Úradný vestník
Európskej únie

SK
Séria L

2026/2096

21.9.2026

VYKONÁVACIE NARIADENIE KOMISIE (EÚ) 2026/2096

z 18. septembra 2026,

ktorým sa stanovujú postupy pre prevádzku siete epidemiologického dohľadu

(Text s významom pre EHP)

EURÓPSKA KOMISIA,

so zreteľom na Zmluvu o fungovaní Európskej únie,

so zreteľom na nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2022/2371 z 23. novembra 2022 o závažných cezhraničných ohrozeniach zdravia, ktorým sa zrušuje rozhodnutie č. 1082/2013/EÚ ([1]), a najmä na jeho článok 13 ods. 10 písm. c),

keďže:

(1) V súlade s nariadením Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 851/2004 ([2]), ktorým sa zriaďuje Európske centrum pre prevenciu a kontrolu chorôb (ďalej len „ECDC“), ECDC prevádzkuje vyhradené siete dohľadu (ďalej len „vyhradené siete“), ktoré spolu tvoria sieť epidemiologického dohľadu uvedenú v článku 13 nariadenia (EÚ) 2022/2371. Keďže činnosti vyhradených sietí tvoria základ dohľadu nad prenosnými ochoreniami a v konečnom dôsledku prevencie a kontroly na úrovni Únie, postupy pre ich prevádzku by mali byť účinné, efektívne a konzistentné vo všetkých sieťach.

(2) V súlade s článkom 5 ods. 4 nariadenia (ES) č. 851/2004 pozostávajú vyhradené siete z národných kontaktných miest alebo operačných kontaktných miest určených národnými koordinátormi v mene národných koordinujúcich príslušných subjektov. V postupoch by sa preto mali tieto rôzne úlohy zohľadniť pri podrobnejšom opise ich povinností.

(3) Pravidelné kontakty a výmeny prispievajú k zlepšeniu koordinácie a dohľadu na úrovni Únie. Ponúkajú príležitosť prebrať najlepšie postupy a prispôsobiť únijné systémy dohľadu zmenám v epidemiológii, správaní obyvateľstva a laboratórnych metódach. Každá vyhradená sieť by sa preto mala pravidelne stretávať a v prípade potreby komunikovať medzi zasadnutiami.

(4) Postupy pre prevádzku siete epidemiologického dohľadu by sa mali pravidelne vyhodnocovať, aby sa zabezpečilo, že zodpovedajú potrebám Únie v oblasti dohľadu nad prenosnými ochoreniami.

(5) Opatrenia stanovené v tomto nariadení sú v súlade so stanoviskom Výboru pre závažné cezhraničné ohrozenia zdravia,

PRIJALA TOTO NARIADENIE:

Článok 1

Postup pre členstvo vo vyhradených sieťach dohľadu

1. V mene národného koordinujúceho príslušného subjektu každého členského štátu, ako sa vymedzuje v článku 2 ods. 2 nariadenia (ES) č. 851/2004, národný koordinátor vymenuje členov vyhradených sietí dohľadu (ďalej len „vyhradené siete“). Toto členstvo sa zruší, ak člen siete prejde na novú profesijnú úlohu mimo rozsahu pôsobnosti siete, pokiaľ ide o dané ochorenie, súvisiaci osobitný zdravotný problém alebo funkciu v oblasti verejného zdravia.

([1]) Ú. v. EÚ L 314, 6.12.2022, s. 26, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2022/2371/oj.
([2]) Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 851/2004 z 21. apríla 2004, ktorým sa zriaďuje Európske Centrum pre prevenciu a kontrolu chorôb (Ú. v. EÚ L 142, 30.4.2004, s. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2004/851/oj).

2. Určenia referenčných centier Európskej únie stanovené v odseku 1:

a) sa uskutočňujú elektronicky prostredníctvom špecializovanej platformy na riadenie vzťahov so zainteresovanými stranami, ktorú spravuje ECDC;

b) sú špecifické, pokiaľ ide o konkrétnu úlohu člena siete ako národného kontaktného miesta alebo operačného kontaktného miesta, a taktiež pokiaľ ide o vyhradenú sieť týkajúcu sa daného ochorenia, súvisiaceho osobitného zdravotného problému alebo funkcie verejného zdravia.

3. Národný koordinujúci príslušný subjekt môže tiež určiť náhradníkov, ktorí zastúpia primárnych členov siete v ich neprítomnosti.

4. Ak v prípade danej vyhradenej siete nie sú vymenovaní žiadni členovia, všetky relevantné interakcie dohľadu s ECDC sa uskutočňujú prostredníctvom národného koordinátora.

Článok 2

Národné kontaktné miesta

Národné kontaktné miesta (každé v rámci svojej vyhradenej siete):

a) dozerajú na akúkoľvek výmenu údajov z dohľadu alebo informácií súvisiacich s dohľadom medzi svojím členským štátom a ECDC;

b) radia svojmu národnému koordinátorovi pri určovaní operačných kontaktných miest a účastníkov siete, ako aj iných relevantných zasadnutí;

c) poskytujú ECDC vedecké a technické poradenstvo;

d) zabezpečujú zasielanie včasných, úplných a presných údajov z vnútroštátneho dohľadu a akýchkoľvek iných informácií týkajúcich sa dohľadu do portálu EpiPulse v lehotách stanovených ECDC po konzultácii s vyhradenou sieťou;

e) koordinujú činnosti s ostatnými členmi siete vymenovanými tým istým koordinujúcim príslušným subjektom a s príslušnými národnými aktérmi, ako aj s príslušnými partnermi vrátane referenčných laboratórií EÚ pre verejné zdravie a úzko spolupracujú so svojimi partnermi v iných členských štátoch.

Článok 3

Operačné kontaktné miesta

Operačné kontaktné miesta (každé v rámci svojej vyhradenej siete):

a) sú hlavným kontaktom pre akúkoľvek výmenu údajov z dohľadu alebo informácií súvisiacich s dohľadom medzi svojím členským štátom a ECDC;

b) zasielajú včasné, úplné a presné údaje z vnútroštátneho dohľadu do portálu EpiPulse v lehotách stanovených ECDC po konzultácii s vyhradenými sieťami;

c) preskúmavajú navrhované výstupy dohľadu, ktoré vypracovalo ECDC, a spolu s ECDC a ostatnými operačnými kontaktnými miestami prispievajú k interpretácii výsledkov dohľadu;

d) informujú ECDC o vnútroštátnych zdrojoch údajov a systémoch dohľadu;

e) dohliadajú na vykonávanie zmien metaúdajov z dohľadu na vnútroštátnej úrovni;

f) koordinujú činnosti s ostatnými členmi siete vymenovanými tým istým koordinujúcim príslušným subjektom a s príslušnými národnými aktérmi, ako aj s príslušnými partnermi vrátane referenčných laboratórií EÚ pre verejné zdravie a úzko spolupracujú so svojimi partnermi v iných členských štátoch.

Článok 4

Sekretariát ECDC

Úlohou ECDC je:

a) byť koordinačným a komunikačným centrom pre všetky činnosti vyhradených sietí a poskytovať vedecký sekretariát a administratívnu podporu;

b) poskytovať:

i) špecializovanú platformu na riadenie vzťahov so zainteresovanými stranami a príslušné pokyny na vymenovanie členov siete a aktualizáciu ich štatútu člena;

ii) podporu v oblasti technického dohľadu a posilňovať technickú a vedeckú spoluprácu v rámci vyhradených sietí a medzi nimi;

c) organizovať pravidelné zasadnutia siete s cieľom vymieňať si údaje a najlepšie postupy, zdôrazňovať problémy s kvalitou údajov a iné nedostatky dohľadu a diskutovať o strategických rozhodnutiach v rámci vyhradených sietí a medzi nimi;

d) spolupracovať s príslušnými partnermi vrátane referenčných laboratórií EÚ pre verejné zdravie, Svetovej zdravotníckej organizácie (ďalej len „WHO“), iných agentúr EÚ v mene vyhradených sietí s cieľom koordinovať činnosti (vrátane činností v rámci prístupu „jedno zdravie“), vymieňať si údaje, uľahčovať spoluprácu alebo podľa potreby znižovať zaťaženie členských štátov.

Článok 5

Technické pracovné postupy

1. ECDC oznámi vyhradeným sieťam začiatok a koniec jednotlivých každoročných rutinných zberov údajov v rámci dohľadu a poskytne im najnovšiu verziu príslušného protokolu podávania správ so spoločnou štruktúrou údajov pre konkrétne ochorenie.

2. Operačné kontaktné miesta vyhradených sietí zasielajú svoje vnútroštátne údaje z dohľadu elektronicky do portálu EpiPulse v súlade s lehotou na podávanie správ stanovenou ECDC po konzultácii s vyhradenou sieťou a so spoločnou štruktúrou údajov uvedenou v odseku 1.

3. Operačné kontaktné miesta sietí pre ochorenia preskúmajú správu o automatizovanej validácii údajov na portáli EpiPulse a akúkoľvek dodatočnú spätnú väzbu od ECDC týkajúcu sa validácie a v prípade potreby opätovne predložia údaje v kvalite potrebnej na dosiahnutie cieľov dohľadu.

4. ECDC analyzuje a oznamuje údaje z rutinného dohľadu včas a aspoň s frekvenciou zberu údajov.

Článok 6

Administratívne postupy

1. ECDC môže vymenovať koordinačný výbor na uľahčenie komunikácie medzi ECDC a danou vyhradenou sieťou.

2. ECDC zvoláva pravidelné zasadnutia siete so zámerom diskutovať o cieľoch dohľadu, definíciách prípadov ochorení, zmenách metaúdajov, plánoch analýzy údajov, zisteniach dohľadu, najlepších postupoch alebo technických inováciách po konzultácii s príslušným výborom pre koordináciu siete, ak je vymenovaný.

3. Zasadnutia siete sa môžu konať s osobnou účasťou, online alebo v hybridnom formáte, pričom sekretariát bude zabezpečený ECDC.

4. ECDC poskytne sieti konečný program najneskôr jeden týždeň pred zasadnutím. ECDC vyhotoví zápisnicu a všetkým účastníkom poskytne správu zo zasadnutia. Prijíma opatrenia v nadväznosti na akékoľvek záležitosti, ktoré si vyžadujú ďalšie opatrenia, po konzultácii s koordinačným výborom siete, ak bol vymenovaný, a podáva sieti správu písomne alebo na nasledujúcom zasadnutí siete.

5. Ak sa zasadnutia siete konajú online alebo v hybridnom formáte, ECDC môže vyzvať, aby k návrhom zaslali písomné pripomienky. V prípade akejkoľvek naliehavej technickej diskusie medzi zasadnutiami siete môže ECDC konzultovať s príslušným výborom pre koordináciu siete, ak bol vymenovaný, a to písomne alebo online.

6. ECDC distribuuje všetky dokumenty na zasadnutia a konzultácie siete alebo koordinačného výboru v dostatočnom predstihu a poskytne dostatočný čas na dôkladné preskúmanie a vnútornú koordináciu vnútroštátnych pozícií a písomných stanovísk národného koordinujúceho príslušného subjektu.

7. V prípade systémov dohľadu prevádzkovaných spoločne s WHO sa zasadnutia siete môžu konať spoločne s ECDC a WHO, ktoré spolupracujú pri organizovaní týchto zasadnutí, a s dojednaniami o nákladoch, na ktorých sa dohodnú ECDC a WHO.

Článok 7

Pravidelné hodnotenie

ECDC a vyhradené siete pravidelne hodnotia postupy pre prevádzku siete epidemiologického dohľadu a informujú Komisiu o výsledku týchto hodnotení.

Článok 8

Nadobudnutie účinnosti

Toto nariadenie nadobúda účinnosť dvadsiatym 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 18. septembra 2026

Za Komisiu
predsedníčka
Ursula VON DER LEYEN