 2

Директиви 95/46/ЄС.

8. Щодо обов'язку зберігання персональних даних, Комісію повинна вважатися контролером у розумінні пункту (d) статті 2 Регламенту № 45/2001.

9. Комісія ухвалює:

- (a) настанови, спрямовані на забезпечення відповідності повсякденного функціонування СРПР положенням Директиви 95/46/ЄС та Регламенту (ЄС) № 45/2001;
- (b) рекомендацію, яка містить орієнтовний список персональних даних, якими дозволено обмінюватися з метою координування заходів з відстеження контактів.

Стаття 17

Комітет з охорони здоров'я

1. Цим засновано Комітет з охорони здоров'я, до складу якого входять представники держав-членів, призначені відповідно до пункту (c) статті 15(1).

2. Комітет з охорони здоров'я має такі завдання:

- (a) підтримка обміну інформацією між державами-членами та Комісією про досвід, набутий під час імплементації цього Рішення;
- (b) координування у співпраці з Комісією щодо планування готовності та реагування держав-членів відповідно до статті 4;
- (c) координування у співпраці з Комісією комунікації щодо ризику і кризової ситуації, а також про дії реагування держав-членів на серйозні транскордонні загрози здоров'ю відповідно до статті 11.

3. Головою Комітету з охорони здоров'я є представник Комісії. Комітет з охорони здоров'я проводить засідання періодично, а також якщо це необхідно залежно від ситуації, на вимогу Комісії або держави-члена.

4. Секретаріат забезпечує Комісія.

5. Комітет з охорони здоров'я ухвалює внутрішній регламент більшістю голосів, що становить дві третини зі складу його членів. Такий внутрішній регламент встановлює графік роботи, зокрема щодо:

- (a) порядку пленарних засідань на вищому рівні та робочих груп;
- (b) участі експертів у пленарних засіданнях, статусу спостерігачів, в тому числі спостерігачів з третіх країн;
- (c) порядку вивчення відповідності мандату Комітету з охорони здоров'я питанню, поданому йому, а також можливості передавання такого питання на розгляд до органу, що є компетентним згідно з положенням іншого акта Союзу або згідно з Договором про Євратом; такий порядок повинен не впливати на обов'язки держав-членів відповідно до статей 4 та 11 цього Рішення.

Стаття 18

Процедура комітету

1. Комісії допомагає комітет у питаннях щодо серйозних транскордонних загроз здоров'ю. Такий комітет означає комітет у значенні статті 3(2) Регламенту (ЄС) № 182/2011.

2. У випадку покликання на цей параграф застосовується стаття 5 Регламенту (ЄС) № 182/2011.

Якщо Комітет не надає висновок, Комісія не ухвалює проект імплементаційного акта, натомість застосовується третій підпараграф статті 5(4) Регламенту (ЄС) № 182/2011.

3. У випадку покликання на цей параграф застосовується стаття 8 Регламенту (ЄС) № 182/2011 у поєднанні зі статтею 5.

Стаття 19

Звіти щодо цього Рішення

Не пізніше 7 листопада 2015 року і раз протягом кожних наступних трьох років Комісія подає Європейському Парламенту і Раді звіт про імплементацію цього Рішення. Такий звіт повинен містити, зокрема, оцінку роботи СРПР та мережі епідеміологічного нагляду, а також інформацію про те, як механізми і структури, створені відповідно до цього Рішення, доповнюють інші системи оповіщення на рівні Союзу та в рамках Договору про Євратом з метою дієвого захисту здоров'я населення, уникаючи при цьому випадків структурного дублювання. Комісія має право долучити до звіту пропозиції щодо змінення відповідних положень Союзу.

ГЛАВА VII

ПРИКІНЦЕВІ ПОЛОЖЕННЯ

Стаття 20

Скасування рішення № 2119/98/ЄС

1. Рішення № 2119/98/ЄС скасувати.
2. Покликання на скасоване Рішення необхідно тлумачити як покликання на це Рішення.

Стаття 21

Набуття чинності

Це Рішення набуває чинності на наступний день після його публікації в *Офіційному віснику Європейського Союзу*.

Стаття 22

Адресати

Це Рішення адресовано державам-членам

ДОДАТОК

Критерії вибору інфекційних захворювань та спеціальних питань у сфері охорони здоров'я, які підлягатимуть епідеміологічному нагляду в рамках мережі

1. Інфекційні захворювання та пов'язані з ними спеціальні питання у сфері охорони здоров'я, які спричиняють або потенційно можуть спричинити значний рівень захворюваності або смертності, чи одне й друге, в Союзі, особливо, якщо запобігання таким захворюванням передбачає необхідність скоординованого підходу на рівні Союзу.
2. Інфекційні захворювання та пов'язані з ними спеціальні питання у сфері охорони здоров'я, у випадку виявлення яких обмін інформацією може забезпечити раннє попередження про загрозу здоров'ю.
3. Рідкісні та серйозні інфекційні захворювання і пов'язані з ними спеціальні питання у сфері охорони здоров'я, які не визнали б на національному рівні та за яких накопичення даних дозволило би висунути гіпотезу на основі розширеної бази знань.
4. Інфекційні захворювання та пов'язані з ними спеціальні питання у сфері охорони здоров'я, щодо яких існують дієві запобіжні заходи поряд із досягненнями у сфері охорони здоров'я.

5. Інфекційні захворювання та пов'язані з ними спеціальні питання у сфері охорони здоров'я, проведене державами-членами порівняння щодо яких сприяло б оцінюванню національних і союзних програм.

(1) ОВ С 181, 21.06.2012, с. 160.

(2) Позиція Європейського Парламенту від 3 липня 2013 року (ще не опублікована в Офіційному віснику) і рішення Ради від 7 жовтня 2013 року.

(3) ОВ L 268, 03.10.1998, с. 1.

(4) ОВ L 142, 30.04.2004, с. 1.

(5) ОВ L 314, 01.12.2007, с. 9.

(6) ОВ L 92, 30.03.2006, с. 6.

(7) ОВ L 334, 12.12.2008, с. 7.

(8) ОВ L 281, 23.11.1995, с. 31.

(9) ОВ L 8, 12.01.2001, с. 1.

(10) ОВ L 55, 28.02.2011, с. 13.

(11) ОВ С 197, 05.07.2012, с. 21.

(12) ОВ L 317, 03.12.2001, с. 1.

(13) ОВ L 141, 27.05.2011, с. 17.

(14) ОВ L 298, 26.10.2012, с. 1.

(15) ОВ L 362, 31.12.2012, с. 1.

(16) ОВ L 31, 01.02.2002, с. 1.