



EURÓPSKA
KOMISIA

V Bruseli 11. 11. 2020
COM(2020) 726 final

2020/0320 (COD)

Návrh

NARIADENIE EURÓPSKEHO PARLAMENTU A RADY

o zmene nariadenia (ES) č. 851/2004, ktorým sa zriaduje Európske centrum pre prevenciu a kontrolu chorôb

DÔVODOVÁ SPRÁVA

1. KONTEXT NÁVRHU

• Dôvody a ciele návrhu

Tento návrh ako základný prvok európskej zdravotnej únie posilňuje mandát Európskeho centra pre prevenciu a kontrolu chorôb (ďalej len „centrum“) v oblasti dohľadu, pripravenosti, včasného varovania a reakcie v medziach posilneného rámca EÚ pre zdravotnú bezpečnosť. Pandémia COVID-19 odhalila nedostatky v mechanizmoch Únie na riadenie ohrození zdravia, ktoré si vzhľadom na budúce zdravotné krízy vyžadujú štruktúrovanejší prístup na úrovni Únie založený aj na európskej hodnote solidarity. Súčasťou tohto prístupu by malo byť posilnenie úlohy centra. Spolu s ďalšími príslušnými agentúrami EÚ by centrum v tejto otázke malo uplatniť aj prístup „jedno zdravie“, pričom zoberie do úvahy interakcie medzi ľuďmi, zvieratami a životným prostredím.

Mandát centra stanovený nariadením Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 851/2004¹ bol prijatý pred zavedením mechanizmov a štruktúr v medziach súčasného rámca EÚ pre zdravotnú bezpečnosť podľa rozhodnutia 1082/2013/EÚ o závažných cezhraničných ohrozeniach zdravia².

Vzhľadom na preskúmanie tohto rámca je potrebné nariadenie o zriadení centra zmeniť, aby sa zabezpečil súlad s ostatnými nástrojmi Únie a s návrhom pozmeňujúceho nariadenia o závažných cezhraničných ohrozeniach zdravia. Preskúmaním sa takisto zabezpečí, aby bolo centrum v úplnom súlade so „spoločným prístupom“ k decentralizovaným agentúram, ako sa stanovuje v Spoločnom vyhlásení Európskeho parlamentu, Rady EÚ a Európskej komisie o decentralizovaných agentúrach³.

• Súlad s existujúcimi opatreniami Únie v tejto oblasti

Návrh je súčasťou balíka úzko súvisiacich opatrení a zároveň tvorí súčasť celkovej zdravotnej reakcie Únie na COVID-19, ako aj zlepšeného rámca krízového riadenia.

Navrhované zmeny budú preto v súlade so „spoločným prístupom“ k decentralizovaným agentúram z roku 2012.

• Súlad s ostatnými politikami Únie

Tento návrh je v súlade so všeobecnými cieľmi Únie vrátane cieľa vybudovať silnejšiu zdravotnú úniu, dosiahnuť hladké fungovanie jednotného trhu, komplementaritu s mechanizmom Únie v oblasti civilnej ochrany, vytvoriť udržateľné a odolné systémy zdravotnej starostlivosti a vykonávať ambiciozny program v oblasti výskumu a inovácií. Okrem toho poskytne užitočný príspevok k programu EÚ pre digitálny jednotný trh a k budúcomu európskemu priestoru pre údaje týkajúce sa zdravia, ako aj synergie s týmito nástrojmi, podporí inovácie a výskum, uľahčí výmenu informácií (vrátane údajov v reálnom čase) a podporí rozvoj IT infraštruktúry na epidemiologický dohľad a monitorovanie na úrovni EÚ.

¹ Ú. v. EÚ L 142, 30.4.2004, s. 1.

² Ú. v. EÚ L 293, 5.11.2013, s. 1.

³ https://europa.eu/european-union/sites/europaeu/files/docs/body/joint_statement_and_common_approach_2012_sk.pdf.

2. PRÁVNY ZÁKLAD, SUBSIDIARITA A PROPORCIONALITA

- Právny základ**

Návrh nariadenia je založený na článku 168 ods. 5 Zmluvy o fungovaní Európskej únie (ZFEÚ). Tento prístup vychádza zo špecifických cieľov návrhu, ktoré spočívajú v prijatí opatrení na ochranu a zlepšenie ľudského zdravia, a najmä v boji proti závažným cezhraničným ohrozeniam zdravia, a to predovšetkým využitím monitorovania a včasného varovania.

- Subsidiarita (v prípade inej ako výlučnej právomoci)**

Hoci za riadenie kríz v oblasti verejného zdravia na vnútroštátnej úrovni sú zodpovedné členské štaty, cezhraničnú krízu v oblasti verejného zdravia nedokáže sama vyriešiť žiadna krajina. Podľa článku 2 ods. 5 ZFEÚ má Únia právomoc vykonávať opatrenia na podporu, koordináciu alebo doplnenie činností členských štátov bez toho, aby tým nahradila ich právomoc v tejto oblasti.

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

Núdzové situácie v oblasti verejného zdravia v rozsahu, aký vyvolalo ochorenie COVID-19, majú vplyv na všetky členské štaty. Návrh vychádza zo skúseností získaných počas krízy spôsobenej ochorením COVID-19 a na zlepšenie úrovne ochrany, prevencie, pripravenosti a reakcie na všetky zdravotné riziká v celej EÚ sa v ňom navrhuje posilniť existujúce štruktúry a mechanizmy na úrovni Únie.

Kedže z dôvodu cezhraničného rozmeru uvedených ohrození nemožno ciele tohto nariadenia uspokojivo dosiahnuť na úrovni jednotlivých členských štátov, a preto ich možno lepšie dosiahnuť na úrovni Únie, môže Únia priať opatrenia v súlade so zásadou subsidiarity stanovenou v článku 5 ods. 3 Zmluvy o Európskej únii.

- Proporcionalita**

Návrh predstavuje primeranú a potrebnú reakciu na problémy opísané v oddiele 1. V súlade so zásadou proporcionality stanovenou v článku 5 ods. 4 ZEÚ neprekračuje toto nariadenie rámec nevyhnutný na dosiahnutie uvedených cieľov.

- Výber nástroja**

Návrh má formu zmeny existujúceho nariadenia. Vzhľadom na to, že kľúčovým prvkom návrhu je vytvoriť dobre zosúladené postupy a štruktúry pre spoločné fungovanie na úrovni Únie so zameraním na pridelenie dodatočných úloh centru, sa tento typ nástroja považuje za najvhodnejší. Opatrenia si nevyžadujú vykonávanie vnútroštátnych opatrení a môžu sa uplatňovať priamo.

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

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

Ako súčasť balíka naliehavých opatrení vychádzajúcich z doterajších skúseností z boja proti ochoreniu COVID-19 sa iniciatíva opiera o zistenia nedávneho hodnotenia fungovania centra⁴, posúdenie zozbieraných údajov a o výmeny informácií s verejnými a súkromnými zainteresovanými stranami o problémoch, ktoré sa vyskytli počas pandémie COVID-19, a možných prostriedkoch na ich riešenie. Náležitá pozornosť sa venuje aj zisteniam uvedeným v správe Dvora audítorov o rámci EÚ pre zdravotnú bezpečnosť⁵. Tieto informácie sú zhrnuté v oznámení Komisie, ktoré je sprievodným dokumentom k celému balíku. Vzhľadom na to, že v iniciatíve sa navrhuje rozšíriť rozsah pôsobnosti existujúcich právnych predpisov, nebude sa zakladať na hodnotení *ex post*, keďže identifikované potreby sa v existujúcom rámci neriešia.

Navrhuje sa, aby Komisia do roku 2023 podala správu o činnosti centra, ktorá má obsahovať analýzu spôsobu vykonávania zmeneného mandátu, interakcie a konzistentnosti činností centra s navrhovaným nariadením o závažných cezhraničných ohrozeniach zdravia, a aby do roku 2028 podala správu o možných zmenách mandátu centra. Súčasťou správy bude aj analýza významu centra vzhľadom na medzinárodné priority, priority Únie a vnútrostátné priority v oblasti zdravia, ako aj vzťahu medzi výstupmi centra a kapacitami členských štátov. Komisia zadá uskutočnenie štúdie, ktorá sa priloží k tejto správe. Komisia navyše v súlade so svojimi usmerneniami o lepšej právnej regulácii každých päť rokov zhodnotí výsledky činnosti centra vo vzťahu k jeho cieľom, mandátu, úlohám, postupom a umiestneniu.

- Konzultácie so zainteresovanými stranami**

O posilnení centra sa rokovalo na neformálnom zasadnutí Rady pre zdravie 16. júla 2020 pod vedením nemeckého predsedníctva Rady EÚ. Členské štáty podporili takto zameranú iniciatívu ako súčasť celkového mechanizmu pripravenosti a reakcie EÚ na krízy v oblasti zdravia. Iniciatíva predpokladá zmenu nariadenia o zriadení centra. Neformálna pracovná skupina pre verejné zdravie, ktorá pracuje v rámci Rady pre zdravie, d'alej 29. októbra 2020 rokovala o návrhu záverov Rady o skúsenostach získaných v oblasti zdravia pri boji proti ochoreniu COVID-19. Konali sa aj dvojstranné stretnutia na politickej a technickej úrovni a 29. októbra sa uskutočnil verejný webinár s cieľom diskutovať o tomto balíku.

- Posúdenie vplyvu**

K tomuto návrhu vzhľadom na jeho naliehavosť nie je priložené formálne posúdenie vplyvu. Zmeny sú založené najmä na posúdení údajov zozbieraných počas prvých mesiacov pandémie a na výmenách informácií s verejnými a súkromnými zainteresovanými stranami o otázkach súvisiacich s ochorením COVID-19 a možných prostriedkoch na ich riešenie, a okrem toho vychádzajú zo zistení nedávneho hodnotenia. Keďže v časovom rámci, ktorý bol k dispozícii pred prijatím tohto návrhu, nebolo možné uskutočniť verejnú konzultáciu a posúdenie vplyvu, tieto informácie boli zhrnuté v oznámení Komisie, ktoré je sprievodným dokumentom k

⁴

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

⁵

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

celkovému balíku návrhov a ktoré poskytuje všetky dostupné dôkazy alebo na ne odkazuje.

- **Základné práva**

Návrh prispieva k dosiahnutiu vysokej úrovne ochrany zdravia ľudí zohľadňujúcej rodové hľadisko, ako aj k dodržiavaniu najprísnejších noriem v oblasti ochrany ľudských práv a občianskych slobôd, ako sú zakotvené v Charte základných práv a v Európskom pilieri sociálnych práv, počas zdravotnej krízy. Spracovanie osobných údajov podľa tohto nariadenia v znení jeho návrhu sa bude uskutočňovať v súlade s príslušnými právnymi predpismi Únie o ochrane osobných údajov, najmä s nariadením (EÚ) 2018/1725 a nariadením (EÚ) 2016/679.

4. VPLYV NA ROZPOČET

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

Finančný vplyv tohto návrhu na rozpočet Únie sa prejaví v budúcom viacročnom finančnom rámci na roky 2021 – 2027.

Vplyv na rozpočet súvisí najmä s týmito cieľmi:

- vytvorenie novej platformy na monitorovanie vakcín, ktorú bude centrum prevádzkovať spolu s Európskou agentúrou pre lieky,
- činnosti plánovania pripravenosti a reakcie vrátane modelovania, predvídania, monitorovania a posudzovania,
- nové siete referenčných laboratórií Únie a siete v oblasti transfúzie, transplantácie a medicínsky asistovanej reprodukcie,
- posilnenie systémov dohľadu a systému včasného varovania a reakcie,
- monitorovanie a posudzovanie kapacity systémov zdravotnej starostlivosti a identifikácia rizikových skupín obyvateľstva a takých skupín obyvateľstva, ktoré potrebujú cielené preventívne a reakčné opatrenia,
- vytvorenie „osobitnej skupiny EÚ pre oblasť zdravia“, ktorá podporí krajinu posilnením pripravenosti a rýchlo zasiahne v prípade krízy v oblasti zdravia,
- zlepšenie medzinárodnej spolupráce a zhromažďovanie regionálnych/vnútrostátnych informácií.

5. ĎALŠIE PRVKY

- **Podrobne vysvetlenie konkrétnych ustanovení návrhu**

Cieľom návrhu je posilniť kapacity centra na podporu pripravenosti, dohľadu, hodnotenia rizík a včasného varovania a reakcie v prípade budúcich cezhraničných ohrození zdravia.

Kľúčové oblasti návrhu:

- situačné povedomie: rýchla digitalizácia integrovaných systémov dohľadu,
- lepšia pripravenosť v členských štátach: vypracovanie plánov prevencie budúcich epidémií a reakcie na ne a posilnenie kapacít na integrovanú rýchlu reakciu na epidémie a ich šírenie,

- posilnenie opatrení na kontrolu epidémií a ich šírenia: poskytovanie nezáväzných odporúčaní na riadenie rizík,
- rozšírenie kapacity na mobilizáciu a nasadenie osobitnej skupiny EÚ pre oblasť zdravia s cieľom pomôcť pri reakcii v členských štátach,
- posilnenie kapacity a budovanie kľúčových kompetencií na monitorovanie a posudzovanie kapacít systémov zdravotnej starostlivosti v oblasti diagnostiky, prevencie a liečby konkrétnych prenosných chorôb, ako aj bezpečnosti pacientov,
- posilnenie kapacity na identifikáciu rizikových skupín obyvateľstva a takých skupín obyvateľstva, ktoré potrebujú cielené preventívne a reakčné opatrenia,
- prepojenie výskumu na jednej a pripravenosti a reakcie na druhej strane: vytvorenie prepojenia medzi verejným zdravotníctvom a výskumnými komunitami, prispievanie k vymedzeniu výskumných priorít týkajúcich sa pripravenosti a reakcie, zabezpečenie integrácie výsledkov výskumu do politických odporúčaní,
- budovanie kľúčových kompetencií v oblasti ochrany zdravia v členských štátach: centrum bude poverené koordináciou novej siete referenčných laboratórií Únie pre verejné zdravie a novej siete vnútroštátnych služieb na podporu transfúzie, transplantácie a medicínsky asistovanej reprodukcie,
- rozšírenie úsilia pri prevencii prenosných chorôb a riešenia osobitných zdravotných problémov, ako sú antimikrobiálna rezistencia, vakcinácia a biologická bezpečnosť⁶,
- posilnenie príspevku k medzinárodnej spolupráci EÚ, ako aj k medzinárodnému rozvoju a k záväzku EÚ v oblasti globálnej pripravenosti, pokial' ide o zdravotnú bezpečnosť.

Návrh má takisto zabezpečiť hladkú spoluprácu medzi centrom a ostatnými decentralizovanými agentúrami EÚ, najmä s Európskou agentúrou pre lieky, počas takýchto núdzových situácií.

Tento návrh je v súlade so spoločným prístupom⁶, pokial' ide o štruktúru a riadenie, fungovanie, programovanie a zodpovednosť centra.

⁶

[Spoločné vyhlásenie a spoločný prístup \(Parlament, Rada a Komisia\)](https://europa.eu/european-union/sites/europaeu/files/docs/body/joint_statement_and_common_approach_2012_sk.pdf), 2012; https://europa.eu/european-union/sites/europaeu/files/docs/body/joint_statement_and_common_approach_2012_sk.pdf.

Návrh

NARIADENIE EURÓPSKEHO PARLAMENTU A RADY

o zmene nariadenia (ES) č. 851/2004, ktorým sa zriaduje Európske centrum pre prevenciu a kontrolu chorôb

EURÓPSKY PARLAMENT A RADA EURÓPSKEJ ÚNIE,

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

so zreteľom na návrh Európskej komisie,

po postúpení návrhu legislatívneho aktu národným parlamentom,

so zreteľom na stanovisko Európskeho hospodárskeho a sociálneho výboru⁷,

so zreteľom na stanovisko Výboru regiónov⁸,

konajúc v súlade s riadnym legislatívnym postupom,

kedže:

- (1) Únia sa zaviazala chrániť a zlepšovať ľudské zdravie, najmä bojať proti závažným cezhraničným zdravotným pohromám, a prijímať opatrenia týkajúce sa monitorovania závažných cezhraničných ohrození zdravia, včasného varovania pred nimi a boja proti nim.
- (2) Nariadením Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 851/2004⁹ sa zriadila nezávislá európska agentúra – Európske centrum pre prevenciu a kontrolu chorôb (ďalej len „centrum“), ktorého poslaním je identifikovať, posudzovať a oznamovať aktuálne a vznikajúce ohrozenia ľudského zdravia prenosnými chorobami.
- (3) Svetová zdravotnícka organizácia (WHO) 11. marca 2020 vyhlásila šírenie ochorenia COVID-19 spôsobeného novým koronavírusom za globálnu pandémiu. Problémy, ktoré sa vyskytli pri reakcii na pandémiu, ukázali, že úloha centra v rámci Únie pre pripravenosť a reakciu na krízy v oblasti zdravia by sa mala posilniť.
- (4) V spoločnom stanovisku skupiny hlavných vedeckých poradcov Európskej komisie, Európskej skupiny pre etiku vo vede a nových technológiách a osobitného poradcu predsedníčky Európskej komisie k reakcii na COVID-19 sa odporúča „zriadiť stály poradný orgán EÚ pre ohrozenia zdravia a zdravotné krízy“.
- (5) Týmto nariadením sa preto rozširujú posланie a úlohy centra s cieľom posilniť jeho schopnosť poskytovať požadované vedecké odborné znalosti a podporovať opatrenia, ktoré sú relevantné pre prevenciu závažných cezhraničných ohrození zdravia v Únii,

⁷ Ú. v. EÚ C ..., ..., s.

⁸ Ú. v. EÚ C ..., ..., s.

⁹ Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 851/2004 z 21. apríla 2004, ktorým sa zriaduje Európske centrum pre prevenciu a kontrolu chorôb (Ú. v. EÚ L 142, 30.4.2004, s. 1).

pripravenosť na ne, plánovanie reakcie na tieto ohrozenia a boj proti nim v súlade s nariadením Európskeho parlamentu a Rady (EÚ).../...¹⁰ [ISC/2020/12524].

- (6) V tejto súvislosti by centrum malo byť poverené poskytovaním epidemiologických informácií a ich analýz, epidemiologických modelov, predpovedí a prognóz, hodnotení príslušných rizík a odporúčaní, v ktorých sa uvádzajú možnosti prevencie a kontroly prenosných chorôb. Jeho opatrenia by mali byť v súlade s prístupom „jedno zdravie“ a mali by sa pri nich bráť do úvahy prepojenia medzi zdravím ľudí a zvierat a životným prostredím. Malo by monitorovať schopnosť vnútrosťatných systémov zdravotnej starostlivosti reagovať na ohrozenia prenosnými chorobami, najmä vzhľadom na význam týchto informácií pri príprave národných plánov pripravenosti a reakcie. Centrum by malo podporovať vykonávanie opatrení financovaných z príslušných programov a nástrojom financovania Únie a súvisiacich s prenosnými chorobami, poskytovať usmernenia pre liečbu a sledovanie prípadov na základe dôkladného posúdenia najnovších dôkazov, podporovať reakcie na epidémie a šírenie nárazov v členských štátoch a tretích krajinách vrátane reakcie v teréne a poskytovať verejnosti včasné objektívne, spoločné a ľahko dostupné informácie o prenosných chorobách. Centrum by takisto malo stanoviť jasné postupy spolupráce s aktérmi v oblasti verejného zdravia v tretích krajinách, ako aj s medzinárodnými organizáciami príslušnými v oblasti verejného zdravia, a tým prispiet' k plneniu záväzku EÚ posilniť pripravenosť partnerov a ich schopnosť reagovať.
- (7) S cieľom účinne podporovať prácu centra a zabezpečiť plnenie jeho poslania by členské štáty mali mať za úlohu oznamovať centru údaje o dohľade nad prenosnými chorobami a inými osobitnými zdravotnými problémami, ako sú antimikrobiálna rezistencia a infekcie spojené so zdravotnou starostlivosťou súvisiace s prenosnými chorobami, dostupné vedecké a technické údaje a informácie relevantné pre poslanie centra, oznamovať centru všetky závažné cezhraničné ohrozenia zdravia, informácie o plánovaní pripravenosti a reakcie a o kapacite systému zdravotnej starostlivosti a poskytovať relevantné informácie, ktoré môžu byť užitočné na koordináciu reakcie, a takisto by mali určiť uznané príslušné subjekty a expertov v oblasti verejného zdravia, ktorí sú k dispozícii na pomoc pri reakciach Únie na ohrozenia zdravia.
- (8) Na posilnenie činností *plánovania* pripravenosti a *reakcie* v Únii by sa prevádzkovanie špecializovaných sietí zo strany centra a jeho činnosti v oblasti vytvárania sietí mali rozšíriť tak, aby odrážali rozsah pôsobnosti nariadenia (EÚ) .../.... [Ú. v. EÚ: vložte odkaz na nariadenie SCBTH [ISC/2020/12524]]. Na tento účel by centrum prostredníctvom špecializovaných sietí s príslušnými koordinujúcimi subjektmi vrátane novovytvorených sietí pre laboratória a na podporu transfúzie, transplantácie a medicínsky asistovanej reprodukcie malo koordinovať a poskytovať Komisii a členským štátom technické a vedecké odborné znalosti.
- (9) Aby sa zvýšila účinnosť epidemiologického dohľadu nad prenosnými chorobami a súvisiacimi osobitnými zdravotnými problémami v Únii, by centrum malo byť poverené ďalším vývojom digitálnych platform a aplikácií, podporou epidemiologického dohľadu na úrovni Únie, umožňovaním využívania digitálnych technológií, ako je umelá inteligencia, pri zostavovaní a analýze údajov a poskytovaním technického a vedeckého poradenstva členským štátom pri vytváraní

¹⁰ Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) XXXX/XXXX z DÁTUM o závažných cezhraničných ohrozeniach zdravia, ktorým sa zrušuje rozhodnutie č. 1082/2013/EÚ [Ú. v. EÚ: vložte celý názov a odkaz na uverejnenie nariadenia o závažných cezhraničných ohrozeniach zdravia (SCBTH).]

integrovaných systémov epidemiologického dohľadu. Takéto digitálne platformy a aplikácie by sa mali vyvíjať tak, aby do nich boli integrované údaje EÚ získané v kozmickom priestore, s úmyslom začleniť ich do budúceho európskeho priestoru pre údaje týkajúce sa zdravia, ako ho upravujú právne predpisy Únie.

- (10) S cieľom posilniť schopnosť Únie a členských štátov posudzovať epidemiologickú situáciu a vykonávať presné hodnotenie rizika a reakciu by centrum malo predovšetkým monitorovať trendy v oblasti prenosných chorôb a podávať o nich správy, podporovať a uľahčovať opatrenia v oblasti reakcie založené na dôkazoch, poskytovať odporúčania na zlepšenie programov prevencie a kontroly prenosných chorôb ustanovených na vnútrosťatej úrovni a na úrovni Únie, monitorovať a posudzovať kapacitu vnútrosťatnych systémov zdravotnej starostlivosti z hľadiska diagnostiky, prevencie a liečby prenosných chorôb, a to aj rodovo citlivým spôsobom, identifikovať rizikové skupiny obyvateľstva, ktoré si vyžadujú osobitné opatrenia, analyzovať koreláciu výskytu chorôb so spoločenskými a environmentálnymi faktormi a identifikovať rizikové faktory prenosu a závažnosti prenosných chorôb, ako aj potreby a priority výskumu. Centrum by malo spolupracovať s určenými národnými kontaktnými miestami pre dohľad, ktoré vytvoria siet poskytujúcu centru strategické poradenstvo v týchto otázkach, a podporovať využívanie podporných sektorov, ako je napríklad sektor satelitných údajov a služieb EÚ.
- (11) V rámci Únie by centrum malo pomôcť posilniť kapacitu diagnostikovať, zisťovať, identifikovať a charakterizovať infekčné agensy, ktoré môžu ohrozíť verejné zdravie, a to zabezpečením fungovania siete referenčných laboratórií Únie v súlade s nariadením (EÚ) .../... [Ú. v. EÚ: *vložte odkaz na nariadenie SCBTH [ISC/2020/12524]*]. Táto siet zodpovedá za presadzovanie osvedčených postupov a zosúladenie v oblasti diagnostiky, testovacích metód a používania testov s cieľom zabezpečiť jednotný dohľad, oznamovanie a podávanie správ o chorobách, ako aj posilnenie kvality testovania a dohľadu.
- (12) V prípade cezhraničných ohrození zdravia, aké predstavujú prenosné choroby, môžu transfúzne a transplantačné služby v členských štátoch poskytnúť prostriedky na rýchle testovanie darcovskej populácie a posúdenie expozície celkovej populácie určitej chorobe a imunity voči nej. Schopnosť týchto služieb chrániť pred prenosom takéto prenosnej choroby pacientov, ktorí potrebujú liečbu látkou ľudského pôvodu, závisí od rýchleho hodnotenia rizika zo strany centra. Takéto hodnotenia rizík slúžia ako základ pre primerané prispôsobenie opatrení, ktorými sa stanovujú normy kvality a bezpečnosti látok ľudského pôvodu. Na tento účel by preto centrum malo zriadíť a prevádzkovať siet vnútrosťatnych transfúznych a transplantačných služieb a ich orgánov.
- (13) S cieľom znížiť výskyt epidémií a posilniť kapacity prevencie prenosných chorôb v Únii by centrum malo vytvoriť rámec na prevenciu prenosných chorôb, ktorý sa bude zaoberať takými otázkami, ako sú choroby, ktorým sa dá predchádzať očkováním, antimikrobiálna rezistencia, zdravotná výchova, zdravotná gramotnosť a zmena správania.
- (14) Centrum by malo posilniť spôsobilosti v oblasti pripravenosti a reakcie na vnútrosťatej úrovni a na úrovni Únie tým, že členským štátom a Komisiou poskytne vedecké a technické odborné znalosti. V tejto súvislosti by centrum malo v úzkej spolupráci s členskými štátmi a Komisiou vykonávať rôzne opatrenia vrátane vypracovania plánov pripravenosti a reakcie na úrovni Únie a členských štátov a rámcov monitorovania a hodnotenia pripravenosti, poskytovať odporúčania týkajúce

sa kapacít na prevenciu výskytu chorôb, prípravu a reakciu na tento výskyt a posilnenia vnútroštátnych systémov zdravotnej starostlivosti. Centrum by malo rozšíriť zber a analýzu údajov, pokiaľ ide o epidemiologický dohľad a súvisiace osobitné zdravotné problémy, vývoj epidemických situácií, nezvyčajné epidemické javy alebo nové choroby neznámeho pôvodu, a to aj v tretích krajinách, údajov o molekulárnych patogénoch a údajov o systémoch zdravotnej starostlivosti. Na tento účel by centrum malo zabezpečiť vhodné súbory údajov, ako aj postupy na uľahčenie konzultácií a prenosu údajov a prístupu k nim, vykonávať vedecké a technické hodnotenie preventívnych a kontrolných opatrení na úrovni Únie a spolupracovať s agentúrami, príslušnými orgánmi a organizáciami pôsobiacimi v oblasti zberu údajov.

- (15) V nariadení .../... [Ú. v. EÚ: *vložte odkaz na nariadenie SCBTH [ISC/2020/12524]*] sa ustanovuje systém včasného varovania a reakcie, ktorý umožňuje oznamovanie výstrah týkajúcich sa závažných cezhraničných ohrození zdravia na úrovni Únie a ktorý aj naďalej prevádzkuje ECDC. Vzhľadom na to, že moderné technológie môžu významne prispiet' k boju proti ohrozeniam zdravia a k obmedzeniu šírenia epidémií a ich zvráteniu, malo by ECDC pracovať na aktualizácii tohto systému s cieľom umožniť využívanie technológií umelej inteligencie a interoperabilných digitálnych nástrojov, ako sú mobilné aplikácie, ktoré chránia súkromie a zároveň ponúkajú funkcie vyhľadávania na identifikáciu rizikových jednotlivcov.
- (16) Centrum by malo vytvoriť vhodné kapacity na podporu medzinárodnej reakcie a reakcie v teréne v súlade s nariadením .../... [Ú. v. EÚ: *vložte odkaz na nariadenie SCBTH [ISC/2020/12524]*]. Tieto kapacity by mali centru umožniť mobilizovať a nasadzovať tímy pomoci pri vypuknutí epidémií známe ako „osobitná skupina EÚ pre oblasť zdravia“, ktoré pomôžu pri miestnych reakciach na vypuknutie chorôb. Centrum by preto malo zabezpečiť kapacitu na vykonávanie misií v členských štátoch, ako aj v tretích krajinách a na poskytovanie odporúčaní týkajúcich sa reakcie na ohrozenia zdravia. Tieto tímy bude s podporou Koordinačného centra pre reakcie na núdzové situácie možné nasadiť aj v rámci mechanizmu Únie v oblasti civilnej ochrany. V záujme riešenia závažných cezhraničných ohrození zdravia a ich dôsledkov by centrum malo podporovať aj posilňovanie kapacít pripravenosti podľa medzinárodných zdravotných predpisov (MŽP) v tretích krajinách.
- (17) S cieľom pomôcť pri reakciách na výskyt nákaz, ktoré sa môžu šíriť v rámci Únie alebo do nej, má centrum v súlade s rozhodnutím Európskeho parlamentu a Rady č. 1313/2013/EÚ¹¹ vytvoriť rámec na mobilizáciu osobitnej skupiny EÚ pre oblasť zdravia a na podporu mechanizmu Únie v oblasti civilnej ochrany uľahčiť účasť expertov Únie na reakciu v teréne v medzinárodných reakčných tínoch. Centrum by malo posilniť schopnosť svojich zamestnancov, ako aj expertov z Únie a krajín EHP, kandidátskych krajín a potenciálnych kandidátskych krajín, ako aj krajín európskej susedskej politiky a partnerských krajín EÚ uvedených v nariadení Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) č. 233/2014¹² účinne sa zúčastňovať na misiách v teréne a na krízovom riadení.

¹¹ Rozhodnutie Európskeho parlamentu a Rady č. 1313/2013/EÚ zo 17. decembra 2013 o mechanizme Únie v oblasti civilnej ochrany (Ú. v. EÚ L 347, 20.12.2013, s. 924).

¹² Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) č. 233/2014 z 11. marca 2014, ktorým sa ustanovuje nástroj financovania rozvojovej spolupráce na obdobie 2014 – 2020 (Ú. v. EÚ L 77, 15.3.2014, s. 44).

- (18) Na posúdenie účinnosti a efektívnosti právnych ustanovení, ktoré sa vzťahujú na centrum, je vhodné zabezpečiť, aby Komisia pravidelne hodnotila výsledky jeho činnosti.
- (19) Týmto nariadením by sa centru nemali udeliť žiadne regulačné právomoci.
- (20) Centrum by malo zaviesť informačný systém schopný vymieňať utajované a citlivé neutajované informácie, aby sa zabezpečilo, že sa takéto informácie budú spravovať s čo najväčšou diskrétnosťou.
- (21) Vzhľadom na naliehavosť spôsobenú výnimočnými okolnosťami v dôsledku pandémie ochorenia COVID-19 sa považuje za vhodné uplatniť výnimku z osemťzložovej lehoty uvedenej v článku 4 Protokolu č. 1 o úlohe národných parlamentov v Európskej únii, ktorý tvorí prílohu k Zmluve o Európskej únii, Zmluve o fungovaní Európskej únie a Zmluve o založení Európskeho spoločenstva pre atómovú energiu.
- (22) Kedže ciele tohto nariadenia rozšíriť poslanie a úlohy centra, aby sa posilnila jeho schopnosť poskytovať požadované vedecké odborné znalosti a podporovať opatrenia na boj proti závažným cezhraničným ohrozeniam zdravia v Únii, nie je možné uspokojivo dosiahnuť na úrovni členských štátov, ale z dôvodu cezhraničnej povahy ohrození zdravia a potreby rýchlej, koordinovanej a jednotnej reakcie ich možno dosiahnuť na úrovni Únie, môže Únia prijať opatrenia v súlade so zásadou subsidiarity podľa článku 5 Zmluvy o Európskej únii. V súlade so zásadou proportionality podľa uvedeného článku toto nariadenie neprekračuje rámec nevyhnutný na dosiahnutie týchto cieľov.
- (23) Nariadenie (ES) č. 851/2004 by sa preto malo zmeniť,

PRIJALI TOTO NARIADENIE:

Článok 1

Nariadenie (ES) č. 851/2004 sa mení takto:

1. Článok 2 sa nahradza takto:

”

Článok 2

Vymedzenie pojmov

Na účely tohto nariadenia sa uplatňuje toto vymedzenie pojmov:

1. „príslušný subjekt“ je akákoľvek štruktúra, inštitút, zástupca alebo iný vedecký subjekt uznaný orgánmi členských štátov za subjekt poskytujúci nezávislé vedecké a technické poradenstvo alebo majúci schopnosť konáť v oblasti prevencie a kontroly ľudských chorôb;
2. „koordinujúci príslušný subjekt“ je subjekt v každom členskom štáte, ktorý má určeného národného koordinátora zodpovedného za inštitucionálne kontakty s centrom, ako aj s národnými kontaktnými miestami a operačnými kontaktnými miestami zodpovednými za strategickú a operačnú spoluprácu v technických a vedeckých otázkach týkajúcich sa oblastí konkrétnych ochorení a funkcií v oblasti verejného zdravia;
3. „specializovaná siet“ je akákoľvek osobitná siet pre choroby, osobitné zdravotné problémy alebo funkcie v oblasti verejného zdravia určená na

- zabezpečenie spolupráce medzi koordinujúcimi príslušnými subjektmi členských štátov;
4. „prenosná choroba“ je prenosná choroba v zmysle vymedzenia v článku 3 bode 2 **nariadenia (EÚ) .../... [Ú. v. EÚ: vložte číslo nariadenia SCBTH [ISC/2020/12524]]**;
 5. „závažné cezhraničné ohrozenie zdravia“ je závažné cezhraničné ohrozenie zdravia v zmysle vymedzenia v článku 3 bode 7 **nariadenia (EÚ) .../... [Ú. v. EÚ: vložte číslo nariadenia SCBTH [ISC/2020/12524]]**;
 6. „epidemiologický dohľad“ je epidemiologický dohľad v zmysle vymedzenia v článku 3 bode 4 **nariadenia (EÚ) .../... [Ú. v. EÚ: vložte číslo nariadenia SCBTH [ISC/2020/12524]]**. “;
2. Článok 3 sa nahradza takto:

„*Článok 3*

Poslanie a úlohy centra

1. S cieľom posilniť schopnosť Únie a členských štátov chrániť ľudské zdravie prostredníctvom prevencie a kontroly prenosných chorôb u ľudí a súvisiacich osobitných zdravotných problémov uvedených v článku 2 nariadenia (EÚ) .../... **[Ú. v. EÚ: vložte číslo nariadenia SCBTH [ISC/2020/12524]]** je poslaním centra identifikovať a posudzovať súčasné a vznikajúce ohrozenia ľudského zdravia prenosnými chorobami a podávať správy o takýchto ohrozeniach, ako aj poskytovať odporúčania na reakciu na úrovni Únie a na vnútrostátnnej úrovni, v prípade potreby aj na regionálnej úrovni.

V prípade vypuknutia chorôb neznámeho pôvodu, ktoré sa môžu šíriť v rámci Únie alebo do nej, centrum koná z vlastnej iniciatívy, až kým sa nezistí zdroj vypuknutia nákazy. V prípade vypuknutia nákazy, ktoré zjavne nie je spôsobené prenosou chorobou, centrum koná výlučne v spolupráci s príslušným subjektom a na jeho požiadanie.

V záujme zabezpečenia úplnosti, koherentnosti a komplementárnosti opatrení centrum pri napĺňaní svojho poslania v plnej miere zohľadňuje zodpovednosť členských štátov, Komisie a iných orgánov alebo agentúr Únie a zodpovednosť medzinárodných organizácií pôsobiacich v oblasti verejného zdravia.

2. Centrum v rámci svojej finančnej kapacity a mandátu plní tieto úlohy:
 - a) vyhľadáva, zbiera, spracúva, hodnotí a šíri relevantné vedecké a technické údaje a informácie, pričom prihliada na najnovšie technológie;
 - b) poskytuje analýzy, vedecké poradenstvo, stanoviská a podporu opatreniam Únie a členských štátov v oblasti cezhraničných ohrození zdravia vrátane hodnotenia rizík, analýzy epidemiologických informácií, epidemiologického modelovania, predpovedania a prognózovania, ako aj odporúčania na opatrenia na prevenciu a kontrolu ohrození prenosnými chorobami a iných osobitných zdravotných problémov, prispieva k vymedzeniu výskumných priorít a poskytuje vedeckú a technickú pomoc, ktorá zahŕňa odbornú prípravu a ďalšie činnosti spadajúce do mandátu centra;

- c) koordinuje vytváranie európskych sietí subjektov pôsobiacich v oblastiach, ktoré patria do rozsahu poslania centra, vrátane sietí vznikajúcich pri činnostiach v oblasti verejného zdravia podporovaných Komisiou a prevádzkujúcich špecializované siete;
 - d) vymieňa informácie, odborné znalosti a najlepšie postupy;
 - e) monitoruje kapacity systémov zdravotnej starostlivosti relevantné pre riadenie ohrození prenosnými chorobami a iných osobitných zdravotných problémov;
 - f) uľahčuje vývoj a vykonávanie akcií finančovaných z príslušných programov a nástrojov financovania Únie vrátane vykonávania jednotných akcií;
 - g) na žiadosť Komisie alebo Výboru pre zdravotnú bezpečnosť alebo z vlastnej iniciatívy v spolupráci s príslušnými spoločnosťami poskytuje usmernenia na liečbu a sledovanie prípadov prenosných chorôb a iných osobitných zdravotných problémov relevantných z hľadiska verejného zdravia;
 - h) v súčinnosti s inými nástrojmi Únie v oblasti reakcie na núdzové situácie, najmä s mechanizmom Únie v oblasti civilnej ochrany, podporuje reakcie na epidémiu a vypuknutie nákazy v členských štátoch a v tretích krajinách;
 - i) prispieva k posilňovaniu kapacít pripravenosti podľa MZP v tretích krajinách, najmä v partnerských krajinách EÚ;
 - j) na žiadosť Komisie alebo Výboru pre zdravotnú bezpečnosť poskytuje verejnosti komunikačný obsah založený na dôkazoch týkajúci sa prenosných chorôb, ohrození zdravia, ktoré predstavujú, a príslušných preventívnych a kontrolných opatrení.
3. Centrum, Komisia, príslušné orgány Únie alebo agentúry EÚ a členské štáty spolupracujú v záujme podpory účinnej koherentnosti svojich príslušných činností.“;
3. Článok 4 sa nahradza takto:

„Článok 4

Povinnosti členských štátov

Členské štáty:

- a) včas a v súlade s dohodnutými definíciami prípadov chorôb, ukazovateľmi, normami, protokolmi a postupmi poskytujú centru údaje týkajúce sa dohľadu nad prenosnými chorobami a inými osobitnými zdravotnými problémami vykonávaného v súlade s článkom 13 **nariadenia (EÚ) .../... [Ú. v. EÚ: vložte číslo nariadenia SCBTH [ISC/2020/12524]]** a dostupné vedecké a technické údaje a informácie relevantné pre poslanie centra vrátane informácií o pripravenosti a kapacitách systémov zdravotnej starostlivosti na zisťovanie a prevenciu ohnísk prenosných chorôb, reakciu na ne a zotavovanie sa z týchto nákaz;
- b) prostredníctvom systému včasného varovania a reakcie informujú centrum o všetkých závažných cezhraničných ohrozeniach zdravia hned po ich zistení a

bezodkladne oznamujú prijaté reakčné opatrenia, ako aj všetky relevantné informácie, ktoré môžu byť užitočné na koordináciu reakcie, ako sa uvádza v článku 21 nariadenia (EÚ) .../... [Ú. v. EÚ: vložte číslo nariadenia SCBTH [ISC/2020/12524]], a

- c) v rámci rozsahu poslania centra určujú uznané príslušné subjekty a expertov v oblasti verejného zdravia, ktorí by mohli byť k dispozícii na pomoc pri reakciach Únie na ohrozenia zdravia, napr. tak, že budú vykonávať misie v členských štátoch s cieľom poskytovať odborné poradenstvo a uskutočňovať vyšetrovanie v teréne v prípade výskytu klastrov alebo ohnísk ochorení.“;
4. Článok 5 sa nahradza takto:

„Článok 5

Prevádzka špecializovaných sietí a činnosti v oblasti vytvárania sietí

1. Centrum podporuje činnosti v oblasti vytvárania sietí príslušných subjektov uznaných členskými štátmi poskytovaním koordinácie a technických a vedeckých odborných znalostí Komisii a členským štátom a prevádzkováním špecializovaných sietí.
2. Centrum zabezpečuje integrovanú prevádzku siete pre epidemiologický dohľad nad prenosnými chorobami a súvisiacimi osobitnými zdravotnými problémami uvedenými v článku 2 ods. 1 písm. a) bodoch i) a ii) nariadenia (EÚ) .../... [Ú. v. EÚ: vložte číslo nariadenia SCBTH [ISC/2020/12524]].

Najmä:

- a) zabezpečuje ďalší rozvoj digitálnych platform a aplikácií na podporu epidemiologického dohľadu na úrovni Únie a podporuje členské štáty technickým a vedeckým poradenstvom pri vytváraní integrovaných systémov dohľadu, ktoré v prípade potreby umožňujú dohľad v reálnom čase, využívajúc pritom existujúce vesmírne infraštruktúry a služby EÚ;
- b) zabezpečuje kvalitu monitorovaním a hodnotením činností epidemiologického dohľadu (vrátane stanovenia noriem dohľadu a úplnosti údajov z monitorovania) špecializovaných sietí dohľadu s cieľom zaistiť ich optimálnu prevádzku;
- c) udržiava databázy pre takúto epidemiologický dohľad, koordinuje svoju činnosť s hostiteľmi iných relevantných databáz a pracuje na harmonizácii prístupov k zberu údajov a modelovaniu;
- d) oznamuje výsledky analýzy údajov Komisii a členským štátom;
- e) zosúladuje a racionalizuje prevádzkové metodiky;
- f) zabezpečuje interoperabilitu automatizovaných aplikácií vyvinutých na vnútrostátnnej úrovni, medzi nimi aj aplikácií na vyhľadávanie kontaktov;
- g) zabezpečuje interoperabilitu digitálnych platform pre dohľad s digitálnymi infraštruktúrami umožňujúcimi využívanie zdravotných údajov na účely zdravotnej starostlivosti, výskumu, tvorby politík a regulácie s cieľom integrovať tieto platformy a infraštruktúry do európskeho priestoru pre údaje týkajúce sa zdravia, ako sa upravuje v právnych predpisoch Únie, a využíva ďalšie relevantné údaje, napríklad environmentálne faktory.

3. Centrum v rámci svojho mandátu podporuje prácu Výboru pre zdravotnú bezpečnosť, Rady a iných štruktúr Únie pri koordinácii reakcií na závažné cezhraničné ohrozenia zdravia.
4. Prostredníctvom prevádzky siete pre epidemiologický dohľad centrum:
 - a) na základe dohodnutých ukazovateľov monitoruje trendy v oblasti prenosných chorôb v priebehu času a vo všetkých členských štátach a v tretích krajinách a podáva o nich správy s cieľom posúdiť súčasnú situáciu a uľahčiť vhodné opatrenia založené na dôkazoch, a to aj určením špecifikácií harmonizovaného zberu údajov z členských štátov;
 - b) V prípade ohrozenia uvedeného v článku 2 ods. 1 písm. a) bodoch i) a ii) **nariadenia (EÚ) .../... [Ú. v. EÚ: vložte číslo nariadenia SCBTH [ISC/2020/12524]]** vrátane ohrozenia pre látky ľudského pôvodu, ako sú krv, orgány, tkanicá a bunky, ktoré môžu byť postihnuté prenosnými chorobami, alebo v článku 2 ods. 1 písm. d) uvedeného nariadenia, zisťuje a monitoruje závažné cezhraničné ohrozenia zdravia a s cieľom poskytnúť odôvodnenie pre opatrenia v oblasti verejného zdravia o nich podáva správy, pokiaľ ide o zdroj, čas, populáciu a miesto;
 - c) prispieva k hodnoteniu a monitorovaniu programov prevencie a kontroly prenosných chorôb s cieľom poskytnúť dôkazy pre odporúčania na posilnenie a zlepšenie týchto programov na vnútroštátnej úrovni a na úrovni Únie;
 - d) monitoruje a posudzuje kapacitu systémov zdravotnej starostlivosti v oblasti diagnostiky, prevencie a liečby konkrétnych prenosných chorôb, ako aj bezpečnosti pacientov;
 - e) identifikuje rizikové skupiny obyvateľstva a také skupiny obyvateľstva, ktoré potrebujú cielené preventívne a reakčné opatrenia, a zabezpečuje, aby boli tieto opatrenia dostupné pre osoby so zdravotným postihnutím;
 - f) prispieva k posudzovaniu zaťaženia obyvateľstva prenosnými chorobami pomocou údajov, ako sú prevalencia ochorení, komplikácie, hospitalizácia a úmrtnosť, a zabezpečuje, aby boli tieto údaje rozčlenené podľa veku, rodu a zdravotného postihnutia;
 - g) vykonáva epidemiologické modelovanie, vypracúva predpovede a scenáre na účely reakcie a koordinuje takéto úsilie s cieľom vymieňať si najlepšie postupy a zlepšovať modelovaci kapacitu v celej Únii a
 - h) identifikuje rizikové faktory prenosu chorôb a najrizikovejšie skupiny vrátane korelácie výskytu a závažnosti ochorení so spoločenskými a environmentálnymi faktormi, ako aj priority a potreby výskumu.
5. Každý členský štát určí koordinujúci príslušný subjekt a vymenuje národné kontaktné miesto a operačné kontaktné miesta relevantné pre funkcie v oblasti verejného zdravia vrátane epidemiologického dohľadu, ako aj pre rôzne skupiny ochorení a jednotlivé ochorenia.

Národné kontaktné miesta vytvoria siete, ktoré centru poskytujú strategické poradenstvo.

Národné kontaktné miesta a operačné kontaktné miesta určené na interakcie s centrom týkajúce sa konkrétnych ochorení vytvoria siete špecifické pre

jednotlivé ochorenia alebo skupiny ochorení, ktorých úlohy zahŕňajú zasielanie údajov vnútroštátneho dohľadu centru.

Príslušné subjekty určené a kontaktné miesta vymenované podľa tohto odseku a všetky ich zmeny oznámia členské štáty centru a ostatným členským štátom.

6. Centrum zabezpečuje prevádzku siete referenčných laboratórií EÚ uvedenej v článku 15 **nariadenia (EÚ) .../... [Ú. v. EÚ: vložte číslo nariadenia SCBTH [ISC/2020/12524]]** na diagnostiku, zisťovanie, identifikáciu a charakterizáciu infekčných mikroorganizmov, ktoré môžu predstavovať ohrozenie verejného zdravia.
7. Podnecovaním spolupráce medzi odbornými a referenčnými laboratóriami centrum v rámci Únie presadzuje rozvoj dostatočnej kapacity na diagnostiku, zisťovanie, identifikáciu a charakterizáciu infekčných agensov, ktoré môžu ohrozovať verejné zdravie. Centrum udržiava a rozširuje takúto spoluprácu a podporuje zavádzanie systémov zabezpečenia kvality.
8. Centrum zabezpečuje prevádzku siete služieb členských štátov podporujúcich transfúziu, transplantáciu a medicínsky asistovanú reprodukciu, čo umožňuje nepretržitý a rýchly prístup k séroepidemiologickým údajom prostredníctvom séroepidemiologických štúdií populácie vrátane posúdenia expozície darcovskej populácie a jej imunity.
Siet' uvedená v prvom pododseku poskytuje centru podporu monitorovaním ohnísk ochorení, ktoré sú relevantné pre látky ľudského pôvodu a ich dodávanie pacientom, ako aj vypracúvaním usmernení pre bezpečnosť a kvalitu krvi, tkanív a buniek.
9. Centrum spolupracuje s príslušnými subjektmi uznanými členskými štátmi, a to najmä pri príprave vedeckých stanovísk, pri vedeckej a technickej pomoci, zberie porovnatelných údajov na základe spoločných formátov, ktoré umožňujú jednoduchú agregáciu, a pri identifikácii vznikajúcich ohrození zdravia.“;

5. Vkladá sa tento článok 5a:

,,Článok 5a

Prevencia prenosných chorôb

1. Centrum podporuje členské štáty pri posilňovaní ich systémov prevencie a kontroly prenosných chorôb.
2. Centrum vypracuje rámec pre prevenciu prenosných chorôb a osobitných problémov vrátane chorôb, ktorým sa dá predchádzať očkováním, antimikrobiálnej rezistencie, zdravotnej výchovy, zdravotnej gramotnosti a zmeny správania.
3. Centrum hodnotí a monitoruje programy prevencie a kontroly prenosných chorôb s cieľom poskytnúť dôkazy pre odporúčania na posilnenie a zlepšenie týchto programov na vnútroštátnej úrovni a na úrovni Únie, a prípadne na medzinárodnej úrovni.
4. Centrum koordinuje nezávislé štúdie o monitorovaní účinnosti a bezpečnosti vakcín po uvedení na trh, ktoré zbierajú nové informácie a/alebo využívajú relevantné údaje zozbierané príslušnými subjektmi. Túto činnosť vykonáva

spoločne s Európskou agentúrou pre lieky, a to najmä prostredníctvom novej platformy na monitorovanie vakcín.“;

6. Vkladá sa tento článok 5b:

„*Článok 5b*

Plánovanie pripravenosti a reakcie

1. Centrum v spolupráci s príslušnými orgánmi a agentúrami Únie a medzinárodnými organizáciami v súlade s príslušnými dohodami o pracovných podmienkach uzavretými s Komisiou v oblasti plánovania pripravenosti a reakcie poskytuje členským štátom a Komisii vedecké a technické odborné znalosti.

Centrum v úzkej spolupráci s členskými štátmi a Komisiou:

- a) prispieva k vypracúvaniu, pravidelnému preskúmaniu a aktualizácii plánov pripravenosti a koncepcí plánov pripravenosti špecifických pre jednotlivé ohrozenia, ktoré má prijať Výbor pre zdravotnú bezpečnosť;
- b) vypracúva rámce monitorovania a hodnotenia pripravenosti a ukazovatele pripravenosti;
- c) uľahčuje sebahodnotenie a externé hodnotenie plánovania pripravenosti a reakcie členských štátov a prispieva k podávaniu správ o plánovaní pripravenosti a reakcie a k jeho auditu podľa článkov 7 a 8 **nariadenia (EÚ) .../... [Ú. v. EÚ: vložte číslo nariadenia SCBTH [ISC/2020/12524]]**;
- d) zabezpečuje monitorovanie nedostatkov v pripravenosti a poskytovanie cielenej podpory členským štátom EÚ a tretím krajinám v prípade potreby;
- e) vypracúva cvičenia, preskúmania počas opatrení a po uplynutí opatrení a organizuje opatrenia na budovanie kapacít v záujme riešenia zistených nedostatkov kapacít a spôsobilostí v oblasti pripravenosti;
- f) v súlade s prioritami Komisie a na základe zistených nedostatkov rozvíja osobitné činnosti v oblasti pripravenosti zamerané na choroby, ktorým sa dá predchádzať očkováním, antimikrobiálnej rezistencii, laboratórnu kapacitu a biologickú bezpečnosť;
- g) podporuje integráciu pripravenosti v oblasti výskumu do plánov pripravenosti a reakcie;
- h) rozvíja cielené činnosti zamerané na rizikové skupiny a pripravenosť komunít;
- i) posudzuje schopnosť systémov zdravotnej starostlivosti zisťovať výskyt ohnísk prenosných chorôb, predchádzať im, reagovať na ne a zotaviť sa z nich, identifikuje nedostatky a poskytuje odporúčania na posilnenie systémov zdravotnej starostlivosti, ktoré sa majú podľa potreby vykonávať s podporou Únie;
- j) posilňuje svoju kapacitu v oblasti modelovania, predpovedí a prognóz a
- k) udržiava riadne mechanizmy vysielania expertov medzi centrom, Komisiou a členskými štátmi.“;

7. Článok 6 sa mení takto:

a) vkladá sa tento odsek 1a:

„1a. Na žiadosť Komisie centrum poskytuje konkrétné analýzy a odporúčania na opatrenia na prevenciu a kontrolu ohrození prenosnými chorobami.“;

b) odsek 3 sa nahradza takto:

„3. Centrum môže podporovať a iniciovať vedecké štúdie potrebné na vykonávanie jeho poslania a aplikované vedecké štúdie a projekty týkajúce sa uskutočniteľnosti, vývoja a prípravy jeho činností. Centrum predchádza duplicité s programami Komisie, členských štátov a Únie v oblasti výskumu a zdravia a v prípade potreby vytvorí prepojenie medzi verejným zdravotníctvom a výskumným sektorm.“

Na vykonávanie štúdií uvedených v prvom odseku má centrum v súlade s pravidlami ochrany údajov prístup k zdravotným údajom sprístupneným alebo vymieňaným prostredníctvom digitálnych infraštruktúr a aplikácií, čím sa umožňuje, aby sa zdravotné údaje použili na účely zdravotnej starostlivosti, výskumu, tvorby politík a regulácie. Na účely štúdií podľa prvého odseku centrum využíva aj iné relevantné údaje, napríklad údaje o environmentálnych a sociálno-ekonomickej faktoroch.“;

c) odsek 4 sa nahradza takto:

„4. Pokiaľ ide o plánovanie a stanovovanie priorít výskumných štúdií a štúdií v oblasti verejného zdravia, uskutočňuje centrum konzultácie s Komisiou a ďalšími orgánmi alebo agentúrami Únie.“;

8. Článok 7 sa nahradza takto:

„Článok 7

Postup pre vedecké stanoviská

1. Centrum vydáva vedecké stanoviská k záležitostiam, ktoré spadajú do rozsahu jeho poslania:
 - a) vo všetkých prípadoch, v ktorých sa v právnych predpisoch Únie stanovuje, že sa majú s centrom vykonať konzultácie;
 - b) na žiadosť Európskeho parlamentu alebo členského štátu;
 - c) na žiadosť Komisie a
 - d) z vlastnej iniciatívy.
2. V žiadostiach o vedecké stanovisko uvedených v odseku 1 sa musí jasne vysvetliť vedecký problém, ktorý sa má riešiť, ako aj záujem Únie a musia k nim byť priložené dostatočné podkladové informácie týkajúce sa uvedeného problému.
3. Vedecké stanoviská centrum vydáva vo vzájomne dohodnutej časovej lehote.
4. Ak sa rôzne žiadosti týkajú toho istého problému alebo ak žiadosť nie je v súlade s odsekom 2, centrum môže odmietnuť vydať vedecké stanovisko alebo môže po konzultácii s inštitúciou alebo členským štátom, ktoré žiadost podali, navrhnuť zmeny uvedenej žiadosti. Ak sa žiadost zamietne, inštitúcia alebo členský štát, ktoré žiadost podali, dostanú odôvodnenie zamietnutia.

5. Ak už centrum vydalo vedecké stanovisko ku konkrétnemu problému, ktorého sa žiadosť týka, a dospeje k záveru, že neexistujú vedecké dôvody opodstatňujúce opäťovné preskúmanie problému, oznámi informácie, o ktoré sa jeho záver opiera, inštitúciu alebo členskému štátu, ktoré žiadosť podali.
6. Požiadavky na formát, vysvetľujúce podkladové informácie a uverejnenie vedeckého stanoviska sa upravia v interných pravidlách centra.“;
9. Článok 8 sa nahradza takto:

„*Článok 8*

Prevádzka systému včasného varovania a reakcie

1. Centrum podporuje Komisiu a pomáha jej tým, že prevádzkuje systém včasného varovania a reakcie a spolu s členskými štátmi zabezpečuje schopnosť koordinovanej reakcie.
2. Centrum:
 - a) analyzuje obsah správ, ktoré prijíma prostredníctvom systému včasného varovania a reakcie;
 - b) poskytuje členským štátom a Komisii informácie, odborné znalosti, poradenstvo a hodnotenie rizika a
 - c) zabezpečuje, aby bol systém včasného varovania a reakcie efektívne a účinne prepojený s inými výstražnými systémami Únie.
3. Centrum spolupracuje s Komisiou a Výborom pre zdravotnú bezpečnosť na aktualizáciach systému včasného varovania a reakcie vrátane aktualizácií zameraných na využívanie moderných technológií, ako sú digitálne mobilné aplikácie, modely umelej inteligencie alebo iné technológie na automatizované vyhľadávanie kontaktov, pričom vychádza z technológií vyhľadávania kontaktov vyvinutých členskými štátmi, a na vymedzovanie funkčných požiadaviek systému včasného varovania a reakcie.
4. Centrum spolupracuje s Komisiou, Výborom pre zdravotnú bezpečnosť a sieťou elektronického zdravotníctva s cieľom podrobnejšie vymedziť funkčné požiadavky na aplikácie na vyhľadávanie kontaktov a ich interoperabilitu, pričom zohľadňuje existujúce infraštruktúry a služby, ako sú geolokalačné služby poskytované Vesmírnym programom Únie.
5. V súlade s povinnosťami stanovenými v článku 33, článku 34 ods. 2 a článku 36 nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2018/1725* centrum ako sprostredkovateľ nesie zodpovednosť za zaistenie bezpečnosti a dôvernosti operácií spracúvania osobných údajov vykonávaných v rámci systému včasného varovania a reakcie a v kontexte interoperability aplikácií na vyhľadávanie kontaktov.

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

10. Vkladá sa tento článok 8a:

„Článok 8a

Hodnotenie rizika

1. V prípade ohrozenia uvedeného v článku 2 ods. 1 písm. a) bodoch i) a ii) **nariadenia (EÚ) .../... [Ú. v. EÚ: vložte číslo nariadenia SCBTH [ISC/2020/12524]]** vrátane ohrozenia látok ľudského pôvodu, ako sú krv, orgány, tkanivá a bunky, ktoré môžu byť postihnuté prenosnými chorobami, alebo v článku 2 ods. 1 písm. d) uvedeného nariadenia centrum v súlade s článkom 20 uvedeného nariadenia včas poskytuje rýchle hodnotenia rizík.
2. Ako základ pre koordináciu vo Výbore pre zdravotnú bezpečnosť hodnotenie rizika zahŕňa všeobecné a cielené odporúčania na reakciu.
3. Na účely odseku 1 centrum koordinuje prípravu rýchlych hodnotení rizík tak, že v prípade potreby zapojí expertov z členských štátov a príslušných agentúr.
4. Ak hodnotenie rizika nespadá do jeho mandátu, centrum poskytne agentúre alebo orgánu, ktoré vykonávajú hodnotenie rizika v rámci svojho mandátu, na ich žiadosť bez zbytočného odkladu všetky relevantné informácie a údaje, ktoré má k dispozícii.“;

11. Vkladá sa tento článok 8b:

„Článok 8b

Koordinácia reakcie

1. Centrum poskytuje podporu pre koordináciu reakcie vo Výbore pre zdravotnú bezpečnosť uvedenú v článku 21 **nariadenia (EÚ) .../... [Ú. v. EÚ: vložte číslo nariadenia SCBTH [ISC/2020/12524]]**, a to najmä tak, že dáva odporúčania na reakčné opatrenia v prípade:
 - a) vnútrostátnych reakcií na závažné cezhraničné ohrozenie zdravia;
 - b) prijímania usmernení pre členské štaty v oblasti prevencie a kontroly závažného cezhraničného ohrozenia zdravia.
2. Podporu pre koordinovanú reakciu Únie centrum poskytuje na žiadosť členského štátu, Rady, Komisie, orgánov alebo agentúr Únie.“;

12. Článok 9 sa mení takto:

- a) odseky 1, 2 a 3 sa nahradzajú takto:

- „1. Centrum v rozsahu svojho poslania poskytuje členským štátom, Komisii a ostatným orgánom alebo agentúram Únie vedecké a technické odborné znalosti pri vypracúvaní, pravidelnom preskúmaní a aktualizácii plánov pripravenosti a takisto pri vypracúvaní stratégií intervencie.
2. Komisia, členské štáty, tretie krajinu, najmä partnerské krajinu EÚ, a medzinárodné organizácie (najmä WHO) môžu požiadať centrum o poskytnutie vedeckej alebo technickej pomoci v akejkoľvek oblasti v rozsahu jeho poslania. Jej súčasťou môže byť pomoc Komisii a členským štátom pri vypracúvaní technických usmernení k osvedčeným postupom a ochranným opatreniam, ktoré sa majú prijať v reakcii na ohrozenia

ľudského zdravia, poskytovanie odbornej pomoci, mobilizácia a koordinácia vyšetrovávacích tímov. Vedecké a technické odborné znalosti a pomoc centrum poskytuje v rámci svojej finančnej kapacity a mandátu a v súlade s príslušnými dohodami o pracovných podmienkach uzavretými s Komisiou.

3. V žiadosti o vedeckú alebo technickú pomoc centra sa musí uviesť lehota, ktorá je výsledkom vzájomnej dohody s centrom.“;
 - b) odsek 5 sa vypúšťa;
 - c) odsek 6 sa nahradza takto:
 - „6. Centrum podľa potreby podporuje a koordinuje programy odbornej prípravy, najmä v oblasti epidemiologického dohľadu, vyšetrovania v teréne, pripravenosti a prevencie, ako aj výskumu v oblasti verejného zdravia.“;
13. Článok 11 sa mení takto:
- a) odsek 1 sa nahradza takto:
 - „1. Centrum koordinuje zber údajov, overovanie, analýzu a šírenie údajov na úrovni Únie.“;
 - b) vkladá sa tento odsek 1a:
 - „1a. Centrum zbiera údaje a informácie a zabezpečuje prepojenia s príslušnými výskumnými údajmi a výstupmi, ktoré sa týkajú:
 - a) epidemiologického dohľadu nad prenosnými chorobami a súvisiacimi osobitnými zdravotnými problémami uvedenými v článku 2 ods. 1 písm. a) bodoch i) a ii) **nariadenia (EÚ) .../... [Ú. v. EÚ: vložte číslo nariadenia SCBTH [ISC/2020/12524]]**;
 - b) vývoja epidemických situácií, a to vrátane údajov pre modelovanie, predpovedanie a vypracúvanie scenárov;
 - c) neobvyklých epidemických javov alebo nových prenosných chorôb neznámeho pôvodu, medzi nimi aj chorôb v tretích krajinách;
 - d) údajov o molekulárnych patogénoch, ak sú potrebné na zistovanie alebo vyšetrovanie cezhraničných ohrození zdravia, a
 - e) údajov zo systémov zdravotnej starostlivosti potrebných na riadenie cezhraničných ohrození zdravia.“;
 - c) odsek 2 sa nahradza takto:
 - „2. Na účely odseku 1 centrum:
 - a) spolu s príslušnými subjektmi členských štátov a Komisiou vypracúva vhodné postupy na uľahčenie konzultácií, prenosu údajov a prístupu k nim;
 - b) vykonáva technické a vedecké hodnotenie preventívnych a kontrolných opatrení na úrovni Únie;
 - c) pracuje v úzkej spolupráci s príslušnými subjektmi organizácií pôsobiacich v oblasti zberu údajov z Únie, tretích krajín, WHO a iných medzinárodných organizácií a

- d) v súlade s pravidlami ochrany údajov vyvíja riešenia na prístup k relevantným zdravotným údajom sprístupňovaným alebo vymieňaným prostredníctvom digitálnych infraštruktúr, čím sa umožňuje, aby sa zdravotné údaje použili na účely zdravotnej starostlivosti, výskumu, tvorby politík a regulácie, a na podporu výskumu v oblasti verejného zdravia poskytuje a uľahčuje kontrolovaný prístup k zdravotným údajom.“;
- d) dopĺňajú sa tieto odseky 4 a 5:
 - , „4. V naliehavých situáciach súvisiacich so závažnosťou alebo novosťou závažného cezhraničného ohrozenia zdravia alebo s rýchlosťou jeho šírenia v členských štátoch centrum na žiadosť Európskej agentúry pre lieky objektívnym, spoľahlivým a ľahko dostupným spôsobom a na základe najlepších dostupných informácií sprístupňuje epidemiologické prognózy uvedené v článku 5 ods. 4 písm. g).
 - 5. V naliehavých situáciach súvisiacich so závažnosťou alebo novosťou závažného cezhraničného ohrozenia zdravia alebo s rýchlosťou jeho šírenia v členských štátoch centrum na základe najlepších dostupných informácií poskytuje údaje a príslušné analýzy.“;

14. Vkladá sa tento článok 11a:

„Článok 11a

Podpora medzinárodnej reakcie a reakcie v teréne

1. Na pomoc miestnej reakcii na výskyt prenosných chorôb v členských štátoch **a v tretích krajinách** centrum vytvorí kapacity na mobilizáciu a nasadenie osobitnej skupiny EÚ pre zdravie vrátane zamestnancov centra a expertov z členských štátov a štipendijných programov.
2. Centrum s Komisiou vytvorí rámec a stanoví postupy na mobilizáciu osobitnej skupiny EÚ pre zdravie.
3. Centrum zabezpečí, aby osobitná skupina EÚ pre zdravie bola koordinovaná s kapacitami, ktoré integrujú Európsky zdravotnícky zbor a ďalšie relevantné kapacity v rámci mechanizmu Únie v oblasti civilnej ochrany, a aby tieto kapacity dopĺňala.
4. So zreteľom na opatrenia podľa rozhodnutia č. 1313/2013/EÚ* vytvorí centrum spolu s Komisiou rámec na mobilizáciu osobitnej skupiny EÚ pre zdravie.

Centrum zabezpečuje príspevky expertov Únie v oblasti reakcie v teréne v medzinárodných reakčných tímovach mobilizovaných v rámci mechanizmu programu WHO pre núdzové situácie v oblasti zdravia a globálnej siete na varovanie pred vypuknutím ochorení a reakciu na ne (Global Outbreak Alert and Response Network, GOARN) a v súlade s príslušnými dohodami o pracovných podmienkach uzavretými s Komisiou.

5. Na žiadosť Komisie centrum uľahčuje rozvoj spôsobilostí reakcie v teréne a odborných znalostí potrebných na krízové riadenie medzi zamestnancami centra a expertmi z EÚ a krajín EHP, kandidátskych krajín a potenciálnych

kandidátskych krajín EÚ, ako aj krajín európskej susedskej politiky a partnerských krajín EÚ.

6. Centrum udržiava kapacity na vykonávanie misií v členských štátoch na žiadosť Komisie a členských štátov s cieľom poskytovať v rámci svojho mandátu odporúčania týkajúce sa reakcie na ohrozenia zdravia.
7. Na žiadosť Komisie a členských štátov sa centrum zapojí do dlhodobých projektov budovania kapacít zameraných na posilnenie kapacít v oblasti pripravenosti podľa MZP v neeurópskych tretích krajinách, najmä v partnerských krajinách.

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

15. Článok 12 sa mení takto:

- a) odsek 1 sa nahrádza takto:

„1. Po tom, ako centrum poskytne členským štátom a Komisii predbežné informácie, komunikuje v rozsahu svojho poslania z vlastnej iniciatívy.

Zabezpečí, aby sa verejnosti alebo akejkoľvek zainteresovanej strane rýchlo poskytli objektívne, spoločné a ľahko dostupné informácie o výsledkoch jeho práce založené na dôkazoch. Centrum sprístupní informácie širokej verejnosti, a to aj prostredníctvom osobitného webového sídla. Uverejní aj svoje stanoviská vypracované v súlade s článkom 6.“;

- b) odsek 2 sa vypúšťa;

- c) odsek 3 sa nahrádza takto:

„3. Pokiaľ ide o verejné informačné kampane, centrum podľa potreby spolupracuje s príslušnými subjektmi v členských štátoch a ostatnými zainteresovanými stranami.“;

16. Článok 14 sa mení takto:

- a) v odseku 2 sa tretí pododsek nahrádza takto:

„Funkčné obdobie členov je tri roky a môže sa predĺžiť.“;

- b) v odseku 5 sa písmená d), e) a f) nahrádzajú takto:

„d) každý rok pred 31. januárom prijíma program práce centra na nasledujúci rok;

e) prijíma návrh jednotného programového dokumentu v súlade s článkom 32 delegovaného nariadenia Komisie (EÚ) 2019/715* a súvisiacimi usmerneniami Komisie pre jednotný programový dokument**;

f) zabezpečuje, aby pracovný program na nasledujúci rok a viacročné programy boli v súlade s legislatívnymi a politickými prioritami Únie v oblasti poslania a úloh centra a aby sa riadili odporúčaniami prijatými vo výročnom stanovisku Komisie;

- g) každý rok pred 30. marcom prijíma všeobecnú správu o činnosti centra za predchádzajúci rok;
- h) po uskutočnení konzultácií s Komisiou prijíma rozpočtové pravidlá platné pre centrum;
- i) určuje pravidlá upravujúce používanie jazykov v centre, a to aj možnú odlišnosť v ich používaní pri interných činnostach centra a pri externej komunikácii, pričom zohľadní potrebu zabezpečiť v oboch prípadoch prístup k práci centra a účasť na nej pre všetky zainteresované strany.

Pokiaľ to nie je osobitne potrebné na prevádzku centra, a bez predchádzajúceho súhlasu Komisie sa rozpočtové pravidlá platné pre centrum uvedené v prvom pododseku písm. h) sa nesmú odchyľovať od delegovaného nariadenia Komisie (EÚ) 2019/715.

* Delegované nariadenie Komisie (EÚ) 2019/715 z 18. decembra 2018 o rámcovom nariadení o rozpočtových pravidlách pre subjekty zriadené podľa ZFEÚ a Zmluvy o Euratom a uvedené v článku 70 nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (EÚ, Euratom) 2018/1046 (Ú. v. EÚ L 122, 10.5.2019, s. 1).“;

17. V článku 16 ods. 2 sa písmeno b) nahradza takto:

- „b) vypracúvanie návrhov pracovných programov s prihliadnutím na odporúčania prijaté vo výročnom stanovisku Komisie k jednotnému programovému dokumentu;“

18. Článok 17 sa nahradza takto:

- „1. Bez toho, aby bol dotknutý článok 3 ods. 2, riaditeľ menuje správna rada na základe zoznamu kandidátov navrhovaných Komisiou po uskutočnení verejnej súťaže v nadváznosti na výzvu na vyjadrenie záujmu uvarenenú v *Úradnom vestníku Európskej únie* a inde, a to na obdobie piatich rokov, ktoré môže byť jedenkrát predĺžené o ďalšie obdobie maximálne piatich rokov.“;

19. Článok 18 sa mení takto:

a) odsek 2 sa nahradza takto:

- „2. Členovia poradného fóra nesmú byť členmi správnej rady. Funkčné obdobie členov je tri roky a môže sa predĺžiť.“;

b) v odseku 4 sa písmeno f) nahradza takto:

- „f) vedecké priority a priority v oblasti verejného zdravia, ktorými sa má zaoberať pracovný program, a

- g) klúčové publikácie, ktoré centrum pripravuje, ako napríklad prognostické štúdie.“;

c) odsek 8 sa nahradza takto:

- „8. Na účely spolupráce na konkrétnych úlohách a účasti na relevantných činnostach poradného fóra môže riaditeľ prizvať expertov alebo zástupcov profesijných alebo vedeckých subjektov alebo mimovládnych organizácií s uznanými skúsenosťami v odboroch súvisiacich s prácou centra. Komisia okrem toho môže riaditeľovi navrhnúť expertov alebo

zástupcov profesijných alebo vedeckých subjektov alebo mimovládnych organizácií, ktorí majú byť prizvaní *ad hoc*.“;

20. V článku 20 sa odsek 3 nahrádza takto:

„3. Proti rozhodnutiam, ktoré centrum prijalo podľa článku 8 nariadenia (ES) č. 1049/2001 je možné podať sťažnosť ombudsmanovi podľa podmienok stanovených v článku 228 ZFEÚ alebo žalobu na Súdnom dvore Európskej únie (ďalej len „Súdny dvor“) podľa podmienok stanovených v článku 230 ZFEÚ.“;

21. Článok 21 sa nahrádza takto:

, Článok 21

Služobné tajomstvo a dôvernosť informácií

1. Bez toho, aby bol dotknutý článok 20, centrum neposkytne tretím stranám dôverné informácie, ktoré dostane a v prípade ktorých sa požaduje a je opodstatnené dôverné zaobchádzanie, okrem informácií, ktorých zverejnenie na účely ochrany verejného zdravia si vyžadujú okolnosti. Ak dôverné informácie predložil členský štát, tieto informácie sa nemôžu prezradiať bez predchádzajúceho súhlasu tohto členského štátu.

Na prácu centra a jeho zamestnancov sa vzťahujú bezpečnostné predpisy Komisie týkajúce sa ochrany utajovaných skutočností Únie stanovené v rozhodnutiach Komisie (EÚ, Euratom) 2015/443* a (EÚ, Euratom) 2015/444**.

2. Členovia správnej rady, riaditeľ, členovia poradného fóra, ako aj externí experti zúčastňujúci sa na vedeckých paneloch a zamestnanci centra podliehajú povinnosti dodržiavať služobné tajomstvo podľa článku 339 ZFEÚ, a to aj po skončení výkonu svojich úloh.
3. Závery vedeckých stanovísk centra, ktoré sa týkajú predvídateľných účinkov na zdravie, sa v žiadnom prípade nesmú považovať za dôverné.
4. Praktické úpravy uplatňovania pravidiel dôvernosti uvedených v odsekoch 1 a 2 stanoví centrum vo svojich vnútorných pravidlách.
5. Centrum v súlade s príslušnými dohodami o pracovných podmienkach uzavretými s Komisiou prijme všetky potrebné opatrenia na uľahčenie výmeny informácií týkajúcich sa jeho úloh s Komisiou, členskými štátmi a prípadne inými inštitúciami, orgánmi, úradmi a agentúrami Únie, medzinárodnými organizáciami a tretími krajinami.
6. Centrum vyvinie, zavedie a prevádzkuje informačný systém, ktorý umožňuje výmenu utajovaných a citlivých neutajovaných skutočností uvedených v tomto článku.

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

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

22. Článok 22 sa mení takto:
- v odseku 3 sa písmeno d) nahradza takto:
 - „d) všetky dobrovoľné príspevky členských štátov a
 - e) všetky príjmy z dohôd o príspevku alebo dohôd o grante, ktoré boli výnimočne uzavreté medzi Komisiou a centrom.“;
 - vkladá sa tento odsek 3a:

„3a. Na pokrytie nákladov, ktoré centru vzniknú pri vykonávaní jeho pracovného programu a ktoré boli stanovené v zhode s cieľmi a prioritami pracovných programov prijatých Komisiou v súlade s **nariadením Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) .../...*** a programov EÚ pre výskum a inovácie, sa centru môže prideliť financovanie z rozpočtu Únie. Toto financovanie nesmie pokrývať výdavky, ktoré sú už pokryté zo všeobecného rozpočtu Európskej únie alebo z akéhokoľvek iného zdroja centra vymedzeného v odseku 3 tohto článku.“;
 - odsek 5 sa nahradza takto:

„5. Správna rada na základe návrhu riaditeľa každý rok zostaví odhad príjmov a výdavkov centra na nasledujúci rozpočtový rok. Tento odhad vrátane návrhu plánu pracovných miest sa zahrnie do návrhu jednotného programového dokumentu. V súlade s článkom 40 nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (EÚ, Euratom) 2018/1046** centrum každoročne do 31. januára zašle Európskemu parlamentu, Rade a Komisii svoj návrh jednotného programového dokumentu schválený správnou radou.“;
 - odsek 7 sa nahradza takto:

„7. Na základe tohto odhadu Komisia do predbežného návrhu všeobecného rozpočtu Únie, ktorý v súlade s článkom 314 ZFEÚ predloží rozpočtovému orgánu, zahrnie odhady, ktoré pokladá za potrebné pre plán pracovných miest, a sumu dotácie, ktorá sa má pripísat na vrub všeobecného rozpočtu.

* Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) .../... z ... o zriadení akčného programu Únie v oblasti zdravia na obdobie 2021 – 2027 (programu EU4Health) a o zrušení nariadenia (EÚ) č. 282/2014 (Ú. v. EÚ ...).

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

23. Článok 23 sa mení takto:
- odsek 2 sa nahradza takto:

„2. Najneskôr do 1. marca po každom rozpočtovom roku zašle účtovník centra účtovníkovi Komisie predbežnú účtovnú závierku spolu so správou o rozpočtovom a finančnom riadení za uvedený rozpočtový rok.

Účtovník Komisie v súlade s článkom 245 nariadenia (EÚ, Euratom) 2018/1046 skonsoliduje predbežné účtovné závierky inštitúcií a decentralizovaných orgánov.“;

b) odsek 4 sa nahradza takto:

- „4. Po prijatí pripomienok Dvora audítorov k predbežnej účtovnej závierke centra podľa článku 246 nariadenia (EÚ, Euratom) 2018/1046 vypracuje riaditeľ na vlastnú zodpovednosť konečnú účtovnú závierku centra a predloží ju správnej rade na vyjadrenie stanoviska.

Centrum bezodkladne a bez toho, aby bola ohrozená dôvernosť vyšetrovaní, informuje Komisiu o prípadoch údajných podvodov a iných finančných nezrovnalostí, o všetkých dokončených alebo prebiehajúcich vyšetrovaniach zo strany Európskej prokuratúry (EPPO) alebo Európskeho úradu pre boj proti podvodom (OLAF) a o akýchkoľvek auditoch alebo kontrolách vykonaných Dvorom audítorov alebo Útvarom pre vnútorný audit (IAS).“;

c) odseky 8 a 9 sa nahradzajú takto:

- „8. Riaditeľ zašle Dvoru audítorov odpoveď na jeho pripomienky najneskôr do 30. septembra. Riaditeľ túto odpoveď zašle aj správnej rade a Komisii.
9. V súlade s článkom 261 ods. 3 nariadenia (EÚ, Euratom) 2018/1046 riaditeľ predloží Európskemu parlamentu na jeho žiadosť všetky informácie potrebné na hladké uplatnenie postupu udelenia absolutória za príslušný rozpočtový rok.“;

24. Článok 25 sa mení takto:

a) odsek 1 sa nahradza takto:

- „1. Na centrum sa bez obmedzenia vzťahuje nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ, Euratom) č. 883/2013*.“;

b) odsek 3 sa nahradza takto:

- „3. V rozhodnutiach týkajúcich sa financovania a vo vykonávacích dohodách a nástrojoch, ktoré z nich vyplývajú, sa výslovne stanoví, že Dvor audítorov, EPPO a OLAF môžu v prípade potreby vykonávať kontroly na mieste u príjemcov finančných prostriedkov centra a zástupcov zodpovedných za ich pridelovanie.“;

c) dopĺňa sa tento odsek 4:

- „4. Bez toho, aby boli dotknuté odseky 1 až 3, musia dohody o pracovných podmienkach s tretími krajinami a medzinárodnými organizáciami, dohody o grante, rozhodnutia o udelení grantu a zmluvy centra obsahovať ustanovenia, ktorými sa Dvoru audítorov, úradu OLAF a Európskej prokuratúre výslovne udeľuje právomoc vykonávať v súlade s ich príslušnými právomocami takéto audity a vyšetrovania.

* Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ, Euratom) č. 883/2013 z 11. septembra 2013 o vyšetrovaniach vykonávaných Európskym úradom pre boj proti podvodom (OLAF), ktorým sa zrušuje nariadenie Európskeho parlamentu

a Rady (ES) č. 1073/1999 a nariadenie Rady (Euratom) č. 1074/1999 (Ú. v. EÚ L 248, 18.9.2013, s. 1).“;

25. Článok 26 sa mení takto:

a) odsek 1 sa nahradza takto:

„1. Centrum je orgánom Únie. Má právnu subjektivitu.“;

b) vkladá sa tento odsek 1a:

„1a. V jednotlivých členských štátoch požíva centrum najširšiu právnu spôsobilosť, akú ich právo priznáva právnickým osobám. Môže najmä nadobúdať a scudzovať hnuteľný a nehnuteľný majetok a môže byť účastníkom súdneho konania.“;

c) odsek 2 sa nahradza takto:

„2. Na centrum a jeho stálych zamestnancov sa vzťahuje Protokol č. 7 o výsadách a imunitách Európskej únie pripojený k zmluvám.“;

26. V článku 27 sa odsek 1 mení takto:

„1. Zmluvnú zodpovednosť centra upravuje právo uplatnitelné na predmetnú zmluvu. Každá rozhodcovská doložka v zmluve, ktorú centrum uzatvorí, musí obsahovať ustanovenie, že rozhodovacia právomoc prislúcha Súdnemu dvoru.“;

27. Článok 28 sa nahradza takto:

„Článok 28

Preskúmanie zákonnosti

1. Členské štáty, členovia správnej rady a tretie strany, ktorých sa to priamo a jednotlivo týka, môžu označiť Komisii akýkoľvek úkon centra, či už výslovny alebo implicitný, aby mohla preveriť zákonnosť takého úkonu („správne odvolanie“).
2. Správne odvolanie sa Komisii predloží do 15 dní odo dňa, keď sa dotknutá strana prvýkrát dozvedela o predmetnom úkone.
3. Komisia rozhodne do jedného mesiaca. Ak sa v tejto lehote neprijme žiadne rozhodnutie, správne odvolanie sa považuje za zamietnuté.
4. V súlade s článkom 263 ZFEÚ možno na Súdny dvor podať žalobu o neplatnosť výslovného alebo implicitného rozhodnutia Komisie o zamietnutí správneho odvolania uvedeného v odseku 3.“;

28. Článok 31 sa nahradza takto:

„Článok 31

Doložka o preskúmaní

1. Do [vložte dátum tri roky odo dňa nadobudnutia účinnosti] 2023 Komisia predloží Európskemu parlamentu, Rade a správnej rade správu o činnosti centra, v ktorej posúdi:
 - a) ako centrum pokročilo pri vykonávaní zmeneného mandátu vzhľadom na pandémiu COVID-19;

- b) ako si centrum plní povinnosti stanovené v **nariadení (EÚ) .../... [Ú. v. EÚ: vložte číslo nariadenia SCBTH [ISC/2020/12524]]** a ďalších relevantných právnych predpisoch Únie;
- c) ako účinne riešia činnosti centra medzinárodné priority, priority Únie alebo vnútroštátne priority v oblasti zdravia;
- d) ako sa práca centra zameriava na kapacity členských štátov a ako ich ovplyvňuje.

V správe sa zohľadnia názory zainteresovaných strán tak na úrovni Únie, ako aj na vnútroštátnej úrovni.

Komisia zadá uskutočnenie nezávislej štúdie, ktorá sa priloží k správe.

2. Do *[vložte dátum tri roky odo dňa nadobudnutia účinnosti]* 2028 a potom každých 5 rokov Komisia posúdi výsledky činnosti centra z hľadiska jeho cieľov, mandátu, úloh, postupu a umiestnenia. V hodnotení sa zohľadní najmä prípadná potreba zmeniť mandát centra a finančné dôsledky každej takejto zmeny.
3. Ak Komisia dospeje k záveru, že ďalšie pôsobenie centra už vzhľadom na jeho stanovené ciele, mandát a úlohy nie je opodstatnené, môže navrhnuť, aby sa príslušné ustanovenia tohto nariadenia zodpovedajúcim spôsobom zmenili alebo zrušili.
4. O výsledkoch svojich preskúmaní a hodnotení vykonaných podľa odseku 2 podá Komisia správu Európskemu parlamentu, Rade a správnej rade. Tieto výsledky sa zverejnja.“

Článok 2

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

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

V Bruseli

*Za Európsky parlament
predseda*

*Za Radu
predseda*

LEGISLATÍVNY FINANČNÝ VÝKAZ

Obsah

1.	KONTEXT NÁVRHU	1
•	Dôvody a ciele návrhu	1
•	Súlad s existujúcimi opatreniami Únie v tejto oblasti.....	1
•	Súlad s ostatnými politikami Únie	1
2.	PRÁVNY ZÁKLAD, SUBSIDIARITA A PROPORCIONALITA	2
•	Právny základ	2
•	Subsidiarita (v prípade inej ako výlučnej právomoci)	2
•	Proporcionalita	2
•	Výber nástroja	2
3.	VÝSLEDKY HODNOTENÍ <i>EX POST</i> , KONZULTÁCIÍ SO ZAIINTERESOVANÝMI STRANAMI A POSÚDENÍ VPLYVU	3
•	Hodnotenia <i>ex post</i> /kontroly vhodnosti existujúcich právnych predpisov	3
•	Konzultácie so zainteresovanými stranami	3
•	Posúdenie vplyvu	3
•	Základné práva	4
4.	VPLYV NA ROZPOČET	4
5.	ĎALŠIE PRVKY	4
•	Podrobne vysvetlenie konkrétnych ustanovení návrhu.....	4
1.	RÁMEC NÁVRHU/INICIATÍVY	31
1.1.	Názov návrhu/iniciatívy	31
1.2.	Príslušné oblasti politiky	31
1.3.	Návrh sa týka	31
1.4.	Ciele	31
1.4.1.	Všeobecné ciele.....	31
1.4.2.	Špecifické ciele	31
1.4.3.	Očakávané výsledky a vplyv.....	32
1.4.4.	Ukazovatele výsledkov	32
1.5.	Dôvody návrhu/iniciatívy	32
1.5.1.	Potreby, ktoré sa majú uspokojiť v krátkodobom alebo dlhodobom horizonte vrátane podrobného harmonogramu prvotnej fázy vykonávania iniciatívy	32
1.5.2.	Prínos zapojenia Európskej únie (môže byť výsledkom rôznych faktorov, napr. lepšej koordinácie, právnej istoty, väčšej účinnosti alebo komplementárnosti). Na účely tohto bodu je „prínos zapojenia Európskej únie“ hodnota vyplývajúca zo zásahu Únie, ktorá opĺňa hodnotu, ktorú by inak vytvorili len samotné členské štáty.....	32

1.5.3.	Poznatky získané z podobných skúseností v minulosti	33
1.5.4.	Zlučiteľnosť s viacročným finančným rámcom a možná synergia s inými vhodnými nástrojmi	33
1.5.5.	Posúdenie rôznych disponibilných možností financovania vrátane možnosti prerozdelenia	33
1.6.	Trvanie a finančný vplyv návrhu/iniciatívy	34
1.7.	Plánovaný spôsob riadenia.....	34
2.	OPATRENIA V OBLASTI RIADENIA	35
2.1.	Opatrenia týkajúce sa monitorovania a predkladania správ.....	35
2.2.	Systémy riadenia a kontroly.....	35
2.2.1.	Opodstatnenie navrhovaných spôsobov riadenia, mechanizmov vykonávania financovania, spôsobov platby a stratégie kontroly.....	35
2.2.2.	Informácie o zistených rizikách a systémoch vnútornej kontroly zavedených na ich zmierňovanie.....	35
2.3.	Opatrenia na predchádzanie podvodom a nezrovnalostiam.....	35
3.	ODHADOVANÝ FINANČNÝ VPLYV NÁVRHU/INICIATÍVY	36
3.1.	Príslušné okruhy viacročného finančného rámca a rozpočtové riadky výdavkov	36
3.2.	Odhadovaný vplyv na výdavky.....	38
3.2.1.	Zhrnutie odhadovaného vplyvu na výdavky	38
3.2.2.	Odhadovaný vplyv na rozpočtové prostriedky ECDC.....	40
3.2.3.	Odhadovaný vplyv na ľudské zdroje [subjektu]	44
3.2.4.	Súlad s platným viacročným finančným rámcom.....	48
3.2.5.	Príspevky od tretích strán.....	48
3.3.	Odhadovaný vplyv na príjmy.....	49

LEGISLATÍVNY FINANČNÝ VÝKAZ – „AGENTÚRY“

1. RÁMEC NÁVRHU/INICIATÍVY

1.1. Názov návrhu/iniciatívy

Návrh nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) XXX o zmene nariadenia (ES) č. 851/2004, ktorým sa zriaďuje Európske centrum pre prevenciu a kontrolu chorôb

1.2. Príslušné oblasti politiky

Oblast' politiky: Obnova a odolnosť

Činnosť: Zdravotníctvo

1.3. Návrh sa týka

X novej akcie

novej akcie, ktorá nadvázuje na pilotný projekt/prípravnú akciu¹³

X predĺženia trvania existujúcej akcie

zlúčenia jednej alebo viacerých akcií do ďalšej/novej akcie

1.4. Ciele

1.4.1. Všeobecné ciele

Všeobecným cieľom práce ECDC je posudzovať súčasné a vznikajúce ohrozenia ľudského zdravia prenosnými chorobami a informovať o nich, ako aj poskytovať odporúčania na reakciu na úrovni EÚ a na vnútroštátnej úrovni.

1.4.2. Špecifické ciele

Špecifické ciele

ECDC bude Komisii, členským štátom, orgánom a agentúram EÚ, ako aj medzinárodným organizáciám pôsobiacim v oblasti verejného zdravia poskytovať včasné informácie vrátane hodnotenia rizík.

ECDC bude členským štátom a Komisii poskytovať vedecké a technické odborné znalosti v oblasti plánovania pripravenosti a reakcie vrátane odbornej prípravy.

ECDC bude koordinovať zber, overovanie, analýzu a šírenie údajov na úrovni EÚ, a tak v rámci európskeho priestoru pre údaje týkajúce sa zdravia vytvoriť spoľahlivý európsky systém dohľadu nad prenosnými chorobami.

ECDC bude prevádzkovať špecializované siete v oblasti prenosných chorôb a látok ľudského pôvodu.

ECDC bude hostiteľskou štruktúrou osobitnej skupiny EÚ pre oblast' zdravia, ktorá bude neustále poskytovať krajinám podporu posilnením pripravenosti a rýchlo zasiahne v prípade krízy v oblasti zdravia.

ECDC bude zlepšovať medzinárodnú spoluprácu a zhromažďovať regionálne/vnútroštátne informácie.

¹³

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

1.4.3. Očakávané výsledky a vplyv

Uvedťte, aký vplyv by mal mať návrh/iniciatíva na príjemcov/cieľové skupiny.

- Aktualizácia plánov pripravenosti vo všetkých členských štátoch EÚ vrátane auditu a korektívnych opatrení,
- pravidelné školenia špecialistov vo všetkých členských štátoch EÚ na riadenie kríz v oblasti verejného zdravia,
- zriadenie fungujúcich európskych sietí špecialistov na všetky kľúčové prenosné choroby vrátane nových chorôb,
- včasné a proaktívne vstupy ECDC a jeho podpora všetkým členským štátom a Európskej komisii v súvislosti s reakciami na krízy v oblasti zdravia,
- včasná a cielená podpora v prípade zdravotnej krízy prostredníctvom osobitnej skupiny EÚ pre oblasť zdravia,
- včasné a aktuálne informácie a hladká spolupráca s inými CDC a medzinárodnými zdravotníckymi organizáciami.

1.4.4. Ukazovatele výsledkov

Uvedťte ukazovatele na monitorovanie pokroku a dosiahnutých výsledkov.

Podrobne ciele a očakávané výsledky vrátane ukazovateľov výsledkov sa stanovia v ročnom pracovnom programme, pričom celkové strategické ciele, očakávané výsledky a ukazovatele výsledkov sa stanovia vo viacročnom pracovnom programme.

Pokiaľ ide o konkrétné úlohy a opatrenia uvedené v predloženom návrhu, navrhujú sa tieto ukazovatele:

- počet proaktívnych hodnotení rizika vykonaných podľa potreby alebo na žiadosť Európskej komisie alebo Výboru pre zdravotnú bezpečnosť do 1 – 5 dní v závislosti od rozsahu ohniska alebo iného incidentu v oblasti zdravotnej bezpečnosti,
- počet vytvorených modulov odbornej prípravy v oblasti pripravenosti,
- percento zvýšenia kapacity systému TESSy a rozšírenia systému včasného varovania a reakcie pri zachovaní jeho rýchlosťi pri výmene informácií,
- počet rýchlych cielených zásahov osobitnej skupiny EÚ pre oblasť zdravia.

1.5. Dôvody návrhu/iniciatívy

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

Jedným z poučení získaných počas pandémie COVID-19 je, že v záujme lepšej koordinácie EÚ v oblasti pripravenosti a reakcie na závažné cezhraničné ohrozenia zdravia je potrebné posilniť rámec zdravotnej bezpečnosti EÚ. ECDC je kľúčovým aktérom v tomto rámci a je potrebné ho cielene posilniť, aby mohlo vykonávať väčšie množstvo opatrení.

Revízia jeho mandátu by sa mala uskutočniť začiatkom roka 2021 a mala by sa implementovať okamžite.

1.5.2. Prínos zapojenia Európskej únie (môže byť výsledkom rôznych faktorov, napr. lepšej koordinácie, právej istoty, väčszej účinnosti alebo komplementárnosti). Na účely tohto bodu je

„prinos zapojenia Európskej únie“ hodnota vyplývajúca zo zásahu Únie, ktorá dopĺňa hodnotu, ktorú by inak vytvorili len samotné členské štáty.

Dôvody na akciu na európskej úrovni (*ex ante*): ECDC je etablovaná decentralizovaná agentúra EÚ a jej podpora členským štátom a vedecké publikácie sú klúčovými prvkami pripravenosti a reakcie na cezhraničné ohrozenia zdravia. Na základe skúseností získaných pri pandémii COVID-19 prichádza revízia mandátu v správnom čase na to, aby sa v Európskej únii posilnilo úsilie v záujme pripravenosti.

Očakávaná pridaná hodnota Únie (*ex post*) – členské štáty budú lepšie pripravené čeliť možným budúcim pandémiám a iným cezhraničným ohrozeniam zdravia.

1.5.3. Poznatky získané z podobných skúseností v minulosti

Aj keď sa pandémia COVID-19 neskončila, tento návrh vychádza zo skúseností získaných v priebehu ostatných mesiacov tejto pandémie. Treba najmä zlepšiť pripravenosť a monitorovanie.

Zohľadnili sa skúsenosti z predchádzajúcich revízií mandátov iných decentralizovaných agentúr EÚ, napr. EFSA.

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

Agentúra by mala spolupracovať s inými orgánmi a agentúrami Únie, ako sú Európska agentúra pre lieky (EMA), Európsky úrad pre bezpečnosť potravín (EFSA), Európska environmentálna agentúra (EEA), a podporovať synergie s týmito orgánmi a agentúrami, a mala by v plnej miere využívať program EU4Health a ďalšie programy EÚ, v rámci ktorých sa financujú opatrenia v oblasti verejného zdravia, a zabezpečovať súlad s týmito programami.

1.5.5. Posúdenie rôznych disponibilných možností financovania vrátane možnosti prerozdelenia

Neuvádzaj sa

1.6. Trvanie a finančný vplyv návrhu/iniciatívy

obmedzené trvanie

- Návrh/iniciatíva je v platnosti od [DD/MM]RRRR do [DD/MM]RRRR
- Finančný vplyv trvá od RRRR do RRRR.

X neobmedzené trvanie

- Počiatočná fáza vykonávania bude trvať od januára 2021 do decembra 2023
- a potom bude vykonávanie pokračovať v plnom rozsahu.

1.7. Plánovaný spôsob riadenia¹⁴

Priame riadenie na úrovni Komisie prostredníctvom

- výkonných agentúr

Zdieľané riadenie s členskými štátmi

X Nepriame riadenie, pri ktorom sa plnením rozpočtu poveria:

medzinárodné organizácie a ich agentúry (uveďte),

Európska investičná banka (EIB) a Európsky investičný fond,

X subjekty podľa článkov 70 a 71,

verejnoprávne subjekty,

súkromnoprávne subjekty poverené vykonávaním verejnej služby, pokiaľ tieto subjekty poskytujú dostatočné finančné záruky,

súkromnoprávne subjekty spravované právom členského štátu, ktoré sú poverené vykonávaním verejno-súkromného partnerstva a ktoré poskytujú dostatočné finančné záruky,

osoby poverené vykonávaním osobitných činností v oblasti SZBP podľa hlavy V Zmluvy o Európskej únii a určené v príslušnom základnom akte.

Poznámky:

¹⁴

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

2. OPATRENIA V OBLASTI RIADENIA

2.1. Opatrenia týkajúce sa monitorovania a predkladania správ

Uvedťte časový interval a podmienky, ktoré sa vzťahujú na tieto opatrenia.

Všetky agentúry Únie fungujú v rámci prísneho monitorovacieho systému, ktorého súčasťou je koordinátor vnútornej kontroly, útvar Komisie pre vnútorný audit, správna rada, Komisia, Dvor audítorov a rozpočtový orgán. V nariadení, ktorým ECDC zriaďuje, je tento systém je zohľadnený a stanovený.

V súlade so spoločným vyhlásením o decentralizovaných agentúrach EÚ (ďalej len „spoločný prístup“) a rámcovým nariadením o rozpočtových pravidlách (2019/715) musí ročný pracovný program agentúry obsahovať podrobne ciele a očakávané výsledky vrátane stanovených ukazovateľov výsledkov. K opisu činností uvedenému v svojom pracovnom programe agentúra doplní kľúčové ukazovatele výsledkov. Činnosti agentúry sa potom v konsolidovanej výročnej správe o činnosti vyhodnotia v porovnaní s týmito ukazovateľmi. Ročný pracovný program musí byť súlade s viacročným pracovným programom, pričom obidva programy musia byť zahrnuté do ročného jednotného programového dokumentu predkladaného Európskemu parlamentu, Rade a Komisii.

Za dohľad nad efektívnosťou administratívneho, prevádzkového a rozpočtového riadenia agentúry je zodpovedná správna rada.

Každých päť rokov (ďalšie hodnotenie pokryje roky 2018 – 2022) Komisia posúdi výsledky činnosti agentúry vzhľadom na jej ciele, mandát a úlohy. V hodnotení sa zohľadní najmä prípadná potreba zmeniť mandát agentúry a finančné dôsledky každej takejto zmeny. Správu o výsledkoch hodnotenia Komisia podá Európskemu parlamentu, Rade a správnej rade. Výsledky hodnotenia sa uverejnia.

2.2. Systémy riadenia a kontroly

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

Ročná dotácia EÚ sa prevádzka agentúre v súlade s jej platobnými potrebami a na jej žiadosť.

Agentúra bude podliehať administratívnym kontrolám vrátane rozpočtovej kontroly, vnútorného auditu, výročných správ Európskeho dvora audítorov, každoročného udeľovania absolutória na plnenie rozpočtu EÚ a prípadných vyšetrovaní úradu OLAF, ktorých cieľom je predovšetkým zabezpečiť riadne využívanie zdrojov pridelených agentúram. Činnosť agentúry bude zároveň v súlade s článkom 228 ZFEÚ podliehať dohľadu ombudsmana. Z týchto administratívnych kontrol vyplývajú viaceré procesné záruky, ktorých cieľom je zaistiť, aby sa prihliadalo na záujmy zainteresovaných strán.

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

Hlavné riziko súvisí s nedostatočným alebo neuskutočneným vykonávaním plánovaných úloh. Na zmiernenie tohto rizika by sa mali vyčleniť dostatočné finančné zdroje a zabezpečiť dostatočné personálne obsadenie.

2.3. Opatrenia na predchádzanie podvodom a nezrovnalostiam

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

Opatrenia na boj proti podvodom sú stanovené v článku 25 nariadenia o zriadení Európskeho centra pre prevenciu a kontrolu chorôb a výkonný riaditeľ a správna rada prijmú vhodné opatrenia

v súlade so zásadami vnútornej kontroly uplatňovanými vo všetkých inštitúciách EÚ. V súlade so spoločným prístupom agentúra vypracovala stratégiu boja proti podvodom a uplatňuje ju.

V mandáte ECDC sa jasne uvádza, že sa bez obmedzenia uplatňujú ustanovenia nariadenia (EÚ, Euratom) č. 883/2013.

ECDC zároveň pristúpi k medziinštitucionálnej dohode z 25. mája 1999 týkajúcej sa vnútorných vyšetrovaní Európskym úradom pre boj proti podvodom (OLAF) (10) a neodkladne vydá vhodné ustanovenia vzťahujúce sa na všetkých pracovníkov centra.

V rozhodnutiach ECDC týkajúcich sa financovania a vo vykonávacích dohodách a nástrojoch, ktoré z nich vyplývajú, sa výslovne stanoví, že Dvor audítorov a OLAF môžu v prípade potreby vykonávať kontroly na mieste u príjemcov finančných prostriedkov centra a zástupcov zodpovedných za ich pridelovanie.

Európska prokuratúra môže v súlade s nariadením (EÚ) 2017/1939 vyšetrovať a stíhať podvody a iné protiprávne konania poškodzujúce finančné záujmy Únie, ako sa stanovuje v smernici (EÚ) 2017/1371.

Dohody o pracovných podmienkach s tretími krajinami a medzinárodnými organizáciami, dohody o grante, rozhodnutia o udelení grantu a zmluvy, ktoré ECDC uzatvára, musia obsahovať ustanovenia, ktorými sa Dvoru audítorov, úradu OLAF a Európskej prokuratúre výslovne udeľuje právomoc vykonávať v súlade s ich príslušnými právomocami takéto audity a vyšetrovania.

3. ODHADOVANÝ FINANČNÝ VPLYV NÁVRHU/INICIATÍVY

Vzhľadom na prebiehajúce úvahy o vytvorení Európskej agentúry pre biomedicínsky výskum a vývoj si Komisia ponecháva právo upraviť navrhované zdroje a počty pridelených zamestnancov, keď sa predloží presný návrh na zriadenie uvedenej agentúry.

3.1. Príslušné okruhy viacročného finančného rámca a rozpočtové riadky výdavkov

- Existujúce rozpočtové riadky

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

Okruh viacročného finančného rámca	Rozpočtový riadok	Druh výdavkov	Príspevky			
			krajín EZVO ¹⁵	kandidátskych krajín ¹⁷	tretích krajín	v zmysle článku 21 ods. 2 písm. b) nariadenia o rozpočtových pravidlach
2	06.1001	DRP	ÁNO	NIE	NIE	NIE

- Požadované nové rozpočtové riadky

¹⁵

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

¹⁶

EZVO: Európske združenie voľného obchodu.

¹⁷

Kandidátske krajinys a prípadne potenciálne kandidátske krajinys zo západného Balkánu.

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

Okruh viacročného finančného rámca	Rozpočtový riadok	Druh výdavkov	Príspevky		
	Číslo	DRP/NRP	krajín EZVO	kandidátskych krajín	tretích krajín
	[XX.YY.YY.YY]		ÁNO/ NIE	ÁNO/NIE	ÁNO/ NIE

3.2. Odhadovaný vplyv na výdavky

3.2.1. Zhrnutie odhadovaného vplyvu na výdavky

v mil. EUR (zaokrúhlené na 3 desatinné miesta)

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

[Subjekt]: ECDC			Rok 2021	Rok 2022	Rok 2023	Rok 2024	Rok 2025	Rok 2026	Rok 2027 a nasl.	SPOLU
Hlava 1	Záväzky	(1)	2,965	5,475	6,680	7,165	7,165	7,165	7,165	43,780
	Platby	(2)	2,965	5,475	6,680	7,165	7,165	7,165	7,165	43,780
Hlava 2	Záväzky	(1a)	0,775	1,375	1,700	1,825	1,825	1,825	1,825	11,150
	Platby	(2a)	0,775	1,375	1,700	1,825	1,825	1,825	1,825	11,150
Hlava 3	Záväzky	(3a)	12,300	16,500	16,700	17,000	14,000	13,000	13,000	102,500
	Platby	(3b)	12,300	16,500	16,700	17,000	14,000	13,000	13,000	102,500
Rozpočtové prostriedky pre ECDC SPOLU	Záväzky	= 1 + 1a + 3a	16,040	23,350	25,080	25,990	22,990	21,990	21,990	157,430
	Platby	= 2 + 2a + 3b	16,040	23,350	25,080	25,990	22,990	21,990	21,990	157,430

Okruh viacročného finančného rámca

7

„Administratívne výdavky“

v mil. EUR (zaokrúhlené na 3 desatinné miesta)

	Rok 2021	Rok 2022	Rok 2023	Rok 2024	Rok 2025	Rok 2026	Rok 2027 a nasl.	SPOLU
GR: <.....>								
• Ľudské zdroje								
• Ostatné administratívne výdavky								
GR <.....> SPOLU	Rozpočtové prostriedky							

Rozpočtové prostriedky OKRUHU 7 viacročného finančného rámca SPOLU	(Záväzky spolu = Platby spolu)							
---	--------------------------------	--	--	--	--	--	--	--

v mil. EUR (zaokrúhlené na 3 desatinné miesta)

	Rok 2021	Rok 2022	Rok 2023	Rok 2024	Rok 2025	Rok 2026	Rok 2027 a nasl.	SPOLU
Rozpočtové prostriedky OKRUHOV 1 až 7 viacročného finančného rámca SPOLU	Záväzky	16,040	23,350	25,080	25,990	22,990	21,990	21,990
	Platby	16,040	23,350	25,080	25,990	22,990	21,990	21,990

3.2.2. Odhadovaný vplyv na rozpočtové prostriedky ECDC

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

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

Uvedťte ciele a výstupy ↓			Rok 2021	Rok 2022	Rok 2023	Rok 2024	Rok 2025	Rok 2026	Rok 2027 a nasl.	SPOLU	
	VÝSTUPY										
	Druh ¹⁸	Priemerné náklady	Počet	Náklady	Počet	Náklady	Počet	Náklady	Počet	Náklady	Celkový počet
ŠPECIFICKÝ CIEL č. 1: poskytovanie včasných informácií vrátane hodnotenia rizík Komisii, členským štátom, agentúram EÚ, ako aj medzinárodným organizáciám pôsobiacim v oblasti verejného zdravia											
– Výstup: zriadenie novej platformy, ktorú budú spoločne prevádzkovať EMA a ECDC, na štúdie dohľadu po uvedení na trh, monitorovanie bezpečnosti, účinnosti a vplyvu očkovania; pripravované vakcíny proti COVID-19 by mali byť prvými vakcínami monitorovanými v rámci tohto			7,000	7,000	6,800		6,800	6,800	6,800	6,800	48,000

¹⁸

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

– Výstup																
– Výstup																
Špecifický cieľ č. 1 medzisúčet		7,000		7,000		6,800		6,800		6,800		6,800		48,000		
ŠPECIFICKÝ CIEĽ č. 2: ECDC bude členským štátom a Komisii poskytovať vedecké a technické odborné znalosti v oblasti plánovania pripravenosti a reakcie vrátane odbornej prípravy.																
Výstup: programy odbornej prípravy pre špecialistov, najmä v oblasti epidemiologického dohľadu a vyšetrovania v teréne, ako aj na získanie spôsobilosti určiť zdravotné opatrenia na kontrolu ohnísk chorôb		0,100		0,100		0,100		0,100		0,100		0,100		0,100		0,700
Výstup: činnosti plánovania pripravenosti a reakcie vrátane modelovania, monitorovania a posudzovania		1,000		1,000		1,000		1,000		1,000		1,000		1,000		7,000
Špecifický cieľ č. 2 medzisúčet		1,100		1,100		1,100		1,100		1,100		1,100		1,100		7,700
ŠPECIFICKÝ CIEĽ č. 3: prevádzkovanie špecializovaných sietí v oblasti prenosných chorôb a látok ľudského pôvodu																
– Výstup: nová sieť v oblasti transfúzie, transplantácie a medicínsky asistovanej reprodukcie		0,300		0,300		0,300		0,300		0,300		0,300		0,300		2,100

– Výstup: posilnenie siete laboratórií v súlade s oznámením Komisie C(2020) 2391 Usmernenia k diagnostickým testom in vitro na COVID-19 a ich funkčnosti			0,200		0,200		0,200		0,200		0,200		0,200		0,200		1,400
Špecifický cieľ č. 3 medzisúčet			0,500		0,500		0,500		0,500		0,500		0,500		0,500		3,500
ŠPECIFICKÝ CIEL č. 4: ECDC bude koordinovať zber, overovanie, analýzu a šírenie údajov na úrovni EÚ, a tak v rámci európskeho priestoru pre údaje týkajúce sa zdravia vytvoriť spoľahlivý európsky systém dohľadu nad prenosnými chorobami.																	
Výstup: nový uzol v ECDC na prenos informácií z vnútrosťnej úrovne do ECDC vytvorený rozšírením TESSy (zvýšenie kapacity)			2,000		5,000		5,000		5,000		3,000		2,000		2,000		24,000
Výstup: posilnenie systému včasného varovania a reakcie, čím sa zvýši jeho rozsirenosť bez toho, aby sa zmenil účel systému spočívajúci v podpore rýchlej výmeny informácií s epidemiologickými inštitúciami a verejnými výskumnými inštitúciami na vnútrosťnej úrovni a na úrovni EÚ počas pandémie.			1,000		2,000		2,000		2,000		1,000		1,000		1,000		10,000
Špecifický cieľ č. 4 medzisúčet			3,000		7,000		7,000		7,000		4,000		3,000		3,000		34,000
ŠPECIFICKÝ CIEL č. 5: ECDC bude hostiteľskou štruktúrou tímu na pomoc pri vypuknutí ohnísk chorôb (osobitná skupina EÚ pre oblasť zdravia), ktorý bude neustále poskytovať krajinám podporu posilnením pripravenosti a rýchlo zasiahať v prípade krízy v oblasti zdravia.																	

Výstup: proaktívna praktická podpora krajín EÚ/EHP podľa ich požiadaviek		0,500		0,500		0,500		0,500		0,500		0,500		0,500		3,500
Výstup: lokálne zásahy na krízových miestach EÚ – na požiadanie, koordinácia s vnútroštátnymi špecialistami, ktorí tím podporujú.		0,100		0,100		0,100		0,100		0,100		0,100		0,100		0,700
Špecifický cieľ č. 5 medzisúčet		0,600		0,600		0,600		0,600		0,600		0,600		0,600		4,200
ŠPECIFICKÝ CIEL č. 6: zlepšovanie medzinárodnej spolupráce a zhromažďovanie regionálnych/vnútroštátnych informácií.																
Výstup: koordinácia na mieste s medzinárodnými orgánmi a inými CDC		0,050		0,150		0,350		0,500		0,500		0,500		0,500		2,550
Výstup: zhromažďovanie miestnych informácií a poskytovanie odbornej podpory		0,050		0,150		0,350		0,500		0,500		0,500		0,500		2,550
Špecifický cieľ č. 6 medzisúčet		0,100		0,300		0,700		1,000		1,000		1,000		1,000		5,100
NÁKLADY SPOLU		12,300		16,500		16,700		17,000		14,000		13,000		13,000		102,500

3.2.3. Odhadovaný vplyv na ľudské zdroje [subjektu]

3.2.3.1. Zhrnutie

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

v mil. EUR (zaokrúhlené na 3 desatinné miesta)

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

Dočasní zamestnanci (funkčná skupina AD)	1,650	3,300	4,350	4,800	4,800	4,800	4,800	28,500
Dočasní zamestnanci (funkčná skupina AST)	1,050	1,950	1,950	1,950	1,950	1,950	1,950	12,750
Zmluvní zamestnanci	1,040	1,600	2,080	2,240	2,240	2,240	2,240	13,680
Vyslaní národní experti	0	0	0	0	0	0	0	0

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

Požiadavky na pracovníkov (ekvivalent plného pracovného času):

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

Dočasní zamestnanci (funkčná skupina AD)	11	22	29	32	32	32	32	32
Dočasní zamestnanci (funkčná skupina AST)	7	13	13	13	13	13	13	13
Zmluvní zamestnanci	13	20	26	28	28	28	28	28
Vyslaní národní experti	0	0	0	0	0	0	0	0

SPOLU	31	55	68	73	73	73	73	73
--------------	-----------	-----------	-----------	-----------	-----------	-----------	-----------	-----------

Uvedťte predpokladaný dátum prijatia do zamestnania a sumu náležite upravte (ak k prijatiu do zamestnania dôjde v júli, zohľadní sa iba 50 % priemerných nákladov) a pripojte bližšie vysvetlenie.

3.2.3.2. Odhadované potreby ľudských zdrojov pre príslušné GR

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

odhady sa zaokrúhľujú na celé čísla (alebo najviac na jedno desatinné miesto)

	Rok 2021	Rok 2022	Rok 2023	Rok 2024	Rok 2025	Rok 2026	Rok 2027 a nasl.
• Plán pracovných miest (úradníci a dočasní zamestnanci)							
XX 01 01 01 (ústredie a zastúpenia Komisie)							
XX 01 01 02 (delegácie)							
XX 01 05 01 (nepriamy výskum)							
10 01 05 01 (priamy výskum)							
• Externí zamestnanci (ekvivalent plného pracovného času) ¹⁹							
XX 01 02 01 (ZZ, VNE, DAZ z celkového balíka prostriedkov)							
XX 01 02 02 (ZZ, MZ, VNE, DAZ, PED v delegáciách)							
XX 01 04 yy ²⁰	– ústredie ²¹						
	– delegácie						
XX 01 05 02 (ZZ, VNE, DAZ – nepriamy výskum)							
10 01 05 02 (ZZ, VNE, DAZ – priamy výskum)							
Iné rozpočtové riadky (uveďte)							
SPOLU							

XX predstavuje príslušnú oblasť politiky alebo rozpočtovú hlavu.

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

Opis úloh, ktoré sa majú vykonáť:

¹⁹ ZZ = zmluvný zamestnanec; MZ = mestny zamestnanec; VNE = vyslaný národný expert; DAZ = dočasný agentúrny zamestnanec; PED = pomocný expert v delegácii.

²⁰ Čiastkový strop pre externých zamestnancov financovaných z operačných rozpočtových prostriedkov (pôvodné rozpočtové riadky „BA“).

²¹ Najmä pre štrukturálne fondy, Európsky poľnohospodársky fond pre rozvoj vidieka (EPFRV) a Európsky fond pre rybné hospodárstvo (EFRH).

Úradníci a dočasní zamestnanci	
Externí zamestnanci	

Opis výpočtu nákladov na ekvivalent plného pracovného času by mal byť uvedený v oddiele 3 prílohy V.

3.2.4. Súlad s platným viacročným finančným rámcom

- Návrh/iniciatíva je v súlade s platným viacročným finančným rámcom.
- Návrh/iniciatíva si vyžaduje zmenu v plánovaní príslušného okruhu vo viacročnom finančnom rámci.

Vysvetlite požadovanú zmenu v plánovaní a uveďte príslušné rozpočtové riadky a zodpovedajúce sumy.

Navrhovaný dodatočný rozpočet pre ECDC sa môže financovať znížením rozpočtu EU4Health v budúcich rokoch.

- Návrh/iniciatíva si vyžaduje, aby sa použil nástroj flexibility alebo aby sa uskutočnila revízia viacročného finančného rámca²².

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

3.2.5. Príspevky od tretích strán

- Návrh/iniciatíva nezahŕňa spolufinancovanie tretími stranami.
- Návrh/iniciatíva zahŕňa spolufinancovanie tretími stranami, ako je odhadnuté v nasledujúcej tabuľke:

v mil. EUR (zaokrúhlené na 3 desatinné miesta)

	Rok 2021	Rok 2022	Rok 2023	Rok 2024	Rok 2025	Rok 2026	Rok 2027 a nasl.	SPOLU
Uvedťe spolufinancujúci subjekt	p.m.	p.m.						
Prostriedky zo spolufinancovania SPOLU	p.m.	p.m.						

²²

Pozri články 11 a 17 nariadenia Rady (EÚ, Euratom) č. 1311/2013, ktorým sa ustanovuje viacročný finančný rámec na roky 2014 – 2020.

3.3. Odhadovaný vplyv na príjmy

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

v mil. EUR (zaokruhlené na 3 desatinné miesta)

Rozpočtový riadok príjmov:	Rozpočtové prostriedky k dispozícii v prebiehajúcom rozpočtovom roku	Vplyv návrhu/iniciatívy ²³						
		Rok 2021	Rok 2022	Rok 2023	Rok 2024	Rok 2025	Rok 2026	Rok 2027 a nasl.
Článok								

V prípade rôznych pripísaných príjmov uveďte príslušné rozpočtové riadky výdavkov.

Uveďte spôsob výpočtu vplyvu na príjmy.

²³

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