



KOMISJA
EUROPEJSKA

Bruksela, dnia 11.11.2020 r.
COM(2020) 726 final

2020/0320 (COD)

Wniosek

ROZPORZĄDZENIE PARLAMENTU EUROPEJSKIEGO I RADY

**zmieniające rozporządzenie (WE) nr 851/2004 ustanawiające Europejskie Centrum ds.
Zapobiegania i Kontroli Chorób**

UZASADNIENIE

1. KONTEKST WNIOSKU

• Przyczyny i cele wniosku

Niniejszy wniosek, jako element składowy Europejskiej Unii Zdrowotnej, rozszerza mandat Europejskiego Centrum ds. Zapobiegania i Kontroli Chorób („Centrum”) w odniesieniu do nadzoru, gotowości, wczesnego ostrzegania i reagowania w ramach wzmocnionych unijnych ram bezpieczeństwa zdrowotnego. Pandemia COVID-19 ujawniła niedociągnięcia w unijnych mechanizmach zarządzania zagrożeniami zdrowia. Mechanizmy te wymagają bardziej ustrukturyzowanego podejścia do przyszłych kryzysów zdrowotnych na szczeblu Unii, opartego również na europejskiej wartości solidarności. W ramach tego podejścia należy zwiększyć rolę Centrum. Należy również uwzględnić podejście „Jedno zdrowie”, a także inne właściwe agencje UE, biorąc pod uwagę interakcje między ludźmi, zwierzętami i środowiskiem.

Mandat Centrum, ustanowiony rozporządzeniem (WE) nr 851/2004 Parlamentu Europejskiego i Rady¹, przyjęto przed ustanowieniem mechanizmów i struktur w ramach obecnych unijnych ram bezpieczeństwa zdrowotnego na podstawie decyzji 1082/2013/UE w sprawie poważnych transgranicznych zagrożeń zdrowia².

W związku z przeglądem tych ram należy zmienić rozporządzenie ustanawiające Centrum, aby zapewnić spójność z innymi instrumentami Unii oraz z wnioskiem dotyczącym zmiany rozporządzenia w sprawie poważnych transgranicznych zagrożeń zdrowia. Przegląd zapewni również pełną zgodność Centrum ze „wspólnym podejściem” do agencji zdecentralizowanych, jak określono we wspólnym oświadczeniu Parlamentu Europejskiego, Rady UE i Komisji Europejskiej w sprawie zdecentralizowanych agencji³.

• Spójność z istniejącymi środkami unijnymi w tej dziedzinie

Wniosek jest częścią pakietu ściśle powiązanych środków i stanowi element ogólnego unijnego reagowania na zagrożenie zdrowia spowodowane COVID-19 oraz ulepszonych ram zarządzania kryzysowego.

Proponowane zmiany będą zatem zgodne ze „wspólnym podejściem” do zdecentralizowanych agencji, począwszy od 2012 r.

• Spójność z innymi politykami Unii

Niniejszy wniosek jest zgodny z nadrzędnymi celami Unii, takimi jak silniejsza unia zdrowotna, sprawne funkcjonowanie jednolitego rynku, komplementarność z Unijnym Mechanizmem Ochrony Ludności, zrównoważone i odporne systemy opieki zdrowotnej oraz ambitny program badań naukowych i innowacji. Wniosek stanowi również użyteczny wkład w unijną strategię jednolitego rynku cyfrowego i przyszłą europejską przestrzeń danych dotyczących zdrowia oraz synergii z nimi, a także stymuluje innowacyjność i badania, ułatwia wymianę informacji (w tym

¹ Dz.U. L 142 z 30.4.2004, s. 1.

² Dz.U. L 293 z 5.11.2013, s. 1.

³ https://europa.eu/european-union/sites/europaeu/files/docs/body/joint_statement_and_common_approach_2012_pl.pdf

danych w czasie rzeczywistym) i wspiera budowę unijnej infrastruktury informatycznej w dziedzinie nadzoru epidemiologicznego i monitorowania.

2. PODSTAWA PRAWNA, POMOCNICZOŚĆ I PROPORCJONALNOŚĆ

- **Podstawa prawna**

Podstawą proponowanego rozporządzenia jest art. 168 ust. 5 Traktatu o funkcjonowaniu Unii Europejskiej (TFUE). Podejście to opiera się na celach szczegółowych wniosku, takich jak przyjęcie środków mających na celu ochronę i poprawę zdrowia ludzkiego, a w szczególności zwalczanie poważnych transgranicznych zagrożeń zdrowia, przede wszystkim poprzez monitorowanie i wczesne ostrzeganie.

- **Pomocniczość (w przypadku kompetencji niewyłącznych)**

Chociaż państwa członkowskie są odpowiedzialne za zarządzanie kryzysami w dziedzinie zdrowia publicznego na szczeblu krajowym, żadne państwo nie jest w stanie samodzielnie stawić czoła transgranicznemu kryzysowi w dziedzinie zdrowia publicznego. Na podstawie art. 2 ust. 5 TFUE Unia ma kompetencje do podejmowania działań w celu wspierania, koordynowania lub uzupełniania działań państw członkowskich, nie zastępując tym samym ich kompetencji w tym obszarze.

Ze względu na swój charakter poważne transgraniczne zagrożenia zdrowia mają skutki ponadnarodowe. W zglobalizowanym społeczeństwie ludzie i towary masowo przemieszczają się przez granice, co sprawia, że chorobom i skażonym produktom łatwiej jest szybko rozprzestrzeniać się na całym świecie. W związku z tym środki ochrony zdrowia publicznego na szczeblu krajowym muszą być ze sobą spójne i skoordynowane, aby powstrzymać dalsze rozprzestrzenianie się tych zagrożeń i zminimalizować ich skutki.

Stany zagrożenia zdrowia publicznego o skali COVID-19 mają wpływ na wszystkie państwa członkowskie. Wniosek opiera się na doświadczeniach zebranych podczas kryzysu związanego z COVID-19 i proponuje wzmocnienie istniejących struktur i mechanizmów unijnych, aby uzyskać lepszy poziom ochrony, zapobiegania, gotowości i reagowania na wszelkie zagrożenia dla zdrowia w UE.

Ponieważ cele niniejszego rozporządzenia nie mogą zostać osiągnięte w sposób wystarczający przez państwa członkowskie ze względu na transgraniczny wymiar opisanych zagrożeń, natomiast możliwe jest ich lepsze osiągnięcie na poziomie Unii, może ona podjąć działania zgodnie z zasadą pomocniczości określoną w art. 5 ust. 3 Traktatu o Unii Europejskiej (TUE).

- **Proporcjonalność**

Wniosek stanowi proporcjonalną i niezbędną odpowiedź na problemy opisane w sekcji 1. Zgodnie z zasadą proporcjonalności określoną w art. 5 ust. 4 TUE niniejsze rozporządzenie nie wykracza poza to, co jest konieczne do osiągnięcia tych celów.

- **Wybór instrumentu**

Niniejszy wniosek ma formę zmiany istniejącego rozporządzenia. Ten rodzaj instrumentu uznaje się za najbardziej odpowiedni, biorąc pod uwagę, że kluczowym elementem wniosku jest ustanowienie dobrze dopasowanych procedur i struktur do celów wspólnych prac na szczeblu Unii, ze szczególnym uwzględnieniem

powierzenia Centrum dodatkowych zadań. Środki te nie wymagają wdrożenia środków krajowych i mogą być bezpośrednio stosowane.

3. WYNIKI OCEN *EX POST*, KONSULTACJI Z ZAINTERESOWANYMI STRONAMI I OCEN SKUTKÓW

- **Oceny *ex post*/oceny adekwatności obowiązującego prawodawstwa**

U podstaw inicjatywy, która stanowi część pakietu pilnych środków opartych na dotychczasowych doświadczeniach zdobytych w związku z COVID-19, leżą ustalenia poczynione podczas niedawnej oceny funkcjonowania Centrum⁴, a także ocena zgromadzonych danych i dyskusje z zainteresowanymi stronami z sektora publicznego i prywatnego na temat problemów napotkanych podczas pandemii COVID-19 i możliwych sposobów ich rozwiązania. W należyty sposób uwzględniono również ustalenia zawarte w sprawozdaniu Trybunału Obrachunkowego w sprawie ram bezpieczeństwa zdrowotnego UE⁵. Informacje te podsumowano w komunikacie Komisji towarzyszącym całemu pakietowi. W inicjatywie tej proponuje się poszerzenie zakresu obowiązującego prawodawstwa, a zatem nie będzie ona oparta na ocenie *ex post*, ponieważ stwierdzone potrzeby nie zostały uwzględnione w istniejących ramach.

Proponuje się, aby do 2023 r. Komisja przedstawiła sprawozdanie z działalności Centrum, które będzie obejmować analizę sposobu wdrożenia zmienionego mandatu, interakcji i spójności działań Centrum z proponowanym rozporządzeniem w sprawie poważnych transgranicznych zagrożeń zdrowia, oraz, do 2028 r., ewentualne zmiany mandatu Centrum. W sprawozdaniu znajdzie się również analiza znaczenia Centrum w kontekście międzynarodowych, unijnych i krajowych priorytetów w dziedzinie zdrowia, a także związku między wynikami Centrum a zdolnościami państw członkowskich. Sprawozdaniu temu towarzyszyć będzie badanie zlecone przez Komisję. Co pięć lat Komisja przeprowadzać będzie ponadto ocenę wyników działalności Centrum pod kątem realizacji jego celów, mandatu, zadań, procedur i lokalizacji, zgodnie ze swoimi wytycznymi w sprawie lepszego stanowienia prawa.

- **Konsultacje z zainteresowanymi stronami**

Na nieformalnym posiedzeniu Rady ds. Zdrowia w dniu 16 lipca 2020 r. prezydencja niemiecka w Radzie UE przewodniczyła dyskusji na temat wzmocnienia Centrum. Państwa członkowskie wyraziły poparcie dla inicjatywy ukierunkowanej na takie działania w ramach ogólnego unijnego mechanizmu gotowości i reagowania na kryzysy zdrowotne. Oznacza to zmianę rozporządzenia ustanawiającego Centrum. W dniu 29 października 2020 r. nieformalna grupa robocza ds. zdrowia publicznego, działająca w ramach Rady ds. Zdrowia, omówiła następnie projekt konkluzji Rady w sprawie doświadczeń w dziedzinie zdrowia zdobytych podczas COVID-19. Ponadto odbyły się dwustronne spotkania na szczeblu politycznym i technicznym, a w dniu 29 października zorganizowano publiczne webinarium w celu omówienia tego pakietu.

- **Ocena skutków**

Ze względu na pilny charakter niniejszego wniosku nie dołączono do niego formalnej oceny skutków. Zmiany opierają się natomiast głównie na ocenie danych

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

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

zgromadzonych w pierwszych miesiącach pandemii oraz na dyskusjach z publicznymi i prywatnymi zainteresowanymi stronami na temat kwestii związanych z COVID-19 i możliwych sposobów ich rozwiązania, a także na ustaleniach w ramach niedawnej oceny. Informacje te podsumowano w komunikacie Komisji, który towarzyszy ogólnemu pakietowi wniosków i w którym przedstawiono wszystkie dostępne dowody lub odniesiono się do nich, ponieważ ani konsultacje publiczne ani ocena skutków nie mogły zostać przedstawione w terminie dostępnym przed przyjęciem niniejszego wniosku.

- **Prawa podstawowe**

Wniosek przyczynia się do osiągnięcia wysokiego poziomu ochrony zdrowia ludzkiego, uwzględniającego aspekt płci, a także do utrzymania podczas kryzysu zdrowotnego najwyższych standardów ochrony praw człowieka i swobód obywatelskich zapisanych w Karcie praw podstawowych i w Europejskim filarze praw socjalnych. Jeżeli na podstawie niniejszego rozporządzenia zgodnie z wnioskiem następuje przetwarzanie danych osobowych, będzie ono odbywać się zgodnie z odpowiednimi przepisami Unii dotyczącymi ochrony danych osobowych, w szczególności z rozporządzeniem (UE) 2018/1725 i rozporządzeniem (UE) 2016/679.

4. WPLYW NA BUDŻET

Wdrożenie niniejszego wniosku nie ma wpływu na obecne wieloletnie ramy finansowe 2014–2020.

Wpływ finansowy niniejszego wniosku na budżet Unii będzie częścią kolejnych wieloletnich ram finansowych na lata 2021–2027.

Wpływ na budżet wiąże się głównie z następującymi celami:

- utworzenie nowej platformy monitorowania szczepionek prowadzonej wspólnie przez Europejską Agencję Leków i Centrum;
- działania związane z planowaniem gotowości i reagowania, w tym modelowanie, przewidywanie, monitorowanie i ocena;
- nowe sieci ds. unijnych laboratoriów referencyjnych oraz transfuzji, transplantacji i wspomaganego medycznie rozrodu;
- wzmocnienie systemów nadzoru oraz systemu wczesnego ostrzegania i reagowania;
- monitorowanie i ocena zdolności systemów opieki zdrowotnej oraz identyfikacja grup ludności obciążonych ryzykiem, które potrzebują ukierunkowanych środków zapobiegania i reagowania;
- utworzenie „Grupy Zadaniowej UE ds. Zdrowia” w celu wspierania państw w zwiększaniu gotowości i szybkim reagowaniu na kryzys zdrowotny;
- lepsza współpraca międzynarodowa i gromadzenie regionalnych/krajowych danych.

5. ELEMENTY FAKULTATYWNE

• Szczegółowe objaśnienia poszczególnych przepisów wniosku

Wniosek ma na celu zwiększenie zdolności Centrum do wspierania gotowości, nadzoru, oceny ryzyka oraz wczesnego ostrzegania i reagowania na przyszłe transgraniczne zagrożenia zdrowia.

Główne obszary wniosku:

- znajomość sytuacji; szybka cyfryzacja zintegrowanych systemów nadzoru;
- większa gotowość w państwach członkowskich: opracowanie planów zapobiegania przyszłym epidemiom i reagowania na nie oraz zwiększenie zdolności w zakresie zintegrowanej szybkiej reakcji na epidemię i ogniska;
- rozszerzone środki zwalczania epidemii i ognisk: dostarczanie niewiążących zaleceń dotyczących zarządzania ryzykiem;
- zwiększenie zdolności do mobilizacji i rozmieszczenia Grupy Zadaniowej UE ds. Zdrowia w celu wsparcia reagowania w państwach członkowskich;
- zwiększenie zdolności i budowanie kluczowych kompetencji w zakresie monitorowania i oceny zdolności systemów opieki zdrowotnej w zakresie diagnozowania, profilaktyki i leczenia konkretnych chorób zakaźnych, a także bezpieczeństwa pacjentów;
- zwiększona zdolność do identyfikacji grup ludności obciążonych ryzykiem, które potrzebują ukierunkowanych środków zapobiegania i reagowania;
- powiązania między badaniami naukowymi a gotowością i reagowaniem: budowanie kontaktów między sektorem zdrowia publicznego a środowiskiem naukowym, przyczynianie się do określania priorytetów badawczych związanych z gotowością i reagowaniem, zapewnianie włączania wyników badań do zaleceń politycznych;
- budowanie kluczowych kompetencji w zakresie ochrony zdrowia w państwach członkowskich: zadaniem Centrum będzie koordynowanie nowej sieci unijnych laboratoriów referencyjnych ds. zdrowia publicznego oraz nowej sieci krajowych służb wspierających transfuzję, transplantację i wspomagany medycznie rozród;
- rozszerzenie prac nad zapobieganiem chorobom zakaźnym i konkretnymi kwestiami zdrowotnymi, np. opornością na środki przeciwdrobnoustrojowe, szczepieniami i ochroną biologiczną;
- zwiększenie wkładu UE w międzynarodową współpracę i rozwój oraz zaangażowania UE na rzecz globalnej gotowości w zakresie bezpieczeństwa zdrowotnego.

Wniosek ma również na celu zapewnienie sprawnej współpracy w takich sytuacjach zagrożenia między Centrum a innymi zdecentralizowanymi agencjami UE, w szczególności Europejską Agencją Leków.

Niniejszy wniosek jest zgodny ze wspólnym podejściem⁶ pod względem struktury i zarządzania, działalności, planowania i rozliczalności.

⁶ [Wspólne oświadczenie i wspólne podejście \(Parlament, Rada i Komisja\)](https://europa.eu/european-union/sites/europaeu/files/docs/body/joint_statement_and_common_approach_2012_pl.pdf), 2012;
https://europa.eu/european-union/sites/europaeu/files/docs/body/joint_statement_and_common_approach_2012_pl.pdf

Wniosek

ROZPORZĄDZENIE PARLAMENTU EUROPEJSKIEGO I RADY**zmieniające rozporządzenie (WE) nr 851/2004 ustanawiające Europejskie Centrum ds. Zapobiegania i Kontroli Chorób**

PARLAMENT EUROPEJSKI I RADA UNII EUROPEJSKIEJ,

uwzględniając Traktat o funkcjonowaniu Unii Europejskiej, w szczególności jego art. 168 ust. 5,

uwzględniając wniosek Komisji Europejskiej,

po przekazaniu projektu aktu ustawodawczego parlamentom narodowym,

uwzględniając opinię Europejskiego Komitetu Ekonomiczno-Społecznego⁷,

uwzględniając opinię Komitetu Regionów⁸,

stanowiąc zgodnie ze zwykłą procedurą ustawodawczą,

a także mając na uwadze, co następuje:

- (1) Unia jest zaangażowana w ochronę i poprawę zdrowia ludzkiego, w szczególności w zwalczanie transgranicznych epidemii, poprzez wprowadzanie środków dotyczących monitorowania poważnych transgranicznych zagrożeń zdrowia, wczesnego ostrzegania w przypadku takich zagrożeń oraz ich zwalczania.
- (2) Rozporządzeniem (WE) nr 851/2004 Parlamentu Europejskiego i Rady⁹ ustanowiono niezależną agencję europejską – Europejskie Centrum ds. Zapobiegania i Kontroli Chorób („Centrum”), której misją jest identyfikacja, ocena i informowanie o bieżących i pojawiających się zagrożeniach dla zdrowia ludzkiego ze strony chorób zakaźnych.
- (3) W dniu 11 marca 2020 r. Światowa Organizacja Zdrowia (WHO) ogłosiła globalną pandemię wywołaną nowym koronawirusem COVID-19. Dotychczasowe wyzwania związane z reagowaniem na pandemię jasno wskazują, że należy zwiększyć rolę Centrum w unijnych ramach gotowości i reagowania na kryzysy zdrowotne.
- (4) We wspólnej opinii wydanej przez Grupę Głównych Doradców Naukowych Komisji Europejskiej, Europejską Grupę do spraw Etyki w Nauce i Nowych Technologiach oraz specjalnego doradcę przewodniczącej Komisji Europejskiej ds. reagowania na COVID-19 zaleca się „utworzenie stałego organu doradczego UE ds. zagrożeń i kryzysów zdrowotnych”.

⁷ Dz.U. C [...] z [...], s. [...].

⁸ Dz.U. C [...] z [...], s. [...].

⁹ Rozporządzenie (WE) nr 851/2004 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 21 kwietnia 2004 r. ustanawiające Europejskie Centrum ds. Zapobiegania i Kontroli Chorób (Dz.U. L 142 z 30.4.2004, s. 1).

- (5) Niniejsze rozporządzenie rozszerza odpowiednio misję i zadania Centrum w celu zwiększenia zdolności Centrum do zapewniania wymaganej wiedzy naukowej oraz wspierania działań, które są istotne dla zapobiegania poważnym transgranicznym zagrożeniom zdrowia w Unii, gotowości i reagowania na nie oraz ich zwalczania zgodnie z rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (UE).../...¹⁰ [ISC/2020/12524].
- (6) W tym względzie należy powierzyć Centrum zadanie dostarczania informacji epidemiologicznych oraz ich analizy, modelowania, przewidywania i prognozowania epidemiologicznego, odpowiednich ocen ryzyka i zaleceń, w których określono warianty zapobiegania chorobom zakaźnym i ich kontroli. Jego działania powinny być spójne z podejściem „Jedno zdrowie”, z uwzględnieniem powiązań między zdrowiem ludzi i zwierząt a środowiskiem. Powinno ono monitorować zdolność krajowych systemów opieki zdrowotnej do reagowania na zagrożenia chorobami zakaźnymi, w szczególności biorąc pod uwagę znaczenie tych informacji dla przygotowywania krajowych planów gotowości i reagowania. Centrum powinno wspierać realizację działań finansowanych z odpowiednich unijnych programów i instrumentów finansowania i związanych z chorobami zakaźnymi, zapewniać wytyczne dotyczące leczenia i zarządzania przypadkami w oparciu o dogłębną ocenę najnowszych dowodów, wspierać reagowanie na epidemię i ogniska w państwach członkowskich i państwach trzecich, w tym reagowanie w terenie, a także dostarczać społeczeństwu na czas obiektywnych, wiarygodnych i łatwo dostępnych informacji na temat chorób zakaźnych. Centrum powinno również ustanowić jasne procedury współpracy z podmiotami działającymi w dziedzinie zdrowia publicznego w państwach trzecich, a także z organizacjami międzynarodowymi właściwymi w dziedzinie zdrowia publicznego, przyczyniając się tym samym do zaangażowania UE w zwiększanie gotowości i zdolności reagowania partnerów.
- (7) Aby skutecznie wspierać pracę Centrum i zapewnić wypełnianie jego misji, należy powierzyć państwom członkowskim zadania polegające na przekazywaniu Centrum danych dotyczących nadzoru nad chorobami zakaźnymi i innymi szczególnymi problemami zdrowotnymi, takimi jak oporność na środki przeciwdrobnoustrojowe i zakażenia związane z opieką zdrowotną w kontekście chorób zakaźnych, przekazywaniu dostępnych danych naukowo-technicznych oraz informacji istotnych dla misji Centrum, powiadamianiu Centrum o wszelkich poważnych transgranicznych zagrożeniach zdrowia, informowaniu o planowaniu gotowości i reagowania oraz o zdolności systemu opieki zdrowotnej, a także dostarczaniu stosownych informacji, które mogą być przydatne do koordynacji reagowania, oraz określaniu uznanych właściwych organów i ekspertów w dziedzinie zdrowia publicznego dostępnych na potrzeby wspierania unijnego reagowania na zagrożenia zdrowia.
- (8) Aby zintensyfikować działania w zakresie planowania gotowości i reagowania w Unii, należy rozszerzyć działalność Centrum w zakresie wyspecjalizowanych sieci i współdziałania w celu odzwierciedlenia zakresu rozporządzenia (UE).../.... [Dz.U.: *proszę wstawić odniesienie* do rozporządzenia PTZZ [ISC/2020/12524]]. W tym celu Centrum powinno koordynować i zapewniać Komisji i państwom członkowskim wiedzę techniczno-naukową poprzez wyspecjalizowane sieci z udziałem właściwych

¹⁰ Rozporządzenie (UE) XXXX/XXXX Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia DATA w sprawie poważnych transgranicznych zagrożeń zdrowia oraz uchylające decyzję nr 1082/2013/UE [Dz.U.: *proszę wstawić pełny tytuł i odniesienie* do publikacji rozporządzenia w sprawie poważnych transgranicznych zagrożeń zdrowia (PTZZ).]

organów koordynujących, w tym nowo utworzone: sieć laboratoriów oraz sieć celów wspierania transfuzji, transplantacji i wspomaganego medycznie rozrodu.

- (9) W celu zwiększenia skuteczności nadzoru epidemiologicznego nad chorobami zakaźnymi i powiązanymi szczególnymi problemami zdrowotnymi w Unii należy powierzyć Centrum zadanie dalszego rozwoju platform i aplikacji cyfrowych, wspierania nadzoru epidemiologicznego na poziomie Unii, umożliwienia korzystania z technologii cyfrowych, takich jak sztuczna inteligencja, przy zestawianiu i analizie danych oraz zapewniania państwom członkowskim doradztwa technicznego i naukowego w celu ustanowienia zintegrowanych systemów nadzoru epidemiologicznego. Takie platformy i aplikacje cyfrowe powinny być rozwijane z wykorzystaniem zintegrowanych unijnych danych generowanych przy użyciu technologii kosmicznych z zamiarem włączenia ich do przyszłej europejskiej przestrzeni danych dotyczących zdrowia zgodnie z przepisami Unii.
- (10) Aby zwiększyć zdolność Unii i państw członkowskich do oceny sytuacji epidemiologicznej oraz do przeprowadzania dokładnej oceny ryzyka i odpowiedniego reagowania, Centrum powinno w szczególności monitorować tendencje w chorobach zakaźnych i przedstawiać informacje na ten temat, wspierać i ułatwiać reagowanie oparte na dowodach, przedstawiać zalecenia dotyczące ulepszania programów zapobiegania chorobom zakaźnym i ich kontroli ustanowionych na szczeblu krajowym i unijnym, monitorować i oceniać zdolność krajowych systemów opieki zdrowotnej do diagnozowania chorób zakaźnych, zapobiegania im i leczenia ich, w tym w sposób uwzględniający aspekt płci, określać grupy ludności obciążone ryzykiem wymagającym szczególnych środków, analizować korelację między zachorowalnością a czynnikami społecznymi i środowiskowymi, a także identyfikować czynniki ryzyka w odniesieniu do przenoszenia i stopnia nasilenia chorób zakaźnych oraz określać potrzeby i priorytety badawcze. Centrum powinno współpracować z wyznaczonymi krajowymi punktami kontaktowymi ds. nadzoru, tworzącymi sieć zapewniającą Centrum strategiczne doradztwo w takich kwestiach i lepsze wykorzystanie sektorów wspomagających, takich jak unijne dane i usługi wykorzystujące technologie kosmiczne.
- (11) Centrum powinno przyczynić się do zwiększenia w Unii zdolności do diagnozowania, wykrywania, identyfikowania i charakteryzowania czynników zakaźnych, które mogą zagrażać zdrowiu publicznemu, poprzez zapewnienie funkcjonowania sieci unijnych laboratoriów referencyjnych zgodnie z rozporządzeniem (UE).../... [Dz.U.: *proszę wstawić odniesienie do rozporządzenia PTZZ [ISC/2020/12524]*]. Sieć ta jest odpowiedzialna za rozpowszechnianie dobrych i jednolitych praktyk w zakresie diagnostyki, metod badań i stosowania testów w celu zapewnienia jednolitego nadzoru, powiadamiania o chorobach i zgłaszania ich, a także poprawy jakości prowadzenia badań i nadzoru.
- (12) W przypadku transgranicznych zagrożeń zdrowia spowodowanych chorobami zakaźnymi służby krwi i placówki transplantacyjne w państwach członkowskich mogą zapewnić środki umożliwiające szybkie badanie populacji dawców oraz ocenę narażenia na daną chorobę i odporności na nią w całej populacji. Usługi te są uzależnione od szybkiego przeprowadzania przez Centrum ocen ryzyka w celu ochrony pacjentów potrzebujących terapii z wykorzystaniem substancji pochodzenia ludzkiego przed przenoszeniem się takiej choroby zakaźnej. Takie oceny ryzyka służą jako podstawa do odpowiedniego dostosowania środków ustanawiających normy jakości i bezpieczeństwa danych substancji pochodzenia ludzkiego. Centrum powinno

zatem ustanowić i prowadzić w tym celu sieć krajowych służb krwi i placówek transplantacyjnych oraz powiązanych z nimi właściwych organów.

- (13) Aby ograniczyć występowanie epidemii i zwiększyć zdolności w zakresie zapobiegania chorobom zakaźnym w Unii, Centrum powinno opracować ramy zapobiegania chorobom zakaźnym, obejmujące takie kwestie jak choroby zwalczane drogą szczepień, oporność na środki przeciwdrobnoustrojowe, edukacja zdrowotna, kompetencje zdrowotne i zmiana zachowań.
- (14) Centrum powinno zwiększyć zdolności do gotowości i reagowania na szczeblu krajowym i unijnym, zapewniając państwom członkowskim i Komisji naukowo-techniczną wiedzę fachową. W tym kontekście Centrum, w ścisłej współpracy z państwami członkowskimi i Komisją, powinno prowadzić różne działania, w tym opracowywanie unijnych i krajowych planów gotowości i reagowania oraz ram monitorowania i oceny gotowości, przedstawiać zalecenia dotyczące zdolności w zakresie zapobiegania ogniskom choroby, przygotowania się do nich i reagowania na nie, a także dotyczące wzmocnienia krajowych systemów opieki zdrowotnej. Centrum powinno poszerzyć zakres gromadzenia i analizy danych w zakresie nadzoru epidemiologicznego i powiązanych szczególnych problemów zdrowotnych, rozwoju sytuacji epidemiologicznych, nietypowych zjawisk epidemiologicznych lub nowych chorób nieznanego pochodzenia, w tym w państwach trzecich, danych dotyczących patogenów molekularnych i danych dotyczących systemów opieki zdrowotnej. W tym celu Centrum powinno zapewnić odpowiednie zbiory danych, jak również procedury ułatwiające konsultację i przekazywanie danych oraz dostęp do nich, przeprowadzać ocenę naukowo-techniczną środków zapobiegania i kontroli na szczeblu Unii oraz współpracować z agencjami, właściwymi organami i organizacjami działającymi w dziedzinie gromadzenia danych.
- (15) W rozporządzeniu.../... [Dz.U.: *proszę wstawić odniesienie do rozporządzenia PTZZ [ISC/2020/12524]*] przewidziano system wczesnego ostrzegania i reagowania umożliwiający powiadamianie na poziomie Unii o poważnych transgranicznych zagrożeniach zdrowia, który nadal będzie obsługiwany przez ECDC. Biorąc pod uwagę, że nowoczesne technologie mogą w znacznym stopniu ułatwiać zwalczanie zagrożeń zdrowia oraz powstrzymywanie i zmienianie przebiegu epidemii, ECDC powinno pracować nad aktualizacją tego systemu, aby umożliwić stosowanie technologii sztucznej inteligencji oraz interoperacyjnych i chroniących prywatność narzędzi cyfrowych, takich jak aplikacje mobilne, z funkcjami śledzenia identyfikującymi osoby obciążone ryzykiem.
- (16) Centrum powinno stworzyć odpowiednie zdolności, aby wspierać reagowanie na szczeblu międzynarodowym i w terenie, zgodnie z rozporządzeniem.../... [Dz.U.: *proszę wstawić odniesienie do rozporządzenia PTZZ [ISC/2020/12524]*]. Zdolności te powinny umożliwić Centrum mobilizację i rozmieszczenie zespołów pomocy na wypadek wybuchu epidemii, znanych jako „Grupa Zadaniowa UE ds. Zdrowia”, w celu wspierania lokalnego reagowania na ogniska chorób. Centrum powinno zatem zapewnić zdolność do prowadzenia misji w państwach członkowskich oraz w państwach trzecich oraz do wydawania zaleceń dotyczących reagowania na zagrożenia zdrowia. Zespoły te będą również mogły zostać rozmieszczone w ramach Unijnego Mechanizmu Ochrony Ludności przy wsparciu Centrum Koordynacji Reagowania Kryzysowego. Centrum powinno również wspierać zwiększanie zdolności w zakresie gotowości na mocy Międzynarodowych przepisów zdrowotnych (IHR) w państwach trzecich w celu przeciwdziałania poważnym transgranicznym zagrożeniom zdrowia i ich skutkom.

- (17) Aby pomóc w reagowaniu na ogniska choroby, które mogą rozprzestrzenić się w obrębie Unii lub przedostać się na jej terytorium, Centrum ma opracować ramy mobilizacji Grupy Zadaniowej UE ds. Zdrowia zgodnie z decyzją Parlamentu Europejskiego i Rady nr 1313/2013/UE¹¹ oraz ułatwić udział unijnych ekspertów ds. reagowania w terenie w międzynarodowych zespołach reagowania w ramach wsparcia Unijnego Mechanizmu Ochrony Ludności. Centrum powinno zwiększyć zdolność swojego personelu, jak również ekspertów z państw Unii i EOG, krajów kandydujących i potencjalnych krajów kandydujących, a także krajów objętych europejską polityką sąsiedztwa i krajów partnerskich UE, o których mowa w rozporządzeniu Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 233/2014¹², do skutecznego uczestnictwa w misjach w terenie i zarządzaniu kryzysowym.
- (18) Aby ocenić skuteczność i efektywność przepisów prawnych mających zastosowanie do Centrum, należy przewidzieć regularną ocenę wyników działalności Centrum przez Komisję.
- (19) Niniejsze rozporządzenie nie powinno nadawać Centrum żadnych uprawnień o charakterze regulacyjnym.
- (20) Centrum powinno wdrożyć system informacyjny umożliwiający wymianę informacji niejawnych i szczególnie chronionych informacji jawnych w celu zapewnienia, aby zarządzanie takimi informacjami odbywało się z zachowaniem najwyższej dyskrecji.
- (21) Z uwagi na pilną potrzebę wynikającą z nadzwyczajnych okoliczności spowodowanych pandemią COVID-19 należy przewidzieć wyjątek od terminu ośmiu tygodni, o którym mowa w art. 4 Protokołu nr 1 w sprawie roli parlamentów narodowych w Unii Europejskiej, załączonego do Traktatu o Unii Europejskiej, do Traktatu o funkcjonowaniu Unii Europejskiej i do Traktatu ustanawiającego Europejską Wspólnotę Energii Atomowej.
- (22) Ponieważ cele niniejszego rozporządzenia, polegające na rozszerzeniu misji i zadań Centrum w celu zwiększenia zdolności Centrum do zapewniania wymaganej wiedzy naukowej oraz wspierania działań służących zwalczaniu poważnych transgranicznych zagrożeń zdrowia w Unii, nie mogą zostać osiągnięte w sposób wystarczający przez państwa członkowskie, natomiast ze względu na transgraniczny charakter zagrożeń zdrowia i potrzebę szybkiej, skoordynowanej i spójnej reakcji możliwe jest ich osiągnięcie na poziomie Unii, Unia może przyjąć środki zgodnie z zasadą pomocniczości określoną w art. 5 Traktatu o Unii Europejskiej. Zgodnie z zasadą proporcjonalności określoną w tym artykule niniejsze rozporządzenie nie wykracza poza to, co jest konieczne do osiągnięcia tych celów.
- (23) Należy zatem odpowiednio zmienić rozporządzenie (WE) nr 851/2004,

PRZYJMUJĄ NINIEJSZE ROZPORZĄDZENIE:

Artykuł 1

W rozporządzeniu (WE) nr 851/2004 wprowadza się następujące zmiany:

¹¹ Decyzja Parlamentu Europejskiego i Rady nr 1313/2013/UE z dnia 17 grudnia 2013 r. w sprawie Unijnego Mechanizmu Ochrony Ludności (Dz.U. L 347 z 20.12.2013, s. 924).

¹² Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 233/2014 z dnia 11 marca 2014 r. ustanawiające Instrument Finansowania Współpracy na rzecz Rozwoju na lata 2014–2020 (Dz.U. L 77 z 15.3.2014, s. 44).

- 1) art. 2 otrzymuje brzmienie:

„

Artykuł 2

Definicje

Do celów niniejszego rozporządzenia stosuje się następujące definicje:

- 1) »właściwy organ« oznacza jakąkolwiek strukturę, instytut, agencję lub inną instytucję naukową uznaną przez władze państw członkowskich jako źródło niezależnego doradztwa naukowo-technicznego lub możliwości działania w zakresie zapobiegania i kontroli chorób człowieka;
- 2) »właściwy organ koordynujący« oznacza organ w każdym państwie członkowskim, w którego skład wchodzi wyznaczony krajowy koordynator odpowiedzialny za kontakty instytucjonalne z Centrum, jak również krajowe punkty kontaktowe i operacyjne punkty kontaktowe odpowiedzialne za strategiczną i operacyjną współpracę w kwestiach technicznych i naukowych w odniesieniu do określonych obszarów chorób i funkcji w zakresie zdrowia publicznego;
- 3) »wyspecjalizowana sieć« oznacza każdą specjalną sieć zajmującą się chorobami, szczególnymi problemami zdrowotnymi lub funkcjami w zakresie zdrowia publicznego w celu zapewnienia współpracy między właściwymi organami koordynującymi państw członkowskich;
- 4) »choroba zakaźna« oznacza chorobę zakaźną zdefiniowaną w art. 3 pkt 2 rozporządzenia (UE) .../... [Dz.U.: *Proszę wstawić numer rozporządzenia PTZZ [ISC/2020/12524]*];
- 5) »poważne transgraniczne zagrożenie zdrowia« oznacza poważne transgraniczne zagrożenie zdrowia zdefiniowane w art. 3 pkt 7 rozporządzenia (UE) .../... [Dz.U.: *Proszę wstawić numer rozporządzenia PTZZ [ISC/2020/12524]*];
- 6) »nadzór epidemiologiczny« oznacza nadzór epidemiologiczny zdefiniowany w art. 3 pkt 4 rozporządzenia (UE) .../... [Dz.U.: *Proszę wstawić numer rozporządzenia PTZZ [ISC/2020/12524]*].”;

- 2) art. 3 otrzymuje brzmienie:

„Artykuł 3

Misja i zadania Centrum

1. W celu zwiększenia zdolności Unii i państw członkowskich do ochrony zdrowia ludzkiego poprzez zapobieganie chorobom zakaźnym u ludzi i powiązanym szczególnym problemom zdrowotnym określonym w art. 2 rozporządzenia (UE) .../... [Dz.U.: *Proszę wstawić numer rozporządzenia PTZZ [ISC/2020/12524]*] oraz poprzez ich kontrolę – misją Centrum jest identyfikowanie, ocena i sprawozdawczość w zakresie bieżących i pojawiających się zagrożeń zdrowia ludzkiego spowodowanych chorobami zakaźnymi oraz przedstawianie zaleceń dotyczących reagowania na szczeblu unijnym i krajowym, a także, w razie potrzeby, na szczeblu regionalnym.

W przypadku innych ognisk chorób nieznanego pochodzenia, które mogą rozprzestrzeniać się w obrębie Unii lub przedostawać się na jej terytorium, Centrum działa z własnej inicjatywy do chwili, gdy źródło wystąpienia choroby będzie znane. W przypadku wystąpienia choroby, które w ewidentny sposób nie jest spowodowane chorobą zakaźną, Centrum działa jedynie we współpracy z właściwymi organami na wniosek tych organów.

Realizując swą misję, Centrum w pełni uwzględnia odpowiedzialność państw członkowskich, Komisji i innych organów lub agencji unijnych oraz odpowiedzialność organizacji międzynarodowych działających w dziedzinie zdrowia publicznego, w celu zapewnienia kompleksowego podejścia, spójności i uzupełniającego się charakteru działań.

2. W ramach swoich zdolności finansowych i mandatu Centrum wykonuje następujące zadania:
 - a) wyszukuje, gromadzi, zestawia, ocenia i rozpowszechnia odpowiednie dane i informacje naukowo-techniczne, z uwzględnieniem najnowszych technologii;
 - b) zapewnia analizy, doradztwo naukowe, opinie i wsparcie dla działań Unii i państw członkowskich w zakresie transgranicznych zagrożeń zdrowia, w tym oceny ryzyka, analizy informacji epidemiologicznych, modelowanie, przewidywanie i prognozowanie epidemiologiczne, zalecenia dotyczące działań mających na celu zapobieganie zagrożeniom chorobami zakaźnymi i innymi szczególnymi problemami zdrowotnymi oraz ich kontrolę, wkład w określanie priorytetów badawczych oraz pomoc naukową i techniczną, w tym szkolenia i inne działania wchodzące w zakres jego mandatu;
 - c) koordynuje europejskie współdziałanie organów działających w zakresie objętym misją Centrum, w tym sieci wynikające z działań w zakresie zdrowia publicznego wspierane przez Komisję i prowadzące wyspecjalizowane sieci;
 - d) wymienia informacje, wiedzę fachową i najlepsze praktyki;
 - e) monitoruje zdolności systemów opieki zdrowotnej istotne w kontekście zarządzania zagrożeniami chorobami zakaźnymi i innymi szczególnymi problemami zdrowotnymi;
 - f) ułatwia opracowywanie i realizację działań finansowanych z odpowiednich unijnych programów i instrumentów finansowania, w tym realizację wspólnych działań;
 - g) przedstawia, na wniosek Komisji lub KBZ, lub z własnej inicjatywy, wytyczne dotyczące leczenia chorób zakaźnych i zarządzania przypadkami tych chorób oraz dotyczące innych szczególnych problemów zdrowotnych mających znaczenie dla zdrowia publicznego, we współpracy z odpowiednimi społecznościami;
 - h) wspiera reagowanie na epidemię i wystąpienia chorób w państwach członkowskich i państwach trzecich, w uzupełnieniu do innych unijnych instrumentów reagowania w sytuacjach zagrożenia, w szczególności Unijnego Mechanizmu Ochrony Ludności;

- i) przyczynia się do zwiększenia zdolności w zakresie gotowości w ramach IHR w państwach trzecich, w szczególności w krajach partnerskich UE;
 - j) przedstawia, na wniosek Komisji lub Komitetu ds. Bezpieczeństwa Zdrowia („KBZ”), oparte na dowodach komunikaty skierowane do społeczeństwa na temat chorób zakaźnych, związanych z nimi zagrożeń zdrowia oraz odpowiednich środków zapobiegania i kontroli.
3. Centrum, Komisja, stosowne organy unijne lub agencje UE oraz państwa członkowskie współpracują w celu zapewnienia rzeczywistej spójności swoich odpowiednich działań.”;
- 3) art. 4 otrzymuje brzmienie:

„Artykuł 4

Obowiązki państw członkowskich

Państwa członkowskie:

- a) przekazują Centrum w odpowiednim czasie i zgodnie z uzgodnionymi definicjami przypadków, wskaźnikami, normami, protokołami i procedurami dane z nadzoru nad chorobami zakaźnymi i innymi szczególnymi problemami zdrowotnymi prowadzonego zgodnie z art. 13 **rozporządzenia (UE) .../...** [Dz.U.: *Proszę wstawić numer rozporządzenia PTZZ[ISC/2020/12524]*] oraz dostępne dane naukowo-techniczne i informacje istotne dla misji Centrum, w tym dotyczące gotowości i zdolności systemów opieki zdrowotnej do wykrywania wystąpień chorób zakaźnych, zapobiegania im, reagowania na nie i odbudowy po nich;
 - b) powiadamiają Centrum o wszelkich poważnych transgranicznych zagrożeniach zdrowia niezwłocznie po ich wykryciu, za pośrednictwem systemu wczesnego ostrzegania i reagowania (EWRS), oraz niezwłocznie informują o podjętych środkach reagowania, a także o wszelkich istotnych informacjach, które mogą być przydatne do koordynacji reagowania, o której mowa w art. 21 **rozporządzenia (UE)...** [Dz.U.: *Proszę wstawić numer rozporządzenia PTZZ [ISC/2020/12524]*]; oraz
 - c) identyfikują, w ramach zakresu misji Centrum, uznane właściwe organy i ekspertów w dziedzinie zdrowia publicznego, którzy mogą zostać udostępnieni jako pomoc w przypadku reagowania Unii na zagrożenia zdrowia, takiego jak misje w państwach członkowskich w celu zapewnienia porad eksperta i badania terenowe w przypadku skupisk lub ognisk chorób.”;
- 4) art. 5 otrzymuje brzmienie:

„Artykuł 5

Prowadzenie wyspecjalizowanych sieci oraz współdziałanie

- 1. Centrum wspiera współdziałanie właściwych organów uznanych przez państwa członkowskie poprzez zapewnianie Komisji i państwom członkowskim koordynacji oraz wiedzy techniczno-naukowej oraz poprzez prowadzenie wyspecjalizowanych sieci.
- 2. Centrum zapewnia zintegrowane funkcjonowanie sieci nadzoru epidemiologicznego nad chorobami zakaźnymi i powiązаныmi szczególnymi

problemami zdrowotnymi, o których mowa w art. 2 ust. 1 lit. a) ppkt (i) oraz (ii) *rozporządzenia (UE) .../... [Dz.U.: Proszę wstawić numer rozporządzenia PTZZ [ISC/2020/12524]]*.

W szczególności Centrum:

- a) zapewnia dalszy rozwój platform cyfrowych i aplikacji wspierających nadzór epidemiologiczny na poziomie Unii, wspierając państwa członkowskie poprzez doradztwo techniczno-naukowe na potrzeby tworzenia zintegrowanych systemów nadzoru umożliwiających w stosownych przypadkach nadzór w czasie rzeczywistym, z wykorzystaniem istniejącej infrastruktury kosmicznej i usług sektora kosmicznego w UE;
 - b) zapewnia jakość poprzez monitorowanie i ocenę działań w zakresie nadzoru epidemiologicznego (w tym ustalanie norm nadzoru i monitorowanie kompletności danych) wyspecjalizowanych sieci nadzoru w celu zapewnienia optymalnego funkcjonowania;
 - c) prowadzi bazę(-y) danych na potrzeby takiego nadzoru epidemiologicznego, działa w koordynacji z podmiotami prowadzącymi inne stosowne bazy danych oraz wypracowuje zharmonizowane podejścia do gromadzenia danych i modelowania;
 - d) przekazuje Komisji i państwom członkowskim wyniki analizy danych;
 - e) harmonizuje i racjonalizuje metody operacyjne;
 - f) zapewnia interoperacyjność zautomatyzowanych aplikacji, w tym aplikacji służących do ustalania kontaktów zakaźnych, opracowanych na szczeblu krajowym;
 - g) zapewnia interoperacyjność cyfrowych platform nadzoru z infrastrukturą cyfrową, aby umożliwić wykorzystywanie danych dotyczących zdrowia do celów opieki zdrowotnej, badań naukowych, kształtowania polityki i regulacji oraz w celu zintegrowania tych platform i infrastruktur z europejską przestrzenią danych dotyczących zdrowia, zgodnie z przepisami Unii, oraz wykorzystania innych istotnych danych, na przykład czynników środowiskowych.
3. Centrum wspiera prace KBZ, Rady i innych struktur Unii na potrzeby koordynacji reagowania na poważne transgraniczne zagrożenia zdrowia w ramach swojego mandatu.
 4. Centrum, poprzez prowadzenie sieci nadzoru epidemiologicznego:
 - a) monitoruje tendencje w obszarze chorób zakaźnych w czasie i we wszystkich państwach członkowskich i państwach trzecich oraz informuje o nich, w oparciu o uzgodnione wskaźniki, w celu oceny obecnej sytuacji i ułatwienia odpowiednich działań opartych na dowodach, w tym poprzez określenie specyfikacji dotyczących zharmonizowanego gromadzenia danych z państw członkowskich;
 - b) wykrywa, monitoruje i zgłasza poważne transgraniczne zagrożenia zdrowia w przypadku zagrożenia, o którym mowa w art. 2 ust. 1 lit. a) ppkt (i) oraz (ii) *rozporządzenia (UE) .../... [Dz.U.: Proszę wstawić numer rozporządzenia PTZZ [ISC/2020/12524]]*, w tym zagrożenia dla

substancji pochodzenia ludzkiego, takich jak krew, organy, tkanki i komórki potencjalnie dotknięte chorobami zakaźnymi, lub w art. 2 ust. 1 lit. d) tego rozporządzenia, w odniesieniu do źródła, czasu, populacji i miejsca w celu uzasadnienia działań w zakresie zdrowia publicznego;

- c) przyczynia się do oceny i monitorowania programów zapobiegania chorobom zakaźnym i ich kontroli w celu dostarczenia dowodów na poparcie zaleceń dotyczących wzmocnienia i udoskonalenia tych programów na szczeblu krajowym i unijnym;
 - d) monitoruje i ocenia zdolność systemów opieki zdrowotnej w zakresie diagnozowania i leczenia konkretnych chorób zakaźnych i zapobiegania im, a także bezpieczeństwa pacjentów;
 - e) identyfikuje grupy ludności obciążone ryzykiem i wymagające ukierunkowanych środków zapobiegania i reagowania oraz zapewnia dostępność tych środków dla osób niepełnosprawnych;
 - f) przyczynia się do oceny obciążenia populacji związanego z chorobami zakaźnymi, wykorzystując dane takie jak częstość występowania choroby, powikłania, hospitalizacja i śmiertelność, oraz zapewnia, aby dane te były zdezagregowane według wieku, płci i niepełnosprawności;
 - g) przeprowadza modelowanie i przewidywanie epidemiologiczne, opracowuje scenariusze na potrzeby reagowania oraz koordynuje takie działania w celu wymiany najlepszych praktyk i poprawy zdolności w zakresie modelowania w całej Unii; oraz
 - h) określa czynniki ryzyka przenoszenia chorób, grupy obciążone największym ryzykiem, w tym korelację między zachorowalnością i stopniem nasilenia choroby a czynnikami społecznymi i środowiskowymi, a także priorytety i potrzeby badawcze.
5. Każde państwo członkowskie wyznacza właściwy organ koordynujący oraz krajowy punkt kontaktowy i operacyjne punkty kontaktowe stosownie do funkcji w zakresie zdrowia publicznego, w tym nadzoru epidemiologicznego, oraz dla różnych grup chorób i poszczególnych chorób.

Krajowe punkty kontaktowe tworzą sieci, które strategicznie doradzają Centrum.

Krajowe punkty kontaktowe i operacyjne punkty kontaktowe wyznaczone do kontaktów z Centrum w obszarze konkretnych chorób tworzą sieci związane z konkretną chorobą lub grupą chorób, a ich zadania obejmują przekazywanie Centrum krajowych danych z nadzoru.

Państwa członkowskie powiadamiają Centrum i inne państwa członkowskie o wyznaczeniu przewidzianym w niniejszym ustępie oraz o wszelkich zmianach w tym zakresie.

6. Centrum zapewnia funkcjonowanie sieci laboratoriów referencyjnych UE, o których mowa w art. 15 **rozporządzenia (UE) .../... [Dz.U.: Proszę wstawić numer rozporządzenia PTZZ [ISC/2020/12524]]**, w celu diagnozowania, wykrywania, identyfikacji i charakterystyki czynników zakaźnych, które mogą stanowić zagrożenie zdrowia publicznego.

7. Poprzez zachęcanie do współpracy między laboratoriami specjalistycznymi i referencyjnymi Centrum wspiera budowę wystarczającej zdolności w ramach Unii w zakresie diagnostyki, wykrywania, identyfikacji i charakterystyki czynników zakaźnych mogących stanowić zagrożenie zdrowia publicznego. Centrum utrzymuje i rozszerza taką współpracę oraz wspiera wdrażanie systemów zapewniania jakości.
8. Centrum zapewnia funkcjonowanie sieci służb państw członkowskich wspierających transfuzję, transplantację i wspomagany medycznie rozród w celu umożliwienia ciągłego i szybkiego dostępu do danych seroepidemiologicznych w ramach seroepidemiologicznych badań populacji, w tym oceny narażenia i odporności populacji dawców.

Sieć, o której mowa w akapicie pierwszym, wspiera Centrum poprzez monitorowanie wystąpień chorób istotnych dla substancji pochodzenia ludzkiego i ich dostarczania pacjentom, a także poprzez opracowywanie wytycznych dotyczących bezpieczeństwa i jakości krwi, tkanek i komórek.
9. Centrum współpracuje z właściwymi organami uznanymi przez państwa członkowskie, w szczególności w zakresie prac przygotowawczych na rzecz ekspertyz naukowych, wsparcia naukowo-technicznego, gromadzenia porównywalnych danych opartych na wspólnych formatach w celu ułatwienia agregowania, a także w zakresie identyfikacji pojawiających się zagrożeń zdrowia.”;

5) dodaje się art. 5a w brzmieniu:

„Artykuł 5a

Zapobieganie chorobom zakaźnym

1. Centrum wspiera państwa członkowskie w umacnianiu ich systemów zapobiegania chorobom zakaźnym i ich kontroli.
2. Centrum opracowuje ramy w dziedzinie zapobiegania chorobom zakaźnym i szczególnych problemów, w tym chorób zwalczanych drogą szczepień, oporności na środki przeciwdrobnoustrojowe, edukacji zdrowotnej, kompetencji zdrowotnych i zmianie zachowań.
3. Centrum ocenia i monitoruje programy zapobiegania chorobom zakaźnym i ich kontroli w celu dostarczenia dowodów na poparcie zaleceń dotyczących wzmocnienia i udoskonalenia tych programów na szczeblu krajowym i unijnym, a w stosownych przypadkach na szczeblu międzynarodowym.
4. Centrum koordynuje niezależne badania skuteczności szczepionek po wprowadzeniu do obrotu i badania monitorowania bezpieczeństwa, gromadząc nowe informacje lub wykorzystując odpowiednie dane zgromadzone przez właściwe organy. Prace te prowadzone są wspólnie z Europejską Agencją Leków, w szczególności za pośrednictwem nowej platformy monitorowania szczepionek.”;

6) dodaje się art. 5b w brzmieniu:

„Artykuł 5b

Planowanie gotowości i reagowania

1. Centrum zapewnia państwom członkowskim i Komisji naukowo-techniczną wiedzę fachową we współpracy ze stosownymi organami i agencjami Unii oraz organizacjami międzynarodowymi zgodnie z odpowiednimi ustaleniami roboczymi ustanowionymi z Komisją w dziedzinie planowania gotowości i reagowania.

Centrum, w ścisłej współpracy z państwami członkowskimi i Komisją:

- a) przyczynia się do opracowywania, regularnego przeglądu i aktualizacji planów gotowości i projektów planów gotowości odnoszących się do konkretnych zagrożeń, które mają zostać przyjęte przez KBZ;
- b) opracowuje ramy monitorowania i oceny gotowości oraz wskaźniki gotowości;
- c) ułatwia samoocenę i zewnętrzną ocenę planowania gotowości i reagowania państw członkowskich oraz przyczynia się do sprawozdawczości i audytu w zakresie planowania gotowości i reagowania na podstawie art. 7 i 8 *rozporządzenia (UE) .../... [Dz.U.: Proszę wstawić numer rozporządzenia PTZZ [ISC/2020/12524]]*;
- d) zapewnia monitorowanie luk w zakresie gotowości oraz ukierunkowane wsparcie państw członkowskich UE i państw trzecich w razie potrzeby;
- e) opracowuje ćwiczenia, przeglądy w trakcie realizacji działania i po jego zakończeniu oraz organizuje działania w zakresie budowania zdolności w celu wyeliminowania luk stwierdzonych w zdolności i potencjale w zakresie gotowości;
- f) opracowuje konkretne działania w zakresie gotowości dotyczące chorób zwalczanych drogą szczepień, oporności na środki przeciwdrobnoustrojowe, zdolności laboratoryjnych i ochrony biologicznej zgodnie z priorytetami Komisji i w oparciu o stwierdzone luki;
- g) wspiera włączanie gotowości do prac badawczych do planów gotowości i reagowania;
- h) opracowuje ukierunkowane działania dotyczące grup obciążonych ryzykiem i gotowości na poziomie społeczności;
- i) ocenia zdolność systemów opieki zdrowotnej do wykrywania wystąpień chorób zakaźnych, zapobiegania im, reagowania na nie i odbudowy po nich, identyfikuje luki i przedstawia zalecenia dotyczące wzmocnienia systemów opieki zdrowotnej, które mają zostać wdrożone przy wsparciu Unii, w stosownych przypadkach;
- j) rozwija swoją zdolność w zakresie modelowania, przewidywania i prognozowania; oraz
- k) utrzymuje mechanizm regularnego oddelegowania między Centrum, Komisją i ekspertami z państw członkowskich.”;

- 7) w art. 6 wprowadza się następujące zmiany:

- a) dodaje się ust. 1a w brzmieniu:

- „1a. Na wniosek Komisji Centrum przedstawia konkretne analizy i zalecenia dotyczące działań mających na celu zapobieganie zagrożeniom chorobami zakaźnymi i ich kontrolę.”;
- b) ust. 3 otrzymuje brzmienie:
- „3. Centrum może promować i inicjować badania naukowe konieczne do realizacji jego misji oraz stosowane badania i projekty naukowe dotyczące wykonalności, rozwijania i przygotowywania jego działań. Centrum unika powielania programów badawczych i programów w dziedzinie zdrowia Komisji, państw członkowskich i Unii oraz w razie potrzeby pośredniczy w kontaktach między sektorem zdrowia publicznego a sektorem badawczym.
- W celu przeprowadzenia badań, o których mowa w akapicie pierwszym, Centrum ma dostęp do danych dotyczących zdrowia udostępnianych lub wymienianych za pośrednictwem infrastruktury cyfrowej i aplikacji cyfrowych, zgodnie z przepisami o ochronie danych, umożliwiającymi wykorzystywanie danych dotyczących zdrowia do celów opieki zdrowotnej, badań naukowych, kształtowania polityki i celów regulacyjnych. Do celów badań, o których mowa w akapicie pierwszym, Centrum wykorzystuje również inne istotne dane, na przykład dotyczące czynników środowiskowych i społeczno-gospodarczych.”;
- c) ust. 4 otrzymuje brzmienie:
- „4. Centrum przeprowadza konsultacje z Komisją oraz innymi organami lub agencjami unijnymi w zakresie planowania i ustalania priorytetów dotyczących badań naukowych i badań w zakresie zdrowia publicznego.”;
- 8) art. 7 otrzymuje brzmienie:

„Artykuł 7

Procedura w zakresie ekspertyz naukowych

1. Centrum wydaje ekspertyzę naukową w kwestiach objętych jego misją:
 - a) we wszystkich przypadkach, w których przepisy Unii przewidują konsultacje z Centrum;
 - b) na wniosek Parlamentu Europejskiego lub państwa członkowskiego;
 - c) na wniosek Komisji; oraz
 - d) z własnej inicjatywy.
2. We wnioskach o wydanie ekspertyzy naukowej, o których mowa w ust. 1, w zrozumiały sposób wyjaśnia się kwestię naukową, którą należy podjąć, oraz interes Unii, a także dołącza się do nich wystarczające informacje objaśniające daną kwestię.
3. Centrum wydaje ekspertyzy naukowe w obopólnie uzgodnionych ramach czasowych.
4. Jeżeli złożono kilka różnych wniosków dotyczących tej samej kwestii lub wniosek nie spełnia wymogów określonych w ust. 2, Centrum może odmówić wydania ekspertyzy naukowej bądź zaproponować poprawki do wniosku,

konsultując się z instytucją lub państwem członkowskim, które złożyły wniosek. W przypadku odrzucenia wniosku instytucja lub państwo członkowskie, które złożyły wniosek, otrzymują uzasadnienie.

5. Jeśli Centrum wydało już ekspertyzę naukową dotyczącą konkretnej kwestii zawartej we wniosku i stwierdza, że brak jest elementów naukowych uzasadniających ponowne zbadanie tej kwestii, instytucja lub państwo członkowskie, które złożyły wniosek, otrzymują informacje na poparcie tego stwierdzenia.
6. Wymogi dotyczące formatu, kontekstu objaśniającego oraz publikacji ekspertyzy naukowej określają przepisy wewnętrzne Centrum.”;

9) art. 8 otrzymuje brzmienie:

„Artykuł 8

Funkcjonowanie systemu wczesnego ostrzegania i reagowania

1. Centrum wspiera Komisję i pomaga jej poprzez prowadzenie EWRS oraz poprzez zapewnienie państwom członkowskim zdolności reagowania w skoordynowany sposób.
2. Centrum:
 - a) analizuje treść wiadomości, które otrzymało za pośrednictwem EWRS;
 - b) zapewnia państwom członkowskim i Komisji informacje, wiedzę fachową, doradztwo i ocenę ryzyka; oraz
 - c) zapewnia skuteczne i efektywne połączenie EWRS z innymi unijnymi systemami ostrzegania.
3. Centrum współpracuje z Komisją i KBZ nad aktualizacjami EWRS, w tym w celu wykorzystania nowoczesnych technologii, takich jak cyfrowe aplikacje mobilne, modele sztucznej inteligencji lub inne technologie automatycznego ustalania kontaktów zakaźnych, opierając się na technologiach ustalania kontaktów zakaźnych opracowanych przez państwa członkowskie oraz na określeniu wymogów w zakresie funkcjonalności EWRS.
4. Centrum współpracuje z Komisją, KBZ i siecią e-zdrowie w celu dalszego określenia wymogów w zakresie funkcjonalności aplikacji służących do ustalania kontaktów zakaźnych oraz ich interoperacyjności, z uwzględnieniem istniejącej infrastruktury i usług, takich jak usługi geolokalizacji świadczone w ramach unijnego programu kosmicznego.
5. Centrum jako podmiot przetwarzający jest odpowiedzialne za zapewnienie bezpieczeństwa i poufności operacji przetwarzania danych osobowych przeprowadzanych w EWRS oraz w kontekście interoperacyjności aplikacji służących do ustalania kontaktów zakaźnych, zgodnie z obowiązkami określonymi w art. 33, art. 34 ust. 2 i art. 36 rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2018/1725*.

* Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2018/1725 z dnia 23 października 2018 r. w sprawie ochrony osób fizycznych w związku z przetwarzaniem danych osobowych przez instytucje, organy i jednostki

organizacyjne Unii i swobodnego przepływu takich danych oraz uchylenia rozporządzenia (WE) nr 45/2001 i decyzji nr 1247/2002/WE (Dz.U. L 295 z 21.11.2018, s. 39).”;

10) dodaje się art. 8a w brzmieniu:

„Artykuł 8a

Ocena ryzyka

1. Centrum dostarcza terminowych szybkich ocen ryzyka, zgodnie z art. 20 rozporządzenia (UE) .../... [Dz.U.: *Proszę wstawić numer rozporządzenia PTZZ [ISC/2020/12524]*], w przypadku zagrożenia, o którym mowa w art. 2 ust. 1 lit. a) ppkt (i) oraz (ii), w tym zagrożenia dla substancji pochodzenia ludzkiego, takich jak krew, organy, tkanki i komórki potencjalnie dotknięte chorobami zakaźnymi, lub o którym mowa w art. 2 ust. 1 lit. d) tego rozporządzenia.
2. Ocena ryzyka obejmuje ogólne i ukierunkowane zalecenia dotyczące reagowania jako podstawę koordynacji w ramach KBZ.
3. Do celów ust. 1 Centrum koordynuje przygotowywanie szybkich ocen ryzyka, w razie potrzeby angażując ekspertów z państw członkowskich i stosowne agencje.
4. W przypadku gdy ocena ryzyka wykracza poza zakres mandatu Centrum, na wniosek agencji lub organu przeprowadzającego ocenę ryzyka w ramach swojego mandatu Centrum bez zbędnej zwłoki przekazuje im wszelkie istotne informacje i dane, którymi dysponuje.”;

11) dodaje się art. 8b w brzmieniu:

„Artykuł 8b

Koordynacja reagowania

1. Centrum wspiera koordynację reagowania w ramach KBZ, o której mowa w art. 21 rozporządzenia (UE) .../... [Dz.U.: *Proszę wstawić numer rozporządzenia PTZZ [ISC/2020/12524]*], w szczególności poprzez przedstawianie zaleceń dotyczących środków reagowania w odniesieniu do:
 - a) krajowego reagowania na poważne transgraniczne zagrożenie zdrowia;
 - b) przyjmowania wytycznych dla państw członkowskich w celu zapobiegania poważnemu transgranicznemu zagrożeniu zdrowia i jego kontroli.
2. Centrum wspiera skoordynowane reagowanie Unii na wniosek państwa członkowskiego, Rady, Komisji, organów lub agencji Unii.”;

12) w art. 9 wprowadza się następujące zmiany:

a) ust. 1, 2 i 3 otrzymują brzmienie:

„1. Centrum zapewnia państwom członkowskim, Komisji i innym organom unijnym naukowo-techniczną wiedzę fachową na potrzeby przygotowywania, regularnych przeglądów i uaktualniania planów gotowości oraz opracowania strategii interwencyjnych, w zakresie swojej misji.

2. Komisja, państwa członkowskie, państwa trzecie, w szczególności kraje partnerskie UE, oraz organizacje międzynarodowe (w szczególności WHO) mogą zwrócić się do Centrum o pomoc naukową lub techniczną w jakiegokolwiek dziedzinie wchodzącej w zakres jego misji. Pomoc ta może obejmować wspieranie Komisji i państw członkowskich w zakresie opracowania wskazówek technicznych na temat dobrej praktyki oraz środków ochronnych, jakie należy przedsięwziąć w odpowiedzi na zagrożenia zdrowia ludzkiego, pomoc ekspercką oraz mobilizację i koordynację zespołów dochodzeniowych. Centrum zapewnia naukowo-techniczną wiedzę fachową oraz pomoc w ramach swoich zdolności finansowych i mandatu oraz zgodnie z odpowiednimi ustaleniami roboczymi dokonanymi z Komisją.
 3. Wnioskom o pomoc naukową lub techniczną kierowanym do Centrum towarzyszy ustalony termin, który musi być uzgodniony z Centrum.”;
- b) uchyla się ust. 5;
- c) ust. 6 otrzymuje brzmienie:
- „6. Centrum w stosownych przypadkach wspiera i koordynuje programy szkoleniowe, w szczególności w zakresie nadzoru epidemiologicznego, badań terenowych, gotowości i zapobiegania oraz badań w dziedzinie zdrowia publicznego.”;
- 13) w art. 11 wprowadza się następujące zmiany:
- a) ust. 1 otrzymuje brzmienie:
- „1. Centrum koordynuje gromadzenie, sprawdzanie poprawności, analizę i rozpowszechnianie danych na poziomie Unii.”;
- b) dodaje się ust. 1a w brzmieniu:
- „1a. Centrum gromadzi dane i informacje oraz zapewnia powiązania z odpowiednimi danymi badawczymi i wynikami dotyczącymi:
- a) nadzoru epidemiologicznego nad chorobami zakaźnymi i powiązanymi szczególnymi problemami zdrowotnymi, o których mowa w art. 2 ust. 1 lit. a) ppkt (i) oraz (ii) **rozporządzenia (UE) .../... [Dz.U.: Proszę wstawić numer rozporządzenia PTZZ [ISC/2020/12524]]**;
 - b) rozwoju sytuacji epidemiologicznych, w tym na potrzeby modelowania, przewidywania i opracowywania scenariuszy;
 - c) nietypowych zjawisk epidemiologicznych lub nowych chorób zakaźnych nieznanego pochodzenia, w tym w państwach trzecich;
 - d) danych na temat patogenów molekularnych, jeżeli są one niezbędne do wykrywania lub badania transgranicznych zagrożeń zdrowia; oraz
 - e) danych na temat systemów opieki zdrowotnej wymaganych do zarządzania transgranicznymi zagrożeniami zdrowia.”;
- c) ust. 2 otrzymuje brzmienie:
- „2. Do celów ust. 1 Centrum:

- a) opracowuje wraz z właściwymi organami państw członkowskich i Komisją odpowiednie procedury ułatwiające konsultacje oraz przekazywanie danych i dostęp do nich;
 - b) przeprowadza techniczno-naukową ocenę środków zapobiegawczych i kontrolnych na poziomie Unii;
 - c) działa w ścisłej współpracy z właściwymi organami organizacji działających w obszarze gromadzenia danych z Unii, państw trzecich, WHO i innych organizacji międzynarodowych; oraz
 - d) opracowuje rozwiązania w celu uzyskania dostępu do stosownych danych dotyczących zdrowia udostępnianych lub wymienianych za pośrednictwem infrastruktury cyfrowej, zgodnie z przepisami o ochronie danych, umożliwiającej wykorzystywanie danych dotyczących zdrowia do celów opieki zdrowotnej, badań naukowych, kształtowania polityki i celów regulacyjnych; oraz zapewnia i ułatwia kontrolowany dostęp do danych dotyczących zdrowia w celu wspierania badań w dziedzinie zdrowia publicznego.”;
- d) dodaje się ust. 4 i 5 w brzmieniu:
- „4. W przypadku szczególnie pilnej potrzeby związanej z nasileniem lub nowym charakterem poważnego transgranicznego zagrożenia zdrowia lub szybkością jego rozprzestrzeniania się w państwach członkowskich Centrum udostępnia prognozy epidemiologiczne, o których mowa w art. 5 ust. 4 lit. g), na wniosek Europejskiej Agencji Leków, w sposób obiektywny, wiarygodny i łatwo dostępny oraz na podstawie najlepszych dostępnych informacji.
 - 5. W przypadku szczególnie pilnej potrzeby związanej z nasileniem lub nowym charakterem poważnego transgranicznego zagrożenia zdrowia lub szybkością jego rozprzestrzeniania się w państwach członkowskich Centrum przekazuje dane i stosowne analizy na podstawie najlepszych dostępnych informacji.”;
- 14) dodaje się art. 11a w brzmieniu:

„Artykuł 11a

Wsparcie reagowania na szczeblu międzynarodowym i w terenie

1. Centrum tworzy zdolność do mobilizacji i rozmieszczania Grupy Zadaniowej UE ds. Zdrowia, w tym personelu Centrum i ekspertów z państw członkowskich oraz programów stypendialnych, aby wspomóc lokalne reagowanie na wystąpienia chorób zakaźnych w państwach członkowskich i państwach trzecich.
2. Centrum opracowuje ramy i ustanawia procedury wspólnie z Komisją w celu mobilizacji Grupy Zadaniowej UE ds. Zdrowia.
3. Centrum zapewnia, by Grupa Zadaniowa UE ds. Zdrowia działała w koordynacji i uzupełnieniu do zdolności integrujących europejski korpus medyczny i innych odpowiednich zdolności w ramach Unijnego Mechanizmu Ochrony Ludności.

4. Centrum opracowuje wraz z Komisją ramy mobilizacji Grupy Zadaniowej UE ds. Zdrowia w celu podjęcia działań na podstawie decyzji nr 1313/2013/UE*.
Centrum zapewnia wkład unijnych ekspertów ds. reagowania w terenie w międzynarodowych zespołach reagowania zmobilizowanych w ramach mechanizmu Programu WHO dotyczącego nagłego reagowania na zagrożenia dla zdrowia oraz Globalnej Sieci Ostrzegania i Interwencji w przypadku Epidemii (GOARN), a także zgodnie z odpowiednimi ustaleniami roboczymi dokonanymi z Komisją.
5. Centrum ułatwia rozwijanie zdolności reagowania w terenie i wiedzy fachowej w zakresie zarządzania kryzysowego wśród personelu Centrum i ekspertów z państw UE i EOG, krajów kandydujących do UE i potencjalnych kandydatów do członkostwa, krajów objętych europejską polityką sąsiedztwa i krajów partnerskich UE, na wniosek Komisji.
6. Centrum utrzymuje zdolność do prowadzenia misji w państwach członkowskich, na wniosek Komisji i państw członkowskich, w celu wydawania zaleceń dotyczących reagowania na zagrożenia zdrowia w ramach swojego mandatu.
7. Na wniosek Komisji i państw członkowskich Centrum angażuje się w długoterminowe projekty budowania zdolności mające na celu wzmocnienie zdolności w zakresie gotowości w ramach IHR w pozaeuropejskich państwach trzecich, w szczególności w krajach partnerskich.

* Decyzja Parlamentu Europejskiego i Rady nr 1313/2013/UE z dnia 17 grudnia 2013 r. w sprawie Unijnego Mechanizmu Ochrony Ludności (Dz.U. L 347 z 20.12.2013, s. 924).”;

15) w art. 12 wprowadza się następujące zmiany:

a) ust. 1 otrzymuje brzmienie:

„1. Centrum przekazuje informacje z własnej inicjatywy w zakresie swojej misji, po uprzednim przekazaniu informacji państwom członkowskim i Komisji.

Centrum zapewnia, by społeczeństwo lub zainteresowana strona szybko otrzymywały obiektywne, wiarygodne, oparte na dowodach i łatwo dostępne informacje dotyczące wyników jego prac. Centrum udostępnia ogółowi społeczeństwa informacje, w tym za pośrednictwem specjalnej strony internetowej. Centrum publikuje również swoje ekspertyzy opracowane zgodnie z art. 6.”;

b) uchyla się ust. 2;

c) ust. 3 otrzymuje brzmienie:

„3. Centrum współpracuje w razie potrzeby z właściwymi organami w państwach członkowskich i innymi zainteresowanymi stronami w odniesieniu do publicznych kampanii informacyjnych.”;

16) w art. 14 wprowadza się następujące zmiany:

a) ust. 2 akapit trzeci otrzymuje brzmienie:

„Kadencja członków wynosi trzy lata i może zostać przedłużona.”;

b) ust. 5 lit. d), e) i f) otrzymują brzmienie:

- „d) przyjmuje, w terminie do 31 stycznia każdego roku, program prac Centrum na kolejny rok;
- e) przyjmuje projekt jednolitego dokumentu programowego zgodnie z art. 32 rozporządzenia delegowanego Komisji (UE) 2019/715* i powiązanymi wytycznymi Komisji dotyczącymi jednolitego dokumentu programowego**;
- f) zapewnia, aby program prac na nadchodzący rok i programy wieloletnie były spójne z priorytetami legislacyjnymi i politycznymi Unii w obszarze jego misji i zadań oraz by były zgodne z zaleceniami przyjętymi w corocznej opinii Komisji;
- g) w terminie do 30 marca każdego roku przyjmuje sprawozdanie ogólne dotyczące działalności Centrum za rok ubiegły;
- h) przyjmuje zasady finansowe mające zastosowanie wobec Centrum po konsultacji z Komisją;
- i) ustala zasady regulujące języki Centrum, w tym możliwość wprowadzenia rozróżnienia pomiędzy wewnętrznymi pracami Centrum a komunikacją zewnętrzną, uwzględniając potrzebę zapewnienia w obu przypadkach dostępu do prac Centrum przez wszystkie zainteresowane strony i ich udziału w tych pracach.

Zasady finansowe mające zastosowanie do Centrum, o których mowa w akapicie pierwszym lit. h), nie mogą odbiegać od rozporządzenia delegowanego Komisji (UE) 2019/715, chyba że jest to szczególnie wymagane do celów działalności Centrum i za uprzednią zgodą Komisji.

* Rozporządzenie delegowane Komisji (UE) 2019/715 z dnia 18 grudnia 2018 r. w sprawie ramowego rozporządzenia finansowego dotyczącego organów utworzonych na podstawie TFUE oraz Traktatu Euratom, o których mowa w art. 70 rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE, Euratom) 2018/1046 (Dz.U. L 122 z 10.5.2019, s. 1).”;

17) art. 16 ust. 2 lit. b) otrzymuje brzmienie:

- „b) opracowywanie projektów programów prac z uwzględnieniem zaleceń przyjętych w corocznej opinii Komisji w sprawie jednolitego dokumentu programowego;”;

18) art. 17 otrzymuje brzmienie:

- „1. Nie naruszając art. 3 ust. 2, dyrektora powołuje zarząd w oparciu o wykaz kandydatów zgłoszony przez Komisję po otwartym konkursie, po opublikowaniu w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej* i gdzie indziej zaproszenia do zgłaszania zainteresowania, na okres pięciu lat, który może być przedłużony jednokrotnie o kolejny okres do pięciu lat.”;

19) w art. 18 wprowadza się następujące zmiany:

- a) ust. 2 otrzymuje brzmienie:

- „2. Członkowie forum doradczego nie mogą być jednocześnie członkami zarządu. Kadencja członków wynosi trzy lata i może zostać przedłużona.”;
- b) ust. 4 lit. f) otrzymuje brzmienie:
- „f) w zakresie priorytetów naukowych i priorytetów dotyczących zdrowia publicznego, które należy uwzględnić w programie prac; oraz
- g) w związku z kluczowymi publikacjami przygotowywanymi przez Centrum, takimi jak badania prognostyczne.”;
- c) ust. 8 otrzymuje brzmienie:
- „8. Dyrektor może zapraszać ekspertów lub przedstawicieli organizacji zawodowych lub naukowych, lub organizacji pozarządowych o uznanym doświadczeniu w dyscyplinach związanych z pracami Centrum w celu współpracy w konkretnych zadaniach oraz uczestnictwa w odpowiednich działaniach forum doradczego. Ponadto Komisja może zaproponować dyrektorowi doraźne zaproszenie ekspertów lub przedstawicieli organizacji zawodowych lub naukowych, lub organizacji pozarządowych.”;
- 20) art. 20 ust. 3 otrzymuje brzmienie:
- „3. Decyzje podjęte przez Centrum na podstawie art. 8 rozporządzenia (WE) nr 1049/2001 mogą spowodować skierowanie skargi do Europejskiego Rzecznika Praw Obywatelskich lub stanowić przedmiot postępowania przed Trybunałem Sprawiedliwości Unii Europejskiej („Trybunał Sprawiedliwości”), na warunkach określonych odpowiednio w art. 228 i 230 TFUE.”;
- 21) art. 21 otrzymuje brzmienie:

„Artykuł 21

Tajemnica zawodowa i poufność

1. Nie naruszając art. 20, Centrum nie ujawnia stronom trzecim informacji poufnych, które otrzymuje i w odniesieniu do których zażądano i uzasadniono zachowanie poufności, z wyjątkiem informacji, które muszą być podane do wiadomości publicznej, jeśli wymagają tego okoliczności, w celu ochrony zdrowia publicznego. Jeśli poufne informacje zostały przekazane przez państwo członkowskie, informacje takie nie mogą być ujawnione bez uprzedniej zgody tego państwa członkowskiego.

Do pracy Centrum i jego personelu mają zastosowanie przepisy Komisji dotyczące bezpieczeństwa w zakresie ochrony informacji niejawnych Unii, określone w decyzjach Komisji (UE, Euratom) 2015/443* i (UE, Euratom) 2015/444**.
2. Członkowie zarządu, dyrektor, członkowie forum doradczego oraz zewnętrzni eksperci uczestniczący w panelach naukowych, a także członkowie personelu Centrum, nawet po ustaniu ich obowiązków, podlegają obowiązkowi zachowania tajemnicy zawodowej zgodnie z art. 339 TFUE.
3. Wnioski z ekspertyz naukowych wydanych przez Centrum, odnoszące się do przewidywalnych skutków zdrowotnych, w żadnym wypadku nie są utrzymywane w poufności.

4. Centrum określa w swych przepisach wewnętrznych praktyczne ustalenia w zakresie wdrażania zasad poufności, o których mowa w ust. 1 i 2.
5. Centrum wprowadza wszelkie niezbędne środki w celu ułatwienia wymiany informacji istotnych dla jego zadań z Komisją, państwami członkowskimi oraz, w stosownych przypadkach, z innymi instytucjami unijnymi, organami, urzędami i agencjami Unii oraz organizacjami międzynarodowymi i państwami trzecimi, zgodnie z odpowiednimi ustaleniami roboczymi dokonanyymi z Komisją.
6. Centrum opracowuje, wdraża i obsługuje system informacyjny umożliwiający wymianę informacji niejawnych i szczególnie chronionych informacji jawnych, jak określono w niniejszym artykule.

* Decyzja Komisji (UE, Euratom) 2015/443 z dnia 13 marca 2015 r. w sprawie bezpieczeństwa w Komisji (Dz.U. L 72 z 17.3.2015, s. 41).

** Decyzja Komisji (UE, Euratom) 2015/444 z dnia 13 marca 2015 r. w sprawie przepisów bezpieczeństwa dotyczących ochrony informacji niejawnych UE (Dz.U. L 72 z 17.3.2015, s. 53).”;

22) w art. 22 wprowadza się następujące zmiany:

a) ust. 3 lit. d) otrzymuje brzmienie:

„d) wszelkie dobrowolne wkłady państw członkowskich; oraz

e) wszelkie przychody pochodzące z umów o przyznanie wkładu lub umów o udzielenie dotacji zawartych w drodze wyjątku między Komisją a Centrum.”;

b) dodaje się ust. 3a w brzmieniu:

„3a. Finansowanie z budżetu Unii może zostać przyznane Centrum na pokrycie kosztów poniesionych w związku z realizacją jego programu prac, które to koszty zostały ustalone zgodnie z celami i priorytetami programów prac przyjętych przez Komisję zgodnie z **rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) .../...*** oraz programów UE w obszarze badań naukowych i innowacji. Finansowanie to nie obejmuje wydatków już pokrywanych z budżetu ogólnego Unii Europejskiej ani żadnych innych zasobów Centrum określonych w ust. 3 niniejszego artykułu.”;

c) ust. 5 otrzymuje brzmienie:

„5. Każdego roku zarząd, w oparciu o projekt sporządzony przez dyrektora, wykonuje szacunek przychodów i wydatków Centrum za następny rok obrachunkowy. Szacunek ten, w tym projekt planu zatrudnienia, włącza się do projektu jednolitego dokumentu programowego. Zgodnie z art. 40 rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE, Euratom) 2018/1046** do dnia 31 stycznia każdego roku Centrum przesyła Parlamentowi Europejskiemu, Radzie i Komisji projekt jednolitego dokumentu programowego zatwierdzony przez zarząd.”;

d) ust. 7 otrzymuje brzmienie:

- „7. W oparciu o ten szacunek Komisja zawiera we wstępnym projekcie budżetu ogólnego Unii szacunki, które uzna za konieczne do pokrycia planu zatrudnienia, oraz kwoty dotacji z budżetu ogólnego, który to projekt przedstawi władzy budżetowej zgodnie z art. 314 TFUE.

* Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) .../... z dnia ... w sprawie ustanowienia Programu działań Unii w dziedzinie zdrowia na lata 2021–2027 oraz uchylenia rozporządzenia (UE) nr 282/2014 („Program UE dla zdrowia”) (Dz.U....).

** Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE, Euratom) 2018/1046 z dnia 18 lipca 2018 r. w sprawie zasad finansowych mających zastosowanie do budżetu ogólnego Unii, zmieniające rozporządzenia (UE) nr 1296/2013, (UE) nr 1301/2013, (UE) nr 1303/2013, (UE) nr 1304/2013, (UE) nr 1309/2013, (UE) nr 1316/2013, (UE) nr 223/2014 i (UE) nr 283/2014 oraz decyzję nr 541/2014/UE, a także uchylające rozporządzenie (UE, Euratom) nr 966/2012 (Dz.U. L 193 z 30.7.2018, s. 1).”;

23) w art. 23 wprowadza się następujące zmiany:

a) ust. 2 otrzymuje brzmienie:

„2. Najpóźniej do dnia 1 marca po każdym roku obrachunkowym księgowy Centrum przekazuje księgowemu Komisji wstępne sprawozdanie finansowe oraz sprawozdanie dotyczące zarządzania budżetowo-finansowego za ten rok obrachunkowy. Księgowy Komisji dokonuje konsolidacji wstępnych sprawozdań finansowych instytucji i zdecentralizowanych organów zgodnie z art. 245 rozporządzenia (UE, Euratom) 2018/1046.”;

b) ust. 4 otrzymuje brzmienie:

„4. Po otrzymaniu uwag Trybunału Obrachunkowego dotyczących wstępnego sprawozdania finansowego Centrum, zgodnie z art. 246 rozporządzenia (UE, Euratom) 2018/1046, dyrektor opracowuje na własną odpowiedzialność końcowe sprawozdanie finansowe Centrum i przekazuje je zarządowi do zaopiniowania.

Centrum niezwłocznie informuje Komisję o przypadkach domniemanych oszustw i innych nieprawidłowości finansowych, o wszelkich zakończonych lub trwających dochodzeniach prowadzonych przez Prokuraturę Europejską (EPPO) lub Europejski Urząd ds. Zwalczania Nadużyć Finansowych (OLAF) oraz o wszelkich audytach lub kontrolach przeprowadzanych przez Trybunał Obrachunkowy lub Służbę Audytu Wewnętrznego (IAS), nie naruszając poufności dochodzeń.”;

c) ust. 8 i 9 otrzymują brzmienie:

„8. Dyrektor przesyła Trybunałowi Obrachunkowemu odpowiedź na jego uwagi najpóźniej do dnia 30 września. Dyrektor przesyła tę odpowiedź również zarządowi i Komisji.

9. Dyrektor przedkłada Parlamentowi Europejskiemu, na jego wniosek, wszelkie informacje wymagane do sprawnego zastosowania procedury

udzielania absolutorium za dany rok obrachunkowy, jak określono w art. 261 ust. 3 rozporządzenia (UE, Euratom) 2018/1046.”;

24) w art. 25 wprowadza się następujące zmiany:

a) ust. 1 otrzymuje brzmienie:

„1. Nieograniczone zastosowanie wobec Centrum ma rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE, Euratom) nr 883/2013*.”;

b) ust. 3 otrzymuje brzmienie:

„3. Decyzje w sprawie porozumień finansowych i wykonawczych oraz instrumentów z nich wynikających wyraźnie przewidują, że Trybunał Obrachunkowy, EPPO i OLAF mogą, jeśli jest to konieczne, przeprowadzać na miejscu kontrolę stron otrzymujących finansowanie z Centrum oraz osób odpowiedzialnych za rozdział tych środków.”;

c) dodaje się ust. 4 w brzmieniu:

„4. Nie naruszając ust. 1–3, w ustaleniach roboczych z państwami trzecimi i organizacjami międzynarodowymi, umowach o udzielenie dotacji, decyzjach o udzieleniu dotacji i umowach zawieranych lub przyjmowanych przez Centrum zamieszcza się postanowienia wyraźnie upoważniające Trybunał Obrachunkowy, OLAF i EPPO do prowadzenia takich audytów i dochodzeń, zgodnie z ich odpowiednimi uprawnieniami.

* Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE, Euratom) nr 883/2013 z dnia 11 września 2013 r. dotyczące dochodzeń prowadzonych przez Europejski Urząd ds. Zwalczania Nadużyć Finansowych (OLAF) oraz uchylające rozporządzenie (WE) nr 1073/1999 Parlamentu Europejskiego i Rady i rozporządzenie Rady (Euratom) nr 1074/1999 (Dz.U. L 248 z 18.9.2013, s. 1).”;

25) w art. 26 wprowadza się następujące zmiany:

a) ust. 1 otrzymuje brzmienie:

„1. Centrum jest organem Unii. Posiada ono osobowość prawną.”;

b) dodaje się ust. 1a w brzmieniu:

„1a. W każdym państwie członkowskim Centrum ma najszerszy zakres zdolności prawnej i zdolności do czynności prawnych, jaki można nadać osobie prawnej na mocy prawa danego państwa. W szczególności Centrum może nabywać lub zbywać majątek ruchomy i nieruchomości oraz być stroną postępowań sądowych.”;

c) ust. 2 otrzymuje brzmienie:

„2. Do Centrum i jego personelu stosuje się Protokół nr 7 w sprawie przywilejów i immunitetów Unii Europejskiej, załączony do Traktatów.”;

26) w art. 27 ust. 1 wprowadza się następujące zmiany:

„1. Odpowiedzialność kontraktową Centrum reguluje prawo właściwe dla danej umowy. Sądem właściwym do orzekania na podstawie każdej klauzuli

arbitrażowej zamieszczonej w umowie zawartej przez Centrum jest Trybunał Sprawiedliwości.”;

27) art. 28 otrzymuje brzmienie:

„Artykuł 28

Kontrola legalności

1. Państwa członkowskie, członkowie zarządu oraz strony trzecie zainteresowane bezpośrednio i indywidualnie mogą skierować do Komisji dowolny akt Centrum, wyraźny lub dorozumiany, w celu dokonania przez Komisję kontroli legalności tego aktu („odwołanie w trybie administracyjnym”).
2. Odwołanie w trybie administracyjnym należy przekazać Komisji w ciągu 15 dni od dnia, w którym zainteresowana strona po raz pierwszy dowiedziała się o danym akcie.
3. Komisja podejmuje decyzję w terminie jednego miesiąca. Jeżeli w tym terminie decyzja nie zostanie podjęta, odwołanie w trybie administracyjnym uznaje się za oddalone.
4. Skarga o stwierdzenie nieważności wyraźnej lub dorozumianej decyzji Komisji, o której mowa w ust. 3, dotyczącej oddalenia odwołania w trybie administracyjnym, może zostać wniesiona do Trybunału Sprawiedliwości zgodnie z art. 263 TFUE.”;

28) art. 31 otrzymuje brzmienie:

„Artykuł 31

Klauzula przeglądowa

1. Do dnia [*proszę wstawić datę przypadającą trzy lata po wejściu w życie*] 2023 r. Komisja przedkłada Parlamentowi Europejskiemu, Radzie i zarządowi sprawozdanie z działalności Centrum, zawierające ocenę:
 - a) sposobu, w jaki Centrum poczyniło postępy we wdrażaniu zmienionego mandatu w świetle pandemii COVID-19;
 - b) sposobu wypełniania przez Centrum obowiązków określonych w rozporządzeniu (UE) .../... [*Dz.U.: Proszę wstawić numer rozporządzenia PTZZ [ISC/2020/12524]*] i innych stosownych przepisach unijnych;
 - c) skuteczności działania Centrum w kontekście międzynarodowych, unijnych lub krajowych priorytetów w dziedzinie zdrowia;
 - d) tego, w jaki sposób prace Centrum są ukierunkowane na zdolności państw członkowskich i w jaki sposób mają wpływ na te zdolności.Sprawozdanie odzwierciedla poglądy zainteresowanych stron, zarówno na poziomie unijnym, jak i krajowym.
Sprawozdaniu towarzyszy niezależne badanie zlecone przez Komisję.
2. Do dnia [*proszę wstawić datę przypadającą trzy lata po wejściu w życie*] 2028 r., a następnie co 5 lat, Komisja ocenia wyniki działalności Centrum w odniesieniu do jego celów, mandatu, zadań, procedury i lokalizacji.

W ramach tej oceny uwzględnia się w szczególności ewentualną potrzebę zmodyfikowania mandatu Centrum i skutki finansowe takich modyfikacji.

3. Jeśli Komisja uzna, że dalsze działanie Centrum w odniesieniu do powierzonych mu celów, mandatu i zadań nie jest już uzasadnione, może wnioskować o zmianę lub uchylenie odpowiednich przepisów niniejszego rozporządzenia.
4. Komisja przekazuje Parlamentowi Europejskiemu, Radzie i zarządowi ustalenia ze swoich przeglądów i ocen przeprowadzonych na podstawie ust. 2. Ustalenia te podawane są do wiadomości publicznej.”.

Artykuł 2

Niniejsze rozporządzenie wchodzi w życie dwudziestego dnia po jego opublikowaniu w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej*.

Niniejsze rozporządzenie wiąże w całości i jest bezpośrednio stosowane we wszystkich państwach członkowskich.

Sporządzono w Brukseli dnia [...] r.

*W imieniu Parlamentu Europejskiego
Przewodniczący*

*W imieniu Rady
Przewodniczący*

OCENA SKUTKÓW FINANSOWYCH REGULACJI

Spis treści

1.	KONTEKST WNIOSKU.....	1
•	Przyczyny i cele wniosku.....	1
•	Spójność z istniejącymi środkami unijnymi w tej dziedzinie.....	1
•	Spójność z innymi politykami Unii	1
2.	PODSTAWA PRAWNA, POMOCNICZOŚĆ I PROPORCJONALNOŚĆ	2
•	Podstawa prawna.....	2
•	Pomocniczość (w przypadku kompetencji niewyłącznych)	2
•	Proporcjonalność.....	2
•	Wybór instrumentu	2
3.	WYNIKI OCEN <i>EX POST</i> , KONSULTACJI Z ZAINTERESOWANYMI STRONAMI I OCEN SKUTKÓW.....	3
•	Oceny <i>ex post</i> /oceny adekwatności obowiązującego prawodawstwa.....	3
•	Konsultacje z zainteresowanymi stronami.....	3
•	Ocena skutków	3
•	Prawa podstawowe.....	4
4.	WPLYW NA BUDŻET	4
5.	ELEMENTY FAKULTATYWNE	5
•	Szczegółowe objaśnienia poszczególnych przepisów wniosku.....	5
1.	STRUKTURA WNIOSKU/INICJATYWY	34
1.1.	Tytuł wniosku/inicjatywy	34
1.2.	Dziedziny polityki, których dotyczy wnioski/inicjatywa.....	34
1.3.	Wniosek dotyczy.....	34
1.4.	Cel(e).....	34
1.4.1.	Cel(e) ogólny(e)	34
1.4.2.	Cel(e) szczegółowy(e).....	34
1.4.3.	Oczekiwane wyniki i wpływ	35
1.4.4.	Wskaźniki dotyczące realizacji celów	35
1.5.	Uzasadnienie wniosku/inicjatywy.....	35
1.5.1.	Potrzeby, które należy zaspokoić w perspektywie krótko- lub długoterminowej, w tym szczegółowy terminarz przebiegu realizacji inicjatywy	35
1.5.2.	Wartość dodana z tytułu zaangażowania Unii Europejskiej (może wynikać z różnych czynników, na przykład korzyści koordynacyjnych, pewności prawa, większej efektywności lub komplementarności). Na potrzeby tego punktu „wartość dodaną z tytułu zaangażowania	

	Unii” należy rozumieć jako wartość wynikającą z unijnej interwencji wykraczającą poza wartość, która zostałaby wytworzona przez same państwa członkowskie.	36
1.5.3.	Główne wnioski wyciągnięte z podobnych działań	36
1.5.4.	Spójność z wieloletnimi ramami finansowymi oraz możliwa synergia z innymi właściwymi instrumentami.....	36
1.5.5.	Ocena różnych dostępnych możliwości finansowania, w tym zakresu przegrupowania środków	36
1.6.	Okres trwania i wpływ finansowy wniosku/inicjatywy	37
1.7.	Planowane tryby zarządzania	37
2.	ŚRODKI ZARZĄDZANIA	38
2.1.	Zasady nadzoru i sprawozdawczości	38
2.2.	System zarządzania i kontroli	38
2.2.1.	Uzasadnienie dla systemu zarządzania, mechanizmów finansowania wykonania, warunków płatności i proponowanej strategii kontroli.....	38
2.2.2.	Informacje dotyczące zidentyfikowanego ryzyka i systemów kontroli wewnętrznej ustanowionych w celu jego ograniczenia.....	38
2.3.	Środki zapobiegania nadużyciom finansowym i nieprawidłowościom	39
3.	SZACUNKOWY WPŁYW FINANSOWY WNIOSKU/INICJATYWY	39
3.1.	Działy wieloletnich ram finansowych i linie budżetowe po stronie wydatków, na które wnioski/inicjatywa ma wpływ	39
3.2.	Szacunkowy wpływ na wydatki.....	41
3.2.1.	Synteza szacunkowego wpływu na wydatki	41
3.2.2.	Szacunkowy wpływ na środki ECDC	43
3.2.3.	Szacunkowy wpływ na zasoby ludzkie [organu]	48
3.2.4.	Zgodność z obowiązującymi wieloletnimi ramami finansowymi	52
3.2.5.	Udział osób trzecich w finansowaniu	52
3.3.	Szacunkowy wpływ na dochody	53

OCENA SKUTKÓW FINANSOWYCH REGULACJI – „AGENCJE”

1. STRUKTURA WNIOSKU/INICJATYWY

1.1. Tytuł wniosku/inicjatywy

Projekt rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) XXX zmieniającego rozporządzenie (WE) nr 851/2004 ustanawiające Europejskie Centrum ds. Zapobiegania i Kontroli Chorób

1.2. Dziedziny polityki, których dotyczy wniosek/inicjatywa

Obszar polityki: Odbudowa i odporność

Działanie: Zdrowie

1.3. Wniosek dotyczy

☒ nowego działania

☐ nowego działania, będącego następstwem projektu pilotażowego/działania przygotowawczego¹³

☒ przedłużenia bieżącego działania

☐ połączenia co najmniej jednego działania w inne lub nowe działanie

1.4. Cel(e)

1.4.1. Cel(e) ogólny(e)

Ogólnym celem działalności ECDC jest ocena bieżących i pojawiających się zagrożeń zdrowia ludzi spowodowanych chorobami zakaźnymi i informowanie o tych zagrożeniach oraz przedstawianie zaleceń dotyczących reagowania na te zagrożenia na szczeblu unijnym i krajowym.

1.4.2. Cel(e) szczegółowy(e)

Cele szczegółowe

ECDC będzie terminowo przekazywać Komisji, państwom członkowskim, organom i agencjom unijnym oraz organizacjom międzynarodowym działającym w dziedzinie zdrowia publicznego informacje, w tym oceny ryzyka.

ECDC zapewni państwom członkowskim i Komisji naukowo-techniczną wiedzę fachową w dziedzinie planowania gotowości i reagowania, w tym szkolenia.

ECDC będzie koordynować gromadzenie, sprawdzanie poprawności, analizę i rozpowszechnianie danych na szczeblu UE, ustanawiając w ten sposób solidny europejski system nadzoru nad chorobami zakaźnymi w ramach europejskiej przestrzeni danych dotyczących zdrowia.

ECDC będzie prowadzić wyspecjalizowane sieci w dziedzinie chorób zakaźnych i substancji pochodzenia ludzkiego.

¹³

O którym mowa w art. 58 ust. 2 lit. a) lub b) rozporządzenia finansowego.

W ramach ECDC działać będzie Grupa Zadaniowa UE ds. Zdrowia w celu ciągłego wspierania państw w zwiększaniu gotowości i szybkim reagowaniu na kryzys zdrowotny. ECDC usprawni współpracę międzynarodową i będzie gromadzić regionalne/krajowe dane.

1.4.3. *Oczekiwane wyniki i wpływ*

Należy wskazać, jakie efekty przyniesie wniosek/inicjatywa beneficjentom/grupie docelowej.

- Zaktualizowane plany gotowości we wszystkich państwach członkowskich UE, w tym audyt i działania naprawcze
- Regularnie szkoleni specjaliści we wszystkich państwach członkowskich UE na potrzeby zarządzania kryzysami w dziedzinie zdrowia publicznego
- Utworzone, funkcjonujące europejskie sieci specjalistów ds. wszystkich kluczowych chorób zakaźnych, w tym nowo występujących chorób
- Terminowy i proaktywny wkład i wsparcie ze strony ECDC dla wszystkich państw członkowskich i Komisji Europejskiej w zakresie reagowania na kryzysy zdrowotne
- Terminowe i ukierunkowane wsparcie w przypadku kryzysu zdrowotnego za pośrednictwem Grupy Zadaniowej UE ds. Zdrowia
- Terminowe i aktualne informacje oraz sprawna współpraca z innymi centrami kontroli chorób i międzynarodowymi organizacjami działającymi na rzecz zdrowia

1.4.4. *Wskaźniki dotyczące realizacji celów*

Należy wskazać wskaźniki stosowane do monitorowania postępów i osiągnięć.

Cele szczegółowe i oczekiwane wyniki, w tym wskaźniki dotyczące realizacji celów, zostaną określone w rocznym programie prac, a w wieloletnim programie prac określone zostaną ogólne cele strategiczne, oczekiwane wyniki i wskaźniki dotyczące realizacji celów.

W odniesieniu do konkretnych zadań i działań przedstawionych w niniejszym wniosku proponuje się następujące wskaźniki:

- liczba ocen ryzyka przeprowadzonych w sposób proaktywny, w razie potrzeby lub na wniosek Komisji Europejskiej lub Komitetu ds. Bezpieczeństwa Zdrowia w ciągu 1–5 dni, w zależności od wielkości ogniska lub innego rodzaju zdarzenia z zakresu bezpieczeństwa zdrowotnego;
- liczba stworzonych modułów szkoleniowych w zakresie gotowości;
- procent zwiększenia zdolności TESSy i zwiększenie skali EWRS przy jednoczesnym zachowaniu szybkości wymiany informacji w ramach tego systemu;
- liczba szybkich, ukierunkowanych interwencji Grupy Zadaniowej UE ds. Zdrowia.

1.5. **Uzasadnienie wniosku/inicjatywy**

1.5.1. *Potrzeby, które należy zaspokoić w perspektywie krótko- lub długoterminowej, w tym szczegółowy terminarz przebiegu realizacji inicjatywy*

Jednym z wniosków wyciągniętych z pandemii COVID-19 jest to, że ramy bezpieczeństwa zdrowotnego UE wymagają wzmocnienia w celu lepszej koordynacji gotowości i reagowania UE na poważne transgraniczne zagrożenia zdrowia. ECDC jest kluczowym podmiotem w tych ramach i należy je wzmocnić w ukierunkowany sposób, aby mogło przeprowadzać działania w szerszym zakresie.

Przegląd mandatu powinien nastąpić na początku 2021 r. i zostać natychmiast wdrożony.

- 1.5.2. *Wartość dodana z tytułu zaangażowania Unii Europejskiej (może wynikać z różnych czynników, na przykład korzyści koordynacyjnych, pewności prawa, większej efektywności lub komplementarności). Na potrzeby tego punktu „wartość dodaną z tytułu zaangażowania Unii” należy rozumieć jako wartość wynikającą z unijnej interwencji wykraczającą poza wartość, która zostałaby wytworzona przez same państwa członkowskie.*

Przyczyny działania na poziomie europejskim (*ex ante*): ECDC jest ustanowioną zdecentralizowaną agencją UE, a jego wsparcie dla państw członkowskich i publikacje naukowe stanowią kluczowe elementy reagowania na transgraniczne zagrożenia zdrowia. Na podstawie wniosków wyciągniętych z pandemii COVID-19 należy dokonać przeglądu mandatu, aby usprawnić działania Unii Europejskiej w zakresie gotowości.

Oczekiwana wygenerowana unijna wartość dodana (*ex post*) – państwa członkowskie będą lepiej przygotowane na ewentualne przyszłe pandemie i inne transgraniczne zagrożenia zdrowia.

- 1.5.3. *Główne wnioski wyciągnięte z podobnych działań*

Chociaż pandemia COVID-19 nadal trwa, niniejszy wniosek opiera się na wnioskach wyciągniętych z minionych miesięcy pandemii. W szczególności konieczne są lepsza gotowość i lepsze monitorowanie.

Wzięto pod uwagę doświadczenia z dotychczasowych przeglądów mandatów innych zdecentralizowanych agencji UE, np. EFSA.

- 1.5.4. *Spójność z wieloletnimi ramami finansowymi oraz możliwa synergia z innymi właściwymi instrumentami*

Agencja powinna współpracować i promować synergię z innymi organami i agencjami Unii, takimi jak Europejska Agencja Leków (EMA), Europejski Urząd ds. Bezpieczeństwa Żywności (EFSA) czy Europejska Agencja Środowiska (EEA), a także w pełni wykorzystywać i zapewniać spójność z programem UE dla zdrowia i innymi programami UE finansującymi działania w dziedzinie zdrowia publicznego.

- 1.5.5. *Ocena różnych dostępnych możliwości finansowania, w tym zakresu przegrupowania środków*

Nie dotyczy

1.6. Okres trwania i wpływ finansowy wniosku/inicjatywy

☐ **Ograniczony czas trwania**

- ☐ Okres trwania wniosku/inicjatywy: od [DD/MM]RRRR r. do [DD/MM]RRRR r.
- ☐ Okres trwania wpływu finansowego: od RRRR r. do RRRR r.

☒ **Nieograniczony czas trwania**

- Wprowadzenie w życie z okresem rozruchu od stycznia 2021 r. do grudnia 2023 r.,
- po którym następuje faza operacyjna.

1.7. Planowane tryby zarządzania¹⁴

☐ **Bezpośrednie zarządzanie przez Komisję poprzez**

- ☐ agencje wykonawcze

☐ **Zarządzanie dzielone z państwami członkowskimi**

☒ **Zarządzanie pośrednie** poprzez przekazanie zadań związanych z wykonaniem budżetu:

- ☐ organizacjom międzynarodowym i ich agencjom (należy wyszczególnić);

- ☐ EBI oraz Europejskiemu Funduszowi Inwestycyjnemu;

☒ organom, o których mowa w art. 70 i 71;

- ☐ organom prawa publicznego;

- ☐ podmiotom podlegającym prawu prywatnemu, które świadczą usługi użyteczności publicznej, o ile zapewniają one odpowiednie gwarancje finansowe;

- ☐ podmiotom podlegającym prawu prywatnemu państwa członkowskiego, którym powierzono realizację partnerstwa publiczno-prywatnego oraz które zapewniają odpowiednie gwarancje finansowe;

- ☐ osobom odpowiedzialnym za wykonanie określonych działań w dziedzinie wspólnej polityki zagranicznej i bezpieczeństwa na mocy tytułu V Traktatu o Unii Europejskiej oraz określonym we właściwym podstawowym akcie prawnym.

Uwagi

¹⁴

Wyjaśnienia dotyczące trybów zarządzania oraz odniesienia do rozporządzenia finansowego znajdują się na następującej stronie: <https://myintracomm.ec.europa.eu/budgweb/EN/man/budgmanag/Pages/budgmanag.aspx>.

2. ŚRODKI ZARZĄDZANIA

2.1. Zasady nadzoru i sprawozdawczości

Określić częstotliwość i warunki

Wszystkie agencje unijne działają w ramach systemu ścisłego monitorowania, w którym uczestniczą: koordynator kontroli wewnętrznej, Służba Audytu Wewnętrznego Komisji, zarząd, Komisja, Trybunał Obrachunkowy i władza budżetowa. System ten został odzwierciedlony i ustanowiony w rozporządzeniu ustanawiającym ECDC.

Zgodnie ze wspólnym oświadczeniem w sprawie agencji zdecentralizowanych UE („wspólne podejście”) oraz ramowym rozporządzeniem finansowym (2019/715) roczny program prac agencji zawiera szczegółowe cele i oczekiwane rezultaty, w tym ustanawia wskaźniki dotyczące realizacji celów. Działaniom agencji w ramach programu prac towarzyszyć będą kluczowe wskaźniki dotyczące realizacji celów. Działania Agencji będą następnie mierzone na podstawie tych wskaźników w skonsolidowanym rocznym sprawozdaniu z działalności. Roczny program prac musi być spójny z wieloletnim programem prac, a oba programy są uwzględniane w rocznym jednolitym dokumencie programowym, który jest przekazywany Parlamentowi Europejskiemu, Radzie i Komisji.

Zarząd agencji odpowiada za nadzór nad efektywnym administracyjnym, operacyjnym i budżetowym zarządzaniem agencją.

Co pięć lat (kolejna ocena obejmuje lata 2018–2022) Komisja ocenia wyniki działalności agencji w odniesieniu do jej celów, mandatu i zadań. W ramach tej oceny uwzględnia się w szczególności ewentualną potrzebę zmodyfikowania mandatu agencji i skutki finansowe takich modyfikacji. Komisja przekazuje ustalenia z oceny Parlamentowi Europejskiemu, Radzie i zarządowi. Ustalenia z oceny podawane są do wiadomości publicznej.

2.2. System zarządzania i kontroli

2.2.1. *Uzasadnienie dla systemu zarządzania, mechanizmów finansowania wykonania, warunków płatności i proponowanej strategii kontroli*

Roczna dotacja UE przekazywana jest agencji zgodnie z jej potrzebami płatniczymi i na jej wniosek.

Agencja będzie podlegać kontrolom administracyjnym, w tym kontroli budżetowej, audytowi wewnętrznemu, rocznemu sprawozdaniu Europejskiego Trybunału Obrachunkowego, corocznemu absolutorium z wykonania budżetu UE oraz ewentualnym dochodzeniom prowadzonym przez OLAF, w szczególności w celu zapewnienia właściwego wykorzystania zasobów przydzielonych agencjom. Działania agencji będą również podlegały nadzorowi Europejskiego Rzecznika Praw Obywatelskich zgodnie z postanowieniami art. 228 Traktatu. Te kontrole administracyjne zapewniają szereg gwarancji proceduralnych służących zagwarantowaniu, że interesy zainteresowanych stron będą uwzględniane.

2.2.2. *Informacje dotyczące zidentyfikowanego ryzyka i systemów kontroli wewnętrznej ustanowionych w celu jego ograniczenia*

Główne ryzyko związane jest z niepełnym wykonaniem lub niewykonaniem przewidzianych zadań. Aby je zmniejszyć, należy udostępnić wystarczające zasoby zarówno pod względem finansowym, jak i kadrowym.

2.3. Środki zapobiegania nadużyciom finansowym i nieprawidłowościom

Określić istniejące lub przewidywane środki zapobiegania i ochrony, np. ze strategii zwalczania nadużyć finansowych.

Środki zwalczania nadużyć finansowych są przewidziane w art. 25 rozporządzenia ustanawiającego Europejskie Centrum ds. Zapobiegania i Kontroli Chorób, a dyrektor wykonawczy i zarząd wprowadzą odpowiednie środki zgodnie z zasadami kontroli wewnętrznej stosowanymi we wszystkich instytucjach UE. Zgodnie ze wspólnym podejściem opracowano strategię zwalczania nadużyć finansowych, która jest stosowana przez agencję.

Mandat ECDC wyraźnie stanowi, że przepisy rozporządzenia (UE, Euratom) nr 883/2013 stosuje się bez ograniczeń.

Centrum przystępuje również do Porozumienia Międzyinstytucjonalnego z dnia 25 maja 1999 r. dotyczącego dochodzeń wewnętrznych prowadzonych przez Europejski Urząd ds. Zwalczania Nadużyć Finansowych (OLAF) (10) oraz wydaje, w trybie natychmiastowym, odpowiednie przepisy mające zastosowanie do całości jego personelu.

Decyzje ECDC w sprawie porozumień finansowych i wykonawczych oraz instrumentów z nich wynikających wyraźnie przewidują, że Trybunał Obrachunkowy i OLAF mogą, jeśli jest to konieczne, przeprowadzać na miejscu kontrolę stron otrzymujących finansowanie z Centrum oraz osób odpowiedzialnych za rozdział tych środków.

Zgodnie z rozporządzeniem (UE) 2017/1939 Prokuratura Europejska (EPPO) może prowadzić postępowania przygotowawcze oraz wnosić i popierać oskarżenia w sprawach nadużyć finansowych i innych nielegalnych działań naruszających interesy finansowe Unii, jak przewidziano w dyrektywie (UE) 2017/1371.

Jeżeli ECDC zawiera lub przyjmuje ustalenia robocze z państwami trzecimi i organizacjami międzynarodowymi, umowy o udzielenie dotacji, decyzje o udzieleniu dotacji i umowy, zawierają one postanowienia wyraźnie upoważniające Trybunał Obrachunkowy, OLAF i EPPO do prowadzenia takich audytów i dochodzeń, zgodnie z ich odpowiednimi uprawnieniami.

3. SZACUNKOWY WPŁYW FINANSOWY WNIOSKU/INICJATYWY

Biorąc pod uwagę trwającą refleksję nad utworzeniem unijnego odpowiednika BARDA, Komisja zachowuje prawo do dostosowania proponowanych zasobów i przydziału personelu po przedstawieniu szczegółowego wniosku dotyczącego unijnego odpowiednika BARDA.

3.1. Działy wieloletnich ram finansowych i linie budżetowe po stronie wydatków, na które wniosek/inicjatywa ma wpływ

- Istniejące linie budżetowe

Według działów wieloletnich ram finansowych i linii budżetowych

Dział wieloletnich ram finansowych	Linia budżetowa	Rodzaj środków	Wkład			
	Numer	niezrózn. ¹⁵	państw	krajów kandydując	państw	w rozumieniu art. 21 ust. 2 lit. b)

¹⁵

Zrózn. = środki zróżnicowane / niezrózn. = środki niezróżnicowane.

h			EFTA ¹⁶	ych ¹⁷	trzecich	rozporządzenia finansowego
2	06.1001	zróżn.	TAK	NIE	NIE	NIE

- Nowe linie budżetowe, o których utworzenie się wnioskuję

Według działów wieloletnich ram finansowych i linii budżetowych

Dział wieloletnich ram finansowych	Linia budżetowa	Rodzaj środków	Wkład			
	Numer	zróżn./niezróżn.	państw EFTA	krajów kandydujących	państw trzecich	w rozumieniu art. 21 ust. 2 lit. b) rozporządzenia finansowego
	[XX.YY.YY.YY]		TAK/ NIE	TAK/ NIE	TAK/ NIE	TAK/ NIE

¹⁶ EFTA: Europejskie Stowarzyszenie Wolnego Handlu

¹⁷ Kraje kandydujące oraz w stosownych przypadkach potencjalne kraje kandydujące Bałkanów Zachodnich.

3.2. Szacunkowy wpływ na wydatki

3.2.1. Synteza szacunkowego wpływu na wydatki

w mln EUR (do trzech miejsc po przecinku)

Dział wieloletnich ram finansowych	Numer	Dział 2: Spójność, odporność i wartości
------------------------------------	-------	---

[Organ]: ECDC			Rok 2021	Rok 2022	Rok 2023	Rok 2024	Rok 2025	Rok 2026	Rok 2027 i następne lata	OGÓŁEM
Tytuł 1:	Środki na zobowiązania	(1)	2,965	5,475	6,680	7,165	7,165	7,165	7,165	43,780
	Środki płatności	(2)	2,965	5,475	6,680	7,165	7,165	7,165	7,165	43,780
Tytuł 2:	Środki na zobowiązania	(1a)	0,775	1,375	1,700	1,825	1,825	1,825	1,825	11,150
	Środki płatności	(2a)	0,775	1,375	1,700	1,825	1,825	1,825	1,825	11,150
Tytuł 3:	Środki na zobowiązania	(3a)	12,300	16,500	16,700	17,000	14,000	13,000	13,000	102,500
	Środki płatności	(3b)	12,300	16,500	16,700	17,000	14,000	13,000	13,000	102,500
OGÓŁEM środki dla ECDC	Środki na zobowiązania	=1+1a +3a	16,040	23,350	25,080	25,990	22,990	21,990	21,990	157,430
	Środki płatności	=2+2a +3b	16,040	23,350	25,080	25,990	22,990	21,990	21,990	157,430

Dział wieloletnich ram finansowych	7	„Wydatki administracyjne”
---	----------	---------------------------

w mln EUR (do trzech miejsc po przecinku)

		Rok 2021	Rok 2022	Rok 2023	Rok 2024	Rok 2025	Rok 2026	Rok 2027 i następ ne lata	OGÓŁEM
Dyrekcja Generalna: <.....>									
• Zasoby ludzkie									
• Pozostałe wydatki administracyjne									
OGÓŁEM Dyrekcja Generalna <.....>	Środki								

OGÓŁEM środki na DZIAŁ 7 wieloletnich ram finansowych	(Środki na zobowiązania ogółem = środki na płatności ogółem)								
---	--	--	--	--	--	--	--	--	--

w mln EUR (do trzech miejsc po przecinku)

		Rok 2021	Rok 2022	Rok 2023	Rok 2024	Rok 2025	Rok 2026	Rok 2027 i następ ne lata	OGÓŁEM
OGÓŁEM środki na DZIAŁY 1–7 wieloletnich ram finansowych	Środki na zobowiązania	16,040	23,350	25,080	25,990	22,990	21,990	21,990	157,430
	Środki na płatności	16,040	23,350	25,080	25,990	22,990	21,990	21,990	157,430

3.2.2. Szacunkowy wpływ na środki ECDC

- ☐ Wniosek/inicjatywa nie wiąże się z koniecznością wykorzystania środków operacyjnych
 - ☒ Wniosek/inicjatywa wiąże się z koniecznością wykorzystania środków operacyjnych, jak określono poniżej:
- Środki na zobowiązania w mln EUR (do trzech miejsc po przecinku)

Określić cele i produkty			Rok 2021		Rok 2022		Rok 2023		Rok 2024		Rok 2025		Rok 2026		Rok 2027 i następne lata		OGÓŁEM	
	PRODUKT																	
	↓	Rodzaj ¹⁸	Średni koszt	Liczba	Koszt	Liczba	Koszt	Liczba	Koszt	Liczba	Koszt	Liczba	Koszt	Liczba	Koszt	Liczba	Koszt	Liczba ogółem
CEL SZCZEGÓŁOWY nr 1: terminowe przekazywanie informacji Komisji, państwom członkowskim, agencjom unijnym oraz organizacjom międzynarodowym działającym w dziedzinie zdrowia publicznego, w tym ocen ryzyka																		

¹⁸ Produkty odnoszą się do produktów i usług, które zostaną zapewnione (np. liczba sfinansowanych wymian studentów, liczba kilometrów zbudowanych dróg itp.).

- Produkt: utworzenie nowej platformy, której gospodarzami są EMA i ECDC, na potrzeby badań dotyczących nadzoru po wprowadzeniu do obrotu, monitorowania bezpieczeństwa, skuteczności i wpływu szczepień; przyszłe szczepionki przeciwko COVID-19 powinny być pierwszymi				7,000		7,000		6,800		6,800		6,800		6,800		6,800		48,000
- Produkt																		
- Produkt																		
Cel szczegółowy nr 1 – suma cząstkowa				7,000		7,000		6,800		6,800		6,800		6,800		6,800		48,000
CEL SZCZEGÓŁOWY nr 2: ECDC zapewni państwom członkowskim i Komisji naukowo-techniczną wiedzę fachową w dziedzinie planowania gotowości i reagowania, w tym szkolenia																		
Produkt: programy szkoleniowe dla specjalistów, w szczególności w zakresie nadzoru epidemiologicznego i badań terenowych, oraz zdolności do określania środków ochrony zdrowia w celu zwalczania ognisk choroby				0,100		0,100		0,100		0,100		0,100		0,100		0,100		0,700
Produkt: działania związane z planowaniem gotowości i reagowania, w tym				1,000		1,000		1,000		1,000		1,000		1,000		1,000		7,000

modelowanie, monitorowanie i ocena																
Cel szczegółowy nr 2 – suma częściowa		1,100		1,100		1,100		1,100		1,100		1,100		1,100		7,700
CEL SZCZEGÓŁOWY nr 3: prowadzenie wyspecjalizowanych sieci w dziedzinie chorób zakaźnych i substancji pochodzenia ludzkiego																
- Produkt: nowa sieć ds. transfuzji, transplantacji i wspomaganego medycznie rozrodu				0,300		0,300		0,300		0,300		0,300		0,300		2,100
- Produkt: wzmocnienie sieci laboratoriów zgodnie z komunikatem Komisji C(2020) 2391 „Wytyczne dotyczące testów do diagnostyki in vitro				0,200		0,200		0,200		0,200		0,200		0,200		1,400
Cel szczegółowy nr 3 – suma częściowa				0,500		0,500		0,500		0,500		0,500		0,500		3,500
CEL SZCZEGÓŁOWY nr 4: ECDC będzie koordynować gromadzenie, sprawdzanie poprawności, analizę i rozpowszechnianie danych na szczeblu UE, ustanawiając w ten sposób solidny europejski system nadzoru nad chorobami zakaźnymi w ramach europejskiej przestrzeni danych dotyczących zdrowia																
Produkt: nowy węzeł ECDC służący przekazywaniu informacji ze szczebla krajowego do ECDC poprzez rozszerzenie Tessy (większa zdolność)				2,000		5,000		5,000		5,000		3,000		2,000		24,000

Produkt: wzmocnienie EWRS, aby system stał się bardziej skalowalny, bez zmiany celu systemu, jakim jest wspieranie szybkiej wymiany informacji z instytucjami epidemiologicznymi i publicznymi instytucjami badawczymi w czasie pandemii na szczeblu krajowym i unijnym		1,000		2,000		2,000		2,000		1,000		1,000		1,000		10,000
Cel szczegółowy nr 4 – suma częściowa		3,000		7,000		7,000		7,000		4,000		3,000		3,000		34,000
CEL SZCZEGÓŁOWY nr 5: w ramach ECDC działać będzie zespół pomocy na wypadek wybuchu epidemii („Grupa Zadaniowa UE ds. Zdrowia”) w celu ciągłego wspierania państw w planowaniu gotowości i szybkim reagowaniu na kryzys zdrowotny																
Produkt: proaktywne, oparte na zapotrzebowaniu, praktyczne wsparcie dla państw UE/EOG		0,500		0,500		0,500		0,500		0,500		0,500		0,500		3,500
Produkt: lokalne interwencje w miejscach występowania sytuacji kryzysowej w UE – na wniosek, koordynacja z krajowymi specjalistami wspierającymi zespół		0,100		0,100		0,100		0,100		0,100		0,100		0,100		0,700
Cel szczegółowy nr 5 – suma częściowa		0,600		0,600		0,600		0,600		0,600		0,600		0,600		4,200
CEL SZCZEGÓŁOWY nr 6: usprawnienie współpracy międzynarodowej i gromadzenie regionalnych/krajowych danych																
Produkt: koordynacja na miejscu z organami międzynarodowymi i innymi centrami kontroli chorób		0,050		0,150		0,350		0,500		0,500		0,500		0,500		2,550
Produkt: gromadzenie lokalnych danych i zapewnianie wsparcia		0,050		0,150		0,350		0,500		0,500		0,500		0,500		2,550

ekspersckiego																
Cel szczegółowy nr 6 – suma częstkowa		0,100		0,300		0,700		1,000		1,000		1,000		1,000		5,100
KOSZT OGÓŁEM		12,300		16,500		16,700		17,000		14,000		13,000		13,000		102,500

3.2.3. Szacunkowy wpływ na zasoby ludzkie [organu]

3.2.3.1. Streszczenie

- ☐ Wniosek/inicjatywa nie wiąże się z koniecznością wykorzystania środków administracyjnych
- ☒ Wniosek/inicjatywa wiąże się z koniecznością wykorzystania środków administracyjnych, jak określono poniżej:

w mln EUR (do trzech miejsc po przecinku)

	Rok 2021	Rok 2022	Rok 2023	Rok 2024	Rok 2025	Rok 2026	Rok 2027 i następne lata	OGÓŁE M
--	-------------	-------------	-------------	-------------	-------------	-------------	-----------------------------------	------------

Pracownicy zatrudnieni na czas określony (grupy zaszergowania AD)	1,650	3,300	4,350	4,800	4,800	4,800	4,800	28,500
Pracownicy zatrudnieni na czas określony (AST)	1,050	1,950	1,950	1,950	1,950	1,950	1,950	12,750
Personel kontraktowy	1,040	1,600	2,080	2,240	2,240	2,240	2,240	13,680
Oddelegowani eksperci krajowi	0	0	0	0	0	0	0	0

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

Wymagania dotyczące pracowników (EPC):

	Rok 2021	Rok 2022	Rok 2023	Rok 2024	Rok 2025	Rok 2026	Rok 2027 i następne lata	OGÓŁE M
--	-------------	-------------	-------------	-------------	-------------	-------------	-----------------------------------	------------

Pracownicy zatrudnieni na czas określony (grupy zaszergowania AD)	11	22	29	32	32	32	32	32
Pracownicy zatrudnieni na czas określony (AST)	7	13	13	13	13	13	13	13
Personel kontraktowy	13	20	26	28	28	28	28	28
Oddelegowani eksperci krajowi	0	0	0	0	0	0	0	0

OGÓŁEM	31	55	68	73	73	73	73	73
---------------	-----------	-----------	-----------	-----------	-----------	-----------	-----------	-----------

Należy podać planowany termin rekrutacji i dostosować wysokość kwoty (jeżeli rekrutacja ma miejsce w lipcu, uwzględnia się tylko 50 % średniego kosztu) i udzielić szczegółowych wyjaśnień.

3.2.3.2. Szacowane zapotrzebowanie na zasoby ludzkie macierzystej DG

- ☒ Wniosek/inicjatywa nie wiąże się z koniecznością wykorzystania zasobów ludzkich.
- ☐ Wniosek/inicjatywa wiąże się z koniecznością wykorzystania zasobów ludzkich, jak określono poniżej:

Wartości szacunkowe należy wyrazić w pełnych kwotach (lub najwyżej z dokładnością do jednego miejsca po przecinku)

	Rok 2021	Rok 2022	Rok 2023	Rok 2024	Rok 2025	Rok 2026	Rok 2027 i następ ne lata
• Stanowiska przewidziane w planie zatrudnienia (stanowiska urzędników i pracowników zatrudnionych na czas określony)							
XX 01 01 01 (w centrali i w biurach przedstawicielstw Komisji)							
XX 01 01 02 (w delegaturach)							
XX 01 05 01 (pośrednie badania naukowe)							
10 01 05 01 (bezpośrednie badania naukowe)							
• Personel zewnętrzny (w ekwiwalentach pełnego czasu pracy: EPC)¹⁹							
XX 01 02 01 (CA, SNE, INT z globalnej koperty finansowej)							
XX 01 02 02 (CA, LA, SNE, INT i JPD w delegaturach)							
XX 01 04 yy²⁰	- w centrali ²¹						
	- w delegaturach						
XX 01 05 02 (CA, SNE, INT – pośrednie badania naukowe)							
10 01 05 02 (CA, INT, SNE – bezpośrednie badania naukowe)							
Inna linia budżetowa (określić)							
OGÓŁEM							

XX oznacza odpowiednią dziedzinę polityki lub odpowiedni tytuł w budżecie.

¹⁹ CA = personel kontraktowy; LA = personel miejscowy; SNE = oddelegowany ekspert krajowy; INT = personel tymczasowy; JPD = młodszy specjalista w delegaturze.

²⁰ W ramach podpułapu na personel zewnętrzny ze środków operacyjnych (dawne linie „BA”).

²¹ Przede wszystkim fundusze strukturalne, Europejski Fundusz Rolny na rzecz Rozwoju Obszarów Wiejskich (EFRROW) oraz Europejski Fundusz Rybacki.

Potrzeby w zakresie zasobów ludzkich zostaną pokryte z zasobów dyirekcji generalnej już przydzielonych na zarządzanie tym działaniem lub przesuniętych w ramach dyirekcji generalnej, uzupełnionych w razie potrzeby wszelkimi dodatkowymi zasobami, które mogą zostać przydzielone zarządzającej dyirekcji generalnej w ramach procedury rocznego przydziału środków oraz w świetle istniejących ograniczeń budżetowych.

Opis zadań do wykonania:

Urzednicy i pracownicy zatrudnieni na czas okreslony	
Personel zewnetrzny	

Opis metody obliczenia kosztów ekwiwalentów pełnego czasu pracy powinien zostać zamieszczony w załączniku V pkt 3.

3.2.4. Zgodność z obowiązującymi wieloletnimi ramami finansowymi

- ☐ Wniosek/inicjatywa jest zgodny(-a) z obowiązującymi wieloletnimi ramami finansowymi.
- ☒ Wniosek/inicjatywa wymaga przeprogramowania odpowiedniego działu w wieloletnich ramach finansowych.

Należy wyjaśnić, na czym ma polegać przeprogramowanie, określając linie budżetowe, których ma ono dotyczyć, oraz podając odpowiednie kwoty.

Proponowany dodatkowy budżet dla ECDC może zostać sfinansowany poprzez zmniejszenie budżetu Programu UE dla zdrowia w przyszłych latach.

- ☐ Wniosek/inicjatywa wymaga zastosowania instrumentu elastyczności lub zmiany wieloletnich ram finansowych²².

Należy wyjaśnić, który wariant jest konieczny, określając linie budżetowe, których ma on dotyczyć, oraz podając odpowiednie kwoty.

3.2.5. Udział osób trzecich w finansowaniu

- Wniosek/inicjatywa nie przewiduje współfinansowania ze strony osób trzecich
- Wniosek/inicjatywa przewiduje współfinansowanie szacowane zgodnie z poniższym:

w mln EUR (do trzech miejsc po przecinku)

	Rok 2021	Rok 2022	Rok 2023	Rok 2024	Rok 2025	Rok 2026	Rok 2027 i następne lata	OGÓŁEM
Określić organ współfinansujący	p.m.	p.m.	p.m.	p.m.	p.m.	p.m.	p.m.	p.m.
OGÓŁEM środki objęte współfinansowaniem	p.m.	p.m.	p.m.	p.m.	p.m.	p.m.	p.m.	p.m.

²²

Zob. art. 11 i 17 rozporządzenia Rady (UE, Euratom) nr 1311/2013 określającego wieloletnie ramy finansowe na lata 2014–2020.

3.3. Szacunkowy wpływ na dochody

- ☒ Wniosek/inicjatywa nie ma wpływu finansowego na dochody.
- ☐ Wniosek/inicjatywa ma wpływ finansowy określony poniżej:
 - ☐ wpływ na zasoby własne
 - ☐ wpływ na dochody inne
 - ☐ Wskazać, czy dochody są przypisane do linii budżetowej po stronie wydatków

w mln EUR (do trzech miejsc po przecinku)

Linia budżetowa po stronie dochodów	Środki zapisane w budżecie na bieżący rok budżetowy	Wpływ wniosku/inicjatywy ²³						
		Rok 2021	Rok 2022	Rok 2023	Rok 2024	Rok 2025	Rok 2026	Rok 2027 i następne lata
Artykuł								

W przypadku wpływu na dochody różne „przeznaczone na określony cel” należy wskazać linie budżetowe po stronie wydatków, które ten wpływ obejmie.

--

Należy określić metodę obliczania wpływu na dochody.

--

²³

W przypadku tradycyjnych zasobów własnych (opłaty celne, opłaty wyrównawcze od cukru) należy wskazać kwoty netto, tzn. kwoty brutto po odliczeniu 20 % na poczet kosztów poboru.