



EVROPSKA
KOMISIJA

Bruselj, XXX
COM(2020) 726/2

2020/0320 (COD)

Predlog

UREDBA EVROPSKEGA PARLAMENTA IN SVETA

**o spremembi Uredbe (ES) št. 851/2004 o ustanovitvi Evropskega centra za
preprečevanje in obvladovanje bolezni**

OBRAZLOŽITVENI MEMORANDUM

1. OZADJE PREDLOGA

- **Razlogi za predlog in njegovi cilji**

Ta predlog kot gradnik evropske zdravstvene unije krepi pooblastila Evropskega centra za preprečevanje in obvladovanje bolezni (v nadaljnjem besedilu: center) in zadeva spremljanje, pripravljenost, zgodnje opozarjanje in odzivanje znotraj okrepljenega okvira EU za zdravstveno varnost. Pandemija COVID-19 je razkrila pomanjkljivosti v mehanizmi Unije za obvladovanje groženj za zdravje, zaradi česar je nujen bolj strukturiran pristop k prihodnjim zdravstvenim krizam na ravni Unije, ki bo med drugim temeljil na evropski vrednoti solidarnosti. To bi moralo vključevati tudi okrepljeno vlogo centra. Pri tem vprašanju bi bilo treba v sodelovanju z drugimi ustreznimi agencijami EU zaradi medsebojne povezanosti ljudi, živali in okolja uporabiti tudi pristop „eno zdravje“.

Pooblastila centra, ki so bila določena z Uredbo (ES) št. 851/2004 Evropskega parlamenta in Sveta¹, so bila sprejeta pred mehanizmi in strukturami iz veljavnega okvira EU za zdravstveno varnost v skladu s Sklepom št. 1082/2013/EU o resnih čezmejnih nevarnostih za zdravje².

Zaradi pregleda tega okvira je treba spremeniti ustanovno uredbo centra, da se zagotovi skladnost z drugimi instrumenti Unije in predlogom uredbe o resnih čezmejnih grožnjah za zdravje, ki spreminja obstoječo ureditev. S pregledom bo zagotovljeno tudi, da bo center v celoti upošteval „skupni pristop“ za decentralizirane agencije, kot je določen v Skupni izjavi Evropskega parlamenta, Sveta EU in Evropske komisije o decentraliziranih agencijah³.

- **Skladnost z obstoječimi ukrepi Unije na tem področju**

Predlog je vključen v sveženj tesno povezanih ukrepov ter je del splošnega zdravstvenega odziva Unije na COVID-19 in izboljšanega okvira za krizno upravljanje.

Predlagane spremembe bodo zato skladne s skupnim pristopom za decentralizirane agencije iz leta 2012.

- **Skladnost z drugimi politikami Unije**

Predlog je skladen s krovnimi cilji Unije, vključno z močnejšo zdravstveno unijo, nemotenim delovanjem enotnega trga, dopolnjevanjem z mehanizmom Unije na področju civilne zaščite, vzdržnimi in odpornimi zdravstvenimi sistemi ter ambicioznim programom raziskav in inovacij. Poleg tega bo koristno prispeval k agendi EU za enotni digitalni trg in prihodnjemu evropskemu zdravstvenemu podatkovnemu prostoru ter z njima ustvarjal sinergijo, spodbujal inovacije in raziskave, olajšal izmenjavo informacij (vključno s podatki v realnem času) ter podpiral razvoj informacijske infrastrukture na ravni EU za epidemiološko spremljanje.

¹ UL L 142, 30.4.2004, str. 1.

² UL L 293, 5.11.2013, str. 1.

³ https://europa.eu/european-union/sites/europa.eu/files/docs/body/joint_statement_and_common_approach_2012_sl.pdf.

2. PRAVNA PODLAGA, SUBSIDIARNOST IN SORAZMERNOST

- **Pravna podlaga**

Predlagana uredba temelji na členu 168(5) Pogodbe o delovanju Evropske unije (PDEU). Ta pristop temelji na posebnih ciljnih predloga, in sicer sprejetju ukrepov za varovanje in izboljšanje zdravja ljudi ter zlasti boju proti izrednim čezmejnimi grožnjami za zdravje, predvsem s spremljanjem in zgodnjim opozarjanjem.

- **Subsidiarnost (za neizključno pristojnost)**

Čeprav so države članice odgovorne za obvladovanje javnozdravstvenih kriz na nacionalni ravni, se nobena država ne more sama spopasti s čezmejno javnozdravstveno krizo. V skladu s členom 2(5) PDEU je Unija pristojna za izvajanje ukrepov za podporo, uskladitev ali dopolnitev ukrepov držav članic, ne da bi s tem nadomestila pristojnost držav članic na teh področjih.

Resne čezmejne grožnje za zdravje imajo zaradi svoje narave nadnacionalne posledice. V globalizirani družbi meje prehaja velika količina ljudi in blaga, kar omogoča hitro širjenje bolezni in kroženje kontaminiranih proizvodov po vsem svetu. Javnozdravstveni ukrepi na nacionalni ravni morajo biti zato medsebojno skladni in usklajeni, da bi lahko omejili nadaljnje širjenje in čim bolj zmanjšali posledice teh groženj.

Izredne razmere v javnem zdravju, kot jih je povzročil COVID-19, vplivajo na vse države članice. S predlogom, ki temelji na spoznanjih, pridobljenih med krizo zaradi COVID-19, je predlagana okrepitev obstoječih struktur in mehanizmov na ravni Unije, s katerimi se bodo v EU izboljšali zaščita pred vsemi grožnjami za zdravje, njihovo preprečevanje ter pripravljenost in odzivanje nanje.

Ker ciljev iz te uredbe države članice zaradi čezmejne razsežnosti opisanih groženj ne morejo zadovoljivo doseči same in ker jih je lažje doseči na ravni Unije, lahko Unija sprejme ukrepe v skladu z načelom subsidiarnosti iz člena 5(3) Pogodbe o Evropski uniji (PEU).

- **Sorazmernost**

Predlog je sorazmeren in potreben odziv na težave, opisane v oddelku 1. V skladu z načelom sorazmernosti iz člena 5(4) PEU ta uredba ne presega tistega, kar je potrebno za doseganje navedenih ciljev.

- **Izbira instrumenta**

Predlog ima obliko spremembe obstoječe uredbe. Ta vrsta instrumenta se šteje za najprimernejšo, saj je bistven element predloga vzpostavitev dobro usklajenih postopkov in struktur za skupno delo na ravni Unije s poudarkom na dodelitvi dodatnih nalog centru. Ukrepi ne zahtevajo izvajanja nacionalnih ukrepov in se lahko neposredno uporabljajo.

3. REZULTATI NAKNADNIH OCEN, POSVETOVANJ Z ZAINTERESIRANIMI STRANMI IN OCEN UČINKA

- **Naknadne ocene/preverjanje primernosti obstoječe zakonodaje**

Pobuda je del svežnja nujnih ukrepov, ki temeljijo na dosedanjih spoznanjih, pridobljenih zaradi COVID-19, in je kot taka podprta z ugotovitvami nedavne ocene

o delovanju centra⁴, oceno zbranih podatkov ter izmenjavami mnenj z javnimi in zasebnimi zainteresiranimi stranmi o vprašanjih, ki so se pojavila med pandemijo COVID-19, in možnih načinih za njihovo obravnavo. Ustrezno se upoštevajo tudi ugotovitve iz poročila Računskega sodišča o okviru EU za zdravstveno varnost⁵. Te informacije so povzete v sporočilu Komisije, ki je priloženo celotnemu svežnju. Ker se s pobudo predlaga razširitev področja uporabe obstoječe zakonodaje, pobuda ne bo temeljila na naknadni oceni, saj ugotovljene potrebe niso zajete v obstoječem okviru.

V skladu s predlogom bo Komisija do leta 2023 pripravila poročilo o dejavnostih centra, vključno z analizo izvajanja spremenjenih pooblastil ter povezanostjo in skladnostjo dejavnosti centra s predlagano uredbo o resnih čezmejnih grožnjah za zdravje, do leta 2028 pa o potrebi po morebitnih spremembah pooblastil centra. Zajeta bo tudi analiza pomena, ki ga ima center pri prednostnih nalogah na področju zdravja na mednarodni ravni, ravni Unije in nacionalni ravni, ter povezave med realizacijo centra in zmogljivostmi držav članic. Poročilu bo priložena študija, ki jo naroči Komisija. Poleg tega bo Komisija vsakih pet let v skladu s svojimi smernicami za boljše pravno urejanje ocenila uspešnost centra z vidika njegovih ciljev, pooblastil, nalog, postopkov in lokacije.

- **Posvetovanja z zainteresiranimi stranmi**

Nemško predsedstvo Sveta EU je na neformalnem zasedanju Sveta za zdravje 16. julija 2020 predsedovalo razpravi o okrepitvi centra. Države članice so izrazile podporo pobudi, usmerjeni v takšno okrepitev v okviru splošnega mehanizma EU za pripravljenost in odzivanje na zdravstvene krize. To zahteva spremembo ustanovne uredbe centra. Neformalna delovna skupina za javno zdravje Sveta za zdravje je 29. oktobra 2020 nadalje razpravljala o osnutkih sklepov Sveta o spoznanjih, pridobljenih na področju zdravja zaradi COVID-19. Poleg tega so bila izvedena dvostranska srečanja na politični in tehnični ravni, 29. oktobra pa je bil organiziran javni spletni seminar za razpravo o svežnju.

- **Ocena učinka**

Predlogu zaradi njegove nujnosti ni priložena uradna ocena učinka. Namesto tega spremembe temeljijo predvsem na oceni podatkov, zbranih v prvih mesecih pandemije, in izmenjavi mnenj z javnimi in zasebnimi zainteresiranimi stranmi o vprašanjih v zvezi s COVID-19 ter možnih načinih za njihovo reševanje ter na ugotovitvah, ki izhajajo iz nedavne ocene. Te informacije so povzete v sporočilu Komisije, ki je priloženo celotnemu svežnju predlogov in s katerim so zagotovljeni vsi razpoložljivi dokazi ali se nanje sklicuje, saj javnega posvetovanja in ocene učinka ni bilo mogoče izvesti v časovnem okviru, ki je bil na voljo pred sprejetjem tega predloga.

- **Temeljne pravice**

Predlog med zdravstveno krizo prispeva k doseganju visoke ravni varovanja zdravja ljudi, pri čemer se upoštevajo razlike med spoloma, ter k ohranjanju najvišjih standardov varstva človekovih pravic in državljanskih svoboščin, kot so določeni z Listino o temeljnih pravicah in evropskim stebrom socialnih pravic. Obdelava osebnih podatkov na podlagi te uredbe, kot je predlagana, bo v skladu z ustrezno

⁴ <https://www.ecdc.europa.eu/en/publications-data/third-external-evaluation-ecdc-2013-2017>.

⁵ <https://www.eca.europa.eu/sl/Pages/DocItem.aspx?did=40126>.

zakonodajo Unije o varstvu osebnih podatkov, zlasti Uredbo (EU) 2018/1725 in Uredbo (EU) 2016/679.

4. PRORAČUNSKE POSLEDICE

Izvajanje tega predloga ne vpliva na veljavni večletni finančni okvir za obdobje 2014–2020.

Finančni vpliv tega predloga za proračun Unije bo del naslednjega večletnega finančnega okvira za obdobje 2021–2027.

Proračunske posledice so pretežno povezane z naslednjimi cilji:

- vzpostavitev nove platforme za spremljanje cepiv, ki jo bosta skupaj gostila Evropska agencija za zdravila in center;
- dejavnostmi načrtovanja pripravljenosti in odzivanja, vključno z modeliranjem, predvidevanjem, spremljanjem in ocenjevanjem;
- novo mrežo referenčnih laboratorijev Unije ter mrežo za transfuzije, presaditve in oploditev z biomedicinsko pomočjo;
- okrepitvijo sistemov spremljanja ter sistema za zgodnje opozarjanje in odzivanje;
- spremljanjem in ocenjevanjem zmogljivosti zdravstvenih sistemov ter opredelitvijo ogroženih skupin prebivalstva, za katere so potrebni ciljno usmerjeni ukrepi za preprečevanje in odzivanje;
- vzpostavitev zdravstvene projektne skupine EU, ki bo podpirala države s krepitvijo pripravljenosti in hitro ukrepala v zdravstveni krizi;
- izboljšanjem mednarodnega sodelovanja in zbiranjem regionalnih/nacionalnih obveščevalnih podatkov.

5. DRUGI ELEMENTI

- **Natančnejša pojasnitev posameznih določb predloga**

Cilj predloga je okrepiti zmogljivosti centra in s tem podpreti pripravljenost, spremljanje, ocenjevanje tveganja ter zgodnje opozarjanje in odzivanje na prihodnje čezmejne grožnje za zdravje.

Ključna področja predloga:

- situacijsko zavedanje: hitra digitalizacija integriranih sistemov spremljanja;
- boljša pripravljenost v državah članicah: razvoj načrtov za preprečevanje prihodnjih epidemij in odzivanje nanje ter krepitev zmogljivosti za integriran hitri odziv na epidemijo in izbruh;
- okrepljeni ukrepi za obvladovanje epidemij in izbruhov: zagotavljanje nezavezujočih priporočil za obvladovanje tveganja;
- razširjena zmogljivost za mobilizacijo in napotitev zdravstvene projektne skupine EU za pomoč pri odzivu v državah članicah;
- okrepljene zmogljivosti in krepitev ključnih kompetenc za spremljanje in ocenjevanje zmogljivosti zdravstvenih sistemov za diagnosticiranje,

preprečevanje in zdravljenje specifičnih nalezljivih bolezni ter varnost pacientov;

- okrepljene zmogljivosti in opredelitev ogroženih skupin prebivalstva, za katere so potrebni ciljno usmerjeni ukrepi za preprečevanje in odzivanje;
- povezovanje raziskav, pripravljenosti in odzivanja: sodelovanje skupnosti s področja javnega zdravja in raziskovalne skupnosti, prispevanje k opredelitvi prednostnih nalog raziskav v zvezi s pripravljenostjo in odzivanjem, zagotavljanje vključevanja izsledkov raziskav v politična priporočila;
- krepitev ključnih kompetenc za varovanje zdravja v državah članicah: center bo zadolžen za usklajevanje nove mreže referenčnih laboratorijev za javno zdravje v Uniji in nove mreže nacionalnih služb za transfuzijo, presaditve in oploditev z biomedicinsko pomočjo;
- širitev dejavnosti na področju preprečevanja nalezljivih bolezni in posebnih zdravstvenih vprašanj, npr. protimikrobne odpornosti, cepljenja in biološke zaščite;
- krepitev prispevka EU k mednarodnemu sodelovanju in razvoju ter zavezanosti EU k pripravljenosti na področju svetovne zdravstvene varnosti.

Namen predloga je poleg tega zagotoviti nemoteno sodelovanje med centrom in drugimi decentraliziranimi agencijami EU v tovrstnih izrednih razmerah, zlasti z Evropsko agencijo za zdravila.

Ta predlog je usklajen s skupnim pristopom⁶ glede strukture in upravljanja, njegovega delovanja, načrtovanja programov in odgovornosti.

⁶

[Skupna izjava in skupni pristop \(Parlament, Svet in Komisija\)](https://europa.eu/european-union/sites/europaeu/files/docs/body/joint_statement_and_common_approach_2012_sl.pdf), 2012; https://europa.eu/european-union/sites/europaeu/files/docs/body/joint_statement_and_common_approach_2012_sl.pdf.

Predlog

UREDBA EVROPSKEGA PARLAMENTA IN SVETA

o spremembi Uredbe (ES) št. 851/2004 o ustanovitvi Evropskega centra za preprečevanje in obvladovanje bolezni

EVROPSKI PARLAMENT IN SVET EVROPSKE UNIJE STA –

ob upoštevanju Pogodbe o delovanju Evropske unije in zlasti člena 168(5) Pogodbe,

ob upoštevanju predloga Evropske komisije,

po posredovanju osnutka zakonodajnega akta nacionalnim parlamentom,

ob upoštevanju mnenja Evropskega ekonomsko-socialnega odbora⁷,

ob upoštevanju mnenja Odbora regij⁸,

v skladu z rednim zakonodajnim postopkom,

ob upoštevanju naslednjega:

- (1) Unija je zavezana k varovanju in izboljševanju zdravja ljudi, zlasti boju proti izrednim čezmejnimi težkim boleznim, z ukrepi za spremljanje resnih čezmejnih groženj za zdravje, zgodnje opozarjanje o njih in boju proti njim.
- (2) Z Uredbo (ES) št. 851/2004 Evropskega parlamenta in Sveta⁹ je bila ustanovljena neodvisna evropska agencija – Evropski center za preprečevanje in obvladovanje bolezni (v nadaljnjem besedilu: center), katerega naloga je opredeliti in oceniti prisotne in nastajajoče grožnje za zdravje ljudi zaradi nalezljivih bolezni ter o njih obveščati.
- (3) Svetovna zdravstvena organizacija je 11. marca 2020 izbruh novega koronavirusa COVID-19 razglasila za svetovno pandemijo. Zaradi izzivov, ki jih je prineslo odzivanje na pandemijo, je postalo jasno, da bi bilo treba okrepiti vlogo, ki jo ima center v okviru Unije za pripravljenost in odzivanje na zdravstvene krize.
- (4) Skupina glavnih znanstvenih svetovalcev Evropske komisije, evropska skupina za etiko v znanosti in novih tehnologijah ter posebni svetovalec predsednice Evropske komisije za odziv na COVID-19 v skupnem mnenju priporočajo „ustanovitev stalnega svetovalnega organa EU za grožnje za zdravje in zdravstvene krize“.
- (5) S to uredbo se ustrezno razširjajo cilji in naloge centra, da bi se okrepila njegova zmožnost za zagotavljanje potrebnega znanstvenega znanja in podpiranje ukrepov, ki so pomembni za preprečevanje resnih čezmejnih groženj za zdravje v Uniji,

⁷ UL C , , , str. .

⁸ UL C , , , str. .

⁹ Uredba (ES) št. 851/2004 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 21. aprila 2004 o ustanovitvi Evropskega centra za preprečevanje in obvladovanje bolezni (UL L 142, 30.4.2004, str. 1).

pripravljenost in načrtovanje odzivanja nanje ter boj proti njim v skladu z Uredbo (EU) .../... Evropskega parlamenta in Sveta¹⁰ [ISC/2020/12524].

- (6) V zvezi s tem bi moral biti center zadolžen za zagotavljanje epidemioloških informacij in analiz, epidemiološko modeliranje, predvidevanje in napovedovanje ter pripravo ustreznih ocen tveganja in priporočil, v katerih so določene možnosti za preprečevanje in obvladovanje nalezljivih bolezni. Center bi moral ukrepati skladno s pristopom „eno zdravje“, ki upošteva medsebojno povezanost zdravja ljudi in živali ter okolja. Spremljati bi moral zmogljivost nacionalnih zdravstvenih sistemov za odzivanje na grožnje nalezljivih bolezni, zlasti zaradi pomena, ki jih imajo te informacije pri pripravi nacionalnih načrtov za pripravljenost in odzivanje. Center bi moral podpirati izvajanje ukrepov, ki se financirajo iz ustreznih programov in instrumentov Unije za financiranje ter zadevajo nalezljive bolezni, zagotavljati smernice za zdravljenje in upravljanje primerov na podlagi temeljite ocene najnovejših dokazov, podpirati odzivanje na epidemije in izbruhe v državah članicah in tretjih državah, vključno z odzivanjem na terenu, ter javnosti zagotavljati pravočasne objektivne, zanesljive in lahko dostopne informacije o nalezljivih boleznih. Center bi moral vzpostaviti tudi jasne postopke za sodelovanje z akterji na področju javnega zdravja iz tretjih držav in mednarodnimi organizacijami, pristojnimi za javno zdravje, s čimer bo prispeval k zavezi EU glede krepitve zmogljivosti partnerjev za pripravljenost in odzivanje.
- (7) Za učinkovito podporo delovanja centra in zagotavljanje izpolnjevanja njegovih ciljev bi morale biti države članice zadolžene, da mu sporočajo podatke o spremljanju nalezljivih bolezni in drugih posebnih zdravstvenih vprašanj – kot so antimikrobična odpornost in z zdravstveno oskrbo povezane okužbe zaradi nalezljivih bolezni – razpoložljive znanstvene in tehnične podatke ter informacije, pomembne za cilje centra, poleg tega morajo center obveščati o vseh resnih čezmejnih grožnjah za zdravje, sporočati informacije o načrtovanju pripravljenosti in odzivanja ter glede zmogljivosti zdravstvenega sistema in zagotoviti ustrezne informacije, ki so lahko koristne za usklajevanje odzivanja, ter določiti priznane pristojne organe in strokovnjake za javno zdravje, ki lahko pomagajo pri odzivanju Unije na grožnje za zdravje.
- (8) Za okrepitev dejavnosti načrtovanja pripravljenosti in *odzivanja* v Uniji bi bilo treba razširiti upravljanje namenskih mrež in dejavnost mreženja v pristojnosti centra, da se bo zagotovila skladnost s področjem uporabe Uredbe (EU) .../... [UL: *prosimo, vstavite sklic* na uredbo o resnih čezmejnih grožnjah za zdravje [ISC/2020/12524]]. V ta namen bi moral center usklajevati tehnično in znanstveno znanje ter ga zagotavljati Komisiji in državam članicam prek namenskih mrež s pristojnimi usklajevalnimi organi, vključno z novo vzpostavljenima mrežama za laboratorije in podporo dejavnostim transfuzije, presaditev in oploditve z biomedicinsko pomočjo.
- (9) Za učinkovitejše epidemiološko spremljanje nalezljivih bolezni in z njimi povezanih posebnih zdravstvenih vprašanj v Uniji bi moral biti center zadolžen za nadaljnji razvoj digitalnih platform in aplikacij, zagotavljanje podpore epidemiološkemu spremljanju na ravni Unije, omogočanje uporabe digitalnih tehnologij (npr. umetne inteligence) pri zbiranju in analizi podatkov ter zagotavljanje tehničnih in znanstvenih nasvetov državam članicam za vzpostavitev integriranih sistemov epidemiološkega

¹⁰ Uredba (EU) XXXX/XXXX Evropskega parlamenta in Sveta z dne DATUM o resnih čezmejnih grožnjah za zdravje in razveljavitvi Sklepa št. 1082/2013/EU [UL: *prosimo, vstavite polni naslov in sklic na objavo uredbe o resnih čezmejnih grožnjah za zdravje*.].

spremljanja. Digitalne platforme in aplikacije bi bilo treba razviti s podatki, generiranimi v povezanem prostoru EU, da bi se jih vključilo v prihodnji evropski zdravstveni podatkovni prostor, kot ga ureja zakonodaja Unije.

- (10) Za okrepitev zmogljivosti Unije in držav članic za ocenjevanje epidemiološkega stanja ter pripravo točne ocene tveganja in odzivanja bi moral center spremljati zlasti trende v zvezi z nalezljivimi boleznimi in o njih poročati, podpirati in omogočati odzivanje na podlagi dokazov, zagotavljati priporočila za izboljšanje programov za preprečevanje in obvladovanje nalezljivih bolezni, vzpostavljenih na nacionalni ravni in ravni Unije, spremljati in ocenjevati zmogljivost nacionalnih zdravstvenih sistemov za diagnosticiranje, preprečevanje in zdravljenje nalezljivih bolezni, vključno na spolno občutljiv način, opredeliti ogrožene skupine prebivalstva, za katere so potrebni posebni ukrepi, analizirati povezavo med pojavnostjo bolezni in družbenimi in okoljskimi dejavniki, prepoznati dejavnike tveganja za prenos nalezljivih bolezni in njihovo resnost ter opredeliti raziskovalne potrebe in prednostne naloge. Center bi moral sodelovati z imenovanimi nacionalnimi kontaktnimi točkami za spremljanje, oblikovanimi v mrežo za strateško svetovanje centru v teh zadevah, ki bo spodbujala uporabo omogočitvenih sektorjev, kot so vesoljski podatki in storitve EU.
- (11) Center bi moral prispevati h krepitvi zmožnosti v Uniji za diagnosticiranje, zaznavanje, prepoznavanje in opredeljevanje povzročiteljev okužb, ki lahko ogrozijo javno zdravje, z upravljanjem mreže referenčnih laboratorijev Unije v skladu z Uredbo (EU) .../... [UL: *prosimo, vstavite sklic na uredbo o resnih čezmejnih grožnjah za zdravje* [ISC/2020/12524]]. Ta mreža je odgovorna za spodbujanje dobrih praks in usklajevanje na področju diagnostike, metod testiranja in uporabe testov, da se zagotovijo enotno spremljanje bolezni, obveščanje in poročanje o njih ter večja kakovost testiranja in spremljanja.
- (12) V primeru čezmejnih groženj za zdravje zaradi nalezljivih bolezni lahko službe za transfuzijo in presaditve v državah članicah poskrbijo za izvajanje hitrega testiranja populacije darovalcev ter ocenjevanja izpostavljenosti bolezni in imunosti v splošni populaciji. Dejavnost teh služb je odvisna od hitrih ocen tveganja, ki jih opravi center, da se pred prenosom nalezljive bolezni zaščitijo bolniki, ki potrebujejo zdravljenje s snovjo človeškega izvora. Ocene tveganja so podlaga za ustrezno prilagoditev ukrepov, s katerimi se določajo standardi kakovosti in varnosti snovi človeškega izvora. Center bi moral v ta namen vzpostaviti in upravljati mrežo nacionalnih služb za transfuzijo in presaditve ter zanje pristojnih organov.
- (13) Za zmanjšanje pojavnosti epidemij in krepitev zmogljivosti za preprečevanje nalezljivih bolezni v Uniji bi moral center razviti okvir za preprečevanje nalezljivih bolezni, ki bo obravnaval vprašanja, kot so s cepivom preprečljive bolezni, antimikrobična odpornost, zdravstvena vzgoja, zdravstvena pismenost in spremembe vedenja.
- (14) Center bi moral izboljšati zmogljivost za pripravljenost in odzivanje na nacionalni ravni in ravni Unije z zagotavljanjem znanstvenega in tehničnega znanja državam članicam in Komisiji. V zvezi s tem bi moral center v tesnem sodelovanju z državami članicami in Komisijo izvajati različne ukrepe, vključno s pripravo načrtov za pripravljenost in odzivanje ter okvirov za spremljanje pripravljenosti in ocenjevanje na ravni Unije in nacionalni ravni, in pripravljati priporočila o zmogljivostih za preprečevanje izbruhov bolezni in pripravo in odzivanje nanje ter za krepitev nacionalnih zdravstvenih sistemov. Center bi moral razširiti zbiranje in analiziranje podatkov glede epidemiološkega spremljanja in s tem povezanih posebnih

zdravstvenih vprašanj, poteka epidemioloških razmer, nenavadnih epidemijskih pojavov ali novih nalezljivih bolezni neznanega izvora, tudi tistih, ki se pojavijo v tretjih državah, molekularnih podatkov o patogenu in podatkov o zdravstvenih sistemih. V ta namen bi moral center zagotoviti ustrezne nabore podatkov ter postopke za lažji vpogled v podatke, njihov prenos ter dostop do njih, izvajati znanstveno in tehnično ocenjevanje preventivnih ukrepov in ukrepov za obvladovanje na ravni Unije ter sodelovati z agencijami, pristojnimi organi in organizacijami, ki delujejo na področju zbiranja podatkov.

- (15) Z Uredbo .../... [UL: *prosimo, vstavite sklic na uredbo o resnih čezmejnih grožnjah za zdravje* [ISC/2020/12524]] bo vzpostavljen sistem za zgodnje opozarjanje in odzivanje, ki bo omogočal opozarjanje o resnih čezmejnih grožnjah za zdravje na ravni Unije in ki ga bo še naprej upravljal center. Glede na to, da lahko sodobne tehnologije zagotavljajo znatno podporo v boju proti grožnjam za zdravje ter pri omejevanju in odpravljanju epidemij, bi moral center poskrbeti za posodobitev tega sistema, da se bo omogočila uporaba tehnologij umetne inteligence ter interoperabilnih digitalnih orodij, ki ohranjajo zasebnost, kot so mobilne aplikacije s funkcijami sledenja za identifikacijo ogroženih posameznikov.
- (16) Center bi moral vzpostaviti ustrezne zmogljivosti za podporo mednarodnemu odzivanju in odzivanju na terenu v skladu z Uredbo .../... [UL: *prosimo, vstavite sklic na uredbo o resnih čezmejnih grožnjah za zdravje* [ISC/2020/12524]]. Te zmogljivosti bi morale centru omogočiti mobilizacijo in napotitev skupin za pomoč pri izbruhi bolezni, imenovanih tudi zdravstvena projektna skupina EU, ki bodo pomagale pri lokalnem odzivanju na izbruhe bolezni. Center bi moral zato zagotavljati zmogljivost za izvajanje misij v državah članicah in tretjih državah ter za pripravo priporočil glede odzivanja na grožnje za zdravje. Te skupine bo mogoče napotiti tudi v okviru mehanizma Unije na področju civilne zaščite ob podpori Centra za usklajevanje nujnega odziva. Center bi moral za obravnavo resnih čezmejnih groženj za zdravje in njihovih posledic podpirati tudi krepitev zmogljivosti za pripravljenost v tretjih državah v skladu z Mednarodnim zdravstvenim pravilnikom.
- (17) Za pomoč pri odzivih na izbruhe, ki se lahko razširijo znotraj Unije ali v Unijo, bo center razvil okvir za mobilizacijo zdravstvene projektne skupine EU v skladu s Sklepom št. 1313/2013/EU Evropskega parlamenta in Sveta¹¹ ter strokovnjakom Unije za odzivanje na terenu olajšal sodelovanje v mednarodnih skupinah za odzivanje, s čimer bo zagotovljena podpora mehanizmu Unije na področju civilne zaščite. Center bi moral okrepiti sposobnost svojega osebja in strokovnjakov iz Unije in držav EGP, držav kandidat in potencialnih kandidat ter držav evropske sosedске politike in partnerskih držav EU iz Uredbe (EU) št. 233/2014 Evropskega parlamenta in Sveta¹² za učinkovito sodelovanje v misijah na terenu in pri kriznem upravljanju.
- (18) Za oceno uspešnosti in učinkovitosti pravnih določb, ki se uporabljajo za center, je primerno, da Komisija redno ocenjuje delovanje centra.
- (19) S to uredbo se centru ne bi smela podeliti regulativna pooblastila.

¹¹ Sklep št. 1313/2013/EU Evropskega parlamenta in Sveta z dne 17. decembra 2013 o mehanizmu Unije na področju civilne zaščite (UL L 347, 20.12.2013, str. 924).

¹² Uredba (EU) št. 233/2014 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 11. marca 2014 o vzpostavitvi instrumenta za financiranje razvojnega sodelovanja za obdobje 2014–2020 (UL L 77, 15.3.2014, str. 44).

- (20) Center bi moral vzpostaviti informacijski sistem, ki bo omogočal izmenjavo tajnih in občutljivih netajnih podatkov za zagotavljanje čim bolj diskretnega ravnanja z njimi.
- (21) Zaradi nujnosti, ki so jo povzročile izredne okoliščine med pandemijo COVID-19, je primerno določiti izjemo od roka osmih tednov iz člena 4 Protokola št. 1 o vlogi nacionalnih parlamentov v Evropski uniji, ki je priložen Pogodbi o Evropski uniji, Pogodbi o delovanju Evropske unije in Pogodbi o ustanovitvi Evropske skupnosti za atomsko energijo.
- (22) Ker ciljev te uredbe glede razširitve ciljev in nalog centra, da bi se okrepila njegova zmogljivost za zagotavljanje potrebnega znanstvenega znanja in podporo ukrepom za boj proti resnim čezmejnimi grožnjam za zdravje v Uniji, države članice ne morejo zadovoljivo doseči same, temveč jih zaradi čezmejne narave groženj za zdravje ter potrebe po hitrem, usklajenem in skladnem odzivanju lažje dosežejo na ravni Unije, lahko Unija sprejme ukrepe v skladu z načelom subsidiarnosti iz člena 5 Pogodbe o Evropski uniji. V skladu z načelom sorazmernosti iz navedenega člena ta uredba ne presega tistega, kar je potrebno za doseganje navedenih ciljev.
- (23) Uredbo (ES) št. 851/2004 bi bilo zato treba ustrezno spremeniti –
- SPREJELA NASLEDNJO UREDBO:**

Člen 1

Uredba (ES) št. 851/2004 se spremeni:

- (1) člen 2 se nadomesti z naslednjim:

„

Člen 2

Opredelitev pojmov

V tej uredbi se uporabljajo naslednje opredelitve pojmov:

- (1) „pristojni organ“ pomeni vsako strukturo, zavod, zastopnika ali drug znanstveni organ, ki ga organi držav članic priznavajo kot vir neodvisnih znanstvenih in tehničnih nasvetov ali zmogljivosti za ukrepanje na področju preprečevanja in obvladovanja bolezni pri ljudeh;
- (2) „usklajevalni pristojni organ“ pomeni organ v vsaki državi članici, ki ima imenovanega nacionalnega koordinatorja, odgovornega za institucionalne stike s centrom, ter nacionalne kontaktne točke in operativne kontaktne točke, odgovorne za strateško in operativno sodelovanje pri tehničnih in znanstvenih vprašanjih za posebna področja bolezni in funkcije na področju javnega zdravja;
- (3) „namenska mreža“ pomeni vsako posebno mrežo za bolezni, posebna zdravstvena vprašanja ali funkcije na področju javnega zdravja za zagotavljanje sodelovanja med usklajevalnimi pristojnimi organi držav članic;
- (4) „nalezljiva bolezen“ pomeni nalezljivo bolezen, kot je opredeljena v točki (2) člena 3 **Uredbe (EU) .../... [UL: prosimo, vstavite številko uredbe o resnih čezmejnih grožnjah za zdravje [ISC/2020/12524]]**;
- (5) „resna čezmejna grožnja za zdravje“ pomeni resno čezmejno grožnjo za zdravje, kot je opredeljena v točki (7) člena 3 **Uredbe (EU) .../... [UL: prosimo,**

vstavite številko uredbe o resnih čezmejnih grožnjah za zdravje [ISC/2020/12524]];

- (6) „epidemiološko spremljanje“ pomeni epidemiološko spremljanje, kot je opredeljeno v točki (4) člena 3 .../... *Uredbe (EU) .../... [UL: prosimo, vstavite številko uredbe o resnih čezmejnih grožnjah za zdravje [ISC/2020/12524]].* “;

- (2) člen 3 se nadomesti z naslednjim:

„Člen 3

Cilji in naloge centra

1. Za povečanje zmogljivosti Unije in držav članic za varovanje zdravja ljudi s preprečevanjem in obvladovanjem nalezljivih bolezni pri ljudeh ter s tem povezanih posebnih zdravstvenih vprašanj iz člena 2 Uredbe (EU) .../... *[UL: prosimo, vstavite številko uredbe o resnih čezmejnih grožnjah za zdravje [ISC/2020/12524]]* je cilj centra opredeliti in oceniti prisotne in nastajajoče grožnje za zdravje ljudi zaradi nalezljivih bolezni ter poročati o njih ter po potrebi zagotoviti priporočila za odzivanje na ravni Unije, na nacionalni ravni ter na regionalni ravni.

V primeru drugih izbruhov bolezni neznanega izvora, ki se lahko razširijo v Uniji ali vanjo, center deluje na lastno pobudo, dokler vir izbruha ni znan. V primeru izbruha, ki ga zagotovo ni povzročila nalezljiva bolezen, center deluje le v sodelovanju s pristojnim organom na prošnjo tega organa.

Pri izvajanju svojih ciljev center v celoti upošteva naloge držav članic, Komisije in drugih organov ali agencij Unije ter naloge mednarodnih organizacij, ki delujejo na področju javnega zdravja, da bi zagotovil preglednost, koherentnost in dopolnjevanje ukrepov.

2. Center v okviru svojih finančnih zmogljivosti in pooblastil izvaja naslednje naloge:
- (a) išče, zbira, združuje, ocenjuje in razpošilja ustrezne znanstvene in tehnične podatke in informacije ob upoštevanju najnovejših tehnologij;
 - (b) zagotavlja analize, znanstveno svetovanje, mnenja in podporo za ukrepe Unije in držav članic v zvezi s čezmejnimi grožnjami za zdravje, vključno z ocenami tveganja, analizo epidemioloških informacij, epidemiološkim modeliranjem, predvidevanjem in napovedovanjem, priporočili za ukrepe za preprečevanje in obvladovanje groženj nalezljivih bolezni ter drugih posebnih zdravstvenih vprašanj, prispevanjem k opredelitvi prednostnih nalog raziskav ter znanstveno in tehnično pomočjo, vključno z usposabljanjem in drugimi dejavnostmi v okviru svojih pooblastil;
 - (c) usklajuje evropske mreže organov, ki delujejo na področjih ciljev centra, vključno z mrežami, ki izhajajo iz dejavnosti javnega zdravja, ki jih podpira Komisija in upravljajo namenske mreže;
 - (d) izmenjuje informacije, strokovno znanje in dobre prakse;
 - (e) spremlja zmogljivost zdravstvenih sistemov, ki je pomembna za obvladovanje groženj nalezljivih bolezni in drugih posebnih zdravstvenih vprašanj;

- (f) omogoča razvoj in izvajanje ukrepov, ki se financirajo iz ustreznih programov in instrumentov Unije za financiranje, vključno z izvajanjem skupnih ukrepov;
 - (g) v sodelovanju z ustreznimi družbami na prošnjo Komisije ali Odbora za zdravstveno varnost ali na lastno pobudo zagotovi smernice za zdravljenje in obvladovanje primerov nalezljivih bolezni ter drugih posebnih zdravstvenih vprašanj, pomembnih za javno zdravje;
 - (h) podpira odzivanje na epidemije in izbruhe v državah članicah in tretjih državah ob dopolnjevanju z drugimi instrumenti Unije za odzivanje na izredne razmere, zlasti z mehanizmom Unije na področju civilne zaščite;
 - (i) prispeva h krepitvi zmogljivosti za pripravljenost v okviru Mednarodnega zdravstvenega pravilnika v tretjih državah, zlasti partnerskih državah EU;
 - (j) na prošnjo Komisije ali Odbora za zdravstveno varnost (v nadaljnjem besedilu: OZV) javnosti zagotavlja z dokazi podprta obvestila o nalezljivih boleznih, grožnjah za zdravje, ki jih te bolezni predstavljajo, ter o ustreznih preventivnih ukrepih in ukrepih za obvladovanje.
3. Center, Komisija, ustrezni organi ali agencije EU in države članice sodelujejo za pospeševanje učinkovite usklajenosti njihovih dejavnosti.“;
- (3) člen 4 se nadomesti z naslednjim:

„Člen 4

Obveznosti držav članic

Države članice:

- (a) centru pravočasno in v skladu z dogovorjenimi opredelitvami primerov, kazalniki, standardi, protokoli in postopki sporočajo podatke v zvezi s spremljanjem nalezljivih bolezni in drugih posebnih zdravstvenih vprašanj v skladu s členom 13 Uredbe (EU) .../... [UL: *prosimo, vstavite številko uredbe o resnih čezmejnih grožnjah za zdravje [ISC/2020/12524]*] ter razpoložljive znanstvene in tehnične podatke in informacije, pomembne za izpolnjevanje ciljev centra, vključno s podatki o pripravljenosti in zmogljivostih zdravstvenih sistemov za odkrivanje in preprečevanje izbruhov nalezljivih bolezni ter odzivanje nanje in okrevanje po njih;
 - (b) takoj po odkritju resnih čezmejnih groženj za zdravje center obvestijo prek sistema za zgodnje opozarjanje in odzivanje, nemudoma poročajo o sprejetih ukrepih za odzivanje in zagotovijo vse ustrezne informacije, ki bi lahko bile koristne za usklajevanje odziva v skladu s členom 21 Uredbe (EU) .../... [UL: *prosimo, vstavite številko uredbe o resnih čezmejnih grožnjah za zdravje [ISC/2020/12524]*]; ter
 - (c) v okviru ciljev centra določijo priznane pristojne organe in strokovnjake za javno zdravje, ki so lahko na voljo za pomoč pri odzivanju Unije na grožnje za zdravje, na primer z izvajanjem misij v državah članicah za zagotavljanje strokovnega svetovanja in terenskih raziskav pri pojavu skupkov primerov bolezni ali izbruhov bolezni.“;
- (4) člen 5 se nadomesti z naslednjim:

Upravljanje namenskih mrež in mrežnih dejavnosti

1. Center podpira mrežne dejavnosti pristojnih organov, ki jih priznajo države članice, z zagotavljanjem usklajevanja ter tehničnega in znanstvenega znanja Komisiji in državam članicam ter z upravljanjem namenskih mrež.
2. Center zagotavlja celostno delovanje mreže za epidemiološko spremljanje nalezljivih bolezni ter z njimi povezanih posebnih zdravstvenih vprašanj iz točk (i) in (ii) točke (a) člena 2(1) **Uredbe (EU) .../... [UL: prosimo, vstavite številko uredbe o resnih čezmejnih grožnjah za zdravje [ISC/2020/12524]]**.

Zlasti:

- (a) omogoča nadaljnji razvoj digitalnih platform in aplikacij za podporo epidemiološkega spremljanja na ravni Unije z zagotavljanjem podpore državam članicam s tehničnimi in znanstvenimi nasveti za vzpostavitev integriranih sistemov spremljanja, ki po potrebi omogočajo spremljanje v realnem času ter izkoriščajo prednosti obstoječih vesoljskih infrastruktur in storitev EU;
 - (b) zagotavlja kakovost s spremljanjem in vrednotenjem dejavnosti epidemiološkega spremljanja (vključno z določitvijo standardov za spremljanje in nadzorom popolnosti podatkov, pridobljenih s spremljanjem), ki jih izvajajo mreže namenskega spremljanja, da se omogoči optimalno delovanje;
 - (c) vzdržuje bazo/baze podatkov za epidemiološko spremljanje, se usklajuje z gostitelji drugih ustreznih baz podatkov ter si prizadeva za usklajene pristope k zbiranju in modeliranju podatkov;
 - (d) rezultate analize podatkov sporoča Komisiji in državam članicam;
 - (e) usklajuje in racionalizira metode upravljanja;
 - (f) zagotovi interoperabilnost avtomatiziranih aplikacij, razvitih na nacionalni ravni, vključno s sledenjem stikom;
 - (g) zagotovi interoperabilnost digitalnih platform za spremljanje z digitalnimi infrastrukturami, ki omogočajo uporabo zdravstvenih podatkov v zdravstvu, raziskavah, pri oblikovanju politik in za zakonodajne namene, da bi se te platforme in infrastrukture vključile v evropski zdravstveni podatkovni prostor, kot ga ureja zakonodaja Unije, ter omogočila uporaba drugih ustreznih podatkov, na primer okoljskih dejavnikov.
3. Center v okviru svojih pooblastil podpira delo OZV, Sveta in drugih struktur Unije za usklajevanje odzivanja na resne čezmejne grožnje za zdravje.
 4. Center prek upravljanja mreže za epidemiološko spremljanje:
 - (a) ob upoštevanju dogovorjenih kazalnikov spremlja trende v zvezi z nalezljivimi boleznimi skozi čas ter v državah članicah in tretjih državah in poroča o njih, da se oceni obstoječe stanje in omogoči ustrezno ukrepanje na podlagi dokazov, vključno z opredelitvijo specifikacij za usklajeno zbiranje podatkov iz držav članic;

- (b) odkriva in spremlja resne čezmejne grožnje za zdravje in poroča o njih v primeru grožnje iz točk (i) in (ii) točke (a) člena 2(1) **Uredbe (EU) .../...** [UL: *prosimo, vstavite številko uredbe o resnih čezmejnih grožnjah za zdravje [ISC/2020/12524]*], vključno z grožnjo za snovi človeškega izvora, kot so kri, organi, tkiva in celice, na katere bi lahko vplivale nalezljive bolezni, ali grožnje iz točke (d) člena 2(1) navedene uredbe glede na vir, čas, populacijo in kraj za utemeljitev ukrepov na področju javnega zdravja;
 - (c) prispeva k ocenjevanju in spremljanju programov za preprečevanje in obvladovanje nalezljivih bolezni, da se zagotovijo dokazi za priporočila glede okrepitve in izboljšanja teh programov na nacionalni ravni in ravni Unije;
 - (d) spremlja in ocenjuje zmogljivost zdravstvenih sistemov za diagnosticiranje, preprečevanje in zdravljenje specifičnih nalezljivih bolezni ter varnost pacientov;
 - (e) opredeli ogrožene skupine prebivalstva, za katere so potrebni ciljno usmerjeni ukrepi za preprečevanje in odzivanje, ter zagotovi, da so ti ukrepi dostopni invalidom;
 - (f) prispeva k oceni bremena nalezljivih bolezni za prebivalstvo na podlagi podatkov, kot so razširjenost bolezni, zapleti, hospitalizacije in umrljivost, ter zagotovi, da so ti podatki razčlenjeni glede na starosti, spol in invalidnost;
 - (g) izvaja epidemiološko modeliranje, predvidevanje in pripravo scenarijev za odzivanje ter usklajuje ta prizadevanja za izmenjavo dobrih praks in izboljšanje zmogljivosti modeliranja po vsej Uniji; ter
 - (h) opredeli dejavnike tveganja za prenos bolezni, najbolj ogrožene skupine, vključno s korelacijo med pojavnostjo in resnostjo bolezni ter družbenimi in okoljskimi dejavniki, ter raziskovalne prednostne naloge in potrebe.
5. Vsaka država članica določi usklajevalni pristojni organ ter imenuje nacionalno kontaktno točko in operativne kontaktne točke kot pomembne za funkcije na področju javnega zdravja, vključno z epidemiološkim spremljanjem, ter za različne skupine bolezni in posamezne bolezni.
- Nacionalne kontaktne točke oblikujejo mreže, ki centru zagotavljajo strateško svetovanje.
- Nacionalne kontaktne točke in operativne kontaktne točke, imenovane za sodelovanje s centrom glede posameznih bolezni, tvorijo mreže za posamezne bolezni ali posamezne skupine bolezni, ki so zadolžene tudi za pošiljanje nacionalnih podatkov o spremljanju centru.
- Države članice obvestijo center in druge države članice o določitvah in imenovanjih iz tega odstavka ter o vseh njihovih spremembah.
6. Center zagotavlja delovanje mreže referenčnih laboratorijev EU iz člena 15 **Uredbe (EU) .../...** [UL: *prosimo, vstavite številko uredbe o resnih čezmejnih grožnjah za zdravje [ISC/2020/12524]*] za diagnosticiranje, odkrivanje, ugotavljanje in opredeljevanje povzročiteljev okužb, ki lahko ogrozijo javno zdravje.

7. S spodbujanjem sodelovanja med strokovnimi in referenčnimi laboratoriji center pospešuje razvoj zadostne zmogljivosti v Uniji za diagnosticiranje, odkrivanje, ugotavljanje in opredeljevanje povzročiteljev okužb, ki lahko ogrozijo javno zdravje. Center vzdržuje in razširja tovrstno sodelovanje in podpira izvajanje shem za zagotavljanje kakovosti.
8. Center zagotavlja delovanje mreže služb držav članic za transfuzijo, presaditve in oploditev z biomedicinsko pomočjo, da se omogoči stalen in hiter dostop do seroepidemioloških podatkov s seroepidemiološkimi raziskavami v populaciji, vključno z oceno izpostavljenosti in imunosti populacije darovalcev.

Mreža iz prvega pododstavka podpira center s spremljanjem izbruhov bolezni, ki so pomembni za snovi človeškega izvora in njihovo dobavo bolnikom, ter z razvojem smernic za varnost in kakovost krvi, tkiv in celic.
9. Center sodeluje s pristojnimi organi, ki jih priznajo države članice, zlasti pri pripravljalnih delih za izdelavo znanstvenih mnenj, znanstveni in tehnični pomoči, zbiranju primerljivih podatkov v enotni obliki za njihovo lažje združevanje in ugotavljanju nastajajočih groženj za zdravje.“

(5) vstavi se naslednji člen 5a:

„Člen 5a

Preprečevanje nalezljivih bolezni

1. Center podpira države članice pri krepitevi njihovih sistemov za preprečevanje in obvladovanje nalezljivih bolezni.
2. Center razvije okvir za preprečevanje nalezljivih bolezni in posebna vprašanja, ki vključujejo s cepivom preprečljive bolezni, antimikrobično odpornost, zdravstveno vzgojo, zdravstveno pismenost in spremembe vedenja.
3. Center ocenjuje in spremlja programe za preprečevanje in obvladovanje nalezljivih bolezni, da se zagotovijo dokazi za priporočila glede okrepitve in izboljšanja teh programov na nacionalni ravni in ravni Unije ter, kadar je to primerno, na mednarodni ravni.
4. Center usklajuje neodvisne študije o učinkovitosti cepiva po izdaji dovoljenja za promet in študije za spremljanje varnosti, v katerih se zbirajo nove informacije in/ali uporabljajo ustrezni podatki, ki jih zberejo pristojni organi. To delo se izvaja skupaj z Evropsko agencijo za zdravila, in sicer prek platforme za spremljanje novih cepiv.“;

(6) vstavi se naslednji člen 5b:

„Člen 5b

Načrtovanje pripravljenosti in odzivanja

1. Center zagotavlja znanstveno in tehnično znanje državam članicam in Komisiji v sodelovanju z ustreznimi organi in agencijami Unije ter mednarodnimi organizacijami v skladu z ustreznimi delovnimi dogovori, sklenjenimi s Komisijo na področju načrtovanja pripravljenosti in odzivanja.

Center v tesnem sodelovanju z državami članicami in Komisijo:

- (a) prispeva k razvoju, rednemu pregledovanju in posodabljanju načrtov pripravljenosti in predlog za načrte pripravljenosti za posamezne grožnje, ki jih mora sprejeti OZV;
- (b) razvija okvire za spremljanje pripravljenosti in ocenjevanje ter kazalnike pripravljenosti;
- (c) omogoča samoocenjevanje in zunanje vrednotenje načrtovanja pripravljenosti in odzivanja držav članic ter prispeva k poročanju in reviziji načrtovanja pripravljenosti in odzivanja v skladu s členoma 7 in 8 Uredbe (EU) .../... [UL: *prosimo, vstavite številko uredbe o resnih čezmejnih grožnjah za zdravje [ISC/2020/12524]*];
- (d) zagotovi spremljanje pomanjkljivosti glede pripravljenosti in usmerjeno podporo državam članicam EU in tretjim državam v primeru potreb;
- (e) razvija vaje in preglede med njihovim izvajanjem in po njem ter organizira ukrepe za krepitev zmogljivosti za odpravo ugotovljenih pomanjkljivosti, ki zadevajo pripravljenost in zmogljivost;
- (f) razvija posebne dejavnosti za izboljšanje pripravljenosti, ki zadevajo s cepivom preprečljive bolezni, antimikrobično odpornost, laboratorijske zmogljivosti in biološko zaščito, v skladu s prednostnimi nalogami Komisije in na podlagi ugotovljenih pomanjkljivosti;
- (g) podpira vključevanje pripravljenosti na področju raziskav v načrte za pripravljenost in odzivanje;
- (h) razvija ciljno usmerjene dejavnosti za ogrožene skupine in pripravljenost skupnosti;
- (i) ocenjuje zmogljivost zdravstvenih sistemov za odkrivanje in preprečevanje izbruhov nalezljivih bolezni ter odzivanje nanje in okrevanje po njih, prepoznava pomanjkljivosti in zagotavlja priporočila za krepitev zdravstvenih sistemov, ki se po potrebi izvajajo s podporo Unije;
- (j) izboljšuje zmogljivost centra za modeliranje, predvidevanje in napovedovanje; ter
- (k) vzdržuje redni mehanizem za napotitve strokovnjakov med centrom, Komisijo in državami članicami.“;

(7) člen 6 se spremeni:

(a) vstavi se naslednji odstavek 1a:

„1a. Center na prošnjo Komisije zagotovi konkretne analize in priporočila za ukrepe, ki zadevajo preprečevanje in obvladovanje groženj nalezljivih bolezni.“;

(b) odstavek 3 se nadomesti z naslednjim:

„3. Center lahko pospešuje in začinja znanstvene raziskave, potrebne za izvajanje svojih ciljev, in uporabne znanstvene raziskave in projekte o izvedljivosti, razvoju in pripravi svojih dejavnosti. Center se izogiba podvajanju z raziskovalnimi in zdravstvenimi programi Komisije, držav članic in Unije ter po potrebi zagotavlja stike med javnozdravstvenim in raziskovalnim sektorjem.“

Za izvedbo raziskav iz prvega odstavka ima center dostop do zdravstvenih podatkov, ki so na voljo ali se izmenjujejo prek digitalnih infrastruktur in aplikacij v skladu s predpisi o varstvu podatkov, kar omogoča uporabo zdravstvenih podatkov v zdravstvenem varstvu, pri raziskavah, oblikovanju politik in v zakonodajne namene. Za raziskave iz prvega odstavka center uporablja tudi druge ustrezne podatke, na primer o okoljskih in socialno-ekonomskih dejavnikih.“;

(c) odstavek 4 se nadomesti z naslednjim:

„4. Center se posvetuje s Komisijo in drugimi organi ali agencijami Unije glede načrtovanja in določanja prednostnih nalog pri raziskovanju in javnozdravstvenih raziskavah.“;

(8) člen 7 se nadomesti z naslednjim:

„Člen 7

Postopek pri znanstvenih mnenjih

1. Center poda znanstveno mnenje o zadevah, ki spadajo na področje njegovih ciljev:
 - (a) v vseh primerih, v katerih zakonodaja Unije določa posvetovanje s centrom;
 - (b) na prošnjo Evropskega parlamenta ali države članice;
 - (c) na prošnjo Komisije; ter
 - (d) na lastno pobudo.
2. Prošnje za znanstveno mnenje iz odstavka 1 vključujejo jasno obrazložitev znanstvenega vprašanja, ki ga je treba obravnavati, in interes Unije, priložene pa so jim tudi zadostne informacije o ozadju tega vprašanja.
3. Center poda znanstvena mnenja v medsebojno dogovorjenem časovnem obdobju.
4. Kadar so v zvezi z istim vprašanjem predložene različne prošnje ali če prošnja ni skladna z odstavkom 2, lahko center zavrne izdajo znanstvenega mnenja ali predlaga spremembe te prošnje ob posvetovanju z institucijo ali državo članico, ki jo je predložila. Če se prošnja zavrne, se instituciji ali državam članicam, ki so predložile zahtevo, poda obrazložitev.
5. Kadar je center že podal znanstveno mnenje o vprašanju, ki je predmet prošnje, in sklenil, da ni znanstvenih elementov, ki bi upravičevali ponovno preučitev vprašanja, se informacije o tem sklepu predajo instituciji ali državi članici, ki je predložila prošnjo.
6. V poslovniku centra so podrobno določene zahteve glede oblike, dodatnih pojasnil in objave znanstvenega mnenja.“;

(9) člen 8 se nadomesti z naslednjim:

„Člen 8

Delovanje sistema za zgodnje opozarjanje in odzivanje

1. Center podpira in pomaga Komisiji z upravljanjem sistema za zgodnje opozarjanje in odzivanje in z zagotavljanjem zmogljivosti držav članic za usklajeno odzivanje.
2. Center:
 - (a) analizira vsebino sporočil, ki jih prejme prek sistema za zgodnje opozarjanje in odzivanje;
 - (b) državam članicam in Komisiji zagotavlja informacije, strokovno znanje, nasvete in ocene tveganja; ter
 - (c) zagotavlja, da je sistem za zgodnje opozarjanje in odzivanje učinkovito in uspešno povezan z drugimi sistemi Unije za opozarjanje.
3. Center sodeluje s Komisijo in OZV v zvezi s posodobitvami sistema za zgodnje opozarjanje in odzivanje, vključno za uporabo sodobnih tehnologij, kot so digitalne mobilne aplikacije, modeli na podlagi umetne inteligence ali druge tehnologije za avtomatizirano sledenje stikom, z nadgraditvijo tehnologij za sledenje stikom, ki so jih razvile države članice, in opredelitvijo funkcionalnih zahtev sistema za zgodnje opozarjanje in odzivanje.
4. Center sodeluje s Komisijo, OZV in mrežo e-zdravja pri nadaljnjem opredeljevanju funkcionalnih zahtev glede aplikacij za sledenje stikom in njihove interoperabilnosti, pri čemer upošteva obstoječe infrastrukture in storitve, kot so geolokacijske storitve, ki jih zagotavlja vesoljski program EU.
5. Center je kot obdelovalec odgovoren za zagotavljanje varnosti in zaupnosti postopkov obdelave osebnih podatkov, ki se izvajajo v sistemu za zgodnje opozarjanje in odzivanje ter v okviru interoperabilnosti aplikacij za sledenje stikom, v skladu z obveznostmi iz členov 33, 34(2) in 36 Uredbe (EU) 2018/1725 Evropskega parlamenta in Sveta*.

* Uredba (EU) 2018/1725 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 23. oktobra 2018 o varstvu posameznikov pri obdelavi osebnih podatkov v institucijah, organih, uradih in agencijah Unije in o prostem pretoku takih podatkov ter o razveljavitvi Uredbe (ES) št. 45/2001 in Sklepa št. 1247/2002/ES (UL L 295, 21.11.2018, str. 39).“;

(10) vstavi se naslednji člen 8a:

„Člen 8a

Ocena tveganja

1. Center zagotovi pravočasne hitre ocene tveganja v skladu s členom 20 Uredbe (EU) .../... [UL: *prosimo, vstavite številko uredbe o resnih čezmejnih grožnjah za zdravje [ISC/2020/12524]*] v primeru grožnje iz točk (i) in (ii) točke (a) člena 2(1) navedene uredbe, vključno z grožnjo za snovi človeškega izvora, kot so kri, organi, tkiva in celice, na katere bi lahko vplivale nalezljive bolezni, ali grožnje iz točke (d) člena 2(1) navedene uredbe.
2. Ocena tveganja vključuje splošna in ciljno usmerjena priporočila za odziv, ki so podlaga za usklajevanje v OZV.

3. Center za namene odstavka 1 usklajuje pripravo hitrih ocen tveganja, pri čemer po potrebi vključi strokovnjake držav članic in ustrezne agencije.
 4. Center na prošnjo agencije ali organa, ki opravlja oceno tveganja v okviru svojih pooblastil, nemudoma zagotovi vse ustrezne informacije in podatke, ki jih ima na voljo, kadar ni pooblaščen za pripravo ocene tveganja.“;
- (11) vstavi se naslednji člen 8b:

„Člen 8b

Usklajevanje odzivanja

1. Center podpira usklajevanje odzivanja v OZV v skladu s členom 21 Uredbe (EU) .../... [UL: *prosimo, vstavite številko uredbe o resnih čezmejnih grožnjah za zdravje [ISC/2020/12524]*], zlasti z zagotavljanjem priporočil glede ukrepov za odzivanje, ki zadevajo:
 - (a) nacionalne odzive na resne čezmejne grožnje za zdravje;
 - (b) sprejetje smernic za države članice o preprečevanju in obvladovanju resne čezmejne grožnje za zdravje.
 2. Center podpira usklajen odziv Unije na zahtevo države članice, Sveta, Komisije, organov ali agencij Unije.“;
- (12) člen 9 se spremeni:
- (a) odstavki 1, 2 in 3 se nadomestijo z naslednjim:

„1. Center zagotavlja znanstveno in tehnično znanje državam članicam, Komisiji in drugim organom ali agencijam Unije pri razvijanju, rednem pregledovanju in posodabljanju načrtov pripravljenosti ter pri razvijanju intervencijskih strategij na področju svojega delovanja.

2. Komisija, države članice, tretje države, zlasti partnerske države EU, in mednarodne organizacije (zlasti Svetovna zdravstvena organizacija) lahko center prosijo za znanstveno ali tehnično pomoč na katerem koli področju njegovega delovanja. Pomoč lahko vključuje pomoč Komisiji in državam članicam pri razvoju tehničnih smernic o dobrih praksah in zaščitnih ukrepih, ki jih je treba izvajati v primeru grožnje za zdravje ljudi, zagotavljanje strokovne pomoči ter mobiliziranje in usklajevanje preiskovalnih skupin. Center zagotavlja znanstveno in tehnično znanje in pomoč v okviru svojih finančnih zmogljivosti in pooblastil ter v skladu z ustreznimi delovnimi dogovori, sklenjenimi s Komisijo.

3. Prošnje za znanstveno ali tehnično pomoč, ki so predložene centru, spremlja določen rok, ki mora biti sporazumno dogovorjen s centrom.“;
 - (b) odstavek 5 se črta;
 - (c) odstavek 6 se nadomesti z naslednjim:

„6. Center po potrebi podpira in usklajuje programe usposabljanja, zlasti na področju epidemiološkega spremljanja, terenskih raziskav, pripravljenosti in preventive, ter raziskave javnega zdravja.“;
- (13) člen 11 se spremeni:
- (a) odstavek 1 se nadomesti z naslednjim:

- „1. Center usklajuje zbiranje, potrjevanje, analizo in razširjanje podatkov na ravni Unije.“;
- (b) vstavi se naslednji odstavek 1a:
- „1a Center zbira podatke in informacije ter zagotavlja povezave do ustreznih raziskovalnih podatkov in rezultatov o:
- (a) epidemiološkem spremljanju nalezljivih bolezni in z njimi povezanih posebnih zdravstvenih vprašanj iz točk (i) in (ii) točke (a) člena 2(1) Uredbe (EU) .../... [UL: *prosimo, vstavite številko uredbe o resnih čezmejnih grožnjah za zdravje [ISC/2020/12524]*];
 - (b) poteku epidemioloških razmer, vključno za modeliranje, predvidevanje in pripravo scenarijev;
 - (c) nenavadnih epidemijskih pojavih ali novih nalezljivih boleznih neznanega izvora, vključno s tistimi, ki se pojavijo v tretjih državah;
 - (d) molekularnih podatkih o patogenu, če so potrebni za odkrivanje ali preiskovanje čezmejnih groženj za zdravje; ter
 - (e) podatkih zdravstvenih sistemov, ki so potrebni za obvladovanje čezmejnih groženj za zdravje.“;
- (c) odstavek 2 se nadomesti z naslednjim:
- „2. Za namene odstavka 1 center:
- (a) skupaj s pristojnimi organi držav članic in Komisije razvije ustrezne postopke za lažji vpogled v podatke, njihov prenos in dostop do njih;
 - (b) izvede tehnično in znanstveno oceno preventivnih ukrepov in ukrepov za obvladovanje na ravni Unije;
 - (c) tesno sodeluje s pristojnimi organi organizacij, ki delujejo na področju zbiranja podatkov iz Unije, tretjih držav, Svetovne zdravstvene organizacije in drugih mednarodnih organizacij; ter
 - (d) razvija rešitve za dostop do ustreznih zdravstvenih podatkov, ki so na voljo ali se izmenjujejo prek digitalnih infrastruktur v skladu s predpisi o varstvu podatkov, kar omogoča uporabo zdravstvenih podatkov v zdravstvenem varstvu, pri raziskavah, oblikovanju politik in v zakonodajne namene; ter zagotavlja in omogoča nadzorovan dostop do zdravstvenih podatkov za podporo raziskavam javnega zdravja.“;
- (d) dodata se naslednja odstavka 4 in 5:
- „4. V primerih, ki so nujni zaradi resnosti ali novosti resne čezmejne grožnje za zdravje ali hitrosti njenega širjenja med državami članicami, center na zahtevo Evropske agencije za zdravila da na voljo epidemiološke napovedi iz točke (g) člena 5(4) na objektivni, zanesljiv in lahko dostopen način ter na podlagi najboljših razpoložljivih informacij.
5. V primerih, ki so nujni zaradi resnosti ali novosti resne čezmejne grožnje za zdravje ali hitrosti njenega širjenja med državami članicami, center

zagotovi podatke in ustrezne analize na podlagi najboljših razpoložljivih informacij.“;

(14) Vstavi se naslednji člen 11a:

„Člen 11a

Podpora mednarodnemu odzivanju in odzivanju na terenu

1. Center vzpostavi zmogljivosti za mobilizacijo in napotitev zdravstvene projektne skupine EU, ki vključuje osebe centra in strokovnjake iz držav članic ter štipendiste, da se zagotovi pomoč pri lokalnem odzivu na izbruhe nalezljivih bolezni v državah članicah **in tretjih državah**.
2. Center razvije okvir in skupaj s Komisijo vzpostavi postopke za mobilizacijo zdravstvene projektne skupine EU.
3. Center zagotovi, da je zdravstvena projektna skupina EU usklajena in dopolnjuje zmogljivosti, ki vključujejo evropsko zdravstveno enoto in druge ustrezne zmogljivosti v okviru mehanizma Unije na področju civilne zaščite.
4. Center s Komisijo razvije okvir za mobilizacijo zdravstvene projektne skupine EU za izvedbo dejavnosti v skladu s Sklepom št. 1313/2013/EU*.

Center zagotavlja prispevke strokovnjakov Unije za odzivanje na terenu v mednarodnih skupinah za odzivanje, ki so mobilizirane v okviru mehanizma programa Svetovne zdravstvene organizacije za izredne zdravstvene razmere in svetovne mreže za opozarjanje in odzivanje na izbruhe (GOARN), v skladu z ustreznimi delovnimi dogovori, sklenjenimi s Komisijo.
5. Center na zahtevo Komisije spodbuja razvoj zmogljivosti za odzivanje na terenu in strokovnega znanja na področju kriznega upravljanja pri osebju centra in strokovnjakih iz držav EU in EGP, državah kandidatkah za članstvo v EU in potencialnih kandidatkah ter državah evropske sosedске politike.
6. Center ohranja zmogljivost za izvajanje misij v državah članicah, da na zahtevo Komisije in držav članic v okviru svojih pooblastil zagotovi priporočila glede odzivanja na grožnje za zdravje.
7. Center na prošnjo Komisije in držav članic sodeluje pri dolgoročnih projektih za povečevanje zmogljivosti, ki so namenjeni krepitvi zmogljivosti za pripravljenost v okviru Mednarodnega zdravstvenega pravilnika v neevropskih tretjih državah, zlasti partnerskih državah.

* Sklep št. 1313/2013/EU Evropskega parlamenta in Sveta z dne 17. decembra 2013 o mehanizmu Unije na področju civilne zaščite (UL L 347, 20.12.2013, str. 924).

(15) člen 12 se spremeni:

(a) odstavek 1 se nadomesti z naslednjim:

„1. Center na področjih svojega delovanja obvešča na lastno pobudo po predhodni zagotovitvi podatkov državam članicam in Komisiji.

Center zagotovi, da javnost ali zainteresirane strani hitro prejmejo objektivne in zanesljive informacije o rezultatih njegovega dela, ki

temeljijo na dokazih in so lahko dostopne. Center zagotavlja informacije širši javnosti, vključno prek namenske spletne strani. Objavi tudi svoja mnenja, pripravljena v skladu s členom 6.“;

(b) odstavek 2 se črta;

(c) odstavek 3 se nadomesti z naslednjim:

„3. Center po potrebi sodeluje s pristojnimi organi v državah članicah in drugimi zainteresiranimi stranmi pri kampanjah javnega obveščanja.“;

(16) člen 14 se spremeni:

(a) tretji pododstavek odstavka 2 se nadomesti z naslednjim:

Mandat članov traja tri leta in se lahko podaljša.“;

(b) v odstavku 5 se točke (d), (e) in (f) nadomestijo z naslednjim:

„(d) vsako leto do 31. januarja sprejme program dela centra za prihajajoče leto;

(e) sprejme osnutek enotnega programskega dokumenta v skladu s členom 32 Delegirane uredbe Komisije (EU) 2019/715* in povezanimi smernicami Komisije za enotni programski dokument**;

(f) na področju svojih ciljev in nalog zagotovi, da so delovni program za prihodnje leto in večletni programi skladni z zakonodajnimi in političnimi prednostnimi nalogami Unije ter pripravljeni ob upoštevanju priporočil, sprejetih v letnem mnenju Komisije.

(g) vsako leto do 30. marca sprejme splošno poročilo o dejavnostih centra v predhodnem letu;

(h) po posvetovanju s Komisijo sprejme finančna pravila, ki veljajo za center;

(i) določi pravila glede jezikov centra, vključno z možnostjo razlikovanja med notranjim delovanjem centra in zunanjo komunikacijo, pri čemer v obeh primerih upošteva potrebo, da se vsem zainteresiranim stranem zagotovi dostop do dela centra in sodelovanje pri njem.

Finančna pravila, ki se uporabljajo za center, kot je navedeno v točki (h) prvega pododstavka, ne smejo odstopati od Delegirane uredbe Komisije (EU) 2019/715, razen če je to posebej potrebno za delovanje centra in ob predhodnem soglasju Komisije.

* Delegirana uredba Komisije (EU) 2019/715 z dne 18. decembra 2018 o okvirni finančni uredbi za organe, ustanovljene na podlagi PDEU in Pogodbe Euratom, iz člena 70 Uredbe (EU, Euratom) 2018/1046 Evropskega parlamenta in Sveta (UL L 122, 10.5.2019, str. 1).“;

(17) točka (b) člena 16(2) se nadomesti z naslednjim:

„(b) pripravo osnutkov delovnih programov ob upoštevanju priporočil, sprejetih v letnem mnenju Komisije o enotnem programskem dokumentu,“

(18) člen 17 se nadomesti z naslednjim:

- „1. Brez poseganja v člen 3(2) upravni odbor imenuje direktorja na podlagi seznama kandidatov, ki jih predlaga Komisija po javnem natečaju in po objavi razpisa za oddajo ponudb v *Uradnem listu Evropske unije* in drugje, za mandat petih let, ki se lahko enkrat podaljša za obdobje do pet let.“;
- (19) člen 18 se spremeni:
- (a) odstavek 2 se nadomesti z naslednjim:
- „2. Člani svetovalnega foruma niso člani upravnega odbora. Mandat članov traja tri leta in se lahko podaljša.“;
- (b) v odstavku 4 se točka (f) nadomesti z naslednjim:
- „(f) prednostnih nalogah na področju znanosti in javnega zdravja, ki bodo obravnavane v delovnem programu; ter
- (g) ključnih publikacijah, ki jih pripravlja center, kot so napovedovalne študije.“;
- (c) odstavek 8 se nadomesti z naslednjim:
- „8. Direktor lahko k sodelovanju pri specifičnih nalogah in udeležbi pri ustreznih dejavnostih svetovalnega foruma povabi strokovnjake ali predstavnike poklicnih ali znanstvenih organov ali nevladnih organizacij s priznanimi izkušnjami v disciplinah, povezanih z delom centra. Poleg tega lahko Komisija direktorju predlaga strokovnjake ali predstavnike strokovnih in znanstvenih organov ter nevladne organizacije, ki so povabljeni k priložnostnemu sodelovanju.“;
- (20) odstavek 3 člena 20 se nadomesti z naslednjim:
- „3. Odločitve, ki jih sprejme center skladno s členom 8 Uredbe (ES) št. 1049/2001, lahko povzročijo vložitev pritožbe pri varuhu človekovih pravic ali postanejo predmet tožbe pred Sodiščem Evropske unije (v nadaljnjem besedilu: Sodišče) pod pogoji, določenimi v členih 228 in 230 PDEU.“;
- (21) člen 21 se nadomesti z naslednjim:

„Člen 21

Varovanje poslovne skrivnosti in zaupnost

1. Brez poseganja v člen 20 center tretjim osebam ne razkrije prejetih zaupnih podatkov, za katere je bilo zahtevano in je upravičeno zaupno obravnavanje, razen podatkov, ki morajo biti na voljo javnosti, če za varovanje javnega zdravja tako zahtevajo okoliščine. Če je zaupne podatke predložila država članica, se ti podatki ne smejo razkriti brez predhodne privolitve te države članice.

Za delo centra in njegovega osebja se uporabljajo pravila Komisije o varnosti v zvezi z varovanjem tajnih podatkov Unije, ki so določena v sklepih Komisije (EU, Euratom) 2015/443* in (EU, Euratom) 2015/444**.
2. Člani upravnega odbora, direktor, člani svetovalnega foruma pa tudi zunanji strokovnjaki, ki sodelujejo v znanstvenih odborih, in uslužbenci centra morajo tudi po prenehanju svojih dolžnosti spoštovati obveznost varovanja poslovne skrivnosti v skladu s členom 339 PDEU.

3. Sklepi znanstvenih mnenj centra v zvezi s predvidljivim vplivom na zdravje v nobenem primeru niso zaupni.
4. Center v svojem poslovniku določi praktični režim izvajanja pravil o zaupnosti iz odstavkov 1 in 2.
5. Center sprejme vse potrebne ukrepe za lažjo izmenjavo informacij, pomembnih za njegove naloge, s Komisijo, državami članicami in po potrebi drugimi institucijami Unije ter organi, uradi in agencijami Unije, mednarodnimi organizacijami in tretjimi državami, v skladu z ustreznimi delovnimi dogovori, sklenjenimi s Komisijo.
6. Center razvija, uvede in upravlja informacijski sistem, ki omogoča izmenjavo tajnih in občutljivih netajnih podatkov, kot je določeno v tem členu.

* Sklep Komisije (EU, Euratom) 2015/443 z dne 13. marca 2015 o varnosti v Komisiji (UL L 72, 17.3.2015, str. 41).

** Sklep Komisije (EU, Euratom) 2015/444 z dne 13. marca 2015 o varnostnih predpisih za varovanje tajnih podatkov EU (UL L 72, 17.3.2015, str. 53).“;

(22) člen 22 se spremeni:

(a) v odstavku 3 se točka (d) nadomesti z naslednjim:

„(d) prostovoljne prispevke držav članic; ter

(e) katere koli prihodke iz sporazumov o prispevkih ali sporazumov o nepovratnih sredstvih, ki jih izjemoma skleneta Komisija in center.“;

(b) vstavi se naslednji odstavek 3a:

„3a Financiranje iz proračuna Unije se centru lahko odobri za stroške, ki nastanejo pri izvajanju njegovega delovnega programa in so bili določeni v skladu s cilji in prednostnimi nalogami delovnih programov, ki jih je Komisija sprejela v skladu z **Uredbo (EU) .../... Evropskega parlamenta in Sveta***, ter programov EU za raziskave in inovacije. To financiranje ne krije odhodkov, ki so že kriti iz splošnega proračuna Evropske unije ali katerih koli drugih virov centra, opredeljenih v odstavku 3 tega člena.“;

(c) odstavek 5 se nadomesti z naslednjim:

„5. Upravni odbor vsako leto na podlagi osnutka, ki ga pripravi direktor, izdela načrt prihodkov in odhodkov centra za naslednje finančno leto. Ta načrt, ki mu je priložen osnutek kadrovskega načrta, se vključi v osnutek enotnega programskega dokumenta. V skladu s členom 40 Uredbe (EU, Euratom) 2018/1046 Evropskega parlamenta in Sveta** center vsako leto do 31. januarja Evropskemu parlamentu, Svetu in Komisiji pošlje osnutek enotnega programskega dokumenta, kakor ga je potrdil njegov upravni odbor.“;

(d) odstavek 7 se nadomesti z naslednjim:

„7. Na podlagi načrta Komisija v predhodni predlog splošnega proračuna Unije vključi načrte, za katere meni, da so potrebni za kadrovske načrt, in znesek subvencije, ki bremeni splošni proračun, ter ga predloži proračunskemu organu v skladu s členom 314 PDEU.

* Uredba (EU) .../... Evropskega parlamenta in Sveta z dne ... o vzpostavitvi programa za ukrepe Unije na področju zdravja za obdobje 2021–2027 in razveljavitvi Uredbe (EU) št. 282/2014 („program EU za zdravje“) (UL..).

** Uredba (EU, Euratom) 2018/1046 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 18. julija 2018 o finančnih pravilih, ki se uporabljajo za splošni proračun Unije, spremembi uredb (EU) št. 1296/2013, (EU) št. 1301/2013, (EU) št. 1303/2013, (EU) št. 1304/2013, (EU) št. 1309/2013, (EU) št. 1316/2013, (EU) št. 223/2014, (EU) št. 283/2014 in Sklepa št. 541/2014/EU ter razveljavitvi Uredbe (EU, Euratom) št. 966/2012 (UL L 193, 30.7.2018, str. 1).“;

(23) člen 23 se spremeni:

(a) odstavek 2 se nadomesti z naslednjim:

„2. Najpozneje do 1. marca po vsakem proračunskem letu računovodja centra pošlje začasni zaključni račun računovodji Komisije skupaj s poročilom o upravljanju proračuna in finančnem poslovanju za to proračunsko leto. Računovodja Komisije konsolidiračasne zaključne račune institucij in decentraliziranih organov v skladu s členom 245 Uredbe (EU, Euratom) 2018/1046.“;

(b) odstavek 4 se nadomesti z naslednjim:

„4. Po prejemu ugotovitev Računskega sodišča o začasnih zaključnih računih centra direktor na lastno odgovornost skladno s členom 246 Uredbe (EU, Euratom) 2018/1046 pripravi končne zaključne račune centra in jih pošlje upravnemu odboru v mnenje.

Center Komisijo takoj obvesti o primerih domnevnih goljufij in drugih finančnih nepravilnostih, vseh zaključenih ali tekočih preiskavah, ki jih izvaja Evropsko javno tožilstvo (EJT) ali Evropski urad za boj proti goljufijam (OLAF), in o vseh revizijah ali kontrolah, ki jih opravlja Računsko sodišče ali služba za notranjo revizijo, ne da bi se s tem ogrozila zaupnost preiskav.

(c) odstavka 8 in 9 se nadomestita z naslednjim:

„8. Direktor pošlje Računskemu sodišču odgovor na njegove ugotovitve najpozneje do 30. septembra. Direktor pošlje ta odgovor tudi upravnemu odboru in Komisiji.

9. Direktor Evropskemu parlamentu na njegovo zahtevo predloži vse informacije, potrebne za nemoteno izvedbo postopka razrešnice za zadevno proračunsko leto, kakor je določeno v členu 261(3) Uredbe (EU, Euratom) št. 2018/1046.

(24) člen 25 se spremeni:

(a) odstavek 1 se nadomesti z naslednjim:

„1. Za center se brez omejitev uporablja Uredba (EU, Euratom) št. 883/2013 Evropskega parlamenta in Sveta*.“;

(b) odstavek 3 se nadomesti z naslednjim:

„3. V sklepih o financiranju ter izvedbenih sporazumih in instrumentih na podlagi teh sklepov je izrecno določeno, da lahko Računsko sodišče, EJT in OLAF po potrebi opravijo preglede prejemnikov sredstev centra in zastopnikov, odgovornih za njihovo dodelitev, na kraju samem.“

(c) doda se naslednji odstavek 4:

„4. Brez poseganja v odstavke 1 do 3 morajo delovni dogovori s tretjimi državami in mednarodnimi organizacijami, sporazumi in sklepi o dodelitvi nepovratnih sredstev in pogodbe centra vsebovati določbe, ki Računsko sodišče, OLAF in EJT izrecno pooblašajo za izvajanje takšnih revizij in preiskav v skladu z njihovimi pristojnostmi.

* Uredba (EU, Euratom) št. 883/2013 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 11. septembra 2013 o preiskavah, ki jih izvaja Evropski urad za boj proti goljufijam (OLAF), ter razveljavitvi Uredbe (ES) št. 1073/1999 Evropskega parlamenta in Sveta in Uredbe Sveta (Euratom) št. 1074/1999 (UL L 248, 18.9.2013, str. 1).

(25) člen 26 se spremeni:

(a) odstavek 1 se nadomesti z naslednjim:

„1. Center je organ Unije. Je pravna oseba.“;

(b) vstavi se naslednji odstavek 1a:

„1a. Center ima v vseh državah članicah kar najširšo pravno poslovno sposobnost, ki jo pravnim osebam priznava notranja zakonodaja. Zlasti lahko pridobiva premičnine in nepremičnine ali z njimi razpolaga in nastopa kot stranka v sodnem postopku.“;

(c) odstavek 2 se nadomesti z naslednjim:

„2. Za center in njegove statutarne uslužbenke se uporablja Protokol št. 7 o privilegijih in imunitetah Evropske unije, ki je priložen Pogodbama.“;

(26) odstavek 1 člena 27 se spremeni:

„1. Pogodbena odgovornost centra je urejena s pravom, ki se uporablja za zadevno pogodbo. Sodišče je pristojno za odločanje na podlagi arbitražne klavzule v vseh pogodbah, ki jih sklene center.“;

(27) člen 28 se nadomesti z naslednjim:

„Člen 28

Preverjanje zakonitosti

1. Države članice, člani upravnega odbora in tretje osebe, ki jih to neposredno in posamično zadeva, lahko Komisijo obvestijo o katerem koli izreknem ali implicitnem aktu centra, da preveri njegovo zakonitost (v nadaljnjem besedilu: upravna pritožba).
2. Upravna pritožba mora biti vložena pri Komisiji v 15 dneh od datuma, ko je zadevna stranka prvič izvedela za akt.

3. Komisija sprejme odločitev v roku enega meseca. Če v tem roku ni sprejeta nobena odločitev, se šteje, da je upravna pritožba zavrnjena.
4. Postopek za razveljavitev eksplicitne ali implicitne odločitve Komisije iz odstavka 3 za zavrnitev upravne pritožbe se lahko sproži pred Sodiščem skladno s členom 263 PDEU.“;

(28) člen 31 se nadomesti z naslednjim:

„Člen 31

Klavzula o pregledu

1. Komisija do *[prosimo, vstavite datum po preteku treh let od datuma začetka veljavnosti]* 2023 Evropskemu parlamentu, Svetu in upravnemu odboru predloži poročilo o dejavnostih centra, vključno z oceno:
 - (a) napredka centra pri izvajanju spremenjenih pooblastil zaradi pandemije COVID-19;
 - (b) izpolnjevanja obveznosti centra iz Uredbe (EU) .../... [*UL: prosimo, vstavite številko uredbe o resnih čezmejnih grožnjah za zdravje [ISC/2020/12524]* in druge ustrezne zakonodaje Unije;
 - (c) učinkovitosti obravnave prednostnih nalog na področju zdravja na mednarodni ravni, ravni Unije ali nacionalni ravni;
 - (d) usmerjenosti dela centra v zmogljivosti držav članic in vpliv nanje.V poročilu morajo biti upoštevana mnenja zainteresiranih strani na ravni Unije in na nacionalni ravni.
Poročilu se priloži neodvisna študija, ki jo naroči Komisija.
2. Komisija do *[prosimo, vstavite datum po preteku treh let od datuma začetka veljavnosti]* 2028 in nato vsakih 5 let oceni uspešnost centra glede na njegove cilje, pooblastila, naloge, postopek in lokacijo. Pri oceni se obravnavajo zlasti morebitna potreba po spremembi pooblastil centra in finančne posledice tovrstnih sprememb.
3. Če Komisija meni, da nadaljnje delovanje centra glede na zastavljene cilje, pooblastila in naloge ni več utemeljeno, lahko predlaga ustrezno spremembo ali razveljavitev ustreznih določb te uredbe.
4. Komisija Evropskemu parlamentu, Svetu in upravnemu odboru poroča o ugotovitvah pregledov in ocen iz odstavka 2. Te ugotovitve se javno objavijo.“

Člen 2

Ta uredba začne veljati dvajseti dan po objavi v *Uradnem listu Evropske unije*.

Ta uredba je v celoti zavezujoča in se neposredno uporablja v vseh državah članicah.

V Bruslju,

*Za Evropski parlament
Predsednik*

*Za Svet
Predsednik*

OCENA FINANČNIH POSLEDIC ZAKONODAJNEGA PREDLOGA

Vsebina

1.	OZADJE PREDLOGA	1
•	Razlogi za predlog in njegovi cilji	1
•	Skladnost z obstoječimi ukrepi Unije na tem področju	1
•	Skladnost z drugimi politikami Unije	1
2.	PRAVNA PODLAGA, SUBSIDIARNOST IN SORAZMERNOST	2
•	Pravna podlaga	2
•	Subsidiarnost (za neizključno pristojnost)	2
•	Sorazmernost.....	2
•	Izbira instrumenta	2
3.	REZULTATI NAKNADNIH OCEN, POSVETOVANJ Z ZAINTERESIRANIMI STRANMI IN OCEN UČINKA	2
•	Naknadne ocene/preverjanje primernosti obstoječe zakonodaje	2
•	Posvetovanja z zainteresiranimi stranmi.....	3
•	Ocena učinka.....	3
•	Temeljne pravice.....	3
4.	PRORAČUNSKE POSLEDICE	4
5.	DRUGI ELEMENTI	4
•	Natančnejša pojasnitev posameznih določb predloga.....	4
1.	OKVIR PREDLOGA/POBUDE.....	31
1.1.	Naslov predloga/pobude	31
1.2.	Zadevna področja	31
1.3.	Ukrep, na katerega se predlog nanaša	31
1.4.	Cilji.....	31
1.4.1.	Splošni cilji	31
1.4.2.	Posebni cilji.....	31
1.4.3.	Pričakovani rezultati in posledice	32
1.4.4.	Kazalniki uspešnosti	32
1.5.	Utemeljitev predloga/pobude	32
1.5.1.	Potrebe, ki jih je treba zadovoljiti kratkoročno ali dolgoročno, vključno s podrobno časovnico za uvajanje ustreznih ukrepov za izvajanje pobude	32
1.5.2.	Dodana vrednost ukrepanja Unije (ki je lahko posledica različnih dejavnikov, npr. boljšega usklajevanja, pravne varnosti, večje učinkovitosti ali dopolnjevanja). Za namene te točke je „dodana vrednost ukrepanja Unije“ vrednost, ki izhaja iz ukrepanja Unije in predstavlja dodatno vrednost poleg tiste, ki bi jo sicer ustvarile države članice same.	33

1.5.3.	Spoznanja iz podobnih izkušenj v preteklosti.....	33
1.5.4.	Skladnost z večletnim finančnim okvirom in možne sinergije z drugimi ustreznimi instrumenti	33
1.5.5.	Ocena različnih razpoložljivih možnosti financiranja, vključno z možnostmi za prerazporeditev.....	33
1.6.	Trajanje predloga/pobude in finančnih posledic.....	34
1.7.	Načrtovani načini upravljanja	34
2.	UKREPI UPRAVLJANJA	35
2.1.	Pravila o spremljanju in poročanju	35
2.2.	Upravljavski in kontrolni sistemi	35
2.2.1.	Utemeljitev načinov upravljanja, mehanizmov financiranja, načinov plačevanja in predlagane strategije kontrol	35
2.2.2.	Podatki o ugotovljenih tveganjih in vzpostavljenih sistemih notranje kontrole za njihovo zmanjševanje.....	35
2.3.	Ukrepi za preprečevanje goljufij in nepravilnosti.....	35
3.	OCENA FINANČNIH POSLEDIC PREDLOGA/POBUDE	36
3.1.	Zadevni razdelki večletnega finančnega okvira in odhodkovne proračunske vrstice	36
3.2.	Ocenjene posledice za odhodke	38
3.2.1.	Povzetek ocenjenih posledic za odhodke.....	38
3.2.2.	Ocenjene posledice za odobritve za center	40
3.2.3.	Ocenjene posledice za človeške vire [organa]	45
3.2.4.	Skladnost z veljavnim večletnim finančnim okvirom.....	48
3.2.5.	Udeležba tretjih oseb pri financiranju.....	48
3.3.	Ocenjene posledice za prihodke.....	49

OCENA FINANČNIH POSLEDIC ZAKONODAJNEGA PREDLOGA – „AGENCIJE“

1. OKVIR PREDLOGA/POBUDE

1.1. Naslov predloga/pobude

Osnutek Uredbe (EU) XXX Evropskega parlamenta in Sveta o spremembi Uredbe (ES) št. 851/2004 o ustanovitvi Evropskega centra za preprečevanje in obvladovanje bolezni

1.2. Zadevna področja

Področje: okrevanje in odpornost

Dejavnost: zdravje

1.3. Ukrep, na katerega se predlog nanaša

☒ **Nov ukrep**

☐ **Nov ukrep na podlagi pilotnega projekta/pripravljalnega ukrepa¹³**

☒ **Podaljšanje obstoječega ukrepa**

☐ **Združitev enega ali več ukrepov v drug/nov ukrep**

1.4. Cilji

1.4.1. Splošni cilji

Splošni cilj dela centra je ocenjevanje prisotnih in nastajajočih groženj za zdravje ljudi zaradi nalezljivih bolezni in obveščati o njih ter pripraviti priporočila za odziv nanje na ravni EU in nacionalni ravni.

1.4.2. Posebni cilji

Posebni cilji

Center bo Komisiji, državam članicam, organom in agencijam EU ter mednarodnim organizacijam, dejavnim na področju javnega zdravja, zagotavljal pravočasne informacije, vključno z ocenami tveganja.

Center bo državam članicam in Komisiji zagotavljal znanstveno in tehnično znanje na področju načrtovanja za pripravljenost in odzivanje, vključno z usposabljanjem.

Center bo usklajeval zbiranje, potrjevanje, analizo in razširjanje podatkov na ravni EU ter tako vzpostavil zanesljiv evropski sistem spremljanja nalezljivih bolezni v okviru evropskega zdravstvenega podatkovnega prostora.

Center bo upravljal namenske mreže na področju nalezljivih bolezni in snovi človeškega izvora.

Center bo gostil zdravstveno projektno skupino EU, ki bo državam zagotavljala stalno podporo s krepitvijo pripravljenosti in hitro ukrepala v zdravstveni krizi.

Center bo izboljšal mednarodno sodelovanje in zbiral regionalne/nacionalne obveščevalne podatke.

¹³

Po členu 58(2)(a) oz. (b) finančne uredbe.

1.4.3. Pričakovani rezultati in posledice

Navedite, kakšne učinke naj bi imel(-a) predlog/pobuda za upravičence/ciljne skupine.

- Posodobljeni načrti pripravljenosti v vseh državah članicah EU, vključno z revizijo in korektivnimi ukrepi
- Redno usposabljanje strokovnjakov iz vseh držav članic EU za obvladovanje javnozdravstvenih kriz
- Vzpostavljene in delujoče evropske mreže strokovnjakov za vse ključne nalezljive bolezni, vključno s porajajočimi se boleznimi
- Pravočasni in proaktivni prispevek in podpora centra vsem državam članicam in Evropski komisiji pri odzivanju na zdravstvene krize
- Pravočasna in ciljno usmerjena podpora v primeru zdravstvene krize prek zdravstvene projektne skupine EU
- Pravočasne in posodobljene informacije ter nemoteno sodelovanje z drugimi centri za preprečevanje bolezni in mednarodnimi zdravstvenimi organizacijami

1.4.4. Kazalniki uspešnosti

Navedite, s katerimi kazalniki se bodo spremljali napredek in dosežki.

Podrobni cilji in pričakovani rezultati, vključno s kazalniki uspešnosti, bodo določeni v letnem delovnem programu, v večletnem delovnem programu pa bodo določeni splošni strateški cilji, pričakovani rezultati in kazalniki uspešnosti.

Za posebne naloge in ukrepe, predstavljene v tem predlogu, so predlagani naslednji kazalniki:

- število proaktivnih ocen tveganja, če in kadar je to potrebno ali na zahtevo Evropske komisije ali Odbora za zdravstveno varnost v 1–5 dneh, odvisno od obsega izbruha ali drugega incidenta na področju zdravstvene varnosti;
- število izdelanih modulov usposabljanja za pripravljenost;
- odstotek povečanja zmogljivosti sistema TESSy in nadgradnja sistema za zgodnje opozarjanje in odzivanje ob istočasnem ohranjanju njegove hitrosti pri izmenjavi informacij;
- število hitrih in ciljno usmerjenih intervencij zdravstvene projektne skupine EU.

1.5. Utemeljitev predloga/pobude

1.5.1. Potrebe, ki jih je treba zadovoljiti kratkoročno ali dolgoročno, vključno s podrobno časovnico za uvajanje ustreznih ukrepov za izvajanje pobude

Spoznanja, pridobljena med pandemijo COVID-19, med drugim kažejo, da je treba okvir EU za zdravstveno varnost okrepiti za boljše usklajevanje pripravljenosti in odzivanja na resne čezmejne grožnje za zdravje na ravni EU. Center je ključni akter v tem okviru in ga je treba okrepiti na ciljno usmerjen način, da bo lahko izvajal povečan obseg ukrepov.

Revizija pooblastil naj bi bila opravljena v začetku leta 2021 in se začela uporabljati takoj.

- 1.5.2. *Dodana vrednost ukrepanja Unije (ki je lahko posledica različnih dejavnikov, npr. boljšega usklajevanja, pravne varnosti, večje učinkovitosti ali dopolnjevanja). Za namene te točke je „dodana vrednost ukrepanja Unije“ vrednost, ki izhaja iz ukrepanja Unije in predstavlja dodatno vrednost poleg tiste, ki bi jo sicer ustvarile države članice same.*

Razlogi za ukrepanje na evropski ravni (predhodno): Center je uveljavljena decentralizirana agencija EU, njena podpora državam članicam in znanstvene publikacije pa so ključni elementi za pripravljenost in odzivanje na čezmejne grožnje za zdravje. Iz spoznanj, pridobljenih med pandemijo COVID-19, izhaja, da je potrebna revizija pooblastil za okrepitev dela na področju pripravljenosti v Evropski uniji.

Pričakovana ustvarjena dodana vrednost Unije (naknadno) – države članice bodo bolje pripravljene na soočanje z morebitnimi prihodnjimi pandemijami in drugimi čezmejnimi grožnjami za zdravje.

- 1.5.3. *Spoznanja iz podobnih izkušenj v preteklosti*

Čeprav pandemije COVID-19 še ni konec, ta predlog temelji na spoznanjih, pridobljenih v preteklih mesecih pandemije. Zlasti sta potrebna boljša pripravljenost in spremljanje.

Upošteevane so bile izkušnje s preteklimi revizijami pooblastil drugih decentraliziranih agencij EU, kot je EFSA.

- 1.5.4. *Skladnost z večletnim finančnim okvirom in možne sinergije z drugimi ustreznimi instrumenti*

Agencija mora sodelovati in spodbujati sinergije z drugimi organi in agencijami Unije, kot so Evropska agencija za zdravila (EMA), Evropska agencija za varnost hrane (EFSA) in Evropska agencija za okolje (EEA), ter v celoti izkoristiti in zagotoviti skladnost s programom EU za zdravje in drugimi programi EU za financiranje ukrepov na področju javnega zdravja.

- 1.5.5. *Ocena različnih razpoložljivih možnosti financiranja, vključno z možnostmi za prerazporeditev*

Ni relevantno

1.6. Trajanje predloga/pobude in finančnih posledic

☐ **Časovno omejeno**

- ☐ trajanje predloga/pobude od [DD. MM.] LLLL do [DD. MM.] LLLL,
- ☐ finančne posledice med letoma LLLL in LLLL.

☒ **Časovno neomejeno**

- Izvajanje z obdobjem uvajanja od januarja 2021 do decembra 2023,
- ki mu sledi izvajanje v celoti.

1.7. Načrtovani načini upravljanja¹⁴

☐ **Neposredno upravljanje** – Komisija:

- ☐ prek izvajalskih agencij.

☐ **Deljeno upravljanje** z državami članicami.

☒ **Posredno upravljanje**, tako da se naloge izvrševanja proračuna poverijo:

☐ mednarodnim organizacijam in njihovim agencijam (navedite),

☐ EIB in Evropskemu investicijskemu skladu,

☒ organom iz členov 70 in 71,

☐ subjektom javnega prava,

☐ subjektom zasebnega prava, ki opravljajo javne storitve, kolikor ti subjekti zagotavljajo ustrezna finančna jamstva,

☐ subjektom zasebnega prava države članice, ki so pooblaščen za izvajanje javno-zasebnih partnerstev in ki zagotavljajo ustrezna finančna jamstva,

☐ osebam, pooblaščenim za izvajanje določenih ukrepov SZVP v skladu z naslovom V PEU in opredeljenim v zadevnem temeljnem aktu.

Opombe

¹⁴ Pojasnila o načinih upravljanja in sklici na finančno uredbo so na voljo na spletišču BudgWeb: <https://myintracomm.ec.europa.eu/budgweb/EN/man/budgmanag/Pages/budgmanag.aspx>.

2. UKREPI UPRAVLJANJA

2.1. Pravila o spremljanju in poročanju

Navedite pogostost in pogoje.

Vse agencije Unije delujejo pod strogim sistemom spremljanja, ki zajema koordinatorja za notranji nadzor, službo Komisije za notranjo revizijo, upravni odbor, Komisijo, Računsko sodišče in proračunski organ. Ta sistem je upoštevan in določen v ustanovni uredbi centra.

V skladu s skupno izjavo o decentraliziranih agencijah EU (v nadaljnjem besedilu: skupni pristop) in okvirno finančno uredbo (2019/715) letni delovni program agencije vsebuje podrobne cilje in pričakovane rezultate, vključno z določitvijo kazalnikov uspešnosti. Agencija bo dejavnostim iz svojega delovnega programa priložila ključne kazalnike uspešnosti. S temi kazalniki se bodo nato v konsolidiranem letnem poročilu o dejavnostih merile dejavnosti agencije. Letni delovni program je skladen z večletnim delovnim programom, oba pa sta vključena v letni enotni programski dokument, ki se predloži Evropskemu parlamentu, Svetu in Komisiji.

Upravni odbor agencije je odgovoren za nadzor upravnega, operativnega in proračunsko učinkovitega upravljanja agencije.

Komisija vsakih pet let (naslednja ocena bo zadevala obdobje 2018–2022) oceni uspešnost agencije glede na njene cilje, pooblastila in naloge. Ocena obravnava zlasti morebitno potrebo po spremembi pooblastil agencije in finančne posledice takšne spremembe. Komisija Evropskemu parlamentu, Svetu in upravnemu odboru poroča o ugotovitvah ocene. Ugotovitve ocene se javno objavijo.

2.2. Upravljavski in kontrolni sistemi

2.2.1. Utemeljitev načinov upravljanja, mehanizmov financiranja, načinov plačevanja in predlagane strategije kontrol

Letna subvencija EU je nakazana agenciji v skladu z njenimi potrebami po plačilih in na njeno zahtevo.

Delovanje agencije bo predmet upravnega nadzora, vključno s proračunskim nadzorom, notranjo revizijo, letnimi poročili Evropskega računskega sodišča, letno razrešnico glede izvrševanja proračuna EU in morebitnimi preiskavami, ki jih vodi OLAF, s čimer se zagotovi zlasti ustrezna poraba sredstev, dodeljenih agencijam. Dejavnosti agencije bo nadziral tudi varuh človekovih pravic v skladu s členom 228 Pogodbe. Ta upravni nadzor zagotavlja številne postopkovne zaščitne ukrepe za zagotovitev, da se upoštevajo interesi zainteresiranih strani.

2.2.2. Podatki o ugotovljenih tveganjih in vzpostavljenih sistemih notranje kontrole za njihovo zmanjševanje

Glavno tveganje zadeva nezadostno izvedbo predvidenih nalog ali njihovo neizvajanje. Za zmanjšanje tega tveganja je treba zagotoviti dovolj finančnih in kadrovskih virov.

2.3. Ukrepi za preprečevanje goljufij in nepravilnosti

Navedite obstoječe ali načrtovane preprečevalne in zaščitne ukrepe, npr. iz strategije za boj proti goljufijam.

Ukrepi proti goljufijam so predvideni v členu 25 uredbe o ustanovitvi Evropskega centra za preprečevanje in obvladovanje bolezni, izvršni direktor in upravni odbor pa bosta ustrezne ukrepe

sprejela v skladu z načeli notranje kontrole, ki se uporabljajo v vseh institucijah EU. V skladu s skupnim pristopom je bila razvita strategija za boj proti goljufijam, ki jo uporablja agencija.

V pooblastilih centra je jasno navedeno, da se določbe Uredbe (EU, Euratom) št. 883/2013 uporabljajo brez omejitev.

Center pristopi tudi k Medinstitucionalnemu sporazumu z dne 25. maja 1999 o notranjih preiskavah Evropskega urada za boj proti goljufijam (OLAF) [10] in nemudoma izda ustrezne določbe, ki veljajo za vse uslužbence.

V sklepih centra o financiranju ter izvedbenih sporazumih in instrumentih na podlagi teh sklepov je izrecno določeno, da lahko Računsko sodišče in OLAF po potrebi opravita preglede pri prejemnikih sredstev centra in zastopnikih, odgovornih za njihovo dodelitev, na kraju samem.

V skladu z Uredbo (EU) 2017/1939 lahko Evropsko javno tožilstvo (EJT) preiskuje in preganja goljufije ter druga nezakonita ravnanja, ki škodijo finančnim interesom Unije, kot je določeno v Direktivi (EU) 2017/1371.

Če center sklene delovne dogovore s tretjimi državami in mednarodnimi organizacijami, sporazume in sklepe o dodelitvi nepovratnih sredstev in pogodbe, morajo ti vsebovati določbe, ki Računsko sodišče, OLAF in EJT izrecno pooblašajo za izvajanje takšnih revizij in preiskav v skladu z njihovimi pristojnostmi.

3. OCENA FINANČNIH POSLEDIC PREDLOGA/POBUDE

Glede na tekoča razmišljanja o ustanovitvi evropske agencije za biomedicinske raziskave in razvoj (EU BARDA) si Komisija pridržuje pravico, da prilagodi predlagane vire in dodeljeno osebje, ko bo predložen natančen predlog za agencijo EU BARDA.

3.1. Zadevni razdelki večletnega finančnega okvira in odhodkovne proračunske vrstice

- Obstoječe proračunske vrstice

Po vrstnem redu razdelkov večletnega finančnega okvira in proračunskih vrstic

Razdelek večletnega finančnega okvira	Proračunska vrstica	Vrsta odhodkov	Prispevek			
	številka	nedif. ¹⁵	držav Efte ¹⁶	držav kandidat ¹⁷	tretjih držav	po členu 21(2)(b) finančne uredbe
2	06.1001	dif.	DA	NE	NE	NE

- Zahtevane nove proračunske vrstice

Po vrstnem redu razdelkov večletnega finančnega okvira in proračunskih vrstic

Razdelek večletnega	Proračunska vrstica	Vrsta odhodkov	Prispevek
---------------------	---------------------	----------------	-----------

¹⁵ dif. = diferencirana sredstva/nedif. = nediferencirana sredstva.

¹⁶ Efta: Evropsko združenje za prosto trgovino.

¹⁷ Države kandidatke in po potrebi potencialne kandidatke z zahodnega Balkana.

finančnega okvira	številka	dif./nedif.	držav Efte	držav kandidatk	tretjih držav	po členu 21(2)(b) finančne uredbe
	[XX.YY.YY.YY]		DA/NE	DA/NE	DA/NE	DA/NE

3.2. Ocenjene posledice za odhodke

3.2.1. Povzetek ocenjenih posledic za odhodke

v mio. EUR (na tri decimalna mesta natančno)

Razdelek večletnega finančnega okvira	številka	Razdelek 2: Kohezija, odpornost in vrednote
--	----------	---

[Organ]: Evropski center za preprečevanje in obvladovanje bolezni (ECDC)			Leto 2021	Leto 2022	Leto 2023	Leto 2024	Leto 2025	Leto 2026	Leto 2027 in nasled.	SKUPAJ
Naslov 1:	obveznosti	(1)	2,965	5,475	6,680	7,165	7,165	7,165	7,165	43,780
	plačila	(2)	2,965	5,475	6,680	7,165	7,165	7,165	7,165	43,780
Naslov 2:	obveznosti	(1a)	0,775	1,375	1,700	1,825	1,825	1,825	1,825	11,150
	plačila	(2a)	0,775	1,375	1,700	1,825	1,825	1,825	1,825	11,150
Naslov 3:	obveznosti	(3a)	12,300	16,500	16,700	17,000	14,000	13,000	13,000	102,500
	plačila	(3b)	12,300	16,500	16,700	17,000	14,000	13,000	13,000	102,500
Odobritve za center SKUPAJ	obveznosti	=1 + 1a + 3a	16,040	23,350	25,080	25,990	22,990	21,990	21,990	157,430
	plačila	= 2 + 2a + 3b	16,040	23,350	25,080	25,990	22,990	21,990	21,990	157,430

Razdelek večletnega finančnega okvira	7	„Upravni odhodki“
--	----------	-------------------

v mio. EUR (na tri decimalna mesta natančno)

		Leto 2021	Leto 2022	Leto 2023	Leto 2024	Leto 2025	Leto 2026	Leto 2027 in nasled.	SKUPAJ
GD: <.....>									
• Človeški viri									
• Drugi upravni odhodki									
GD <.....> SKUPAJ	odobritve								

Odobritve iz RAZDELKA 7 večletnega finančnega okvira SKUPAJ	(obveznosti skupaj = plačila skupaj)								
--	---	--	--	--	--	--	--	--	--

v mio. EUR (na tri decimalna mesta natančno)

		Leto 2021	Leto 2022	Leto 2023	Leto 2024	Leto 2025	Leto 2026	Leto 2027 in nasled.	SKUPAJ
Odobritve iz RAZDELKOV 1 do 7 večletnega finančnega okvira SKUPAJ	obveznosti	16,040	23,350	25,080	25,990	22,990	21,990	21,990	157,430
	plačila	16,040	23,350	25,080	25,990	22,990	21,990	21,990	157,430

3.2.2. Ocenjene posledice za odobritve za center

- ☐ Za predlog/pobudo niso potrebne odobritve za poslovanje.
- ☒ Za predlog/pobudo so potrebne odobritve za poslovanje, kot je pojasnjeno v nadaljevanju:

odobritve za prevzem obveznosti v mio. EUR (na tri decimalna mesta natančno)

Cilji in realizacije ↓			Leto 2021		Leto 2022		Leto 2023		Leto 2024		Leto 2025		Leto 2026		Leto 2027 in nasled.		SKUPAJ	
	REALIZACIJE																	
	vrs ta 18	pov preč ni stro ški	število	stroški	število	stroški	število	stroški	število	stroški	število	strošk i	število	stroški	število	stroški	število realiza cij skupaj	Skupni stroški
SPECIFIČNI CILJ št. 1: Komisiji, državam članicam, agencijam EU in mednarodnim organizacijam, dejavnim na področju javnega zdravja, zagotavlja pravočasne informacije, vključno z ocenami tveganja.																		

¹⁸ Realizacije so dobavljeni proizvodi in opravljene storitve (npr. število financiranih izmenjav študentov, število kilometrov novozgrajenih cest).

– Realizacija: vzpostavitev nove platforme za študije spremljanja po izdaji dovoljenja za promet, spremljanje varnosti, učinkovitosti in vpliva cepljenja, ki jo skupaj gostita EMA in center; napovedana cepiva proti COVID-19 bodo prva, ki se bodo spremljala v okviru tega mehanizma platforme.				7,000		7,000		6,800		6,800		6,800		6,800		6,800		48,000
– Realizacija																		
– Realizacija																		
Seštevek za specifični cilj št. 1				7,000		7,000		6,800		6,800		6,800		6,800		6,800		48,000
SPECIFIČNI CILJ št. 2: center bo državam članicam in Komisiji zagotovil znanstveno in tehnično znanje na področju načrtovanja za pripravljenost in odzivanje, vključno z usposabljanjem.																		
Realizacija: programi usposabljanja za strokovnjake, zlasti na področju epidemiološkega spremljanja in terenskih raziskav, ter zagotavljanje zmogljivosti za opredelitev zdravstvenih ukrepov za obvladovanje izbruhov bolezni.				0,100		0,100		0,100		0,100		0,100		0,100		0,100		0,700
Realizacija: dejavnosti načrtovanja pripravljenosti in odzivanja, vključno z modeliranjem, spremljanjem in				1,000		1,000		1,000		1,000		1,000		1,000		1,000		7,000

ocenjevanjem.																
Seštevek za specifični cilj št. 2			1,100		1,100		1,100		1,100		1,100		1,100		1,100	7,700
SPECIFIČNI CILJ št. 3: upravlja namenske mreže na področju nalezljivih bolezni in snovi človeškega izvora.																
– Realizacija: nova mreža za transfuzijo, presaditve in biomedicinsko oploditev.			0,300		0,300		0,300		0,300		0,300		0,300		0,300	2,100
– Realizacija: okrepitev mreže laboratorijev v skladu s sporočilom Komisije C(2020) 2 391 „Smernice glede in vitro diagnostičnih testov na COVID-19 in			0,200		0,200		0,200		0,200		0,200		0,200		0,200	1,400
Seštevek za specifični cilj št. 3			0,500		0,500		0,500		0,500		0,500		0,500		0,500	3,500
SPECIFIČNI CILJ št. 4: center bo usklajeval zbiranje, potrjevanje, analizo in razširjanje podatkov na ravni EU ter tako vzpostavil zanesljiv evropski sistem spremljanja nalezljivih bolezni v okviru evropskega zdravstvenega podatkovnega prostora.																
Realizacija: novo vozlišče pri centru za prenos informacij z nacionalne ravni do centra z razširitvijo sistema TESSy (večja zmogljivost).			2,000		5,000		5,000		5,000		3,000		2,000		2,000	24,000
Realizacija: okrepljen sistem za zgodnje opozarjanje in odzivanje, s čimer se doseže njegova večja			1,000		2,000		2,000		2,000		1,000		1,000		1,000	10,000

nadgradljivost, ne da bi se pri tem spremenil njegov namen, tj. podpiranje hitre izmenjave informacij z epidemiološkimi in javnimi raziskovalnimi ustanovami med pandemijo na nacionalni ravni in ravni EU.																
Seštevek za specifični cilj št. 4		3,000		7,000		7,000		7,000		4,000		3,000		3,000		34,000
SPECIFIČNI CILJ št. 5: center bo gostil skupino za pomoč pri izbruhih (zdravstvena projektna skupina EU), s katero bo državam zagotavljal stalno podporo za vzpostavitev pripravljenosti in hitro ukrepal v zdravstveni krizi.																
Realizacija: proaktivna in praktična podpora državam EU/EGP, ki temelji na potrebah.		0,500		0,500		0,500		0,500		0,500		0,500		0,500		3,500
Realizacija: lokalne intervencije na kriznih točkah EU – na zahtevo, usklajevanje z nacionalnimi strokovnjaki, ki zagotavljajo podporo skupini		0,100		0,100		0,100		0,100		0,100		0,100		0,100		0,700
Seštevek za specifični cilj št. 5		0,600		0,600		0,600		0,600		0,600		0,600		0,600		4,200
SPECIFIČNI CILJ št. 6: izboljšanje mednarodnega sodelovanja in zbiranje regionalnih/nacionalnih obveščevalnih podatkov.																
Realizacija: usklajevanje na kraju samem z mednarodnimi organi in drugimi centri za preprečevanje bolezni		0,050		0,150		0,350		0,500		0,500		0,500		0,500		2,550
Realizacija: zbiranje lokalnih obveščevalnih podatkov in zagotavljanje strokovne podpore		0,050		0,150		0,350		0,500		0,500		0,500		0,500		2,550

Seštevek za specifični cilj št. 6		0,100		0,300		0,700		1,000		1,000		1,000		1,000		5,100
SKUPNI STROŠKI		12,300		16,500		16,700		17,000		14,000		13,000		13,000		102,500

3.2.3. Ocenjene posledice za človeške vire [organa]

3.2.3.1. Povzetek

- ☐ Za predlog/pobudo niso potrebne odobritve za upravne zadeve.
- ☒ Za predlog/pobudo so potrebne odobritve za upravne zadeve, kot je pojasnjeno v nadaljevanju:

v mio. EUR (na tri decimalna mesta natančno)

	Leto 2021	Leto 2022	Leto 2023	Leto 2024	Leto 2025	Leto 2026	Leto 2027 in nasled.	SKUPAJ
--	--------------	--------------	--------------	--------------	--------------	--------------	----------------------------	--------

Začasni uslužbenci (razredi AD)	1,650	3,300	4,350	4,800	4,800	4,800	4,800	28,500
Začasni uslužbenci (razredi AST)	1,050	1,950	1,950	1,950	1,950	1,950	1,950	12,750
Pogodbeni uslužbenci	1,040	1,600	2,080	2,240	2,240	2,240	2,240	13,680
Napoteni nacionalni strokovnjaki	0	0	0	0	0	0	0	0

SKUPAJ	3,740	6,850	8,380	8,990	8,990	8,990	8,990	54,930
---------------	--------------	--------------	--------------	--------------	--------------	--------------	--------------	---------------

Potrebe po uslužbencih (EPDČ):

	Leto 2021	Leto 2022	Leto 2023	Leto 2024	Leto 2025	Leto 2026	Leto 2027 in nasled.	SKUPAJ
--	--------------	--------------	--------------	--------------	--------------	--------------	----------------------------	--------

Začasni uslužbenci (razredi AD)	11	22	29	32	32	32	32	32
Začasni uslužbenci (razredi AST)	7	13	13	13	13	13	13	13
Pogodbeni uslužbenci	13	20	26	28	28	28	28	28
Napoteni nacionalni strokovnjaki	0	0	0	0	0	0	0	0

SKUPAJ	31	55	68	73	73	73	73	73
---------------	-----------	-----------	-----------	-----------	-----------	-----------	-----------	-----------

Navedite predvideni datum zaposlitve in ustrezno prilagodite znesek (če pride do zaposlitve v juliju, se upošteva samo 50 odstotkov povprečnih stroškov) ter navedite dodatna pojasnila.

3.2.3.2. Ocenjene potrebe po človeških virih za matični GD

- ☒ Za predlog/pobudo niso potrebni človeški viri.
- ☐ Za predlog/pobudo so potrebni človeški viri, kot je pojasnjeno v nadaljevanju:

ocena, izražena v celih številkah (ali na največ eno decimalno mesto natančno)

	Leto 2021	Leto 2022	Leto 2023	Leto 2024	Leto 2025	Leto 2026	Leto 2027 in nasled.
• Delovna mesta v skladu s kadrovskim načrtom (uradniki in začasni uslužbenci)							
XX 01 01 01 (sedež in predstavništva Komisije)							
XX 01 01 02 (delegacije)							
XX 01 05 01 (posredne raziskave)							
10 01 05 01 (neposredne raziskave)							
• Zunanji sodelavci (v ekvivalentu polnega delovnega časa: EPDČ)¹⁹							
XX 01 02 01 (PU, NNS, ZU iz splošnih sredstev)							
XX 01 02 02 (PU, LU, NNS, ZU in MSD na delegacijah)							
XX 01 04 yy ²⁰	– na sedežu ²¹						
	– na delegacijah						
XX 01 05 02 (PU, NNS, ZU za posredne raziskave)							
10 01 05 02 (PU, NNS, ZU za neposredne raziskave)							
Druge proračunske vrstice (navedite)							
SKUPAJ							

XX je zadevno področje ali naslov.

Potrebe po človeških virih se krijejo z osebjem GD, ki je že dodeljeno za upravljanje ukrepa in/ali je bilo prerezporejeno znotraj GD, po potrebi skupaj z dodatnimi viri, ki se lahko pristojnemu GD dodelijo v postopku letne dodelitve virov glede na proračunske omejitve.

Opis nalog:

¹⁹ PU = pogodbeni uslužbenec; LU = lokalni uslužbenec; NNS = napoteni nacionalni strokovnjak; ZU = začasni uslužbenec; MSD = mladi strokovnjak na delegaciji.

²⁰ Dodatna zgornja meja za zunanje sodelavce v okviru odobritev za poslovanje (prej vrstice BA).

²¹ Zlasti za strukturna sklada, Evropski kmetijski sklad za razvoj podeželja (EKSRP) in Evropski sklad za ribištvo (ESR).

Uradniki in začasni uslužbenci	
Zunanji sodelavci	

Opis izračuna stroškov za enote EPDČ mora biti vključen v oddelek 3 Priloge V.

3.2.4. Skladnost z veljavnim večletnim finančnim okvirom

- ☐ Predlog/pobuda je v skladu z veljavnim večletnim finančnim okvirom.
- ☒ Za predlog/pobudo je potrebna sprememba zadevnega razdelka večletnega finančnega okvira.

Pojasnite zahtevano spremembo ter navedite zadevne proračunske vrstice in ustrezne zneske.

Predlagani dodatni proračun za center se lahko financira z zmanjšanjem proračuna programa EU za zdravje v prihodnjih letih.

- ☐ Za predlog/pobudo je potrebna uporaba instrumenta prilagodljivosti ali sprememba večletnega finančnega okvira²².

Pojasnite te zahteve ter navedite zadevne razdelke in proračunske vrstice ter ustrezne zneske.

3.2.5. Udeležba tretjih oseb pri financiranju

- V predlogu/pobudi ni načrtovano sofinanciranje tretjih oseb.
- V predlogu/pobudi je načrtovano sofinanciranje, kot je ocenjeno v nadaljevanju:

v mio. EUR (na tri decimalna mesta natančno)

	Leto 2021	Leto 2022	Leto 2023	Leto 2024	Leto 2025	Leto 2026	Leto 2027 in nasled.	SKUPAJ
Navedite organ, ki bo sofinanciral predlog/pobudo	p.m.	p.m.	p.m.	p.m.	p.m.	p.m.	p.m.	p.m.
Sofinancirane odobritve SKUPAJ	p.m.	p.m.	p.m.	p.m.	p.m.	p.m.	p.m.	p.m.

²²

Glej člena 11 in 17 Uredbe Sveta (EU, Euratom) št. 1311/2013 o večletnem finančnem okviru za obdobje 2014–2020.

3.3. Ocenjene posledice za prihodke

- ☒ Predlog/pobuda nima finančnih posledic za prihodke.
- ☐ Predlog/pobuda ima finančne posledice, kot je pojasnjeno v nadaljevanju:
 - ☐ za lastna sredstva,
 - ☐ za druge prihodke.
 - ☐ navedite, ali so prihodki dodeljeni za odhodkovne vrstice

v mio. EUR (na tri decimalna mesta natančno)

Prihodkovna proračunska vrstica:	Odobritve na voljo za tekoče proračunsko leto	Posledice predloga/pobude ²³						
		Leto 2021	Leto 2022	Leto 2023	Leto 2024	Leto 2025	Leto 2026	Leto 2027 in nasled.
Člen								

Za razne namenske prejeme navedite zadevne odhodkovne proračunske vrstice.

--

Navedite metodo za izračun posledic za prihodke.

--

²³

Pri tradicionalnih lastnih sredstvih (carine, prelevmani na sladkor) se navedejo neto zneski, tj. bruto zneski po odbitku 20 odstotkov za stroške pobiranja.