



ΕΥΡΩΠΑΪΚΗ
ΕΠΙΤΡΟΠΗ

Βρυξέλλες, 11.11.2020
COM(2020) 726 final

2020/0320 (COD)

Πρόταση

ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ ΤΟΥ ΕΥΡΩΠΑΪΚΟΥ ΚΟΙΝΟΒΟΥΛΙΟΥ ΚΑΙ ΤΟΥ ΣΥΜΒΟΥΛΙΟΥ

**σχετικά με την τροποποίηση του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 851/2004 για την ίδρυση του
Ευρωπαϊκού Κέντρου Πρόληψης και Ελέγχου Νόσων**

ΑΙΤΙΟΛΟΓΙΚΗ ΕΚΘΕΣΗ

1. ΠΛΑΙΣΙΟ ΤΗΣ ΠΡΟΤΑΣΗΣ

- **Αιτιολόγηση και στόχοι της πρότασης**

Ως δομικό στοιχείο της Ευρωπαϊκής Ένωσης Υγείας, η παρούσα πρόταση ενισχύει την εντολή του Ευρωπαϊκού Κέντρου Πρόληψης και Ελέγχου Νόσων (στο εξής: Κέντρο) εξετάζοντας την επιτήρηση, την ετοιμότητα, τον έγκαιρο συναγερμό και την αντίδραση εντός ενός ενισχυμένου πλαισίου υγειονομικής ασφάλειας της ΕΕ. Η πανδημία COVID-19 έχει αποκαλύψει αδυναμίες στους μηχανισμούς της Ένωσης για τη διαχείριση απειλών κατά της υγείας, γεγονός το οποίο επιτάσσει την υιοθέτηση μιας πιο διαρθρωμένης ενωσιακής προσέγγισης των μελλοντικών κρίσεων στον τομέα της υγείας, βάσει μεταξύ άλλων της ευρωπαϊκής αρχής της αλληλεγγύης. Αυτό θα πρέπει να περιλαμβάνει έναν ενισχυμένο ρόλο για το Κέντρο, το οποίο θα πρέπει επίσης να εφαρμόσει την προσέγγιση «Μία υγεία», μαζί με άλλους αρμόδιους οργανισμούς της ΕΕ στον συγκεκριμένο τομέα, λαμβάνοντας υπόψη τις αλληλεπιδράσεις μεταξύ ανθρώπων, ζώων και του περιβάλλοντος.

Η εντολή του Κέντρου, η οποία θεσπίστηκε από τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 851/2004 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου¹, εγκρίθηκε πριν από τους μηχανισμούς και τις δομές που προβλέπει το ισχύον πλαίσιο υγειονομικής ασφάλειας της ΕΕ δυνάμει της απόφασης αριθ. 1082/2013/ΕΕ σχετικά με σοβαρές διασυννοριακές απειλές κατά της υγείας².

Δεδομένης της αναθεώρησης αυτού του πλαισίου, ο ιδρυτικός κανονισμός του Κέντρου πρέπει να τροποποιηθεί, ώστε να διασφαλιστεί η συνοχή με άλλες πράξεις της Ένωσης και με την πρόταση τροποποιητικού κανονισμού για τις σοβαρές διασυννοριακές απειλές κατά της υγείας. Η αναθεώρηση θα διασφαλίσει επίσης την πλήρη συμμόρφωση του Κέντρου με την «κοινή προσέγγιση» για τους αποκεντρωμένους οργανισμούς, όπως παρατίθεται στην «Κοινή δήλωση του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου, του Συμβουλίου της ΕΕ και της Ευρωπαϊκής Επιτροπής για τους αποκεντρωμένους οργανισμούς»³.

- **Συνέπεια με ισχύοντα μέτρα της Ένωσης στον τομέα**

Η πρόταση συγκαταλέγεται σε μια δέσμη αλληλένδετων μέτρων και αποτελεί μέρος της συνολικής αντίδρασης του τομέα της υγείας έναντι της νόσου COVID-19 στην Ένωση, καθώς και ενός βελτιωμένου πλαισίου διαχείρισης κρίσεων.

Επομένως, οι προτεινόμενες τροποποιήσεις θα συμμορφώνονται με την «κοινή προσέγγιση» του 2012 για τους αποκεντρωμένους οργανισμούς.

- **Συνέπεια με άλλες πολιτικές της Ένωσης**

Η πρόταση εναρμονίζεται με τους πρωταρχικούς στόχους της Ένωσης, συμπεριλαμβανομένων μιας ισχυρότερης Ένωσης στον τομέα της υγείας, της εύρυθμης λειτουργίας της εσωτερικής αγοράς, της συμπληρωματικότητας με τον Μηχανισμό Πολιτικής Προστασίας της Ένωσης, των βιώσιμων και ανθεκτικών συστημάτων υγείας και ενός φιλόδοξου θεματολογίου έρευνας και καινοτομίας.

¹ ΕΕ L 142 της 30.4.2004, σ. 1.

² ΕΕ L 293 της 5.11.2013, σ. 1.

³ https://europa.eu/european-union/sites/europaeu/files/docs/body/joint_statement_and_common_approach_2012_el.pdf

Επιπλέον, θα συνεισφέρει εποικοδομητικά και θα δημιουργήσει συνεργίες με το θεματολόγιο της ψηφιακής ενιαίας αγοράς της ΕΕ και τον μελλοντικό ευρωπαϊκό χώρο δεδομένων υγείας, ενθαρρύνοντας την καινοτομία και την έρευνα, διευκολύνοντας την ανταλλαγή πληροφοριών (συμπεριλαμβανομένων δεδομένων σε πραγματικό χρόνο) και υποστηρίζοντας την ανάπτυξη υποδομής ΤΠ σε επίπεδο ΕΕ για επιδημιολογική επιτήρηση και παρακολούθηση.

2. ΝΟΜΙΚΗ ΒΑΣΗ, ΕΠΙΚΟΥΡΙΚΟΤΗΤΑ ΚΑΙ ΑΝΑΛΟΓΙΚΟΤΗΤΑ

- **Νομική βάση**

Ο προτεινόμενος κανονισμός βασίζεται στο άρθρο 168 παράγραφος 5 της Συνθήκης για τη λειτουργία της Ευρωπαϊκής Ένωσης (ΣΛΕΕ). Η εν λόγω προσέγγιση βασίζεται στους ειδικούς στόχους της πρότασης, συγκεκριμένα στη θέσπιση μέτρων για την προστασία και τη βελτίωση της δημόσιας υγείας και ιδίως την καταπολέμηση σοβαρών διασυννοριακών απειλών κατά της υγείας, ειδικότερα μέσω της παρακολούθησης και του έγκαιρου συναγερμού.

- **Επικουρικότητα (σε περίπτωση μη αποκλειστικής αρμοδιότητας)**

Παρά το γεγονός ότι τα κράτη μέλη έχουν την ευθύνη για τη διαχείριση των κρίσεων στον τομέα της δημόσιας υγείας σε εθνικό επίπεδο, καμία χώρα δεν μπορεί να αντιμετωπίσει μόνη της μια διασυννοριακή κρίση στον τομέα της δημόσιας υγείας. Σύμφωνα με το άρθρο 2 παράγραφος 5 της ΣΛΕΕ, η Ένωση έχει αρμοδιότητα να αναλαμβάνει δράσεις για την υποστήριξη, τον συντονισμό ή τη συμπλήρωση της δράσης των κρατών μελών, χωρίς ωστόσο να αντικαθιστά την αρμοδιότητά τους στους εν λόγω τομείς.

Οι σοβαρές διασυννοριακές απειλές κατά της υγείας έχουν, εκ φύσεως, διακρατικές επιπτώσεις. Σε μια παγκοσμιοποιημένη κοινωνία, μεγάλος αριθμός ανθρώπων και αγαθών κυκλοφορούν πέραν των συνόρων, γεγονός που διευκολύνει την ταχεία διασπορά ασθενειών και μολυσμένων προϊόντων σε όλον τον κόσμο. Επομένως, τα μέτρα για τη δημόσια υγεία σε εθνικό επίπεδο πρέπει να είναι συνεκτικά μεταξύ τους και να συντονίζονται για τον περιορισμό κάθε περαιτέρω εξάπλωσης και την ελαχιστοποίηση των συνεπειών αυτών των απειλών.

Οι έκτακτες καταστάσεις μεγέθους COVID-19 στον τομέα της δημόσιας υγείας έχουν επιπτώσεις σε όλα τα κράτη μέλη. Η πρόταση βασίζεται στα διδάγματα που αποκομίστηκαν κατά την κρίση λόγω COVID-19 και εισηγείται την ενίσχυση των υφιστάμενων δομών και μηχανισμών της Ένωσης για τη βελτίωση των επιπέδων προστασίας, πρόληψης, ετοιμότητας και αντίδρασης, έναντι όλων των κινδύνων για την υγεία σε ολόκληρη την ΕΕ.

Δεδομένου ότι οι στόχοι του παρόντος κανονισμού δεν μπορούν να επιτευχθούν επαρκώς μόνο από τα κράτη μέλη λόγω της διασυννοριακής διάστασης των περιγραφόμενων απειλών και μπορούν, συνεπώς, να επιτευχθούν καλύτερα σε επίπεδο ΕΕ, η ΕΕ μπορεί να θεσπίζει μέτρα σύμφωνα με την αρχή της επικουρικότητας, όπως ορίζεται στο άρθρο 5 παράγραφος 3 της Συνθήκης για την Ευρωπαϊκή Ένωση (ΣΕΕ).

- **Αναλογικότητα**

Η πρόταση συνιστά αναλογική και αναγκαία απάντηση στα προβλήματα που περιγράφονται στο τμήμα 1. Σύμφωνα με την αρχή της αναλογικότητας, όπως

διατυπώνεται στο άρθρο 5 παράγραφος 4 της ΣΕΕ, ο παρών κανονισμός δεν υπερβαίνει τα αναγκαία για την επίτευξη αυτών των στόχων.

- **Επιλογή της νομικής πράξης**

Η πρόταση παίρνει τη μορφή τροποποίησης του ισχύοντος κανονισμού. Το συγκεκριμένο είδος πράξης κρίνεται ως το πλέον κατάλληλο, δεδομένου ότι ένα βασικό στοιχείο της πρότασης είναι η θέσπιση εναρμονισμένων διαδικασιών και δομών συνεργασίας σε επίπεδο Ένωσης, με έμφαση στην ανάθεση επιπλέον καθηκόντων στο Κέντρο. Τα μέτρα αυτά δεν απαιτούν την εφαρμογή εθνικών μέτρων και μπορούν να εφαρμοστούν άμεσα.

3. ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΑ ΤΩΝ ΕΚ ΤΩΝ ΥΣΤΕΡΩΝ ΑΞΙΟΛΟΓΗΣΕΩΝ, ΤΩΝ ΔΙΑΒΟΥΛΕΥΣΕΩΝ ΜΕ ΤΑ ΕΝΔΙΑΦΕΡΟΜΕΝΑ ΜΕΡΗ ΚΑΙ ΤΩΝ ΕΚΤΙΜΗΣΕΩΝ ΕΠΙΠΤΩΣΕΩΝ

- **Εκ των υστέρων αξιολογήσεις / έλεγχοι καταλληλότητας της ισχύουσας νομοθεσίας**

Ως μέρος της δέσμης επειγόντων μέτρων βάσει των διδαγμάτων που έχουν αποκομιστεί μέχρι στιγμής από τη νόσο COVID-19, η παρούσα πρωτοβουλία υποστηρίζεται από τα πορίσματα της πρόσφατης αξιολόγησης της λειτουργίας του Κέντρου⁴, από μια εκτίμηση των δεδομένων που έχουν συλλεχθεί και από επαφές με ενδιαφερομένους από τον δημόσιο και τον ιδιωτικό τομέα σχετικά με ζητήματα που προέκυψαν κατά την πανδημία COVID-19 και τα πιθανά μέσα για την αντιμετώπισή τους. Λαμβάνονται επίσης δεόντως υπόψη τα πορίσματα της έκθεσης του Ελεγκτικού Συνεδρίου σχετικά με το πλαίσιο υγειονομικής ασφάλειας της ΕΕ⁵. Οι πληροφορίες αυτές συνοψίζονται στην ανακοίνωση της Επιτροπής που συνοδεύει το σύνολο της δέσμης. Δεδομένου ότι η πρωτοβουλία προτείνει την επέκταση του πεδίου εφαρμογής της υφιστάμενης νομοθεσίας, δεν θα βασιστεί σε εκ των υστέρων αξιολόγηση, καθώς οι ανάγκες που προσδιορίστηκαν δεν αντιμετωπίστηκαν εντός του υφιστάμενου πλαισίου.

Προτείνεται να υποβάλει η Επιτροπή, έως το 2023, έκθεση σχετικά με τις δραστηριότητες του Κέντρου, όπου θα αναλύονται ο τρόπος εκτέλεσης της τροποποιημένης εντολής του, η αλληλεπίδραση και η συνοχή των δραστηριοτήτων του Κέντρου με τον προτεινόμενο κανονισμό σχετικά με σοβαρές διασυνοριακές απειλές κατά της υγείας και, έως το 2028, έκθεση σχετικά με πιθανές τροποποιήσεις στην εντολή του Κέντρου. Σε αυτά θα συμπεριληφθεί επίσης μια ανάλυση σχετικά με τη σημασία του Κέντρου σε σχέση με τις διεθνείς, ενωσιακές και εθνικές προτεραιότητες στον τομέα της υγείας, καθώς και τη σχέση μεταξύ των αποτελεσμάτων του Κέντρου και των ικανοτήτων των κρατών μελών. Αυτή η έκθεση θα συνοδεύεται από μελέτη κατόπιν ανάθεσης από την Ευρωπαϊκή Επιτροπή. Επιπλέον, η Επιτροπή θα αξιολογεί κάθε πέντε έτη τις επιδόσεις του Κέντρου σε σχέση με τους στόχους, την εντολή, τα καθήκοντα, τις διαδικασίες και την τοποθεσία του, σύμφωνα με τις κατευθυντήριες γραμμές της Επιτροπής για τη βελτίωση της νομοθεσίας.

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

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

- **Διαβουλεύσεις με τα ενδιαφερόμενα μέρη**

Κατά την άτυπη σύνοδο των Υπουργών Υγείας στις 16 Ιουλίου 2020, η γερμανική προεδρία του Συμβουλίου της Ευρωπαϊκής Ένωσης προήδρευσε συζήτησης σχετικά με την ενίσχυση του Κέντρου. Τα κράτη μέλη υποστήριξαν μια πρωτοβουλία προς αυτήν την κατεύθυνση, στο πλαίσιο του συνολικού μηχανισμού ετοιμότητας και αντίδρασης της ΕΕ σε κρίσεις στον τομέα της υγείας. Αυτό συνεπάγεται την τροποποίηση του ιδρυτικού κανονισμού του Κέντρου. Η ομάδα «Δημόσια Υγεία» της άτυπης συνόδου των Υπουργών Υγείας στις 29 Οκτωβρίου 2020 συζήτησε περαιτέρω τα σχέδια συμπερασμάτων του Συμβουλίου σχετικά με τα διδάγματα που αποκομίστηκαν στον τομέα της υγείας όσον αφορά τη νόσο COVID-19. Πραγματοποιήθηκαν επίσης διμερείς συναντήσεις σε πολιτικό και τεχνικό επίπεδο και στις 29 Οκτωβρίου διοργανώθηκε δημόσιο διαδικτυακό σεμινάριο προκειμένου να συζητηθεί η δέσμη.

- **Εκτίμηση επιπτώσεων**

Λόγω της επείγουσας φύσης της, η παρούσα πρόταση δεν συνοδεύεται από επίσημη εκτίμηση επιπτώσεων. Αντ' αυτής, οι αλλαγές βασίζονται κυρίως σε μια εκτίμηση των δεδομένων που συλλέχθηκαν κατά τους πρώτους μήνες της πανδημίας και σε επαφές με ενδιαφερομένους από τον δημόσιο και τον ιδιωτικό τομέα σχετικά με ζητήματα που αφορούν τη νόσο COVID-19 και πιθανά μέσα για την αντιμετώπισή τους, καθώς και στα πορίσματα πρόσφατης αξιολόγησης. Οι πληροφορίες αυτές συνοψίστηκαν σε ανακοίνωση της Επιτροπής η οποία συνοδεύει τη συνολική δέσμη προτάσεων παρέχοντας όλα τα διαθέσιμα στοιχεία ή παραπέμποντας σε αυτά, καθώς δεν ήταν δυνατή η πραγματοποίηση δημόσιας διαβούλευσης και η εκπόνηση εκτίμησης επιπτώσεων εντός του διαθέσιμου χρονικού περιθωρίου πριν από την έκδοση της παρούσας πρότασης.

- **Θεμελιώδη δικαιώματα**

Η πρόταση συμβάλλει στο να επιτυγχάνεται κατά τη διάρκεια κρίσεων στον τομέα της υγείας υψηλό επίπεδο προστασίας της υγείας του ανθρώπου λαμβανομένης υπόψη της διάστασης του φύλου, καθώς και στο να διασφαλίζονται τα υψηλότερα πρότυπα προστασίας των ανθρωπίνων δικαιωμάτων και των πολιτικών προτεραιοτήτων, όπως κατοχυρώνονται στον Χάρτη των Θεμελιωδών Δικαιωμάτων της Ευρωπαϊκής Ένωσης και στον Ευρωπαϊκό πυλώνα κοινωνικών δικαιωμάτων. Η επεξεργασία δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα στο πλαίσιο του παρόντος κανονισμού, όπως προτείνεται, πραγματοποιείται σύμφωνα με τη σχετική νομοθεσία της Ένωσης για την επεξεργασία δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα, ειδικότερα τον κανονισμό (ΕΕ) 2018/1725 και τον κανονισμό (ΕΕ) 2016/679.

4. ΔΗΜΟΣΙΟΝΟΜΙΚΕΣ ΕΠΙΠΤΩΣΕΙΣ

Η εφαρμογή της παρούσας πρότασης δεν έχει επιπτώσεις στο ισχύον πολυετές δημοσιονομικό πλαίσιο 2014-2020.

Οι δημοσιονομικές επιπτώσεις της παρούσας πρότασης στον προϋπολογισμό της Ένωσης θα αποτελέσουν μέρος του επόμενου πολυετούς δημοσιονομικού πλαισίου 2021-2027.

Οι δημοσιονομικές επιπτώσεις αφορούν κυρίως τους ακόλουθους στόχους:

- δημιουργία νέας πλατφόρμας για την παρακολούθηση εμβολίων την οποία θα φιλοξενούν από κοινού ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων και το Κέντρο·

- δραστηριότητες σχεδιασμού ετοιμότητας και αντίδρασης, συμπεριλαμβανομένων της μοντελοποίησης, της πρόγνωσης, της παρακολούθησης και της εκτίμησης·
- νέα δίκτυα για τα εργαστήρια αναφοράς της Ευρωπαϊκής Ένωσης και για μετάγγιση, μεταμόσχευση και ιατρικά υποβοηθούμενη αναπαραγωγή·
- ενίσχυση των συστημάτων επιτήρησης και του συστήματος έγκαιρου συναγερμού και αντίδρασης·
- παρακολούθηση και αξιολόγηση της ικανότητας των συστημάτων υγείας και προσδιορισμός ομάδων κινδύνου του πληθυσμού οι οποίες έχουν ανάγκη μέτρα στοχευμένης πρόληψης και αντίδρασης·
- δημιουργία «ειδικής ομάδας της ΕΕ για την υγεία» για την υποστήριξη χωρών όσον αφορά την ενίσχυση της ετοιμότητας και την ταχεία παρέμβαση σε κρίσεις στον τομέα της υγείας·
- βελτίωση της διεθνούς συνεργασίας και συγκέντρωση πληροφοριών σε περιφερειακό/εθνικό επίπεδο.

5. ΛΟΙΠΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

• Αναλυτική επεξήγηση των επιμέρους διατάξεων της πρότασης

Η πρόταση έχει ως στόχο την παροχή ενισχυμένων ικανοτήτων του Κέντρου, τη στήριξη της ετοιμότητας, της επιτήρησης, της εκτίμησης κινδύνου και του έγκαιρου συναγερμού και αντίδρασης για την αντιμετώπιση μελλοντικών διασυννοριακών απειλών κατά της υγείας.

Βασικοί τομείς της πρότασης:

- επίγνωση της κατάστασης: ταχεία ψηφιοποίηση συστημάτων ολοκληρωμένης επιτήρησης·
- βελτίωση της ετοιμότητας στα κράτη μέλη: ανάπτυξη σχεδίων πρόληψης και αντίδρασης κατά μελλοντικών επιδημιών και ενίσχυση ικανοτήτων για ολοκληρωμένη και ταχεία αντίδραση σε επιδημίες και εξάρσεις·
- ενίσχυση μέτρων για τον έλεγχο επιδημιών και εξάρσεων: παροχή μη δεσμευτικών συστάσεων για διαχείριση κινδύνου·
- επέκταση της ικανότητας κινητοποίησης και ανάπτυξης της ειδικής ομάδας της ΕΕ για την υγεία με σκοπό τη συνδρομή στην αντίδραση των κρατών μελών·
- ενίσχυση ικανότητας και επέκταση βασικών αρμοδιοτήτων για την παρακολούθηση και αξιολόγηση της ικανότητας των συστημάτων υγείας όσον αφορά τη διάγνωση, πρόληψη και θεραπεία συγκεκριμένων μεταδοτικών νόσων και την ασφάλεια των ασθενών·
- ενίσχυση της ικανότητας προσδιορισμού ομάδων κινδύνου του πληθυσμού οι οποίες έχουν ανάγκη μέτρα στοχευμένης πρόληψης και αντίδρασης·
- σύνδεση έρευνας, ετοιμότητας και αντίδρασης: δημιουργία επαφών μεταξύ του τομέα της δημόσιας υγείας και ερευνητικών κοινοτήτων, συμβολή στον καθορισμό προτεραιοτήτων έρευνας σε σχέση με την ετοιμότητα και την αντίδραση, διασφάλιση της ενσωμάτωσης ερευνητικών ευρημάτων σε συστάσεις πολιτικής·

- επέκταση των βασικών αρμοδιοτήτων για την προστασία της υγείας στα κράτη μέλη: το Κέντρο θα επιφορτιστεί με τον συντονισμό ενός νέου δικτύου εργαστηρίων αναφοράς της Ένωσης στον τομέα της δημόσιας υγείας και ενός νέου δικτύου εθνικών υπηρεσιών υποστήριξης της μετάγγισης, της μεταμόσχευσης και της ιατρικά υποβοηθούμενης αναπαραγωγής·
- επέκταση του έργου στον τομέα της πρόληψης των μεταδοτικών νόσων και για ειδικά ζητήματα υγείας, π.χ. μικροβιακή αντοχή, εμβολιασμός και βιοπροφύλαξη·
- ενίσχυση της συνεισφοράς στην πολιτική διεθνούς συνεργασίας και ανάπτυξης της ΕΕ και της δέσμευσης της ΕΕ στην ετοιμότητα για την παγκόσμια υγειονομική ασφάλεια.

Η πρόταση θα επιδιώξει επίσης να διασφαλίσει κατά τη διάρκεια τέτοιων καταστάσεων έκτακτης ανάγκης την ομαλή συνεργασία του Κέντρου με τους άλλους αποκεντρωμένους οργανισμούς της ΕΕ, ειδικότερα με τον Ευρωπαϊκό Οργανισμό Φαρμάκων.

Η παρούσα πρόταση εναρμονίζεται με την κοινή προσέγγιση⁶ όσον αφορά τη δομή και τη διακυβέρνηση, τη λειτουργία, τον προγραμματισμό και τη λογοδοσία του Κέντρου.

⁶

[Κοινή δήλωση και κοινή προσέγγιση \(Κοινοβούλιο, Συμβούλιο και Επιτροπή\)](https://europa.eu/european-union/sites/europaeu/files/docs/body/joint_statement_and_common_approach_2012_el.pdf), 2012· https://europa.eu/european-union/sites/europaeu/files/docs/body/joint_statement_and_common_approach_2012_el.pdf

Πρόταση

ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ ΤΟΥ ΕΥΡΩΠΑΪΚΟΥ ΚΟΙΝΟΒΟΥΛΙΟΥ ΚΑΙ ΤΟΥ ΣΥΜΒΟΥΛΙΟΥ

σχετικά με την τροποποίηση του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 851/2004 για την ίδρυση του Ευρωπαϊκού Κέντρου Πρόληψης και Ελέγχου Νόσων

ΤΟ ΕΥΡΩΠΑΪΚΟ ΚΟΙΝΟΒΟΥΛΙΟ ΚΑΙ ΤΟ ΣΥΜΒΟΥΛΙΟ ΤΗΣ ΕΥΡΩΠΑΪΚΗΣ ΕΝΩΣΗΣ,

Έχοντας υπόψη τη Συνθήκη για τη λειτουργία της Ευρωπαϊκής Ένωσης, και ιδίως το άρθρο 168 παράγραφος 5,

Έχοντας υπόψη την πρόταση της Ευρωπαϊκής Επιτροπής,

Κατόπιν διαβίβασης του σχεδίου νομοθετικής πράξης στα εθνικά κοινοβούλια,

Έχοντας υπόψη τη γνώμη της Ευρωπαϊκής Οικονομικής και Κοινωνικής Επιτροπής⁷,

Έχοντας υπόψη τη γνώμη της Επιτροπής των Περιφερειών⁸,

Αποφασίζοντας σύμφωνα με τη συνήθη νομοθετική διαδικασία,

Εκτιμώντας τα ακόλουθα:

- (1) Η Ένωση έχει αναλάβει δέσμευση όσον αφορά την προστασία και τη βελτίωση της υγείας του ανθρώπου, και ιδίως για την καταπολέμηση των σοβαρών ασθενειών με διασυννοριακή διάσταση, την επαγρύπνηση κατά σοβαρών διασυννοριακών απειλών κατά της υγείας, την κήρυξη συναγερμού σε παρόμοιες περιπτώσεις και την καταπολέμησή τους.
- (2) Με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 851/2004 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου⁹ ιδρύθηκε ένας ανεξάρτητος ευρωπαϊκός οργανισμός —το Ευρωπαϊκό Κέντρο Πρόληψης και Ελέγχου Νόσων (στο εξής: Κέντρο)— με αποστολή τον εντοπισμό, την αξιολόγηση και τη γνωστοποίηση υπαρχουσών και αναδυόμενων απειλών για την ανθρώπινη υγεία από μεταδοτικές νόσους.
- (3) Στις 11 Μαρτίου 2020 η Παγκόσμια Οργάνωση Υγείας (ΠΟΥ) χαρακτήρισε την έξαρση του νέου κορονοϊού (COVID-19) παγκόσμια πανδημία. Οι προκλήσεις που ανέκυψαν κατά την αντιμετώπιση της πανδημίας κατέστησαν σαφές ότι ο ρόλος του Κέντρου εντός του πλαισίου της Ένωσης για την ετοιμότητα και την αντίδραση σε περιπτώσεις κρίσεων στον τομέα της υγείας θα πρέπει να ενισχυθεί.
- (4) Μια κοινή γνωμοδότηση της Ομάδας κύριων επιστημονικών συμβούλων της Ευρωπαϊκής Επιτροπής, της Ευρωπαϊκής ομάδας για τη δεοντολογία της επιστήμης και των νέων τεχνολογιών, και του ειδικού συμβούλου της προέδρου της Ευρωπαϊκής

⁷ ΕΕ C [...] της [...], σ. .

⁸ ΕΕ C [...] της [...], σ. .

⁹ Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 851/2004 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 21ης Απριλίου 2004, για την ίδρυση του Ευρωπαϊκού Κέντρου Πρόληψης και Ελέγχου Νόσων (ΕΕ L 142 της 30.4.2004, σ. 1).

Επιτροπής για την αντιμετώπιση της νόσου COVID-19 εισηγείται τη «σύσταση μόνιμου συμβουλευτικού οργάνου της ΕΕ σε θέματα απειλών και κρίσεων στον τομέα της υγείας».

- (5) Ο παρών κανονισμός επεκτείνει αντιστοίχως την αποστολή και τα καθήκοντα του Κέντρου, προκειμένου να ενισχύσει την ικανότητα του Κέντρου να παρέχει την απαιτούμενη επιστημονική εμπειρογνομosύνη και να υποστηρίζει δράσεις που σχετίζονται με τον σχεδιασμό πρόληψης, ετοιμότητας και αντίδρασης και την καταπολέμηση σοβαρών διασυννοριακών απειλών στην Ένωση σύμφωνα με τον κανονισμό ΕΕ .../... του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου¹⁰ [ISC/2020/12524].
- (6) Στο πλαίσιο αυτό, το Κέντρο θα πρέπει να επιφορτιστεί με την παροχή και ανάλυση επιδημιολογικών πληροφοριών, την παροχή επιδημιολογικής μοντελοποίησης, πρόγνωσης και πρόβλεψης και σχετικών εκτιμήσεων κινδύνου και συστάσεων που παρουσιάζουν επιλογές για την πρόληψη και τον έλεγχο μεταδοτικών νόσων. Οι ενέργειές του θα πρέπει να συνάδουν με την προσέγγιση «Μία υγεία», η οποία αναγνωρίζει τη διασύνδεση της υγείας του ανθρώπου με την υγεία των ζώων και το περιβάλλον. Θα πρέπει να παρακολουθεί την ικανότητα των εθνικών συστημάτων υγείας να αντιδρούν σε απειλές μεταδοτικών νόσων, δεδομένης ειδικότερα της σημασίας αυτών των πληροφοριών για την κατάρτιση των εθνικών σχεδίων ετοιμότητας και αντίδρασης. Το Κέντρο θα πρέπει να στηρίζει την εφαρμογή δράσεων που χρηματοδοτούνται από τα σχετικά προγράμματα και μέσα χρηματοδότησης της Ένωσης και αφορούν τις μεταδοτικές νόσους, να παρέχει κατευθυντήριες γραμμές θεραπείας και διαχείρισης κρουσμάτων βάσει διεξοδικής εκτίμησης των πλέον πρόσφατων στοιχείων, να στηρίζει τις αντιδράσεις των κρατών μελών και τρίτων χωρών στις επιδημίες και στις εξάρσεις, περιλαμβανομένης της επιτόπιας αντίδρασης, και να παρέχει στο κοινό έγκαιρες, αντικειμενικές, αξιόπιστες και προσιτές πληροφορίες σχετικά με τις μεταδοτικές νόσους. Το Κέντρο θα πρέπει επίσης να θεσπίσει σαφείς διαδικασίες για τη συνεργασία με φορείς του τομέα της δημόσιας υγείας σε τρίτες χώρες, καθώς και με διεθνείς οργανισμούς αρμόδιους σε θέματα δημόσιας υγείας, συμβάλλοντας κατ' αυτόν τον τρόπο στη δέσμευση της ΕΕ να ενισχύσει την ικανότητα ετοιμότητας και αντίδρασης των εταίρων.
- (7) Τα κράτη μέλη, για να στηρίζουν αποτελεσματικά το έργο του Κέντρου και να διασφαλίσουν την εκπλήρωση της αποστολής του, θα πρέπει να αναλάβουν το καθήκον να κοινοποιούν στο Κέντρο δεδομένα σχετικά με την επιτήρηση μεταδοτικών νόσων και άλλων ειδικών ζητημάτων υγείας, όπως η μικροβιακή αντοχή και λοιμώξεις συνδεόμενες με την υγειονομική περίθαλψη που σχετίζονται με μεταδοτικές νόσους, διαθέσιμα επιστημονικά και τεχνικά δεδομένα και πληροφορίες που σχετίζονται με την αποστολή του Κέντρου να γνωστοποιούν στο Κέντρο τυχόν σοβαρές διασυννοριακές απειλές για την υγεία, πληροφορίες σχετικά με τον σχεδιασμό ετοιμότητας και αντίδρασης και την ικανότητα των συστημάτων υγείας, και να παρέχουν σχετικές πληροφορίες που ενδέχεται να είναι χρήσιμες για τον συντονισμό της αντίδρασης, καθώς και να προσδιορίζουν αναγνωρισμένους αρμόδιους φορείς και εμπειρογνώμονες του τομέα δημόσιας υγείας που προτίθενται να υποστηρίξουν τις ενέργειες αντίδρασης της Ένωσης σε απειλές κατά της υγείας.

¹⁰

Κανονισμός (ΕΕ) XXXX/XXXX του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ, σχετικά με σοβαρές διασυννοριακές απειλές κατά της υγείας και για την κατάργηση της απόφασης αριθ. 1082/2013/ΕΕ [ΕΕ: να συμπληρωθούν ο πλήρης τίτλος και τα στοιχεία δημοσίευσης του κανονισμού σχετικά με σοβαρές διασυννοριακές απειλές κατά της υγείας].

- (8) Για να ενισχυθούν οι δραστηριότητες *σχεδιασμού αντίδρασης* και ετοιμότητας στην Ένωση, θα πρέπει να διευρυνθεί η λειτουργία των ειδικών δικτύων και δραστηριοτήτων δικτύωσης που διαχειρίζεται το Κέντρο ώστε να αντανακλάται το πεδίο εφαρμογής του κανονισμού (ΕΕ) .../.... [ΕΕ: να συμπληρωθεί παραπομπή στον κανονισμό σχετικά με σοβαρές διασυννοριακές απειλές κατά της υγείας (ISC/2020/12524)]. Για τον σκοπό αυτόν, το Κέντρο θα πρέπει να συντονίζει και να παρέχει τεχνική και επιστημονική τεχνογνωσία στην Επιτροπή και στα κράτη μέλη μέσω ειδικών δικτύων με αρμόδιους φορείς συντονισμού, συμπεριλαμβανομένων νεοσυσταθέντων δικτύων για εργαστήρια και για την υποστήριξη της μετάγγισης, της μεταμόσχευσης και της ιατρικά υποβοηθούμενης αναπαραγωγής,
- (9) Με σκοπό τη βελτίωση της αποτελεσματικότητας της επιδημιολογικής επιτήρησης των μεταδοτικών νόσων και των συναφών ειδικών ζητημάτων υγείας στην Ένωση, θα πρέπει να ανατεθεί στο Κέντρο να αναπτύξει περαιτέρω ψηφιακές πλατφόρμες και εφαρμογές που υποστηρίζουν την επιδημιολογική επιτήρηση σε επίπεδο Ένωσης, να καταστήσει εφικτή τη χρήση ψηφιακών τεχνολογιών, όπως η τεχνητή νοημοσύνη, στη συλλογή και ανάλυση δεδομένων και να παρέχει στα κράτη μέλη τεχνικές και επιστημονικές συμβουλές για τη δημιουργία συστημάτων ολοκληρωμένης επιδημιολογικής επιτήρησης. Οι εν λόγω ψηφιακές πλατφόρμες και εφαρμογές θα πρέπει να αναπτυχθούν με δεδομένα που παράγονται στον ολοκληρωμένο χώρο δεδομένων της ΕΕ με σκοπό να ενσωματωθούν στον μελλοντικό ευρωπαϊκό χώρο δεδομένων υγείας, όπως θα διέπεται από τη νομοθεσία της Ένωσης.
- (10) Για να ενισχύσει την ικανότητα της Ένωσης και των κρατών μελών να αξιολογούν την επιδημιολογική κατάσταση και να εκτιμούν τον κίνδυνο και να αντιδρούν με ακρίβεια, το Κέντρο θα πρέπει ειδικότερα να παρακολουθεί και να υποβάλλει στοιχεία σχετικά με τις τάσεις των μεταδοτικών νόσων, να στηρίζει και να διευκολύνει τεκμηριωμένες δράσεις αντίδρασης, να παρέχει συστάσεις για τη βελτίωση της πρόληψης και των προγραμμάτων ελέγχου που έχουν δημιουργηθεί σε εθνικό και ενωσιακό επίπεδο, να παρακολουθεί και να αξιολογεί την ικανότητα των εθνικών συστημάτων υγείας στους τομείς της διάγνωσης, της πρόληψης και της θεραπείας μεταδοτικών νόσων, λαμβανομένης μεταξύ άλλων υπόψη της διάστασης του φύλου, να προσδιορίζει ομάδες κινδύνου στον πληθυσμό οι οποίες έχουν ανάγκη από ειδικά μέτρα, να αναλύει τη συσχέτιση της επίπτωσης των νόσων με κοινωνικούς και περιβαλλοντικούς παράγοντες, να προσδιορίζει παράγοντες κινδύνου σχετικά με τη μετάδοση και τη σοβαρότητα των μεταδοτικών νόσων και να καθορίζει ερευνητικές ανάγκες και προτεραιότητες. Το Κέντρο θα πρέπει να συνεργαστεί με τα εθνικά εστιακά σημεία που έχουν οριστεί για θέματα επιτήρησης, δημιουργώντας ένα δίκτυο που θα παρέχει στο Κέντρο στρατηγικές συμβουλές για τα σχετικά ζητήματα και θα προάγει την αξιοποίηση τομέων καινοτομίας, όπως τα δεδομένα και οι υπηρεσίες του ευρωπαϊκού χώρου.
- (11) Το Κέντρο θα πρέπει να συμβάλλει στην ενίσχυση εντός της Ένωσης της ικανότητας διάγνωσης, εντοπισμού, ταυτοποίησης και χαρακτηρισμού μολυσματικών παραγόντων που ενδέχεται να αποτελέσουν απειλή για τη δημόσια υγεία, διασφαλίζοντας τη λειτουργία του δικτύου των εργαστηρίων αναφοράς της Ένωσης σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΕ) .../... [ΕΕ: να συμπληρωθεί παραπομπή στον κανονισμό σχετικά με σοβαρές διασυννοριακές απειλές κατά της υγείας (ISC/2020/12524)]. Το εν λόγω δίκτυο είναι υπεύθυνο για την προώθηση ορθών πρακτικών και την εναρμόνιση διαγνωστικών μεθόδων, μεθόδων εξέτασης και της χρήσης των εξετάσεων, προκειμένου να διασφαλίσει την ομοιόμορφη επιτήρηση,

κοινοποίηση και αναφορά των νόσων, καθώς και την ενίσχυση της ποιότητας της εξέτασης και της επιτήρησης.

- (12) Ενίοτε, στην περίπτωση διασυννοριακών απειλών κατά της υγείας λόγω μεταδοτικών νόσων, οι υπηρεσίες μετάγγισης και μεταμοσχεύσεων στα κράτη μέλη μπορούν να εξασφαλίσουν μέσα ταχείας εξέτασης του πληθυσμού των δοτών και εκτίμησης της έκθεσης και της ανοσίας του γενικού πληθυσμού στη νόσο. Οι υπηρεσίες αυτές εξαρτώνται από τις ταχείες εκτιμήσεις κινδύνου που διενεργεί το Κέντρο, ώστε να διασφαλίζεται η προφύλαξη των ασθενών που χρήζουν θεραπείας με ουσία ανθρώπινης προέλευσης από τη μετάδοση μιας τέτοιας μεταδοτικής νόσου. Οι εν λόγω εκτιμήσεις κινδύνου χρησιμεύουν ως βάση για την κατάλληλη προσαρμογή των μέτρων καθορίζοντας τα πρότυπα ποιότητας και ασφάλειας των ουσιών ανθρώπινης προέλευσης. Για τον σκοπό αυτόν, το Κέντρο θα πρέπει, συνεπώς, να ιδρύσει και να θέσει σε λειτουργία ένα δίκτυο στο οποίο θα συμμετέχουν οι εθνικές υπηρεσίες μετάγγισης και μεταμοσχεύσεων και οι αντίστοιχες αρμόδιες αρχές.
- (13) Με σκοπό τη μείωση της εμφάνισης επιδημιών και την ενίσχυση των ικανοτήτων πρόληψης μεταδοτικών νόσων στην Ένωση, το Κέντρο θα πρέπει να αναπτύξει ένα πλαίσιο για την πρόληψη μεταδοτικών νόσων, το οποίο θα καλύπτει ζητήματα όπως οι νόσοι που μπορούν να προληφθούν με εμβολιασμό, η μικροβιακή αντοχή, η αγωγή σε θέματα υγείας, οι στοιχειώδεις γνώσεις σε θέματα υγείας και η αλλαγή συμπεριφοράς.
- (14) Το Κέντρο θα πρέπει να ενισχύσει τις ικανότητες ετοιμότητας και αντίδρασης σε εθνικό και ενωσιακό επίπεδο παρέχοντας επιστημονική και τεχνική τεχνογνωσία στα κράτη μέλη και στην Επιτροπή. Στο πλαίσιο αυτό, το Κέντρο, σε στενή συνεργασία με τα κράτη μέλη και την Επιτροπή, θα πρέπει να αναλάβει διάφορες δράσεις, συμπεριλαμβανομένης της ανάπτυξης σχεδίων ετοιμότητας και αντίδρασης σε ενωσιακό και εθνικό επίπεδο και πλαισίων παρακολούθησης και αξιολόγησης της ετοιμότητας, καθώς και να παρέχει συστάσεις σχετικά με τις ικανότητες πρόληψης, προετοιμασίας και αντίδρασης έναντι εκδηλώσεων νόσων και την ενίσχυση των εθνικών συστημάτων υγείας. Το Κέντρο θα πρέπει να διευρύνει τη συλλογή και ανάλυση δεδομένων όσον αφορά την επιδημιολογική επιτήρηση και τα συναφή ειδικά ζητήματα υγείας, την εξέλιξη επιδημικών καταστάσεων, ασυνήθιστα επιδημικά φαινόμενα ή νέες νόσους άγνωστης προέλευσης, μεταξύ άλλων σε τρίτες χώρες, μοριακά δεδομένα για παθογόνα και δεδομένα για τα συστήματα υγείας. Για τον σκοπό αυτόν, το Κέντρο θα πρέπει να εξασφαλίσει κατάλληλα σύνολα δεδομένων καθώς και διαδικασίες προς διευκόλυνση της διαβούλευσης και της διαβίβασης δεδομένων και της πρόσβασης σε αυτά, να διεξάγει τεχνική και επιστημονική αξιολόγηση μέτρων πρόληψης και ελέγχου σε επίπεδο Ένωσης και να συνεργάζεται με αρμόδιους φορείς και οργανισμούς που δραστηριοποιούνται στον τομέα της συλλογής δεδομένων.
- (15) Ο κανονισμός .../... [EE: να συμπληρωθεί παραπομπή στον κανονισμό σχετικά με τις σοβαρές διασυννοριακές απειλές κατά της υγείας (ISC/2020/12524)] προβλέπει σύστημα έγκαιρου συναγερμού και αντίδρασης που να επιτρέπει την κοινοποίηση σε επίπεδο Ένωσης των συναγερμών που σχετίζονται με σοβαρές διασυννοριακές απειλές κατά της υγείας, το οποίο εξακολουθεί να λειτουργεί υπό τη διαχείριση του ECDC. Δεδομένου ότι οι σύγχρονες τεχνολογίες μπορούν να υποστηρίξουν σημαντικά την καταπολέμηση απειλών κατά της υγείας και τον περιορισμό και την αναχαίτιση επιδημιών, το ECDC θα πρέπει να μεριμνήσει για την επικαιροποίηση του εν λόγω συστήματος ώστε να καταστεί δυνατή η χρήση τεχνολογιών τεχνητής νοημοσύνης και διαλειτουργικών ψηφιακών εργαλείων με δυνατότητα προστασίας της ιδιωτικής ζωής,

όπως εφαρμογές για κινητές συσκευές, με δυνατότητες ιχνηλάτησης για την ταυτοποίηση ατόμων που διατρέχουν κίνδυνο.

- (16) Το Κέντρο θα πρέπει να θεσπίσει κατάλληλες ικανότητες για την υποστήριξη διεθνούς και επιτόπιας αντίδρασης, σύμφωνα με τον κανονισμό .../... [ΕΕ: να συμπληρωθεί παραπομπή στον κανονισμό σχετικά με σοβαρές διασυνοριακές απειλές κατά της υγείας (ISC/2020/12524)]. Οι ικανότητες αυτές θα πρέπει να παρέχουν στο Κέντρο τη δυνατότητα κινητοποίησης και ανάπτυξης ομάδων υποστήριξης σε περιπτώσεις έξαρσης, των αποκαλούμενων «ειδικών ομάδων της ΕΕ για την υγεία», με σκοπό τη συνδρομή σε τοπικές αντιδράσεις στις εκδηλώσεις νόσων. Το Κέντρο θα πρέπει, συνεπώς, να διασφαλίσει την ικανότητα διενέργειας αποστολών στα κράτη μέλη και σε τρίτες χώρες και την ικανότητα παροχής συστάσεων σχετικά με την αντίδραση σε απειλές κατά της υγείας. Οι ομάδες αυτές θα μπορούν επίσης να κινητοποιούνται στο πλαίσιο του μηχανισμού πολιτικής προστασίας της Ένωσης με την υποστήριξη του κέντρου συντονισμού αντιμετώπισης εκτάκτων αναγκών. Το Κέντρο θα πρέπει επίσης να στηρίζει την ενίσχυση των ικανοτήτων ετοιμότητας στο πλαίσιο του Διεθνούς Υγειονομικού Κανονισμού (ΔΥΚ) σε τρίτες χώρες, προκειμένου να αντιμετωπίσει σοβαρές διασυνοριακές απειλές κατά της υγείας και τις συνέπειές τους.
- (17) Το Κέντρο, για να υποστηρίξει την αντίδραση σε εξάρσεις κρουσμάτων, τα οποία υπάρχει πιθανότητα να μεταφερθούν στην Ένωση ή να εξαπλωθούν εντός αυτής, πρέπει να αναπτύξει ένα πλαίσιο για την κινητοποίηση της ειδικής ομάδας της ΕΕ για την υγεία σύμφωνα με την απόφαση αριθ. 1313/2013/ΕΕ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου¹¹ και να διευκολύνει τη συμμετοχή εμπειρογνομόνων της Ένωσης σε θέματα επιτόπιας αντίδρασης σε διεθνείς ομάδες αντίδρασης με σκοπό τη στήριξη του μηχανισμού πολιτικής προστασίας της Ένωσης. Το Κέντρο θα πρέπει να βελτιώσει την ικανότητα του προσωπικού του και εμπειρογνομόνων από την Ένωση και τις χώρες του ΕΟΧ, τις υπονήφιες χώρες και τις δυνάμει υπονήφιες χώρες, καθώς και από τις χώρες της Ευρωπαϊκής Πολιτικής Γειτονίας και τις χώρες-εταίρους της ΕΕ, όπως αναφέρονται στον κανονισμό (ΕΕ) αριθ. 233/2014 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου¹², με σκοπό την αποτελεσματική τους συμμετοχή σε επιτόπιες αποστολές και στη διαχείριση κρίσεων.
- (18) Για να αξιολογηθεί η αποτελεσματικότητα και η αποδοτικότητα των νομικών διατάξεων που ισχύουν για το Κέντρο, είναι σκόπιμο να προβλεφθεί η διενέργεια τακτικής αξιολόγησης των επιδόσεων του Κέντρου από την Επιτροπή.
- (19) Ο παρών κανονισμός δεν θα πρέπει να αναθέτει καμία ρυθμιστική εξουσία στο Κέντρο.
- (20) Το Κέντρο θα πρέπει να θέσει σε εφαρμογή σύστημα πληροφοριών για την ανταλλαγή διαβαθμισμένων και ευαίσθητων μη διαβαθμισμένων πληροφοριών προκειμένου να διασφαλίζεται η διαχείριση των πληροφοριών αυτών με άκρα εμπιστευτικότητα.
- (21) Λόγω της επείγουσας ανάγκης που προέκυψε από τις εξαιρετικές συνθήκες που προκλήθηκαν από την πανδημία COVID-19, θεωρείται σκόπιμο να προβλεφθεί παρέκκλιση από την περίοδο των οκτώ εβδομάδων που προβλέπει το άρθρο 4 του

¹¹ Απόφαση αριθ. 1313/2013/ΕΕ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 17ης Δεκεμβρίου 2013, περί μηχανισμού πολιτικής προστασίας της Ένωσης (ΕΕ L 347 της 20.12.2013, σ. 924).

¹² Κανονισμός (ΕΕ) αριθ. 233/2014 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 11ης Μαρτίου 2014, περί μηχανισμού χρηματοδότησης της αναπτυξιακής συνεργασίας την περίοδο 2014-2020 (ΕΕ L 77 της 15.3.2014, σ. 44).

πρωτοκόλλου αριθ. 1 για τον ρόλο των εθνικών κοινοβουλίων στην Ευρωπαϊκή Ένωση, το οποίο προσαρτάται στη Συνθήκη για την Ευρωπαϊκή Ένωση, στη Συνθήκη για τη λειτουργία της Ευρωπαϊκής Ένωσης και στη Συνθήκη για την ίδρυση της Ευρωπαϊκής Κοινότητας Ατομικής Ενέργειας.

- (22) Δεδομένου ότι οι στόχοι του παρόντος κανονισμού όσον αφορά την επέκταση της αποστολής και των καθηκόντων του Κέντρου, προκειμένου να ενισχυθεί η ικανότητα του Κέντρου να παρέχει την απαιτούμενη επιστημονική εμπειρογνωμοσύνη και να υποστηρίζει δράσεις για την καταπολέμηση σοβαρών διασυνοριακών απειλών στην Ένωση, δεν μπορούν να επιτευχθούν ικανοποιητικά από τα κράτη μέλη, μπορούν όμως, εξαιτίας της διασυνοριακής φύσης των απειλών κατά της υγείας και της ανάγκης για ταχεία, συντονισμένη και συνεκτική αντίδραση, να επιτευχθούν σε ενωσιακό επίπεδο, η Ένωση μπορεί να θεσπίσει μέτρα σύμφωνα με την αρχή της επικουρικότητας που ορίζεται στο άρθρο 5 της Συνθήκης για την Ευρωπαϊκή Ένωση. Σύμφωνα με την αρχή της αναλογικότητας, όπως ορίζεται στο ίδιο άρθρο, ο παρών κανονισμός δεν υπερβαίνει τα αναγκαία για την επίτευξη αυτών των στόχων.

- (23) Ως εκ τούτου, ο κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 851/2004 θα πρέπει να τροποποιηθεί,

ΕΞΕΔΩΣΑΝ ΤΟΝ ΠΑΡΟΝΤΑ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟ:

Άρθρο 1

Ο κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 851/2004 τροποποιείται ως εξής:

- 1) το άρθρο 2 αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«

Άρθρο 2

Ορισμοί

Για τους σκοπούς του παρόντος κανονισμού, ισχύουν οι ακόλουθοι ορισμοί:

- 1) “αρμόδιος φορέας” οποιαδήποτε δομή, ίδρυμα, υπηρεσία ή άλλο επιστημονικό όργανο που αναγνωρίζεται από τις αρχές των κρατών μελών ότι παρέχει ανεξάρτητες επιστημονικές και τεχνικές συμβουλές ή έχει υπεύθυνη ικανότητα για δράση στον τομέα της πρόληψης και του ελέγχου των ανθρώπινων νόσων·
- 2) “αρμόδιος φορέας συντονισμού”: φορέας σε κάθε κράτος μέλος με εθνικό συντονιστή που ορίζεται υπεύθυνος για τις επαφές με το Κέντρο, καθώς και τα εθνικά εστιακά σημεία και τα επιχειρησιακά σημεία επαφής που είναι υπεύθυνα για τη στρατηγική και επιχειρησιακή συνεργασία σε τεχνικά και επιστημονικά ζητήματα σχετικά με ειδικούς τομείς νόσων και αρμοδιότητες στον τομέα της δημόσιας υγείας·
- 3) “ειδικό δίκτυο”: κάθε ειδικό δίκτυο για νόσους, ειδικά ζητήματα υγείας ή αρμοδιότητες στον τομέα της δημόσιας υγείας με σκοπό τη διασφάλιση της συνεργασίας μεταξύ των αρμόδιων φορέων συντονισμού των κρατών μελών·
- 4) “μεταδοτική νόσος”: μεταδοτική νόσος όπως ορίζεται στο άρθρο 3 σημείο 2 του **κανονισμού (ΕΕ) .../...** [ΕΕ: να συμπληρωθεί ο αριθμός του κανονισμού σχετικά με σοβαρές διασυνοριακές απειλές κατά της υγείας (ISC/2020/12524)]·
- 5) “σοβαρή διασυνοριακή απειλή κατά της υγείας”: σοβαρή διασυνοριακή απειλή κατά της υγείας όπως ορίζεται στο άρθρο 3 σημείο 7 του **κανονισμού (ΕΕ)**

.../... [ΕΕ: να συμπληρωθεί ο αριθμός του κανονισμού σχετικά με σοβαρές διασυνοριακές απειλές κατά της υγείας (ISC/2020/12524)].

- 6) “επιδημιολογική επιτήρηση”: επιδημιολογική επιτήρηση όπως ορίζεται στο άρθρο 3 σημείο 4 του κανονισμού (ΕΕ) .../... [ΕΕ: να συμπληρωθεί ο αριθμός του κανονισμού σχετικά με σοβαρές διασυνοριακές απειλές κατά της υγείας (ISC/2020/12524)]. »·

- 2) το άρθρο 3 αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«Άρθρο 3

Αποστολή και αρμοδιότητες του Κέντρου

1. Για να ενισχυθεί η ικανότητα της Κοινότητας και των κρατών μελών να προστατεύουν την υγεία του ανθρώπου με την πρόληψη και τον έλεγχο των μεταδοτικών ανθρωπονόσων και των συναφών ειδικών ζητημάτων υγείας που ορίζονται στο άρθρο 2 του κανονισμού (ΕΕ) .../... [ΕΕ: να συμπληρωθεί ο αριθμός του κανονισμού σχετικά με σοβαρές διασυνοριακές απειλές κατά της υγείας (ISC/2020/12524)], η αποστολή του Κέντρου είναι ο εντοπισμός, η αξιολόγηση και η γνωστοποίηση υπαρχουσών και αναδυόμενων απειλών για την ανθρώπινη υγεία από μεταδοτικές νόσους, και η παροχή συστάσεων σχετικά με την αντίδραση σε ενωσιακό και εθνικό επίπεδο, καθώς και περιφερειακό επίπεδο, αν χρειαστεί.

Σε περίπτωση εκδήλωσης άλλων ασθενειών άγνωστης προέλευσης που υπάρχει πιθανότητα να μεταφερθούν στην Ένωση ή να εξαπλωθούν εντός αυτής, θα πρέπει το Κέντρο να έχει την αρμοδιότητα να ενεργεί με ίδια πρωτοβουλία, μέχρις ότου καταστεί γνωστή η εστία εκδήλωσης. Σε περίπτωση εκδήλωσης η οποία είναι σαφές ότι δεν προκαλείται από μεταδοτική νόσο, το Κέντρο θα πρέπει να ενεργεί μόνο σε συνεργασία με τον αρμόδιο φορέα, κατόπιν αιτήματος του φορέα.

Για την εκπλήρωση της αποστολής του, το Κέντρο θα λαμβάνει πλήρως υπόψη τις αρμοδιότητες των κρατών μελών, της Επιτροπής και των άλλων οργάνων ή οργανισμών της Ένωσης, καθώς και τις αρμοδιότητες των διεθνών οργανισμών που δραστηριοποιούνται στον τομέα της δημόσιας υγείας, ώστε να διασφαλιστεί η συνοχή, συνέπεια και αποτελεσματικότητα της δράσης.

2. Στο πλαίσιο των οικονομικών δυνατοτήτων του και της αποστολής του, το Κέντρο εκτελεί τα ακόλουθα καθήκοντα:
- α) αναζητεί, συλλέγει, συμπιλεί, αξιολογεί και διαδίδει τα σχετικά επιστημονικά και τεχνικά στοιχεία και πληροφορίες, λαμβάνοντας υπόψη τις τελευταίες τεχνολογίες·
 - β) παρέχει αναλύσεις, επιστημονικές συμβουλές, γνωμοδοτήσεις και υποστήριξη για δράσεις της Ένωσης και των κρατών μελών σε σχέση με σοβαρές διασυνοριακές απειλές κατά της υγείας, όπου περιλαμβάνονται εκτιμήσεις κινδύνου, ανάλυση επιδημιολογικών πληροφοριών, επιδημιολογική μοντελοποίηση, πρόγνωση και πρόβλεψη, συστάσεις σχετικά με δράσεις για την πρόληψη και τον έλεγχο απειλών μεταδοτικών νόσων και άλλων ειδικών ζητημάτων υγείας, συμβολή στον καθορισμό προτεραιοτήτων έρευνας, και επιστημονική και τεχνική

υποστήριξη συμπεριλαμβανομένης της κατάρτισης και άλλων δραστηριοτήτων στο πλαίσιο της εντολής του·

- γ) συντονίζει το ευρωπαϊκό δίκτυο των φορέων που δραστηριοποιούνται στους σχετικούς με την αποστολή του Κέντρου τομείς, συμπεριλαμβανομένων των δικτύων που προκύπτουν από υποστηριζόμενες από την Επιτροπή δράσεις στον τομέα της δημόσιας υγείας και που λειτουργούν τα ειδικά δίκτυα·
 - δ) ανταλλάσσει πληροφορίες, εμπειρίες και βέλτιστες πρακτικές·
 - ε) παρακολουθεί την ικανότητα των συστημάτων υγείας σε σχέση με τη διαχείριση απειλών μεταδοτικών νόσων και άλλων ειδικών ζητημάτων υγείας·
 - στ) διευκολύνει την ανάπτυξη και εφαρμογή δράσεων χρηματοδοτούμενων από σχετικά προγράμματα και μέσα χρηματοδότησης της Ένωσης, συμπεριλαμβανομένης της εφαρμογής κοινών δράσεων·
 - ζ) παρέχει, κατόπιν αιτήματος της Επιτροπής ή της επιτροπής υγειονομικής ασφάλειας (στο εξής: ΕΥΑ), ή με δική του πρωτοβουλία, κατευθυντήριες γραμμές για τη θεραπεία και διαχείριση κρουσμάτων μεταδοτικών νόσων και άλλων ειδικών ζητημάτων υγείας που αφορούν τη δημόσια υγεία, σε συνεργασία με τις ενδιαφερόμενες κοινωνίες·
 - η) στηρίζει την αντίδραση των κρατών μελών και τρίτων χωρών σε επιδημίες και εξάρσεις, συμπληρωματικά προς άλλα μέσα της Ένωσης για την αντιμετώπιση καταστάσεων έκτακτης ανάγκης, ειδικότερα τον μηχανισμό πολιτικής προστασίας της Ένωσης·
 - θ) συμβάλλει στην ενίσχυση των ικανοτήτων ετοιμότητας στο πλαίσιο του ΔΥΚ σε τρίτες χώρες, ειδικότερα στις χώρες-εταίρους της ΕΕ·
 - ι) μεταδίδει, κατόπιν αιτήματος της Επιτροπής ή της επιτροπής υγειονομικής ασφάλειας (ΕΥΑ), τεκμηριωμένα μηνύματα επικοινωνίας στο κοινό σχετικά με τις μεταδοτικές νόσους, τις απειλές που εγκυμονούν για την υγεία και τα σχετικά μέτρα πρόληψης και ελέγχου.
3. Το Κέντρο, η Επιτροπή, τα αρμόδια όργανα ή οργανισμοί της ΕΕ και τα κράτη μέλη συνεργάζονται για την προώθηση της αποτελεσματικής συνοχής μεταξύ των αντίστοιχων δραστηριοτήτων τους.»

3) το άρθρο 4 αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«Άρθρο 4

Υποχρεώσεις των κρατών μελών

Τα κράτη μέλη:

- α) κοινοποιούν στο Κέντρο, εγκαίρως και σύμφωνα με ορισμούς κρουσμάτων, δείκτες, πρότυπα, πρωτόκολλα και διαδικασίες που έχουν συμφωνηθεί, δεδομένα σχετικά με την επιτήρηση μεταδοτικών νόσων και άλλων ειδικών ζητημάτων υγείας σύμφωνα με το άρθρο 13 του **κανονισμού (ΕΕ) .../... [ΕΕ: να συμπληρωθεί ο αριθμός του κανονισμού σχετικά με σοβαρές διασυνοριακές απειλές κατά της υγείας (ISC/2020/12524)]**, και διαθέσιμα επιστημονικά και τεχνικά δεδομένα που σχετίζονται με την αποστολή του Κέντρου, μεταξύ άλλων σχετικά με την ετοιμότητα, και τις ικανότητες των συστημάτων υγείας

όσον αφορά τον εντοπισμό, την πρόληψη, την αντιμετώπιση εκδηλώσεων μεταδοτικών νόσων και την ανάκαμψη από αυτές·

- β) ενημερώνουν το Κέντρο για οποιαδήποτε σοβαρή διασυνοριακή απειλή κατά της υγείας, μόλις αυτή εντοπιστεί, μέσω του συστήματος έγκαιρου συναγερμού και αντίδρασης (EWRS), και γνωστοποιούν αμέσως τα ληφθέντα μέτρα αντίδρασης, καθώς και κάθε σχετική πληροφορία η οποία μπορεί να είναι χρήσιμη για τον συντονισμό της αντίδρασης, όπως αναφέρεται στο άρθρο 21 του κανονισμού (ΕΕ) .../... [ΕΕ: να συμπληρωθεί ο αριθμός του κανονισμού σχετικά με σοβαρές διασυνοριακές απειλές κατά της υγείας (ISC/2020/12524)]· και
- γ) προσδιορίζουν, εντός του πεδίου αποστολής του Κέντρου, τους αναγνωρισμένους αρμόδιους φορείς και τους εμπειρογνώμονες της δημόσιας υγείας οι οποίοι μπορούν να υποστηρίζουν την αντίδραση της Ένωσης στις απειλές για την υγεία, όπως με τη διενέργεια αποστολών στα κράτη μέλη για την παροχή ειδικών συμβουλών και έρευνες πεδίου σε περίπτωση έξαρσης κρουσμάτων ή εμφάνισης εστιών νόσων.»

- 4) το άρθρο 5 αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«Άρθρο 5

Λειτουργία ειδικών δικτύων και δραστηριότητες δικτύωσης

1. Το Κέντρο υποστηρίζει δραστηριότητες δικτύωσης αρμόδιων φορέων που αναγνωρίζονται από τα κράτη μέλη με την παροχή συντονισμού και τεχνικής και επιστημονικής τεχνογνωσίας στην Επιτροπή και στα κράτη μέλη και με τη λειτουργία των ειδικών δικτύων.
2. Το Κέντρο διασφαλίζει την ολοκληρωμένη λειτουργία του δικτύου για την επιδημιολογική επιτήρηση των μεταδοτικών νόσων και των συναφών ειδικών ζητημάτων υγείας που αναφέρονται στο άρθρο 2 παράγραφος 1 στοιχείο α) σημεία i) και ii) του κανονισμού (ΕΕ) .../... [ΕΕ: να συμπληρωθεί ο αριθμός του κανονισμού σχετικά με σοβαρές διασυνοριακές απειλές κατά της υγείας (ISC/2020/12524)].

Ειδικότερα:

- α) διασφαλίζει την περαιτέρω ανάπτυξη των ψηφιακών πλατφορμών και των εφαρμογών που υποστηρίζουν την επιδημιολογική επιτήρηση σε επίπεδο Ένωσης, υποστηρίζοντας τα κράτη μέλη με τεχνικές και επιστημονικές συμβουλές για τη δημιουργία συστημάτων ολοκληρωμένης επιτήρησης που παρέχουν δυνατότητα επιτήρησης σε πραγματικό χρόνο ανάλογα με την περίπτωση, αξιοποιώντας τις υφιστάμενες υποδομές και υπηρεσίες του χώρου της ΕΕ·
- β) συμβάλλει στη διασφάλιση της ποιότητας με την παρακολούθηση και την αξιολόγηση των δραστηριοτήτων επιδημιολογικής επιτήρησης (μεταξύ άλλων με τον καθορισμό προτύπων επιτήρησης και την παρακολούθηση της πληρότητας των δεδομένων) των δικτύων αποκλειστικής επιτήρησης για την εξασφάλιση της βέλτιστης λειτουργίας·
- γ) συντηρεί τη βάση ή τις βάσεις δεδομένων επιδημιολογικής επιτήρησης, συντονίζεται με φορείς φιλοξενίας άλλων σχετικών βάσεων δεδομένων

και μεριμνά για την εναρμόνιση διαδικασιών συλλογής και μοντελοποίησης δεδομένων·

- δ) κοινοποιεί τα αποτελέσματα της ανάλυσης δεδομένων στην Επιτροπή και στα κράτη μέλη·
 - ε) εναρμονίζει και εξορθολογίζει τις εν χρήσει μεθόδους·
 - στ) διασφαλίζει τη διαλειτουργικότητα αυτοματοποιημένων εφαρμογών, μεταξύ άλλων για ιχνηλάτηση επαφών, που αναπτύσσονται σε εθνικό επίπεδο·
 - ζ) διασφαλίζει τη διαλειτουργικότητα των ψηφιακών πλατφορμών επιτήρησης με ψηφιακές υποδομές που παρέχουν δυνατότητα χρήσης των δεδομένων υγείας για σκοπούς υγειονομικής περίθαλψης, έρευνας, χάραξης πολιτικής και για κανονιστικούς σκοπούς και με στόχο να ενσωματωθούν αυτές οι πλατφόρμες και οι υποδομές στον ευρωπαϊκό χώρο δεδομένων υγείας, όπως ρυθμίζεται από τη νομοθεσία της Ένωσης, και να αξιοποιηθούν άλλα σχετικά δεδομένα, για παράδειγμα οι περιβαλλοντικοί παράγοντες.
3. Το Κέντρο υποστηρίζει το έργο της ΕΥΑ, του Συμβουλίου και άλλων δομών της Ένωσης για τον συντονισμό των αντιδράσεων σε σοβαρές διασυννοριακές απειλές κατά της υγείας στο πλαίσιο της εντολής του.
4. Το Κέντρο, μέσω της λειτουργίας του δικτύου επιδημιολογικής επιτήρησης:
- α) παρακολουθεί και ενημερώνει σχετικά με τις διαχρονικές τάσεις των μεταδοτικών νόσων στα κράτη μέλη και σε τρίτες χώρες, βάσει συμφωνηθέντων δεικτών, για την εκτίμηση της εκάστοτε κατάστασης και τη διευκόλυνση κατάλληλης τεκμηριωμένης δράσης, μεταξύ άλλων μέσω του καθορισμού προδιαγραφών για την εναρμονισμένη συλλογή δεδομένων από τα κράτη μέλη·
 - β) εντοπίζει, παρακολουθεί και ενημερώνει σχετικά με σοβαρές διασυννοριακές απειλές κατά της υγείας στην περίπτωση απειλής που αναφέρεται στο άρθρο 2 παράγραφος 1 στοιχείο α) σημεία i) και ii) του κανονισμού (ΕΕ) .../... [ΕΕ: να συμπληρωθεί ο αριθμός του κανονισμού σχετικά με σοβαρές διασυννοριακές απειλές κατά της υγείας (ISC/2020/12524)], όπου συμπεριλαμβάνεται απειλή κατά ουσιών ανθρώπινης προέλευσης, όπως είναι το αίμα, τα όργανα, οι ιστοί και τα κύτταρα, που είναι πιθανό να επηρεαστούν από μεταδοτικές νόσους, ή στο άρθρο 2 παράγραφος 1 στοιχείο δ) του εν λόγω κανονισμού, όσον αφορά την πηγή, τον χρόνο, τον πληθυσμό και τον τόπο, προκειμένου να αιτιολογηθεί η ανάληψη δράσης στον τομέα της δημόσιας υγείας·
 - γ) συνεισφέρει στην αξιολόγηση και παρακολούθηση προγραμμάτων πρόληψης και ελέγχου μεταδοτικών νόσων, προκειμένου να παρέχει στοιχεία για συστάσεις όσον αφορά την ενίσχυση και βελτίωση των προγραμμάτων αυτών σε εθνικό και ενωσιακό επίπεδο·
 - δ) παρακολουθεί και αξιολογεί την ικανότητα των συστημάτων υγείας όσον αφορά τη διάγνωση, πρόληψη και θεραπεία συγκεκριμένων μεταδοτικών νόσων και την ασφάλεια των ασθενών·

- ε) προσδιορίζει ομάδες κινδύνου του πληθυσμού οι οποίες έχουν ανάγκη από μέτρα στοχευμένης πρόληψης και αντιμετώπισης, και διασφαλίζει ότι τα εν λόγω μέτρα είναι προσιτά σε άτομα με αναπηρία·
 - στ) συνεισφέρει στην εκτίμηση της επιβάρυνσης του πληθυσμού λόγω των μεταδοτικών νόσων χρησιμοποιώντας δεδομένα, όπως ο επιπολασμός και οι επιπλοκές των νόσων, η νοσηλεία και η θνησιμότητα, και μεριμνά για τον διαχωρισμό των εν λόγω δεδομένων ανά ηλικία, φύλο και αναπηρία·
 - ζ) διενεργεί επιδημιολογική μοντελοποίηση, πρόγνωση και ανάπτυξη σεναρίων αντίδρασης και συντονίζει τις προσπάθειες αυτές με σκοπό την ανταλλαγή βέλτιστων πρακτικών και τη βελτίωση της ικανότητας μοντελοποίησης σε ολόκληρη την Ένωση· και
 - η) προσδιορίζει παράγοντες κινδύνου μετάδοσης νόσων, ομάδες υψηλού κινδύνου, συμπεριλαμβανομένης της συσχέτισης της επίπτωσης των νόσων με κοινωνικούς και περιβαλλοντικούς παράγοντες, και ερευνητικές ανάγκες και προτεραιότητες.
5. Κάθε κράτος μέλος ορίζει αρμόδιο φορέα συντονισμού και εθνικό εστιακό σημείο και επιχειρησιακά σημεία επαφής ως υπεύθυνα για αρμοδιότητες στον τομέα της δημόσιας υγείας, μεταξύ των οποίων για την επιδημιολογική επιτήρηση, και για διάφορες ομάδες νόσων και μεμονωμένες νόσους.
- Τα εθνικά εστιακά σημεία δημιουργούν δίκτυα τα οποία παρέχουν στρατηγικές συμβουλές στο Κέντρο.
- Τα εθνικά εστιακά σημεία και τα επιχειρησιακά σημεία που ορίζονται για την πραγματοποίηση επαφών με το Κέντρο σχετικά με συγκεκριμένες νόσους δημιουργούν δίκτυα για συγκεκριμένες νόσους ή για συγκεκριμένες ομάδες νόσων στα καθήκοντα των οποίων περιλαμβάνεται η διαβίβαση εθνικών δεδομένων επιτήρησης στο κέντρο.
- Τα κράτη μέλη κοινοποιούν στο Κέντρο και στα άλλα κράτη μέλη τα στοιχεία των ορισθέντων που προβλέπονται στην παρούσα παράγραφο καθώς και τις τυχόν αλλαγές τους.
6. Το Κέντρο διασφαλίζει τη λειτουργία του δικτύου των εργαστηρίων αναφοράς της ΕΕ που αναφέρεται στο άρθρο 15 του κανονισμού (ΕΕ) .../... [ΕΕ: να συμπληρωθεί ο αριθμός του κανονισμού σχετικά με σοβαρές διασυνοριακές απειλές κατά της υγείας (ISC/2020/12524)], για τη διάγνωση, τον εντοπισμό, την ταυτοποίηση και τον χαρακτηρισμό μολυσματικών παραγόντων που ενδέχεται να αποτελέσουν απειλή για τη δημόσια υγεία.
7. Το Κέντρο, ενθαρρύνοντας τη συνεργασία μεταξύ των ειδικών εργαστηρίων και εργαστηρίων αναφοράς, ενισχύει την ανάπτυξη επαρκούς ικανότητας εντός της Ένωσης για τη διάγνωση, τον εντοπισμό, την ταυτοποίηση και τον χαρακτηρισμό μολυσματικών παραγόντων που ενδέχεται να αποτελέσουν απειλή για τη δημόσια υγεία. Το Κέντρο διατηρεί και επεκτείνει τη συνεργασία αυτή και στηρίζει την εφαρμογή των συστημάτων διασφάλισης της ποιότητας.
8. Το Κέντρο διασφαλίζει τη λειτουργία του δικτύου υπηρεσιών των κρατών μελών για την υποστήριξη της μετάγγισης, της μεταμόσχευσης και της ιατρικά υποβοηθούμενης αναπαραγωγής ώστε να είναι δυνατή η συνεχής και ταχεία πρόσβαση σε οροεπιδημιολογικά δεδομένα μέσω οροεπιδημιολογικών

ερευνών που διενεργούνται στον πληθυσμό, συμπεριλαμβανομένης της εκτίμησης της έκθεσης και της ανοσίας του πληθυσμού δοτών.

Το δίκτυο που αναφέρεται στο πρώτο εδάφιο υποστηρίζει το Κέντρο μέσω της παρακολούθησης εκδηλώσεων νόσων που σχετίζονται με ουσίες ανθρώπινης προέλευσης και τη χορήγησή τους σε ασθενείς, και με την ανάπτυξη κατευθυντήριων γραμμών για την ασφάλεια και την ποιότητα του αίματος, ιστών και κυττάρων.

9. Το Κέντρο συνεργάζεται με τους αρμόδιους φορείς τους οποίους έχουν αναγνωρίσει τα κράτη μέλη, ιδίως για τη διενέργεια προπαρασκευαστικών εργασιών με σκοπό την έκδοση επιστημονικών γνωμοδοτήσεων, την παροχή επιστημονικής και τεχνικής βοήθειας, τη συλλογή συγκρίσιμων δεδομένων βάσει κοινών μορφότυπων για ευχερέστερη συγκέντρωση, και τον προσδιορισμό των αναδυόμενων απειλών για την υγεία.

5) προστίθεται το ακόλουθο άρθρο 5α:

«Άρθρο 5α

Πρόληψη μεταδοτικών νόσων

1. Το Κέντρο παρέχει στα κράτη μέλη υποστήριξη για την ενίσχυση των εθνικών συστημάτων πρόληψης και ελέγχου μεταδοτικών νόσων.
2. Το Κέντρο αναπτύσσει ένα πλαίσιο για την πρόληψη μεταδοτικών νόσων και ειδικών ζητημάτων, όπου περιλαμβάνονται οι νόσοι που μπορούν να προληφθούν με εμβολιασμό, η μικροβιακή αντοχή, η αγωγή σε θέματα υγείας, οι στοιχειώδεις γνώσεις σε θέματα υγείας και η αλλαγή συμπεριφοράς.
3. Το Κέντρο αξιολογεί και παρακολουθεί προγράμματα πρόληψης και ελέγχου μεταδοτικών νόσων, προκειμένου να παρέχει στοιχεία για συστάσεις όσον αφορά την ενίσχυση και βελτίωση των προγραμμάτων αυτών σε εθνικό και ενωσιακό επίπεδο και, ανάλογα με την περίπτωση, σε διεθνές επίπεδο.
4. Το Κέντρο συντονίζει ανεξάρτητες μελέτες παρακολούθησης της αποτελεσματικότητας και ασφάλειας εμβολίων μετά τη διάθεση στην αγορά, συλλέγοντας νέες πληροφορίες και/ή χρησιμοποιώντας τα σχετικά δεδομένα που συλλέγονται από αρμόδιους φορείς. Το συγκεκριμένο έργο διεκπεραιώνεται από κοινού με τον Ευρωπαϊκό Οργανισμό Φαρμάκων και κυρίως μέσω μιας νέας πλατφόρμας παρακολούθησης εμβολίων.»

6) προστίθεται το ακόλουθο άρθρο 5β:

«Άρθρο 5β

Σχεδιασμός ετοιμότητας και αντίδρασης

1. Το Κέντρο παρέχει επιστημονική και τεχνική τεχνογνωσία στα κράτη μέλη και στην Επιτροπή σε συνεργασία με αρμόδια όργανα και υπηρεσίες της Ένωσης και διεθνείς οργανισμούς σύμφωνα με κατάλληλες ρυθμίσεις συνεργασίας που καθορίζονται με την Επιτροπή στον τομέα του σχεδιασμού ετοιμότητας και αντίδρασης.

Το Κέντρο, σε στενή συνεργασία με τα κράτη μέλη και την Επιτροπή,:

- α) συμβάλλει στην ανάπτυξη, την τακτή επανεξέταση και την αναπροσαρμογή σχεδίων ετοιμότητας και προσχεδίων ετοιμότητας για συγκεκριμένες νόσους για έγκριση από την ΕΥΑ·
- β) αναπτύσσει πλαίσια παρακολούθησης και αξιολόγησης ετοιμότητας και δείκτες ετοιμότητας·
- γ) διευκολύνει την αυτοαξιολόγηση και την εξωτερική αξιολόγηση του σχεδιασμού ετοιμότητας και αντίδρασης των κρατών μελών και συνεισφέρει στην υποβολή εκθέσεων και στον έλεγχο σχετικά με τον σχεδιασμό ετοιμότητας και αντίδρασης σύμφωνα με τα άρθρα 7 και 8 του κανονισμού (ΕΕ) .../... [ΕΕ: να συμπληρωθεί ο αριθμός του κανονισμού σχετικά με σοβαρές διασυννοριακές απειλές κατά της υγείας (ISC/2020/12524)]·
- δ) διασφαλίζει την παρακολούθηση ελλείψεων στην ετοιμότητα και την παροχή στοχευμένης υποστήριξης στα κράτη μέλη της ΕΕ και σε τρίτες χώρες, σε περίπτωση ανάγκης·
- ε) αναπτύσσει διαδικασίες, επισκοπήσεις κατά τη διάρκεια και μετά την κινητοποίηση και οργανώνει δράσεις ανάπτυξης ικανοτήτων για την κάλυψη ελλείψεων που διαπιστώνονται ως προς την ικανότητα και τις δυνατότητες ετοιμότητας·
- στ) αναπτύσσει ειδικές δραστηριότητες ετοιμότητας οι οποίες καλύπτουν τις νόσους που μπορούν να προληφθούν με εμβολιασμό, τη μικροβιακή αντοχή, την εργαστηριακή ικανότητα και τη βιοπροφύλαξη, σύμφωνα με τις προτεραιότητες της Επιτροπής και βάσει των διαπιστωμένων ελλείψεων·
- ζ) υποστηρίζει την ενσωμάτωση της ερευνητικής ετοιμότητας στα σχέδια ετοιμότητας και αντίδρασης·
- η) αναπτύσσει στοχευμένες δραστηριότητες σε σχέση με τις ομάδες κινδύνου και την ετοιμότητα της κοινότητας·
- θ) αξιολογεί την ικανότητα των συστημάτων υγείας όσον αφορά τον εντοπισμό, την πρόληψη, την αντιμετώπιση εκδηλώσεων μεταδοτικών νόσων και την ανάκαμψη από αυτές, εντοπίζει ελλείψεις και παρέχει συστάσεις για την ενίσχυση των συστημάτων υγείας, οι οποίες πρέπει να εφαρμόζονται με την υποστήριξη της Ένωσης, ανάλογα με την περίπτωση·
- ι) ενισχύει την ικανότητα μοντελοποίησης, πρόγνωσης και πρόβλεψης του Κέντρου· και
- ια) διατηρεί μηχανισμό τακτικών αποσπάσεων εμπειρογνομόνων μεταξύ του Κέντρου, της Επιτροπής και των κρατών μελών.»·

7) το άρθρο 6 τροποποιείται ως εξής:

α) προστίθεται η ακόλουθη παράγραφος 1α:

«1α. Το Κέντρο παρέχει συγκεκριμένες αναλύσεις και συστάσεις για δράσεις πρόληψης και ελέγχου των απειλών μεταδοτικών νόσων κατόπιν αιτήματος της Επιτροπής.»·

β) η παράγραφος 3 αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«3. Το Κέντρο μπορεί να προωθεί και να δρομολογεί τις επιστημονικές μελέτες που είναι αναγκαίες για τη διεκπεραίωση της αποστολής του και εφαρμοσμένες επιστημονικές μελέτες και σχέδια σχετικά με τη σκοπιμότητα, την ανάπτυξη και την προετοιμασία των δραστηριοτήτων του. Το Κέντρο αποφεύγει τις επικαλύψεις με προγράμματα της Επιτροπής, των κρατών μελών και της Ένωσης στους τομείς της έρευνας και της υγείας και ενεργεί ως σύνδεσμος μεταξύ του τομέα της δημόσιας υγείας και του τομέα της έρευνας, εάν χρειάζεται.

Για τη διενέργεια των μελετών που αναφέρονται στην πρώτη παράγραφο, το Κέντρο έχει πρόσβαση σε δεδομένα υγείας τα οποία διατίθενται ή ανταλλάσσονται μέσω ψηφιακών υποδομών και εφαρμογών, σύμφωνα με τους κανόνες προστασίας δεδομένων, οι οποίες παρέχουν δυνατότητα χρήσης των δεδομένων υγείας για σκοπούς υγειονομικής περίθαλψης, έρευνας, χάραξης πολιτικής και για κανονιστικούς σκοπούς. Για τους σκοπούς των μελετών σύμφωνα με την πρώτη παράγραφο, το Κέντρο χρησιμοποιεί επίσης άλλα σχετικά δεδομένα, για παράδειγμα περιβαλλοντικούς και κοινωνικοοικονομικούς παράγοντες.»

γ) η παράγραφος 4 αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«4. Το Κέντρο διαβουλεύεται με την Επιτροπή και άλλα όργανα και οργανισμούς της Ένωσης σχετικά με τον προγραμματισμό και τη θέσπιση προτεραιοτήτων όσον αφορά την έρευνα και τις μελέτες για τη δημόσια υγεία.»

8) το άρθρο 7 αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«Άρθρο 7

Διαδικασία για την υποβολή επιστημονικής γνώμης

1. Το Κέντρο εκδίδει επιστημονική γνώμη για θέματα που εμπίπτουν στην αποστολή του:
 - α) σε όλες τις περιπτώσεις στις οποίες η νομοθεσία της Ένωσης προβλέπει διαβούλευση με το Κέντρο·
 - β) ύστερα από αίτημα του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου ή κράτους μέλους·
 - γ) ύστερα από αίτημα της Επιτροπής· και
 - δ) με δική του πρωτοβουλία.
2. Τα αιτήματα για έκδοση επιστημονικής γνώμης που αναφέρονται στην παράγραφο 1 πρέπει να επεξηγούν σαφώς το επιστημονικό θέμα που πρέπει να εξεταστεί και το ενδιαφέρον που παρουσιάζει αυτό για την Ένωση και να συνοδεύονται από συμπληρωματικές σχετικές πληροφορίες.
3. Το Κέντρο εκδίδει επιστημονικές γνώμες εντός αμοιβαίως συμπεφωνημένης προθεσμίας.
4. Σε περίπτωση υποβολής αιτημάτων για το ίδιο θέμα ή όταν ένα αίτημα δεν συμμορφώνεται με την παράγραφο 2, το Κέντρο μπορεί να αρνηθεί να εκδώσει επιστημονική γνώμη ή προτείνει την τροποποίηση του αιτήματος σε διαβούλευση με το θεσμικό όργανο ή το κράτος μέλος που το υπέβαλε. Σε

περίπτωση απόρριψης του αιτήματος, στο θεσμικό όργανο ή στο κράτος μέλος που υπέβαλε το σχετικό αίτημα δίδεται αιτιολόγηση.

5. Σε περίπτωση που το Κέντρο έχει ήδη εκδώσει επιστημονική γνώμη για ένα συγκεκριμένο θέμα κατόπιν αιτήματος και κρίνει ότι δεν υπάρχουν επιστημονικά στοιχεία που να δικαιολογούν την επανεξέτασή του, δίνονται στο θεσμικό όργανο ή στο κράτος μέλος που υπέβαλε το σχετικό αίτημα στοιχεία προς επίρρωση αυτής της κρίσεως.
6. Ο εσωτερικός κανονισμός του Κέντρου προσδιορίζει τις προδιαγραφές όσον αφορά το μορφότυπο, το αιτιολογικό και τη δημοσίευση της επιστημονικής γνώμης.»

9) το άρθρο 8 αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«Άρθρο 8

Λειτουργία του συστήματος έγκαιρου συναγερμού και αντίδρασης

1. Το Κέντρο υποστηρίζει και βοηθά την Επιτροπή διαχειριζόμενο τη λειτουργία του EWRS και εξασφαλίζοντας, από κοινού με τα κράτη μέλη, την ικανότητα συντονισμένης αντίδρασης.
2. Το Κέντρο:
 - α) αναλύει το περιεχόμενο των μηνυμάτων που λαμβάνει μέσω του EWRS·
 - β) παρέχει πληροφορίες, τεχνογνωσία, τις συμβουλές και εκτίμηση κινδύνου στα κράτη μέλη και στην Επιτροπή· και
 - γ) διασφαλίζει ότι το EWRS είναι πραγματικά και αποτελεσματικά συνδεδεμένο με άλλα συστήματα συναγερμού της Ένωσης.
3. Το Κέντρο συνεργάζεται με την Επιτροπή και την ΕΥΑ όσον αφορά τις επικαιροποιήσεις του EWRS, μεταξύ άλλων για τη χρήση σύγχρονων τεχνολογιών, όπως ψηφιακές εφαρμογές κινητών συσκευών, μοντέλα τεχνητής νοημοσύνης, ή άλλες τεχνολογίες αυτοματοποιημένης ιχνηλάτησης επαφών, αξιοποιώντας τις τεχνολογίες ιχνηλάτησης επαφών που έχουν αναπτυχθεί από τα κράτη μέλη, και όσον αφορά τον καθορισμό των λειτουργικών απαιτήσεων του συστήματος έγκαιρου συναγερμού και αντίδρασης.
4. Το Κέντρο συνεργάζεται με την Επιτροπή, την ΕΥΑ και το δίκτυο eHealth με σκοπό τον περαιτέρω καθορισμό των λειτουργικών απαιτήσεων για εφαρμογές ιχνηλάτησης επαφών και της διαλειτουργικότητάς τους, λαμβάνοντας υπόψη τις υφιστάμενες υποδομές και υπηρεσίες, όπως τις υπηρεσίες γεωεντοπισμού που παρέχει το διαστημικό πρόγραμμα της ΕΕ.
5. Το Κέντρο είναι, ως εκτελών την επεξεργασία, υπεύθυνο για τη διασφάλιση της προστασίας και της εμπιστευτικότητας των πράξεων επεξεργασίας δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα που διενεργούνται στο EWRS και στο πλαίσιο της διαλειτουργικότητας των εφαρμογών ιχνηλάτησης επαφών, σύμφωνα με τις υποχρεώσεις που θεσπίζουν το άρθρο 33, το άρθρο 34 παράγραφος 2 και το άρθρο 36 του κανονισμού (ΕΕ) 2018/1725 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου*

- * Κανονισμός (ΕΕ) 2018/1725 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 23ης Οκτωβρίου 2018, για την προστασία των φυσικών προσώπων έναντι της επεξεργασίας δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα από τα θεσμικά και λοιπά όργανα και τους οργανισμούς της Ένωσης και την ελεύθερη κυκλοφορία των δεδομένων αυτών, και για την κατάργηση του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 45/2001 και της απόφασης αριθ. 1247/2002/ΕΚ (ΕΕ L 295 της 21.11.2018, σ. 39).»

10) προστίθεται το ακόλουθο άρθρο 8α:

«Άρθρο 8α

Εκτίμηση κινδύνου

1. Το Κέντρο παρέχει εγκαίρως ταχείες εκτιμήσεις κινδύνου, σύμφωνα με το άρθρο 20 του **κανονισμού (ΕΕ) .../... [ΕΕ: να συμπληρωθεί ο αριθμός του κανονισμού σχετικά με σοβαρές διασυνοριακές απειλές κατά της υγείας(ISC/2020/12524)]**, στην περίπτωση απειλής που αναφέρεται στο άρθρο 2 παράγραφος 1 στοιχείο α) σημεία i) και ii) του εν λόγω κανονισμού, συμπεριλαμβανομένης απειλής κατά ουσιών ανθρώπινης προέλευσης, όπως είναι το αίμα, τα όργανα, οι ιστοί και τα κύτταρα, που είναι πιθανό να επηρεαστούν από μεταδοτικές νόσους, ή στο άρθρο 2 παράγραφος 1 στοιχείο δ) του εν λόγω κανονισμού
2. Η εκτίμηση κινδύνου περιλαμβάνει γενικές και στοχευμένες συστάσεις αντίδρασης ως βάση για τον συντονισμό εντός της ΕΥΑ.
3. Για τους σκοπούς της παραγράφου 1, το Κέντρο συντονίζει την εκπόνηση ταχειών εκτιμήσεων κινδύνων μεριμνώντας για τη συμμετοχή εμπειρογνομόνων από τα κράτη μέλη και αρμόδιων οργανισμών, αν είναι απαραίτητο.
4. Σε περίπτωση που η εκτίμηση κινδύνου δεν εμπίπτει στην εντολή του Κέντρου, κατόπιν αιτήματος του οργανισμού ή του οργάνου που διενεργεί την εκτίμηση κινδύνου στο πλαίσιο της οικείας εντολής, το Κέντρο παρέχει αμελλητί στον εν λόγω οργανισμό ή όργανο οποιοσδήποτε σχετικές πληροφορίες και δεδομένα βρίσκονται στη διάθεσή του.»

11) προστίθεται το ακόλουθο άρθρο 8β:

«Άρθρο 8β

Συντονισμός της αντίδρασης

1. Το Κέντρο υποστηρίζει τον συντονισμό της αντίδρασης εντός της ΕΥΑ, όπως αναφέρεται στο άρθρο 21 του **κανονισμού (ΕΕ) .../... [ΕΕ: να συμπληρωθεί ο αριθμός του κανονισμού σχετικά με σοβαρές διασυνοριακές απειλές κατά της υγείας (ISC/2020/12524)]**, ειδικότερα με την παροχή συστάσεων σχετικά με μέτρα αντίδρασης για:
 - α) τις εθνικές αντιδράσεις στις σοβαρές διασυνοριακές απειλές κατά της υγείας
 - β) την έκδοση κατευθύνσεων προς τα κράτη μέλη για την πρόληψη και τον έλεγχο σοβαρών διασυνοριακών απειλών κατά της υγείας.

2. Το Κέντρο υποστηρίζει συντονισμένες αντιδράσεις σε επίπεδο Ένωσης κατόπιν αιτήματος κράτους μέλους, του Συμβουλίου, της Επιτροπής, οργάνων ή οργανισμών της Ένωσης.»
- 12) το άρθρο 9 τροποποιείται ως εξής:
- α) οι παράγραφοι 1, 2 και 3 αντικαθίστανται από το ακόλουθο κείμενο:
- «1. Το Κέντρο παρέχει επιστημονική και τεχνική τεχνογνωσία στα κράτη μέλη, στην Επιτροπή και σε άλλα όργανα ή οργανισμούς της Ένωσης σχετικά με την ανάπτυξη, την τακτική επανεξέταση και την αναπροσαρμογή σχεδίων ετοιμότητας, καθώς και την ανάπτυξη στρατηγικών παρέμβασης εντός του πεδίου αποστολής του.
2. Η Επιτροπή, τα κράτη μέλη, τρίτες χώρες, ειδικότερα οι χώρες-εταίροι της ΕΕ, και διεθνείς οργανισμοί (συγκεκριμένα η ΠΟΥ) μπορεί να ζητήσουν από το Κέντρο την παροχή επιστημονικής ή τεχνικής υποστήριξης σε κάθε τομέα εντός του πεδίου αποστολής του. Η υποστήριξη αυτή μπορεί να περιλαμβάνει την παροχή βοήθειας στην Επιτροπή και τα κράτη μέλη για την ανάπτυξη τεχνικών κατευθυντήριων γραμμών σχετικά με την καλή πρακτική και με προστατευτικά μέτρα που πρέπει να λαμβάνονται ως αντίδραση σε απειλές προς την ανθρώπινη υγεία, παρέχοντας βοήθεια εμπειρογνομόνων, κινητοποιώντας και συντονίζοντας ομάδες ερευνών. Το Κέντρο παρέχει επιστημονική και τεχνική τεχνογνωσία και υποστήριξη στο πλαίσιο των οικονομικών δυνατοτήτων του και της αποστολής του και σύμφωνα με τις κατάλληλες συμφωνίες συνεργασίας που συνάπτονται με την Επιτροπή.
3. Αιτήματα παροχής επιστημονικής ή τεχνικής υποστήριξης προς το Κέντρο συνοδεύονται από προθεσμία που πρέπει να ορίζεται αμοιβαίως σε συμφωνία με το Κέντρο.»
- β) η παράγραφος 5 απαλείφεται.»
- γ) η παράγραφος 6 αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:
- «6. Το Κέντρο υποστηρίζει και συντονίζει καταλλήλως προγράμματα κατάρτισης, ιδίως σε ό,τι αφορά την επιδημιολογική εποπτεία, τις επιτόπιες έρευνες, την ετοιμότητα και την πρόληψη, και την έρευνα στον τομέα της δημόσιας υγείας.»
- 13) το άρθρο 11 τροποποιείται ως εξής:
- α) η παράγραφος 1 αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:
- «1. Το Κέντρο συντονίζει τη συλλογή, την επικύρωση, την ανάλυση και τη διάδοση δεδομένων σε επίπεδο Ένωσης.»
- β) προστίθεται η ακόλουθη παράγραφος 1α:
- «1α. Το Κέντρο συλλέγει δεδομένα και πληροφορίες και διασφαλίζει συνδέσμους προς σχετικά ερευνητικά δεδομένα και αποτελέσματα όσον αφορά:
- α) την επιδημιολογική επιτήρηση των μεταδοτικών νόσων και των συναφών ειδικών ζητημάτων υγείας που αναφέρονται στο άρθρο 2 παράγραφος 1 στοιχείο α) σημεία i) και ii) του **κανονισμού (ΕΕ)**

.../... [ΕΕ: να συμπληρωθεί ο αριθμός του κανονισμού σχετικά με σοβαρές διασυνοριακές απειλές κατά της υγείας (ISC/2020/12524)]·

- β) την εξέλιξη επιδημικών καταστάσεων, μεταξύ άλλων για μοντελοποίηση, πρόγνωση και ανάπτυξη σεναρίων·
 - γ) ασυνήθιστα επιδημικά φαινόμενα ή νέες μεταδοτικές νόσους άγνωστης προέλευσης, μεταξύ άλλων σε τρίτες χώρες·
 - δ) μοριακά δεδομένα για παθογόνα, αν απαιτούνται για τον εντοπισμό ή τη διερεύνηση διασυνοριακών απειλών κατά της υγείας· και
 - ε) δεδομένα για τα συστήματα υγείας τα οποία απαιτούνται για τη διαχείριση διασυνοριακών απειλών κατά της υγείας.»
- γ) η παράγραφος 2 αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:
- «2. Για τους σκοπούς της παραγράφου 1 το Κέντρο:
- α) αναπτύσσει, μαζί με τα αρμόδια όργανα των κρατών μελών και την Επιτροπή, κατάλληλες διαδικασίες προς διευκόλυνση της διαβούλευσης και της διαβίβασης δεδομένων και της πρόσβασης σε αυτά·
 - β) διεξάγει τεχνική και επιστημονική αξιολόγηση μέτρων πρόληψης και ελέγχου σε επίπεδο Ένωσης·
 - γ) συνεργάζεται στενά με τους αρμόδιους φορείς των κρατών μελών, οργανισμούς που δραστηριοποιούνται στον τομέα της συλλογής δεδομένων, από την Ένωση, τρίτες χώρες, την ΠΟΥ και άλλους διεθνείς οργανισμούς· και
 - δ) αναπτύσσει λύσεις για απόκτηση πρόσβασης σε σχετικά δεδομένα υγείας τα οποία διατίθενται ή ανταλλάσσονται σε ψηφιακές υποδομές, σύμφωνα με τους κανόνες προστασίας δεδομένων, με δυνατότητα χρήσης των δεδομένων υγείας για σκοπούς υγειονομικής περίθαλψης, έρευνας, χάραξης πολιτικής και για κανονιστικούς σκοπούς· και παρέχει και διευκολύνει την ελεγχόμενη πρόσβαση σε δεδομένα υγείας για την υποστήριξη της έρευνας στον τομέα της δημόσιας υγείας.»
- δ) προστίθενται οι ακόλουθες παράγραφοι 4 και 5:
- «4. Σε καταστάσεις έκτακτης ανάγκης που σχετίζονται με τη σοβαρότητα ή την καινοτομία μιας σοβαρής διασυνοριακής απειλής κατά της υγείας ή την ταχύτητα εξάπλωσής της μεταξύ των κρατών μελών, το Κέντρο διαθέτει τις επιδημιολογικές προβλέψεις που αναφέρονται στο άρθρο 5 παράγραφος 4 στοιχείο ζ), κατόπιν αιτήματος του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων, κατά τρόπο αντικειμενικό, αξιόπιστο και προσιτό και με βάση τις καλύτερες διαθέσιμες πληροφορίες.
5. Σε καταστάσεις έκτακτης ανάγκης που σχετίζονται με τη σοβαρότητα ή την καινοτομία μιας σοβαρής διασυνοριακής απειλής κατά της υγείας ή την ταχύτητα εξάπλωσής της μεταξύ των κρατών μελών, το Κέντρο παρέχει δεδομένα και σχετικές αναλύσεις με βάση τις καλύτερες διαθέσιμες πληροφορίες.»

- 14) προστίθεται το ακόλουθο άρθρο 11α:

Υποστήριξη διεθνούς και επιτόπιας αντίδρασης

1. Το Κέντρο θεσπίζει ικανότητα κινητοποίησης και ανάπτυξης της ειδικής ομάδας της ΕΕ για την υγεία, μεταξύ άλλων και του προσωπικού του κέντρου και εμπειρογνομόνων από τα κράτη μέλη και προγράμματα υποτροφιών, με σκοπό τη συνδρομή στην τοπική αντίδραση στις εκδηλώσεις μεταδοτικών νόσων στα κράτη μέλη **και σε τρίτες χώρες.**
2. Το Κέντρο αναπτύσσει πλαίσιο και θεσπίζει διαδικασίες με την Επιτροπή για την κινητοποίηση της ειδικής ομάδας της ΕΕ για την υγεία.
3. Το Κέντρο διασφαλίζει ότι η ειδική ομάδα της ΕΕ για την υγεία συντονίζεται και είναι συμπληρωματική προς τις ικανότητες στις οποίες εντάσσεται το Ευρωπαϊκό Ιατρικό Σώμα και άλλες σχετικές ικανότητες στο πλαίσιο του μηχανισμού πολιτικής προστασίας της Ένωσης.
4. Το Κέντρο αναπτύσσει με την Επιτροπή πλαίσιο για την κινητοποίηση της ειδικής ομάδας της ΕΕ για υγεία, βάσει των δράσεων στο πλαίσιο της απόφασης αριθ. 1313/2013/ΕΕ*.

Το Κέντρο μεριμνά για τη συνεισφορά εμπειρογνομόνων της Ένωσης σε θέματα επιτόπιας αντίδρασης σε διεθνείς ομάδες αντίδρασης που κινητοποιούνται από τον μηχανισμό του προγράμματος έκτακτης ανάγκης για την υγεία της ΠΟΥ και το παγκόσμιο δίκτυο συναγερμού και αντίδρασης στις επιδημικές εκρήξεις (GOARN) σύμφωνα με κατάλληλες ρυθμίσεις συνεργασίας που καθορίζονται με την Επιτροπή.
5. Το Κέντρο διευκολύνει την ανάπτυξη ικανοτήτων επιτόπιας αντίδρασης και εμπειρογνομίας για τη διαχείριση κρίσεων από το προσωπικό του Κέντρου και τους εμπειρογνώμονες από χώρες της ΕΕ και του ΕΟΧ, χώρες υποψήφιες προς ένταξη στην ΕΕ και εν δυνάμει υποψήφιες χώρες, χώρες της Ευρωπαϊκής Πολιτικής Γειτονίας και χώρες-εταίρους της ΕΕ, κατόπιν αιτήματος της Επιτροπής
6. Το Κέντρο διατηρεί την ικανότητα να διενεργεί αποστολές στα κράτη μέλη, κατόπιν αιτήματος της Επιτροπής και των κρατών μελών, με σκοπό την παροχή συστάσεων σχετικά με την αντίδραση σε απειλές κατά της υγείας στο πλαίσιο της εντολής του.
7. Κατόπιν αιτήματος της Επιτροπής και των κρατών μελών, το Κέντρο συμμετέχει σε σχέδια μακροπρόθεσμης ανάπτυξης ικανοτήτων με σκοπό την ενίσχυση των ικανοτήτων ετοιμότητας στο πλαίσιο του ΔΥΚ σε τρίτες χώρες εκτός Ευρώπης, ειδικότερα στις χώρες-εταίρους.

* Απόφαση αριθ. 1313/2013/ΕΕ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 17ης Δεκεμβρίου 2013, περί μηχανισμού πολιτικής προστασίας της Ένωσης (ΕΕ L 347 της 20.12.2013, σ. 924).»

15) το άρθρο 12 τροποποιείται ως εξής:

- α) η παράγραφος 1 αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

- «1. Το Κέντρο εκδίδει ανακοινώσεις με δική του πρωτοβουλία εντός του πεδίου αποστολής του, αφού ενημερώσει εκ των προτέρων την Επιτροπή και τα κράτη μέλη.

Το Κέντρο εξασφαλίζει ότι το κοινό ή κάθε ενδιαφερόμενο μέρος λαμβάνει γρήγορα αντικειμενικές, αξιόπιστες, τεκμηριωμένες και προσιτές πληροφορίες σε σχέση με τα αποτελέσματα των εργασιών του. Το Κέντρο διαθέτει πληροφορίες για το ευρύ κοινό, μεταξύ άλλων μέσω ειδικού ιστοχώρου. Επίσης δημοσιεύει τις γνωμοδοτήσεις του που δίδονται σύμφωνα με το άρθρο 6.»

β) η παράγραφος 2 απαλείφεται·

γ) η παράγραφος 3 αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

- «3. Το Κέντρο συνεργάζεται δεόντως με τους αρμόδιους φορείς στα κράτη μέλη και με τα άλλα ενδιαφερόμενα μέρη σχετικά με τις εκστρατείες ενημέρωσης του κοινού.»

16) το άρθρο 14 τροποποιείται ως εξής:

α) στην παράγραφο 2, το τρίτο εδάφιο αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«Η θητεία των μελών είναι τριετής και μπορεί να παραταθεί.»

β) στην παράγραφο 5, τα στοιχεία δ), ε) και στ) αντικαθίστανται από το ακόλουθο κείμενο:

«δ) εγκρίνει πριν από την 31η Ιανουαρίου κάθε έτους το πρόγραμμα εργασίας του Κέντρου για το προσεχές έτος·

ε) εγκρίνει σχέδιο του ενιαίου εγγράφου προγραμματισμού σύμφωνα με το άρθρο 32 του κατ' εξουσιοδότηση κανονισμού (ΕΕ) 2019/715* της Επιτροπής και τις σχετικές κατευθυντήριες γραμμές της Επιτροπής για το ενιαίο έγγραφο προγραμματισμού**·

στ) διασφαλίζει ότι το πρόγραμμα εργασίας για το προσεχές έτος και τα πολυετή προγράμματα είναι σύμφωνα με τις νομοθετικές προτεραιότητες και τις προτεραιότητες πολιτικής της Ένωσης στον τομέα της αποστολής του και των καθηκόντων του και ότι ακολουθούν τις συστάσεις της ετήσιας γνώμης της Επιτροπής·

ζ) πριν από την 30ή Μαρτίου κάθε έτους, εγκρίνει τη γενική έκθεση για τις δραστηριότητες του Κέντρου κατά το προηγούμενο έτος·

η) εγκρίνει τους δημοσιονομικούς κανόνες που ισχύουν για το Κέντρο, ύστερα από διαβούλευση με την Επιτροπή·

θ) καθορίζει τους κανόνες όσον αφορά τις γλώσσες του Κέντρου, συμπεριλαμβανομένης της δυνατότητας διάκρισης μεταξύ των εσωτερικών εργασιών του Κέντρου και της εξωτερικής επικοινωνίας, λαμβάνοντας υπόψη την ανάγκη να διασφαλίζεται και στις δύο περιπτώσεις η πρόσβαση και η συμμετοχή όλων των ενδιαφερομένων φορέων στις εργασίες του Κέντρου.

Οι δημοσιονομικοί κανόνες που ισχύουν για το Κέντρο όπως αναφέρονται στο πρώτο εδάφιο στοιχείο η) δεν μπορούν να αποκλίνουν από τον κατ' εξουσιοδότηση κανονισμό (ΕΕ) 2019/715 της Επιτροπής,

εκτός αν αυτό απαιτείται ειδικά για τη λειτουργία του Κέντρου και με προηγούμενη σύμφωνη γνώμη της Επιτροπής.

* Κατ' εξουσιοδότηση κανονισμός (ΕΕ) 2019/715 της Επιτροπής, της 18ης Δεκεμβρίου 2018, για τη θέσπιση του δημοσιονομικού κανονισμού-πλαισίου για τους οργανισμούς που δημιουργούνται δυνάμει της ΣΛΕΕ και της Συνθήκης Ευρατόμ και αναφέρονται στο άρθρο 70 του κανονισμού (ΕΕ, Ευρατόμ) 2018/1046 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου (ΕΕ L 122 της 10.5.2019, σ. 1).»

- 17) στο άρθρο 16 παράγραφος 2, το στοιχείο β) αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:
- «β) τη σύνταξη σχεδίων προγραμμάτων εργασίας λαμβάνοντας υπόψη τις συστάσεις που εκδίδονται στην ετήσια γνώμη της Επιτροπής σχετικά με το ενιαίο έγγραφο προγραμματισμού»
- 18) το άρθρο 17 αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:
- «1. Με την επιφύλαξη του άρθρου 3 παράγραφος 2, ο διευθυντής διορίζεται από το διοικητικό συμβούλιο βάσει καταλόγου υποψηφίων που προτείνει η Επιτροπή κατόπιν ανοικτού διαγωνισμού και μετά από δημοσίευση πρόσκλησης εκδήλωσης ενδιαφέροντος, που δημοσιεύεται στην *Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης* και αλλού για περίοδο πέντε ετών, η οποία μπορεί να παραταθεί για μια ακόμη περίοδο μέγιστης διάρκειας πέντε ετών.
- 19) το άρθρο 18 τροποποιείται ως εξής:
- α) η παράγραφος 2 αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:
- «2. Τα μέλη του συμβουλευτικού σώματος δεν είναι μέλη του διοικητικού συμβουλίου. «Η θητεία των μελών είναι τριετής και μπορεί να παραταθεί.»
- β) στην παράγραφο 4, το στοιχείο στ) αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:
- «στ) επιστημονικές προτεραιότητες και τις προτεραιότητες για τη δημόσια υγεία που πρέπει να αντιμετωπιστούν στο πλαίσιο του προγράμματος εργασίας· και
- ζ) βασικές δημοσιεύσεις που εκπονούνται από το Κέντρο όπως μελέτες πρόβλεψης.»
- γ) η παράγραφος 8 αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:
- «8. Ο διευθυντής δύναται επίσης να καλεί εμπειρογνώμονες ή εκπροσώπους επαγγελματικών ή επιστημονικών φορέων ή μη κυβερνητικών οργανώσεων με αναγνωρισμένη πείρα σε θέματα που συνδέονται με το έργο του Κέντρου για συνεργασία επί συγκεκριμένων καθηκόντων και για συμμετοχή στις σχετικές δραστηριότητες του συμβουλευτικού σώματος. Επιπλέον, η Επιτροπή μπορεί να προτείνει στον διευθυντή εμπειρογνώμονες ή εκπροσώπους επαγγελματικών ή επιστημονικών φορέων ή μη κυβερνητικών οργανώσεων οι οποίοι να καλούνται κατά περίπτωση.»
- 20) στο άρθρο 20, η παράγραφος 3 αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

- «3. Αποφάσεις που λαμβάνονται από το Κέντρο σύμφωνα με το άρθρο 8 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1049/2001 μπορεί να αποτελέσουν αιτία αναφοράς στον Διαμεσολαβητή ή αιτία προσφυγής ενώπιον του Δικαστηρίου της Ευρωπαϊκής Ένωσης (στο εξής: Δικαστήριο), υπό τους όρους των άρθρων 228 και 230 της ΣΛΕΕ αντιστοίχως.»

21) το άρθρο 21 αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«Άρθρο 21

Επαγγελματικό απόρρητο και εμπιστευτικότητα

1. Με την επιφύλαξη του άρθρου 20, το Κέντρο δεν δημοσιοποιεί σε τρίτα μέρη εμπιστευτικές πληροφορίες που λαμβάνει, για τις οποίες έχει ζητηθεί και αιτιολογηθεί η εμπιστευτική μεταχείρισή τους, εκτός από πληροφορίες που πρέπει να δημοσιοποιηθούν λόγω των περιστάσεων προκειμένου να προστατευθεί η δημόσια υγεία. Αν οι εμπιστευτικές πληροφορίες έχουν υποβληθεί από κράτος μέλος, δεν δύνανται να αποκαλυφθούν χωρίς τη συγκατάθεση του κράτους μέλους αυτού.

Οι κανόνες της Επιτροπής για την ασφάλεια όσον αφορά την προστασία των διαβαθμισμένων πληροφοριών της ΕΕ, οι οποίοι θεσπίζονται στις αποφάσεις (ΕΚ, Ευρατόμ) 2015/443* και (ΕΚ, Ευρατόμ) 2015/444** της Επιτροπής εφαρμόζονται στις εργασίες του Κέντρου και του προσωπικού του.

2. Τα μέλη του διοικητικού συμβουλίου, ο διευθυντής, τα μέλη του συμβουλευτικού σώματος, καθώς και οι εξωτερικοί εμπειρογνώμονες που συμμετέχουν στις επιστημονικές ομάδες και τα μέλη του προσωπικού του Κέντρου υπόκεινται στην απαίτηση τήρησης επαγγελματικού απορρήτου σύμφωνα με το άρθρο 339 της ΣΛΕΕ, ακόμα και όταν έχουν πάψει τα καθήκοντά τους.
3. Τα συμπεράσματα των επιστημονικών γνωμών που εκδίδει το Κέντρο σε σχέση με προβλέψιμες συνέπειες για την υγεία δεν κρατούνται σε καμία περίπτωση εμπιστευτικά.
4. Το Κέντρο καθορίζει στον εσωτερικό κανονισμό του τις πρακτικές ρυθμίσεις για την εφαρμογή των κανόνων εμπιστευτικότητας που αναφέρονται στις παραγράφους 1 και 2.
5. Το Κέντρο λαμβάνει όλα τα απαραίτητα μέτρα προκειμένου να διευκολύνει την ανταλλαγή πληροφοριών όσον αφορά τα καθήκοντά του με την Επιτροπή, τα κράτη μέλη και, ανάλογα με την περίπτωση, με άλλα θεσμικά όργανα της Ένωσης καθώς και φορείς, υπηρεσίες και οργανισμούς της Ένωσης και με άλλους διεθνείς οργανισμούς και τρίτες χώρες, σύμφωνα με κατάλληλες ρυθμίσεις συνεργασίας που καθορίζονται με την Επιτροπή.
6. Το Κέντρο αναπτύσσει, τοποθετεί και διαχειρίζεται τη λειτουργία συστήματος πληροφοριών με ικανότητα ανταλλαγής διαβαθμισμένων και ευαίσθητων μη διαβαθμισμένων πληροφοριών όπως ορίζεται στο παρόν άρθρο.

* Απόφαση (ΕΚ, Ευρατόμ) 2015/443 της Επιτροπής, της 13ης Μαρτίου 2015, σχετικά με την ασφάλεια στην Επιτροπή (ΕΕ L 72 της 17.3.2015, σ. 41).

****** Απόφαση (ΕΚ, Ευρατόμ) 2015/444 της Επιτροπής, της 13ης Μαρτίου 2015, σχετικά με τους κανόνες ασφαλείας για την προστασία των διαβαθμισμένων πληροφοριών της ΕΕ (ΕΕ L 72 της 17.3.2015, σ. 53).»

22) το άρθρο 22 τροποποιείται ως εξής:

α) στην παράγραφο 3, το στοιχείο δ) αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«δ) οποιαδήποτε εθελοντική εισφορά από τα κράτη μέλη· και

ε) οποιαδήποτε έσοδα από συμφωνίες συνεισφοράς ή συμφωνίες επιδότησης που συνάπτονται κατ'εξαίρεση μεταξύ της Επιτροπής και του Κέντρου.»

β) προστίθεται η ακόλουθη παράγραφος 3α:

«3α Στο Κέντρο μπορεί να χορηγείται χρηματοδότηση από τον προϋπολογισμό της Ένωσης για τις δαπάνες στις οποίες υποβάλλεται κατά την εκτέλεση του προγράμματος εργασίας του, οι οποίες έχουν προσδιοριστεί σύμφωνα με τους στόχους και τις προτεραιότητες των προγραμμάτων εργασίας που εγκρίνονται από την Επιτροπή σύμφωνα με τον **κανονισμό (ΕΕ) .../.... του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου***, και από τα προγράμματα της ΕΕ για την έρευνα και την καινοτομία. Αυτή η χρηματοδότηση δεν καλύπτει δαπάνες οι οποίες έχουν ήδη καλυφθεί από τον γενικό προϋπολογισμό της Ευρωπαϊκής Ένωσης ή από οποιονδήποτε άλλο πόρο του Κέντρου που ορίζεται στην παράγραφο 3 του παρόντος άρθρου.»

γ) η παράγραφος 5 αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«5. Κάθε έτος το διοικητικό συμβούλιο, με βάση το σχέδιο εκτίμησης που συντάσσει ο διευθυντής, εκτιμά τα έσοδα και τα έξοδα του Κέντρου για το ακόλουθο οικονομικό έτος. Η εκτίμηση αυτή, η οποία περιέχει σχέδιο πίνακα προσωπικού, συμπεριλαμβάνεται στο σχέδιο του ενιαίου εγγράφου προγραμματισμού. Σύμφωνα με το άρθρο 40 του κανονισμού (ΕΕ, Ευρατόμ) 2018/1046 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου**, έως τις 31 Ιανουαρίου εκάστου έτους το Κέντρο διαβιβάζει στο Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο, στο Συμβούλιο και στην Επιτροπή το σχέδιο του ενιαίου εγγράφου προγραμματισμού του, όπως εγκρίνεται από το διοικητικό του συμβούλιο.»

δ) η παράγραφος 7 αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«7. Με βάση την εκτίμηση αυτή η Επιτροπή εισάγει στο σχέδιο του γενικού προϋπολογισμού της Ένωσης τις εκτιμήσεις που κρίνει σκόπιμες για τον πίνακα προσωπικού και το ποσό της επιδότησης από τον γενικό προϋπολογισμό, καταθέτει δε το σχέδιο αυτό στην αρμόδια για τον προϋπολογισμό αρχή σύμφωνα με το άρθρο 314 της ΣΛΕΕ.

***** Κανονισμός (ΕΕ) .../... του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της ..., για τη θέσπιση προγράμματος σχετικά με τη δράση της Ένωσης στον τομέα της υγείας για την περίοδο 2021-2027 και για την κατάργηση του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 282/2014, [στο εξής: πρόγραμμα «Η ΕΕ για την υγεία» (EU4Health)] (ΕΕ...).

****** Κανονισμός (ΕΕ, Ευρατόμ) 2018/1046 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 18ης Ιουλίου 2018, σχετικά με τους δημοσιονομικούς κανόνες που εφαρμόζονται στον γενικό προϋπολογισμό της Ένωσης, την τροποποίηση των κανονισμών (ΕΕ) αριθ. 1296/2013, (ΕΕ) αριθ. 1301/2013, (ΕΕ) αριθ. 1303/2013, (ΕΕ) αριθ. 1304/2013, (ΕΕ) αριθ. 1309/2013, (ΕΕ) αριθ. 1316/2013, (ΕΕ) αριθ. 223/2014, (ΕΕ) αριθ. 283/2014 και της απόφασης αριθ. 541/2014/ΕΕ και για την κατάργηση του κανονισμού (ΕΕ, Ευρατόμ) αριθ. 966/2012 (ΕΕ L 193 της 30.7.2018, σ. 1)»

23) το άρθρο 23 τροποποιείται ως εξής:

α) η παράγραφος 2 αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«2. Το αργότερο έως την 1η Μαρτίου ύστερα από κάθε οικονομικό έτος ο υπόλογος του Κέντρου διαβιβάζει τους προσωρινούς λογαριασμούς στον υπόλογο της Επιτροπής μαζί με έκθεση για τη δημοσιονομική και χρηματοοικονομική διαχείριση του εν λόγω οικονομικού έτους. Ο υπόλογος της Επιτροπής ενοποιεί τους προσωρινούς λογαριασμούς των οργάνων και των αποκεντρωμένων οργανισμών σύμφωνα με το άρθρο 245 του κανονισμού (ΕΕ, Ευρατόμ) 2018/1046.»

β) η παράγραφος 4 αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«4. Μετά την παραλαβή των παρατηρήσεων του Ελεγκτικού Συνεδρίου σε σχέση με τους προσωρινούς λογαριασμούς του Κέντρου σύμφωνα με το άρθρο 246 του κανονισμού (ΕΕ, Ευρατόμ) 2018/1046, ο διευθυντής καταρτίζει τους οριστικούς λογαριασμούς του Κέντρου με δική του ευθύνη και τους διαβιβάζει στο διοικητικό συμβούλιο για γνωμοδότηση.

Το Κέντρο ενημερώνει αμελλητί την Επιτροπή για περιπτώσεις εικαζόμενης απάτης και άλλων δημοσιονομικών παρατυπιών, για τυχόν ολοκληρωμένες ή υπό εξέλιξη έρευνες από την Ευρωπαϊκή Εισαγγελία ή την Ευρωπαϊκή Υπηρεσία Καταπολέμησης της Απάτης (OLAF), καθώς και για τυχόν λογιστικούς ή λοιπούς ελέγχους από το Ελεγκτικό Συνέδριο ή την υπηρεσία εσωτερικού ελέγχου (IAS), χωρίς να θέτει σε κίνδυνο την εμπιστευτικότητα των ερευνών.»

γ) οι παράγραφοι 8 και 9 αντικαθίστανται από το ακόλουθο κείμενο:

«8. Το αργότερο έως τις 30 Σεπτεμβρίου, ο διευθυντής διαβιβάζει στο Ελεγκτικό Συνέδριο απάντηση επί των παρατηρήσεων του. Διαβιβάζει επίσης την εν λόγω απάντηση στο διοικητικό συμβούλιο και στην Επιτροπή.

9. Ο διευθυντής υποβάλλει στο Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο, κατ' αίτησή του, κάθε αναγκαία πληροφορία για την αίσια περάτωση της διαδικασίας απαλλαγής για το οικείο οικονομικό έτος, όπως προβλέπεται στο άρθρο 261 παράγραφος 3 του κανονισμού (ΕΕ, Ευρατόμ) 2018/1046.»

24) το άρθρο 25 τροποποιείται ως εξής:

α) η παράγραφος 1 αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«1. Ο κανονισμός (ΕΕ, Ευρατόμ) αριθ. 883/2013 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου* εφαρμόζεται άνευ περιορισμών στο Κέντρο.»

β) η παράγραφος 3 αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«3. Οι αποφάσεις χρηματοδότησης και οι συμφωνίες και τα μέσα εφαρμογής που απορρέουν από τις αποφάσεις αυτές αναφέρουν ρητά ότι το Ελεγκτικό Συνέδριο, η Ευρωπαϊκή Εισαγγελία και η OLAF μπορούν, εάν χρειαστεί, να διενεργούν επιτόπιους ελέγχους όσον αφορά τους αποδέκτες της χρηματοδότησης του Κέντρου καθώς και τους υπαλλήλους που είναι αρμόδιοι για τη χορήγησή της.»

γ) προστίθεται η ακόλουθη παράγραφος 4:

«4. Με την επιφύλαξη των παραγράφων 1 έως 3, οι συμφωνίες συνεργασίας με τρίτες χώρες και με διεθνείς οργανισμούς, οι συμφωνίες επιχορήγησης, οι αποφάσεις επιχορήγησης και οι συμβάσεις του Κέντρου περιέχουν διατάξεις οι οποίες εξουσιοδοτούν ρητά το Ελεγκτικό Συνέδριο, την OLAF και την Ευρωπαϊκή Εισαγγελία να διεξάγουν τους εν λόγω ελέγχους και τις έρευνες, σύμφωνα με τις αντίστοιχες αρμοδιότητές τους.

* Κανονισμός (ΕΕ, Ευρατόμ) αριθ. 883/2013 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 11ης Σεπτεμβρίου 2013, σχετικά με τις έρευνες που πραγματοποιούνται από την Ευρωπαϊκή Υπηρεσία Καταπολέμησης της Απάτης (OLAF) και την κατάργηση του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1073/1999 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου και του κανονισμού (Ευρατόμ) αριθ. 1074/1999 του Συμβουλίου (ΕΕ L 248 της 18.9.2013, σ. 1).»

25) το άρθρο 26 τροποποιείται ως εξής:

α) η παράγραφος 1 αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«1. Το Κέντρο είναι όργανο της Ένωσης. Έχει νομική προσωπικότητα.»

β) προστίθεται η ακόλουθη παράγραφος 1α:

«1α. Το Κέντρο έχει σε κάθε κράτος μέλος την ευρύτερη δυνατή νομική ικανότητα που αναγνωρίζεται από τις εθνικές νομοθεσίες στα νομικά πρόσωπα. Μπορεί ιδίως να αποκτά ή να διαθέτει κινητή και ακίνητη περιουσία και να παρίσταται ενώπιον δικαστηρίου.»

γ) η παράγραφος 2 αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«2. Το πρωτόκολλο αριθ. 7 περί των προνομίων και ασυλιών της Ευρωπαϊκής Ένωσης που προσαρτάται στις Συνθήκες εφαρμόζεται στο Κέντρο και στους υπαλλήλους του.»

26) στο άρθρο 27, η παράγραφος 1 τροποποιείται ως εξής:

«1. Η συμβατική ευθύνη του Κέντρου διέπεται από το δίκαιο που είναι εφαρμοστέο στην υπό κρίση σύμβαση. Το Δικαστήριο της Ευρωπαϊκής Ένωσης έχει αρμοδιότητα να εκδίδει αποφάσεις σύμφωνα με οποιαδήποτε ρήτρα διαιτησίας περιλαμβάνεται σε σύμβαση που έχει συνάψει το Κέντρο.»

27) το άρθρο 28 αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«Άρθρο 28

Έλεγχος της νομιμότητας

1. Τα κράτη μέλη, τα μέλη του διοικητικού συμβουλίου και κάθε άμεσα και ατομικά ενδιαφερόμενος τρίτος, δύνανται να παραπέμπουν στην Επιτροπή κάθε πράξη του Κέντρου, ρητή ή σιωπηρή, για τον έλεγχο της νομιμότητάς της («διοικητική προσφυγή»).
2. Η διοικητική προσφυγή στην Επιτροπή πραγματοποιείται εντός 15 ημερών από την ημερομηνία κατά την οποία ο ενδιαφερόμενος έλαβε για πρώτη φορά γνώση της εν λόγω πράξης.
3. Η Επιτροπή λαμβάνει σχετικά με το θέμα αυτό απόφαση εντός προθεσμίας ενός μηνός. Σε περίπτωση που δεν έχει ληφθεί απόφαση κατά τη διάρκεια αυτής της προθεσμίας, η διοικητική προσφυγή θεωρείται ότι έχει απορριφθεί.
4. Οι ρητές ή σιωπηρές αποφάσεις της Επιτροπής που αναφέρονται στην παράγραφο 3, για την απόρριψη διοικητικής προσφυγής, μπορούν να προσβάλλονται στο Δικαστήριο με προσφυγή ακυρώσεως σύμφωνα με το άρθρο 263 της ΣΛΕΕ.»

28) το άρθρο 31 αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«Άρθρο 31

Ρήτρα επανεξέτασης

1. Έως τις [να συμπληρωθεί ημερομηνία τρία έτη μετά την ημερομηνία έναρξης ισχύος] 2023, η Επιτροπή υποβάλλει στο Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο, στο Συμβούλιο και στο διοικητικό συμβούλιο έκθεση σχετικά με της δραστηριότητες του Κέντρου, η οποία περιλαμβάνει αξιολόγηση σχετικά με:
 - α) την πρόοδο του Κέντρου όσον αφορά την εκτέλεση της τροποποιημένης εντολής του στο πλαίσιο της πανδημίας COVID-19·
 - β) τη συμμόρφωση του Κέντρου με τις υποχρεώσεις που θεσπίζονται στον **κανονισμό (ΕΕ) .../... [ΕΕ: να συμπληρωθεί ο αριθμός του κανονισμού σχετικά με σοβαρές διασυννοριακές απειλές κατά της υγείας (ISC/2020/12524)]** και άλλη σχετική νομοθεσία της Ένωσης·
 - γ) το πόσο αποτελεσματικά ανταποκρίνονται οι δραστηριότητες του Κέντρου στις διεθνείς, ενωσιακές ή εθνικές προτεραιότητες στον τομέα της υγείας·
 - δ) τον τρόπο με τον οποίο το έργο του Κέντρου στοχεύει τις ικανότητες των κρατών μελών και τις επηρεάζει.

Η έκθεση αντανακλά τις απόψεις των ενδιαφερομένων, τόσο σε ενωσιακό όσο και σε εθνικό επίπεδο.

Η έκθεση συνοδεύεται από ανεξάρτητη μελέτη που ανατίθεται από την Ευρωπαϊκή Επιτροπή.

2. Έως το [να συμπληρωθεί ημερομηνία τρία έτη μετά την ημερομηνία έναρξης ισχύος] 2028, και εν συνεχεία κάθε 5 έτη, η Επιτροπή αξιολογεί τις επιδόσεις του Κέντρου σε σχέση με τους στόχους, την εντολή, τα καθήκοντα, τις διαδικασίες και την τοποθεσία του. Στην αξιολόγηση εξετάζονται, ειδικότερα, η ενδεχόμενη ανάγκη τροποποίησης της εντολής του Κέντρου, καθώς και οι δημοσιονομικές επιπτώσεις τυχόν τροποποίησης.

3. Σε περίπτωση που η Επιτροπή κρίνει ότι η συνέχιση της λειτουργίας του Κέντρου δεν δικαιολογείται πλέον σε σχέση με τους προκαθορισμένους στόχους, την εντολή και τα καθήκοντά του, μπορεί να προτείνει την ανάλογη τροποποίηση ή κατάργηση των σχετικών διατάξεων του παρόντος κανονισμού.
4. Η Επιτροπή υποβάλλει στο Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο, στο Συμβούλιο και στο διοικητικό συμβούλιο έκθεση σχετικά με τα πορίσματα της επανεξέτασης και των αξιολογήσεών της σύμφωνα με το άρθρο 2. Τα πορίσματα αυτά δημοσιοποιούνται.».

Άρθρο 2

Ο παρών κανονισμός αρχίζει να ισχύει την εικοστή ημέρα από τη δημοσίευσή του στην *Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης*.

Ο παρών κανονισμός είναι δεσμευτικός ως προς όλα τα μέρη του και ισχύει άμεσα σε κάθε κράτος μέλος.

Βρυξέλλες,

Για το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο
Ο Πρόεδρος

Για το Συμβούλιο
Ο Πρόεδρος

ΝΟΜΟΘΕΤΙΚΟ ΔΗΜΟΣΙΟΝΟΜΙΚΟ ΔΕΛΤΙΟ

Περιεχόμενα

1.	ΠΛΑΙΣΙΟ ΤΗΣ ΠΡΟΤΑΣΗΣ.....	1
•	Αιτιολόγηση και στόχοι της πρότασης	1
•	Συνέπεια με ισχύοντα μέτρα της Ένωσης στον τομέα.....	1
•	Συνέπεια με άλλες πολιτικές της Ένωσης.....	1
2.	ΝΟΜΙΚΗ ΒΑΣΗ, ΕΠΙΚΟΥΡΙΚΟΤΗΤΑ ΚΑΙ ΑΝΑΛΟΓΙΚΟΤΗΤΑ	2
•	Νομική βάση	2
•	Επικουρικότητα (σε περίπτωση μη αποκλειστικής αρμοδιότητας)	2
•	Αναλογικότητα.....	2
•	Επιλογή της νομικής πράξης.....	3
3.	ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΑ ΤΩΝ ΕΚ ΤΩΝ ΥΣΤΕΡΩΝ ΑΞΙΟΛΟΓΗΣΕΩΝ, ΤΩΝ ΔΙΑΒΟΥΛΕΥΣΕΩΝ ΜΕ ΤΑ ΕΝΔΙΑΦΕΡΟΜΕΝΑ ΜΕΡΗ ΚΑΙ ΤΩΝ ΕΚΤΙΜΗΣΕΩΝ ΕΠΙΠΤΩΣΕΩΝ	3
•	Εκ των υστέρων αξιολογήσεις / έλεγχοι καταλληλότητας της ισχύουσας νομοθεσίας.....	3
•	Διαβουλεύσεις με τα ενδιαφερόμενα μέρη	4
•	Εκτίμηση επιπτώσεων.....	4
•	Θεμελιώδη δικαιώματα	4
4.	ΔΗΜΟΣΙΟΝΟΜΙΚΕΣ ΕΠΙΠΤΩΣΕΙΣ	4
5.	ΛΟΙΠΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ	5
•	Αναλυτική επεξήγηση των επιμέρους διατάξεων της πρότασης	5
1.	ΠΛΑΙΣΙΟ ΤΗΣ ΠΡΟΤΑΣΗΣ/ΠΡΩΤΟΒΟΥΛΙΑΣ	36
1.1.	Τίτλος της πρότασης/πρωτοβουλίας	36
1.2.	Σχετικοί τομείς πολιτικής.....	36
1.3.	Η πρόταση αφορά	36
1.4.	Στόχοι.....	36
1.4.1.	Γενικοί στόχοι	36
1.4.2.	Ειδικοί στόχοι	36
1.4.3.	Αναμενόμενα αποτελέσματα και επιπτώσεις.....	37
1.4.4.	Δείκτες επιδόσεων.....	37
1.5.	Αιτιολόγηση της πρότασης/πρωτοβουλίας	38
1.5.1.	Βραχυπρόθεσμη ή μακροπρόθεσμη κάλυψη αναγκών, συμπεριλαμβανομένου λεπτομερούς χρονοδιαγράμματος για τη σταδιακή υλοποίηση της πρωτοβουλίας	38
1.5.2.	Προστιθέμενη αξία της ενωσιακής παρέμβασης (που μπορεί να προκύπτει από διάφορους παράγοντες, π.χ. οφέλη από τον συντονισμό, ασφάλεια δικαίου, μεγαλύτερη αποτελεσματικότητα ή συμπληρωματικότητα). Για τους σκοπούς του παρόντος σημείου,	

«προστιθέμενη αξία της ενωσιακής παρέμβασης» είναι η αξία που απορρέει από την ενωσιακή παρέμβαση και η οποία προστίθεται στην αξία που θα είχε δημιουργηθεί αν τα κράτη μέλη ενεργούσαν μεμονωμένα.....	38
1.5.3. Διδάγματα από ανάλογες εμπειρίες του παρελθόντος	38
1.5.4. Συμβατότητα με το πολυετές δημοσιονομικό πλαίσιο και ενδεχόμενες συνέργειες με άλλα κατάλληλα μέσα.....	38
1.5.5. Αξιολόγηση των διαφόρων διαθέσιμων επιλογών χρηματοδότησης, συμπεριλαμβανομένων των δυνατοτήτων ανακατανομής	39
1.6. Διάρκεια και δημοσιονομικές επιπτώσεις της πρότασης/πρωτοβουλίας.....	40
1.7. Προβλεπόμενοι τρόποι διαχείρισης	40
2. ΜΕΤΡΑ ΔΙΑΧΕΙΡΙΣΗΣ.....	41
2.1. Κανόνες παρακολούθησης και υποβολής εκθέσεων	41
2.2. Συστήματα διαχείρισης και ελέγχου	41
2.2.1. Αιτιολόγηση των τρόπων διαχείρισης, των μηχανισμών εκτέλεσης της χρηματοδότησης, των όρων πληρωμής και της προτεινόμενης στρατηγικής ελέγχου	41
2.2.2. Πληροφορίες σχετικά με τους κινδύνους που έχουν εντοπιστεί και τα συστήματα εσωτερικού ελέγχου που έχουν δημιουργηθεί για τον μετριασμό τους	42
2.3. Μέτρα για την πρόληψη περιπτώσεων απάτης και παρατυπίας	42
3. ΕΚΤΙΜΩΜΕΝΕΣ ΔΗΜΟΣΙΟΝΟΜΙΚΕΣ ΕΠΙΠΤΩΣΕΙΣ ΤΗΣ ΠΡΟΤΑΣΗΣ/ΠΡΩΤΟΒΟΥΛΙΑΣ	42
3.1. Τομείς του πολυετούς δημοσιονομικού πλαισίου και γραμμές δαπανών του προϋπολογισμού που επηρεάζονται	43
3.2. Εκτιμώμενες επιπτώσεις στις δαπάνες.....	44
3.2.1. Συνοπτική παρουσίαση των εκτιμώμενων επιπτώσεων στις δαπάνες	44
3.2.2. Εκτιμώμενες επιπτώσεις στις πιστώσεις του ECDC.....	46
3.2.3. Εκτιμώμενες επιπτώσεις στους ανθρώπινους πόρους [του οργανισμού]	51
3.2.4. Συμβατότητα με το ισχύον πολυετές δημοσιονομικό πλαίσιο.....	55
3.2.5. Συμμετοχή τρίτων στη χρηματοδότηση	55
3.3. Εκτιμώμενες επιπτώσεις στα έσοδα.....	56

ΝΟΜΟΘΕΤΙΚΟ ΔΗΜΟΣΙΟΝΟΜΙΚΟ ΔΕΛΤΙΟ «ΟΡΓΑΝΙΣΜΟΙ»

1. ΠΛΑΙΣΙΟ ΤΗΣ ΠΡΟΤΑΣΗΣ/ΠΡΩΤΟΒΟΥΛΙΑΣ

1.1. Τίτλος της πρότασης/πρωτοβουλίας

Σχέδιο κανονισμού (ΕΕ) XXX του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου σχετικά με την τροποποίηση του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 851/2004 για την ίδρυση του Ευρωπαϊκού Κέντρου Πρόληψης και Ελέγχου Νόσων

1.2. Σχετικοί τομείς πολιτικής

Τομέας πολιτικής: Ανάκαμψη και ανθεκτικότητα
Δραστηριότητα: Υγεία

1.3. Η πρόταση αφορά

X νέα δράση

☐ νέα δράση μετά από πιλοτικό έργο / προπαρασκευαστική ενέργεια¹³

X την παράταση υφιστάμενης δράσης

☐ Συγχώνευση μίας ή περισσότερων δράσεων προς άλλη/νέα δράση

1.4. Στόχοι

1.4.1. Γενικοί στόχοι

Ο γενικός στόχος του έργου του ECDC είναι η αξιολόγηση και η γνωστοποίηση υφιστάμενων και αναδυόμενων απειλών για την ανθρώπινη υγεία από μεταδοτικές νόσους και η παροχή συστάσεων σχετικά με την αντίδραση σε ενωσιακό και εθνικό επίπεδο.

1.4.2. Ειδικοί στόχοι

Ειδικοί στόχοι

Το ECDC θα παρέχει έγκαιρη ενημέρωση στην Επιτροπή, στα κράτη μέλη, στα όργανα και στους οργανισμούς της ΕΕ και στους διεθνείς οργανισμούς που δραστηριοποιούνται στον τομέα της δημόσιας υγείας, συμπεριλαμβανομένων εκτιμήσεων κινδύνου.

Το ECDC θα παρέχει επιστημονική και τεχνική τεχνογνωσία στα κράτη μέλη και στην Επιτροπή στον τομέα του σχεδιασμού ετοιμότητας και αντίδρασης, συμπεριλαμβανομένης της κατάρτισης.

Το ECDC θα συντονίζει τη συλλογή, την επικύρωση, την ανάλυση και τη διάδοση δεδομένων σε επίπεδο ΕΕ, δημιουργώντας κατ' αυτόν τον τρόπο ένα ισχυρό ευρωπαϊκό σύστημα επιτήρησης των μεταδοτικών νόσων στο πλαίσιο του ευρωπαϊκού χώρου δεδομένων για την υγεία.

Το ECDC θα αναλάβει τη λειτουργία ειδικών δικτύων στον τομέα των μεταδοτικών νόσων και των ουσιών ανθρώπινης προέλευσης.

¹³

Όπως αναφέρεται στο άρθρο 58 παράγραφος 2 στοιχείο α) ή β) του δημοσιονομικού κανονισμού.

Το ECDC θα φιλοξενεί μια ειδική ομάδα της ΕΕ για την υγεία με σκοπό τη συνεχή υποστήριξη χωρών όσον αφορά την ενίσχυση της ετοιμότητας και την ταχεία παρέμβαση σε κρίσεις στον τομέα της υγείας.

Το ECDC θα βελτιώσει τη διεθνή συνεργασία και θα συγκεντρώνει πληροφορίες σε περιφερειακό/εθνικό επίπεδο.

1.4.3. Αναμενόμενα αποτελέσματα και επιπτώσεις

Να προσδιοριστούν τα αποτελέσματα που θα πρέπει να έχει η πρόταση/πρωτοβουλία όσον αφορά τους στοχοθετημένους δικαιούχους / τις στοχοθετημένες ομάδες.

- Επικαιροποιημένα σχέδια ετοιμότητας σε όλα τα κράτη μέλη, συμπεριλαμβανομένων δράσεων ελέγχου και διορθωτικών δράσεων.
- Τακτική κατάρτιση ειδικών σε όλα τα κράτη μέλη της ΕΕ με σκοπό τη διαχείριση κρίσεων στον τομέα της δημόσιας υγείας.
- Δημιουργία λειτουργικών ευρωπαϊκών δικτύων ειδικών για όλες τις βασικές μεταδοτικές νόσους, συμπεριλαμβανομένων των αναδυόμενων νόσων.
- Έγκαιρη και προδραστική συνεισφορά και υποστήριξη του ECDC προς όλα τα κράτη μέλη και την Ευρωπαϊκή Επιτροπή σε θέματα αντίδρασης σε κρίσεις στον τομέα της δημόσιας υγείας.
- Έγκαιρη και στοχευμένη υποστήριξη σε περίπτωση κρίσης στον τομέα της υγείας μέσω της ομάδας δράσης της ΕΕ για την υγεία.
- Έγκαιρη και επίκαιρη πληροφόρηση και ομαλή συνεργασία με άλλα κέντρα πρόληψης και ελέγχου νόσων και διεθνείς οργανώσεις υγείας.

1.4.4. Δείκτες επιδόσεων

Να προσδιοριστούν οι δείκτες για την παρακολούθηση της προόδου και των επιτευγμάτων.

Στο ετήσιο πρόγραμμα εργασίας θα καθοριστούν λεπτομερείς στόχοι και αναμενόμενα αποτελέσματα, καθώς και δείκτες επιδόσεων, ενώ στο πολυετές πρόγραμμα εργασίας θα καθοριστούν οι συνολικοί στρατηγικοί στόχοι, τα αναμενόμενα αποτελέσματα και οι δείκτες επιδόσεων.

Για τα συγκεκριμένα καθήκοντα και τις δράσεις που παρουσιάζονται στην παρούσα πρόταση, προτείνονται οι ακόλουθοι δείκτες:

- Αριθμός εκτιμήσεων κινδύνου με προδραστικό τρόπο, εάν και όταν χρειαστούν ή κατόπιν αιτήματος της Ευρωπαϊκής Επιτροπής ή της επιτροπής υγειονομικής ασφάλειας εντός 1-5 ημερών, ανάλογα με το μέγεθος της έκτασης ή άλλου συμβάντος υγειονομικής ασφάλειας.
- Αριθμός ενοτήτων κατάρτισης που δημιουργούνται σε θέματα ετοιμότητας.
- Ποσοστό της αύξησης της ικανότητας του ευρωπαϊκού συστήματος επιτήρησης (TESSy) και αναβάθμιση του EWRS με παράλληλη διατήρηση της ταχύτητας επεξεργασίας πληροφοριών.
- Αριθμός ταχειών, στοχευμένων παρεμβάσεων της ειδικής ομάδας της ΕΕ για την υγεία.

1.5. Αιτιολόγηση της πρότασης/πρωτοβουλίας

1.5.1. Βραχυπρόθεσμη ή μακροπρόθεσμη κάλυψη αναγκών, συμπεριλαμβανομένου λεπτομερούς χρονοδιαγράμματος για τη σταδιακή υλοποίηση της πρωτοβουλίας

Ένα από τα διδάγματα που αποκομίστηκαν κατά την πανδημία COVID-19 είναι ότι το πλαίσιο της υγειονομικής ασφάλειας της ΕΕ πρέπει να ενισχυθεί προκειμένου να βελτιωθεί ο συντονισμός της ετοιμότητας και της αντίδρασης της ΕΕ σε σοβαρές διασυννοριακές απειλές κατά της υγείας. Το ECDC είναι βασικός παράγοντας αυτού του πλαισίου και πρέπει να ενισχυθεί με στοχευμένο τρόπο ώστε να αναλάβει ένα διευρυμένο φάσμα δράσεων.

Η αναθεώρηση εντολής αναμένεται να πραγματοποιηθεί στις αρχές του 2021 και θα πρέπει να εφαρμοστεί αμέσως.

1.5.2. Προστιθέμενη αξία της ενωσιακής παρέμβασης (που μπορεί να προκύπτει από διάφορους παράγοντες, π.χ. οφέλη από τον συντονισμό, ασφάλεια δικαίου, μεγαλύτερη αποτελεσματικότητα ή συμπληρωματικότητα). Για τους σκοπούς του παρόντος σημείου, «προστιθέμενη αξία της ενωσιακής παρέμβασης» είναι η αξία που απορρέει από την ενωσιακή παρέμβαση και η οποία προστίθεται στην αξία που θα είχε δημιουργηθεί αν τα κράτη μέλη ενεργούσαν μεμονωμένα.

Λόγοι για ανάληψη δράσης σε ευρωπαϊκό επίπεδο (εκ των προτέρων): το ECDC είναι ένας καταξιωμένος αποκεντρωμένος οργανισμός της ΕΕ και η υποστήριξή του προς τα κράτη μέλη καθώς και οι επιστημονικές δημοσιεύσεις του αποτελούν καίρια στοιχεία της αντίδρασης ετοιμότητας έναντι διασυννοριακών απειλών κατά της υγείας. Βάσει των διδαγμάτων που αποκομίστηκαν από την πανδημία COVID-19, η χρονική συγκυρία είναι κατάλληλη για μια αναθεώρηση εντολής προκειμένου να ενισχυθεί το έργο στον τομέα της ετοιμότητας στην Ευρωπαϊκή Ένωση.

Αναμενόμενη προστιθέμενη αξία της Ένωσης (εκ των υστέρων) – Τα κράτη μέλη θα είναι καλύτερα προετοιμασμένα ώστε να αντιμετωπίσουν μελλοντικές πανδημίες και άλλες διασυννοριακές απειλές κατά της υγείας.

1.5.3. Διδάγματα από ανάλογες εμπειρίες του παρελθόντος

Ενόσω η πανδημία Covid-19 βρίσκεται ακόμη σε εξέλιξη, η παρούσα πρόταση βασίζεται στα διδάγματα που έχουν αντληθεί κατά τους προηγούμενους μήνες αυτής της πανδημίας. Ειδικότερα, απαιτούνται καλύτερη προετοιμασία και παρακολούθηση.

Ελήφθη υπόψη η εμπειρία από προηγούμενες αναθεωρήσεις εντολών άλλων αποκεντρωμένων οργανισμών, π.χ. της EFSA.

1.5.4. Συμβατότητα με το πολυετές δημοσιονομικό πλαίσιο και ενδεχόμενες συνέργειες με άλλα κατάλληλα μέσα

Ο οργανισμός θα πρέπει να συνεργάζεται και να προωθεί συνεργίες με άλλα όργανα και οργανισμούς της Ένωσης, όπως τον Ευρωπαϊκό Οργανισμό Φαρμάκων (EMA), την Ευρωπαϊκή Αρχή για την Ασφάλεια των Τροφίμων (EFSA), τον Ευρωπαϊκό Οργανισμό Περιβάλλοντος (ΕΟΠ), καθώς και να αξιοποιεί πλήρως και να διασφαλίζει τη συνοχή με το πρόγραμμα «Η ΕΕ για την υγεία» και άλλα προγράμματα της ΕΕ που χρηματοδοτούν δράσεις στον τομέα της δημόσιας υγείας.

1.5.5. *Αξιολόγηση των διαφόρων διαθέσιμων επιλογών χρηματοδότησης, συμπεριλαμβανομένων των δυνατοτήτων ανακατανομής*

Άνευ αντικειμένου

1.6. Διάρκεια και δημοσιονομικές επιπτώσεις της πρότασης/πρωτοβουλίας

☐ **περιορισμένη διάρκεια**

- ☐ Πρόταση/πρωτοβουλία με ισχύ από [HH/MM]EEEE έως [HH/MM]EEEE
- ☐ Δημοσιονομικές επιπτώσεις από το EEEE έως το EEEE

☒ **απεριόριστη διάρκεια**

- Περίοδος σταδιακής εφαρμογής από τον Ιανουάριο του 2021 έως τον Δεκέμβριο του 2023,
- και στη συνέχεια πλήρης εφαρμογή.

1.7. Προβλεπόμενοι τρόποι διαχείρισης¹⁴

☐ **Άμεση διαχείριση** από την Επιτροπή

- ☐ από τους εκτελεστικούς οργανισμούς

☐ **Επιμερισμένη διαχείριση** με τα κράτη μέλη

☒ **Έμμεση διαχείριση** με ανάθεση καθηκόντων εκτέλεσης του προϋπολογισμού:

- ☐ σε διεθνείς οργανισμούς και στις οργανώσεις τους (να προσδιοριστούν)

☐ στην ΕΤΕπ και στο Ευρωπαϊκό Ταμείο Επενδύσεων

☒ στους οργανισμούς που αναφέρονται στα άρθρα 70 και 71

- ☐ σε οργανισμούς δημοσίου δικαίου

☐ σε οργανισμούς που διέπονται από ιδιωτικό δίκαιο και έχουν αποστολή δημόσιας υπηρεσίας, στον βαθμό που παρέχουν επαρκείς οικονομικές εγγυήσεις

☐ σε οργανισμούς που διέπονται από το ιδιωτικό δίκαιο κράτους μέλους, στους οποίους έχει ανατεθεί η εκτέλεση σύμπραξης δημόσιου και ιδιωτικού τομέα και οι οποίοι παρέχουν επαρκείς οικονομικές εγγυήσεις

☐ σε πρόσωπα επιφορτισμένα με την εκτέλεση συγκεκριμένων δράσεων στην ΚΕΠΠΑ βάσει του τίτλου V της ΣΕΕ και τα οποία προσδιορίζονται στην αντίστοιχη βασική πράξη.

Παρατηρήσεις

--

¹⁴

Οι λεπτομέρειες σχετικά με τους τρόπους διαχείρισης και οι παραπομπές στον δημοσιονομικό κανονισμό είναι διαθέσιμες στον δικτυακό τόπο BudgWeb: <https://myintracomm.ec.europa.eu/budgweb/EN/man/budgmanag/Pages/budgmanag.aspx>.

2. ΜΕΤΡΑ ΔΙΑΧΕΙΡΙΣΗΣ

2.1. Κανόνες παρακολούθησης και υποβολής εκθέσεων

Να προσδιοριστούν η συχνότητα και οι όροι.

Όλοι οι οργανισμοί της Ένωσης λειτουργούν υπό αυστηρό σύστημα παρακολούθησης που συγκροτείται από συντονιστή εσωτερικού ελέγχου, την Υπηρεσία Εσωτερικού Ελέγχου της Επιτροπής, το διοικητικό συμβούλιο, την Επιτροπή, το Ελεγκτικό Συνέδριο και την αρμόδια για τον προϋπολογισμό αρχή. Το σύστημα αυτό αντανακλάται και καθορίζεται στον ιδρυτικό κανονισμό του ECDC.

Σύμφωνα με την Κοινή δήλωση για τους αποκεντρωμένους οργανισμούς της ΕΕ (στο εξής: κοινή προσέγγιση) και τον δημοσιονομικό κανονισμό-πλαίσιο (2019/715), το ετήσιο πρόγραμμα εργασίας του οργανισμού περιλαμβάνει αναλυτικούς στόχους και αναμενόμενα αποτελέσματα, περιλαμβανομένων καθορισμένων δεικτών επιδόσεων. Ο οργανισμός θα περιλαμβάνει στις δραστηριότητές του που περιέχονται στο ετήσιο πρόγραμμα εργασίας του βασικούς δείκτες επιδόσεων. Οι δραστηριότητες του οργανισμού θα μετριοούνται στη συνέχεια με βάση αυτούς τους δείκτες στην ενοποιημένη ετήσια έκθεση δραστηριοτήτων. Το ετήσιο πρόγραμμα εργασίας συνάδει με το πολυετές πρόγραμμα εργασίας και αμφότερα περιλαμβάνονται σε ετήσιο ενιαίο έγγραφο προγραμματισμού το οποίο υποβάλλεται στο Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο, στο Συμβούλιο και στην Επιτροπή.

Αρμόδιο για την εποπτεία της αποδοτικότητας της διοικητικής, επιχειρησιακής και δημοσιονομικής διαχείρισης του οργανισμού είναι το διοικητικό συμβούλιο.

Κάθε πέντε έτη (η επόμενη αξιολόγηση θα καλύψει την περίοδο 2018-2022) η Επιτροπή αξιολογεί τις επιδόσεις του οργανισμού σε σχέση με τους στόχους, την εντολή και τα καθήκοντά του. Στην αξιολόγηση εξετάζονται, ειδικότερα, η ενδεχόμενη ανάγκη τροποποίησης της εντολής του Οργανισμού, καθώς και οι δημοσιονομικές επιπτώσεις τυχόν τροποποίησης. Η Επιτροπή υποβάλλει έκθεση στο Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο, στο Συμβούλιο και στο διοικητικό συμβούλιο σχετικά με τα πορίσματα της αξιολόγησης. Τα πορίσματα της αξιολόγησης δημοσιοποιούνται.

2.2. Συστήματα διαχείρισης και ελέγχου

2.2.1. Αιτιολόγηση των τρόπων διαχείρισης, των μηχανισμών εκτέλεσης της χρηματοδότησης, των όρων πληρωμής και της προτεινόμενης στρατηγικής ελέγχου

Η ετήσια επιδότηση της ΕΕ χορηγείται στον οργανισμό σύμφωνα με τις ανάγκες πληρωμών του και κατόπιν αιτήματός του.

Ο οργανισμός θα υπόκειται σε διοικητικούς ελέγχους καθώς και σε δημοσιονομικό έλεγχο, εσωτερικό έλεγχο, ετήσιες εκθέσεις του Ελεγκτικού Συνεδρίου, ετήσια απαλλαγή για την εκτέλεση του προϋπολογισμού της ΕΕ και πιθανώς έρευνες της OLAF για την εξακρίβωση, συγκεκριμένα, της δέουσας αξιοποίησης των πόρων που διατίθενται στους οργανισμούς. Οι δραστηριότητες του οργανισμού αποτελούν επίσης αντικείμενο των ερευνών του Ευρωπαϊού Διαμεσολαβητή, σύμφωνα με το άρθρο 228 της Συνθήκης. Οι διοικητικοί αυτοί έλεγχοι παρέχουν διάφορες διαδικαστικές εγγυήσεις οι οποίες διασφαλίζουν ότι λαμβάνονται υπόψη τα συμφέροντα των ενδιαφερόμενων μερών.

2.2.2. Πληροφορίες σχετικά με τους κινδύνους που έχουν εντοπιστεί και τα συστήματα εσωτερικού ελέγχου που έχουν δημιουργηθεί για τον μετριασμό τους

Ο βασικός κίνδυνος σχετίζεται με την πλημμελή ή τη μη εκτέλεση των προβλεπόμενων καθηκόντων. Για να μετριαστεί αυτός ο κίνδυνος θα πρέπει να διατεθούν επαρκείς οικονομικοί και ανθρώπινοι πόροι.

2.3. Μέτρα για την πρόληψη περιπτώσεων απάτης και παρατυπίας

Να προσδιοριστούν τα ισχύοντα ή τα προβλεπόμενα μέτρα πρόληψης και προστασίας, π.χ. στη στρατηγική για την καταπολέμηση της απάτης.

Στο άρθρο 25 του ιδρυτικού κανονισμού του Ευρωπαϊκού Κέντρου Πρόληψης και Ελέγχου Νόσων προβλέπονται μέτρα καταπολέμησης της απάτης: ο εκτελεστικός διευθυντής και το διοικητικό συμβούλιο θα λάβουν τα κατάλληλα μέτρα σύμφωνα με τα πρότυπα εσωτερικού ελέγχου που εφαρμόζονται σε όλα τα θεσμικά όργανα της ΕΕ. Σύμφωνα με την κοινή προσέγγιση έχει αναπτυχθεί η στρατηγική καταπολέμησης της απάτης, η οποία εφαρμόζεται από τον Οργανισμό.

Η εντολή του ECDC αναφέρει σαφώς ότι οι διατάξεις του κανονισμού (ΕΕ, Ευρατόμ) αριθ. 883/2013 εφαρμόζονται άνευ περιορισμών.

Το ECDC προσχωρεί επίσης στη διοργανική συμφωνία, της 25ης Μαΐου 1999, σχετικά με τις εσωτερικές έρευνες που πραγματοποιούνται από την Ευρωπαϊκή Υπηρεσία Καταπολέμησης της Απάτης (OLAF) (10) και εκδίδει, πάραυτα, τις ενδεδειγμένες διατάξεις που εφαρμόζονται σε όλο το προσωπικό του.

Οι αποφάσεις του ECDC σχετικά με τη χρηματοδότηση και οι συμφωνίες και τα μέσα εφαρμογής που απορρέουν από τις αποφάσεις αυτές αναφέρουν ρητά ότι το Ελεγκτικό Συνέδριο και η OLAF μπορούν, εάν χρειαστεί, να διενεργούν επιτόπιους ελέγχους όσον αφορά τους αποδέκτες της χρηματοδότησης του Κέντρου καθώς και τους υπαλλήλους που είναι αρμόδιοι για τη χορήγησή της.

Σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΕ) 2017/1939, η Ευρωπαϊκή Εισαγγελία μπορεί να διερευνά και να ασκεί δίωξη σε υποθέσεις απάτης και άλλων παράνομων δραστηριοτήτων εις βάρος των οικονομικών συμφερόντων της Ένωσης, όπως προβλέπεται στην οδηγία (ΕΕ) 2017/1371.

Σε περίπτωση που το ECDC συνάπτει συμφωνίες συνεργασίας με τρίτες χώρες και με διεθνείς οργανισμούς, οι συμφωνίες επιχορήγησης, οι αποφάσεις επιχορήγησης και οι συμβάσεις περιέχουν διατάξεις οι οποίες εξουσιοδοτούν ρητά το Ελεγκτικό Συνέδριο, την OLAF και την Ευρωπαϊκή Εισαγγελία να διεξάγουν τους εν λόγω ελέγχους και τις έρευνες, σύμφωνα με τις αντίστοιχες αρμοδιότητές τους.

3. ΕΚΤΙΜΩΜΕΝΕΣ ΔΗΜΟΣΙΟΝΟΜΙΚΕΣ ΕΠΙΠΤΩΣΕΙΣ ΤΗΣ ΠΡΟΤΑΣΗΣ/ΠΡΩΤΟΒΟΥΛΙΑΣ

Δεδομένου του υπό εξέλιξη προβληματισμού σχετικά με τη σύσταση μιας αρχής έρευνας και ανάπτυξης για την πρόοδο της βιοϊατρικής (BARDA) στην ΕΕ, η Επιτροπή διατηρεί το δικαίωμα να προσαρμόσει τους προτεινόμενους πόρους και την προτεινόμενη κατανομή προσωπικού όταν υποβληθεί συγκεκριμένη πρόταση για μια BARDA της ΕΕ.

3.1. Τομείς του πολυετούς δημοσιονομικού πλαισίου και γραμμές δαπανών του προϋπολογισμού που επηρεάζονται

- Υφιστάμενες γραμμές του προϋπολογισμού

Κατά σειρά τομέων του πολυετούς δημοσιονομικού πλαισίου και γραμμών του προϋπολογισμού

Τομέας του πολυετούς δημοσιονομικού πλαισίου	Γραμμή του προϋπολογισμού	Είδος δαπάνης	Συμμετοχή			
	Αριθμός	ΜΔΠ ¹⁵ .	χωρών ΕΖΕΣ ¹⁶	υποψηφίων για ένταξη χωρών ¹⁷	τρίτων χωρών	κατά την έννοια του άρθρου 21 παράγραφος 2 στοιχείο β) του δημοσιονομικού κανονισμού
2	06.1001	ΔΠ	ΝΑΙ	ΟΧΙ	ΟΧΙ	ΟΧΙ

- Νέες γραμμές του προϋπολογισμού, των οποίων έχει ζητηθεί η δημιουργία

Κατά σειρά τομέων του πολυετούς δημοσιονομικού πλαισίου και γραμμών του προϋπολογισμού

Τομέας του πολυετούς δημοσιονομικού πλαισίου	Γραμμή του προϋπολογισμού	Είδος δαπάνης	Συμμετοχή			
	Αριθμός	ΔΠ/ΜΔΠ	χωρών ΕΖΕΣ	υποψηφίων για ένταξη χωρών	τρίτων χωρών	κατά την έννοια του άρθρου 21 παράγραφος 2 στοιχείο β) του δημοσιονομικού κανονισμού
	[XX.YY.YY.YY]		ΝΑΙ/ΟΧ I	ΝΑΙ/ΟΧΙ	ΝΑΙ/ΟΧ I	ΝΑΙ/ΟΧΙ

¹⁵ ΔΠ = Διαχωριζόμενες πιστώσεις / ΜΔΠ = Μη διαχωριζόμενες πιστώσεις.

¹⁶ ΕΖΕΣ: Ευρωπαϊκή Ζώνη Ελεύθερων Συναλλαγών.

¹⁷ Υποψήφιες χώρες και, κατά περίπτωση, δυνάμει υποψήφια μέλη των Δυτικών Βαλκανίων.

3.2. Εκτιμώμενες επιπτώσεις στις δαπάνες

3.2.1. Συνοπτική παρουσίαση των εκτιμώμενων επιπτώσεων στις δαπάνες

σε εκατ. EUR (με τρία δεκαδικά ψηφία)

Τομέας του πολυετούς δημοσιονομικού πλαισίου	Αριθμός	Τομέας 2: Συνοχή, ανθεκτικότητα και αξίες
---	---------	---

[Οργανισμός]: ECDC			Έτος 2021	Έτος 2022	Έτος 2023	Έτος 2024	Έτος 2025	Έτος 2026	Έτος 2027 και επόμε.	ΣΥΝΟΛΟ
Τίτλος 1:	Αναλήψεις υποχρεώσεων	(1)	2,965	5,475	6,680	7,165	7,165	7,165	7,165	43,780
	Πληρωμές	(2)	2,965	5,475	6,680	7,165	7,165	7,165	7,165	43,780
Τίτλος 2:	Αναλήψεις υποχρεώσεων	(1α)	0,775	1,375	1,700	1,825	1,825	1,825	1,825	11,150
	Πληρωμές	(2α)	0,775	1,375	1,700	1,825	1,825	1,825	1,825	11,150
Τίτλος 3:	Αναλήψεις υποχρεώσεων	(3α)	12,300	16,500	16,700	17,000	14,000	13,000	13,000	102,500
	Πληρωμές	(3β)	12,300	16,500	16,700	17,000	14,000	13,000	13,000	102,500
ΣΥΝΟΛΟ πιστώσεων για το ECDC	Αναλήψεις υποχρεώσεων	=1+1α +3α	16,040	23,350	25,080	25,990	22,990	21,990	21,990	157,430
	Πληρωμές	=2+2α +3β	16,040	23,350	25,080	25,990	22,990	21,990	21,990	157,430

Τομέας του πολυετούς δημοσιονομικού πλαισίου	7	«Διοικητικές δαπάνες»							
---	---	-----------------------	--	--	--	--	--	--	--

σε εκατ. EUR (με τρία δεκαδικά ψηφία)

		Έτος 2021	Έτος 2022	Έτος 2023	Έτος 2024	Έτος 2025	Έτος 2026	Έτος 2027 και επόμε.	ΣΥΝΟΛΟ
ΓΔ: <.....>									
• Ανθρώπινοι πόροι									
• Άλλες διοικητικές δαπάνες									
ΣΥΝΟΛΟ ΓΔ <.....>	Πιστώσεις								

ΣΥΝΟΛΟ πιστώσεων Μερικό σύνολο του ΤΟΜΕΑ 7 του πολυετούς δημοσιονομικού πλαισίου	(Σύνολο αναλήψεων υποχρεώσεων = Σύνολο πληρωμών)								
--	--	--	--	--	--	--	--	--	--

σε εκατ. EUR (με τρία δεκαδικά ψηφία)

		Έτος 2021	Έτος 2022	Έτος 2023	Έτος 2024	Έτος 2025	Έτος 2026	Έτος 2027 και επόμε.	ΣΥΝΟΛΟ
ΣΥΝΟΛΟ πιστώσεων των ΤΟΜΕΩΝ 1 έως 7 του πολυετούς δημοσιονομικού πλαισίου	Αναλήψεις υποχρεώσεων	16,040	23,350	25,080	25,990	22,990	21,990	21,990	157,430
	Πληρωμές	16,040	23,350	25,080	25,990	22,990	21,990	21,990	157,430

3.2.2. Εκτιμώμενες επιπτώσεις στις πιστώσεις του ECDC

- ☐ Η πρόταση/πρωτοβουλία δεν συνεπάγεται τη χρησιμοποίηση επιχειρησιακών πιστώσεων
- ☒ Η πρόταση/πρωτοβουλία συνεπάγεται τη χρησιμοποίηση επιχειρησιακών πιστώσεων, όπως εξηγείται κατωτέρω:

Πιστώσεις ανάληψης υποχρεώσεων σε εκατ. EUR (με τρία δεκαδικά ψηφία)

Να προσδιοριστούν οι στόχοι και τα αποτελέσματα			Έτος 2021		Έτος 2022		Έτος 2023		Έτος 2024		Έτος 2025		Έτος 2026		Έτος 2027 και επόμε.		ΣΥΝΟΛΟ	
	ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΑ																	
	Εί δο ς ¹⁸	Μέ σο κόσ τος	Αριθ.	Κόστο ς	Αριθ.	Κόστο ς	Αριθ.	Κόστο ς	Αριθ.	Κόστο ς	Αριθ.	Κόστ ος	Αριθ.	Κόστο ς	Αριθ.	Κόστο ς	Συνολι κός αριθ.	Συνολικό κόστος
↓																		
ΕΙΔΙΚΟΣ ΣΤΟΧΟΣ αριθ. 1 παροχή έγκαιρης ενημέρωσης στην Επιτροπή, στα κράτη μέλη, στους οργανισμούς της ΕΕ και στους διεθνείς οργανισμούς που δραστηριοποιούνται στον τομέα της δημόσιας υγείας, συμπεριλαμβανομένων εκτιμήσεων κινδύνου.																		

¹⁸ Τα αποτελέσματα είναι τα προϊόντα και οι υπηρεσίες που θα παρασχεθούν (π.χ.: αριθμός ανταλλαγών φοιτητών που θα χρηματοδοτηθούν, αριθμός χλμ. οδών που θα κατασκευαστούν κ.λπ.).

- Αποτέλεσμα: δημιουργία νέας πλατφόρμας την οποία θα φιλοξενούν από κοινού ο EMA και ο ECDC, για μελέτες επιτήρησης μετά τη διάθεση στην αγορά, παρακολούθηση της αποτελεσματικότητας και των επιπτώσεων του εμβολιασμού, τα μελλοντικά εμβόλια κατά της νόσου COVID-19 αναμένεται να είναι			7,000	7,000	6,800	6,800	6,800	6,800	6,800	6,800	6,800	48,000
- Αποτέλεσμα												
- Αποτέλεσμα												
Μερικό σύνολο για τον ειδικό στόχο αριθ. 1			7,000	7,000	6,800	6,800	6,800	6,800	6,800	6,800	6,800	48,000
ΕΙΔΙΚΟΣ ΣΤΟΧΟΣ αριθ. 2 Το ECDC θα παρέχει επιστημονική και τεχνική τεχνογνωσία στα κράτη μέλη και στην Επιτροπή στον τομέα του σχεδιασμού ετοιμότητας και αντίδρασης, συμπεριλαμβανομένης της κατάρτισης												
Αποτέλεσμα: προγράμματα κατάρτισης για ειδικούς, ιδίως σε ό,τι αφορά την επιδημιολογική εποπτεία και τις επιτόπιες έρευνες, ώστε να έχουν την ικανότητα λήψης υγειονομικών μέτρων για τον έλεγχο των εκδηλώσεων νόσων.			0,100	0,100	0,100	0,100	0,100	0,100	0,100	0,100	0,100	0,700
Αποτέλεσμα: δραστηριότητες σχεδιασμού ετοιμότητας και αντίδρασης,			1,000	1,000	1,000	1,000	1,000	1,000	1,000	1,000	1,000	7,000

συμπεριλαμβανομένων της μοντελοποίησης, της παρακολούθησης και της εκτίμησης																
Μερικό σύνολο για τον ειδικό στόχο αριθ. 2		1,100		1,100		1,100		1,100		1,100		1,100		1,100		7,700
ΕΙΔΙΚΟΣ ΣΤΟΧΟΣ αριθ. 3 Διαχείριση της λειτουργίας ειδικών δικτύων στον τομέα των μεταδοτικών νόσων και των ουσιών ανθρώπινης προέλευσης																
- Αποτέλεσμα: νέο δίκτυο για μετάγγιση, μεταμόσχευση και ιατρικά υποβοηθούμενη αναπαραγωγή			0,300		0,300		0,300		0,300		0,300		0,300		0,300	2,100
- Αποτέλεσμα: ενίσχυση του δικτύου εργαστηρίων, σύμφωνα με την ανακοίνωση της Επιτροπής C(2020) 2391 «Κατευθυντήριες			0,200		0,200		0,200		0,200		0,200		0,200		0,200	1,400
Μερικό σύνολο για τον ειδικό στόχο αριθ. 3			0,500		0,500		0,500		0,500		0,500		0,500		0,500	3,500
ΕΙΔΙΚΟΣ ΣΤΟΧΟΣ αριθ. 4 Το ECDC θα συντονίζει τη συλλογή, την επικύρωση, την ανάλυση και τη διάδοση δεδομένων σε επίπεδο ΕΕ, δημιουργώντας κατ' αυτόν τον τρόπο ένα ισχυρό ευρωπαϊκό σύστημα επιτήρησης των μεταδοτικών νόσων στο πλαίσιο του ευρωπαϊκού χώρου δεδομένων για την υγεία																
Αποτέλεσμα: νέος κόμβος στο ECDC για τη διαβίβαση πληροφοριών από το εθνικό επίπεδο στο ECDC μέσω της επέκτασης του συστήματος Tessy		2,000		5,000		5,000		5,000		3,000		2,000		2,000		24,000

(μεγαλύτερη ικανότητα).																
Αποτέλεσμα: ενισχυμένο EWRS με μεγαλύτερη δυνατότητα αναβάθμισης, χωρίς να μεταβάλλεται ο σκοπός του συστήματος όσον αφορά την υποστήριξη της ταχείας ανταλλαγής πληροφοριών με επιδημιολογικά ιδρύματα και δημόσια ερευνητικά ιδρύματα κατά τη διάρκεια πανδημιών σε εθνικό και ενωσιακό επίπεδο.		1,000		2,000		2,000		2,000		1,000		1,000		1,000		10,000
Μερικό σύνολο για τον ειδικό στόχο αριθ. 4		3,000		7,000		7,000		7,000		4,000		3,000		3,000		34,000
ΕΙΔΙΚΟΣ ΣΤΟΧΟΣ αριθ. 5 Το ECDC θα φιλοξενεί μια ομάδα υποστήριξης σε περιπτώσεις έξαρσης (στο εξής: ειδική ομάδα της ΕΕ για την υγεία) με σκοπό τη συνεχή υποστήριξη χωρών όσον αφορά την προετοιμασία της ετοιμότητας και την ταχεία παρέμβαση σε κρίσεις στον τομέα της υγείας																
Αποτέλεσμα: παροχή προδραστικής, πρακτικής υποστήριξης βάσει ζήτησης προς τις χώρες της ΕΕ / του ΕΟΧ		0,500		0,500		0,500		0,500		0,500		0,500		0,500		3,500
Αποτέλεσμα: τοπική παρέμβαση —κατόπιν αιτήματος— σε περιοχές της ΕΕ που αντιμετωπίζουν κρίση, συντονισμός με ειδικούς της εκάστοτε χώρας που υποστηρίζουν την ομάδα		0,100		0,100		0,100		0,100		0,100		0,100		0,100		0,700
Μερικό σύνολο για τον ειδικό στόχο αριθ. 5		0,600		0,600		0,600		0,600		0,600		0,600		0,600		4,200
ΕΙΔΙΚΟΣ ΣΤΟΧΟΣ αριθ. 6 Βελτίωση της διεθνούς συνεργασίας και συγκέντρωση πληροφοριών σε περιφερειακό/εθνικό επίπεδο																
Αποτέλεσμα: επιτόπιος συντονισμός με διεθνείς αρχές και		0,050		0,150		0,350		0,500		0,500		0,500		0,500		2,550

άλλα κέντρα πρόληψης και ελέγχου νόσων																
Αποτέλεσμα: συγκέντρωση τοπικών πληροφοριών και παροχή υποστήριξης από ειδικούς		0,050		0,150		0,350		0,500		0,500		0,500		0,500		2,550
Μερικό σύνολο για τον ειδικό στόχο αριθ. 6		0,100		0,300		0,700		1,000		1,000		1,000		1,000		5,100
ΣΥΝΟΛΙΚΟ ΚΟΣΤΟΣ		12,300		16,500		16,700		17,000		14,000		13,000		13,000		102,500

3.2.3. Εκτιμώμενες επιπτώσεις στους ανθρώπινους πόρους [του οργανισμού]

3.2.3.1. Συνοπτική παρουσίαση

- ☐ Η πρόταση/πρωτοβουλία δεν συνεπάγεται τη χρησιμοποίηση πιστώσεων διοικητικού χαρακτήρα.
- ☒ Η πρόταση/πρωτοβουλία συνεπάγεται τη χρησιμοποίηση πιστώσεων διοικητικού χαρακτήρα, όπως εξηγείται κατωτέρω:

σε εκατ. EUR (με τρία δεκαδικά ψηφία)

	Έτος 2021	Έτος 2022	Έτος 2023	Έτος 2024	Έτος 2025	Έτος 2026	Έτος 2027 και επόμε.	ΣΥΝΟΛΟ
--	--------------	--------------	--------------	--------------	--------------	--------------	----------------------------	--------

Έκτακτοι υπάλληλοι (βαθμοί AD)	1,650	3,300	4,350	4,800	4,800	4,800	4,800	28,500
Έκτακτοι υπάλληλοι (βαθμοί AST)	1,050	1,950	1,950	1,950	1,950	1,950	1,950	12,750
Συμβασιούχοι υπάλληλοι	1,040	1,600	2,080	2,240	2,240	2,240	2,240	13,680
Αποσπασμένοι εθνικοί εμπειρογνώμονες	0	0	0	0	0	0	0	0

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

Ανάγκες σε προσωπικό (ΙΠΑ):

	Έτος 2021	Έτος 2022	Έτος 2023	Έτος 2024	Έτος 2025	Έτος 2026	Έτος 2027 και επόμε.	ΣΥΝΟΛΟ
--	--------------	--------------	--------------	--------------	--------------	--------------	----------------------------	--------

Έκτακτοι υπάλληλοι (βαθμοί AD)	11	22	29	32	32	32	32	32
Έκτακτοι υπάλληλοι (βαθμοί AST)	7	13	13	13	13	13	13	13
Συμβασιούχοι υπάλληλοι	13	20	26	28	28	28	28	28
Αποσπασμένοι εθνικοί εμπειρογνώμονες	0	0	0	0	0	0	0	0

ΣΥΝΟΛΟ	31	55	68	73	73	73	73	73
---------------	-----------	-----------	-----------	-----------	-----------	-----------	-----------	-----------

Αναφέρετε την προβλεπόμενη ημερομηνία πρόσληψης και προσαρμόστε το ποσό αναλόγως (εάν η πρόσληψη γίνει τον Ιούλιο, λαμβάνεται υπόψη μόνο το 50 % του μέσου κόστους) και δώστε περαιτέρω εξηγήσεις.

3.2.3.2. Εκτιμώμενες ανάγκες σε ανθρώπινους πόρους για την αρμόδια ΓΔ

- X Η πρόταση/πρωτοβουλία δεν συνεπάγεται τη χρησιμοποίηση ανθρώπινων πόρων.
- ☐ Η πρόταση/πρωτοβουλία συνεπάγεται τη χρησιμοποίηση ανθρώπινων πόρων, όπως εξηγείται κατωτέρω:

Εκτίμηση η οποία πρέπει να εκφράζεται σε ακέραιο αριθμό (ή το πολύ με ένα δεκαδικό ψηφίο)

		Έτος 2021	Έτος 2022	Έτος 2023	Έτος 2024	Έτος 2025	Έτος 2026	Έτος 2027 και επόμε.
• Θέσεις απασχόλησης του πίνακα προσωπικού (θέσεις μόνιμων και έκτακτων υπαλλήλων)								
XX 01 01 01 (στην έδρα και στις αντιπροσωπείες της Επιτροπής)								
XX 01 01 02 (στις αντιπροσωπείες της ΕΕ)								
XX 01 05 01 (έμμεση έρευνα)								
10 01 05 01 (άμεση έρευνα)								
• Εξωτερικό προσωπικό (σε μονάδα ισοδυνάμου πλήρους απασχόλησης: ΠΠΑ)¹⁹								
XX 01 02 01 (AC, END, INT από το συνολικό κονδύλιο)								
XX 01 02 02 (AC, AL, END, INT και JPD στις αντιπροσωπείες της ΕΕ)								
XX 01 04 γγ ²⁰	- στην έδρα ²¹							
	- στις αντιπροσωπείες της ΕΕ							
XX 01 05 02 (AC, END, INT – έμμεση έρευνα)								
10 01 05 02 (AC, END, INT – άμεση έρευνα)								
Άλλες γραμμές του προϋπολογισμού (να								

¹⁹ AC = Συμβασιούχος υπάλληλος· AL = Τοπικός υπάλληλος· END = Αποσπασμένος εθνικός εκπαιδευόμενος· INT = Προσωρινό προσωπικό· JPD = Νέος επαγγελματίας σε αντιπροσωπεία της ΕΕ.

²⁰ Επιμέρους ανώτατο όριο εξωτερικού προσωπικού που καλύπτεται από επιχειρησιακές πιστώσεις (πρώην γραμμές «ΒΑ»).

²¹ Κυρίως για τα διαρθρωτικά ταμεία, το Ευρωπαϊκό Γεωργικό Ταμείο Αγροτικής Ανάπτυξης (ΕΓΤΑΑ) και το Ευρωπαϊκό Ταμείο Αλιείας (ΕΤΑ).

προσδιοριστούν)							
ΣΥΝΟΛΟ							

XX είναι ο σχετικός τομέας πολιτικής ή ο σχετικός τίτλος του προϋπολογισμού.

Οι ανάγκες σε ανθρώπινους πόρους θα καλυφθούν από το προσωπικό της ΓΔ που έχει ήδη διατεθεί για τη διαχείριση της δράσης και/ή έχει ανακατανεμηθεί στο εσωτερικό της ΓΔ και το οποίο θα συμπληρωθεί, εάν χρειαστεί, από πρόσθετους πόρους που μπορεί να διατεθούν στην αρμόδια για τη διαχείριση ΓΔ στο πλαίσιο της ετήσιας διαδικασίας κατανομής και λαμβανομένων υπόψη των υφιστάμενων δημοσιονομικών περιορισμών.

Περιγραφή των προς εκτέλεση καθηκόντων:

Μόνιμοι και έκτακτοι υπάλληλοι	
Εξωτερικό προσωπικό	

Η περιγραφή του υπολογισμού του κόστους των θέσεων που εκφράζονται σε μονάδες πλήρους απασχόλησης θα πρέπει να περιλαμβάνεται στο τμήμα 3 του παραρτήματος V.

3.2.4. Συμβατότητα με το ισχύον πολυετές δημοσιονομικό πλαίσιο

- ☐ Η πρόταση/πρωτοβουλία είναι συμβατή με το ισχύον πολυετές δημοσιονομικό πλαίσιο.
- ☒ Η πρόταση/πρωτοβουλία απαιτεί αναπρογραμματισμό του οικείου τομέα του πολυετούς δημοσιονομικού πλαισίου.

Να εξηγηθεί ο απαιτούμενος αναπρογραμματισμός και να προσδιοριστούν οι σχετικές γραμμές του προϋπολογισμού και τα αντίστοιχα ποσά.

Ο προτεινόμενος συμπληρωματικός προϋπολογισμός για το ECDC μπορεί να χρηματοδοτηθεί μέσω μείωσης του προϋπολογισμού για το πρόγραμμα «Η ΕΕ για την υγεία» σε μελλοντικά έτη.

- ☐ Η πρόταση/πρωτοβουλία απαιτεί τη χρησιμοποίηση του μέσου ευελιξίας ή την αναθεώρηση του πολυετούς δημοσιονομικού πλαισίου²².

Να εξηγηθούν οι απαιτούμενες ενέργειες και να προσδιοριστούν οι σχετικοί τομείς και οι σχετικές γραμμές του προϋπολογισμού, καθώς και τα αντίστοιχα ποσά.

3.2.5. Συμμετοχή τρίτων στη χρηματοδότηση

- Η πρόταση/πρωτοβουλία δεν προβλέπει συγχρηματοδότηση από τρίτους.
- Η πρόταση/πρωτοβουλία προβλέπει τη συγχρηματοδότηση που εκτιμάται παρακάτω:

σε εκατ. EUR (με τρία δεκαδικά ψηφία)

	Έτος 2021	Έτος 2022	Έτος 2023	Έτος 2024	Έτος 2025	Έτος 2026	Έτος 2027 και επόμε.	ΣΥΝΟΛΟ
Προσδιορισμός του φορέα συγχρηματοδότησης	π.υ.	π.υ.	π.υ.	π.υ.	π.υ.	π.υ.	π.υ.	π.υ.
ΣΥΝΟΛΟ συγχρηματοδοτούμενων πιστώσεων	π.υ.	π.υ.	π.υ.	π.υ.	π.υ.	π.υ.	π.υ.	π.υ.

²²

Βλ. άρθρα 11 και 17 του κανονισμού (ΕΕ, Ευρατόμ) αριθ. 1311/2013 του Συμβουλίου για τον καθορισμό του πολυετούς δημοσιονομικού πλαισίου για την περίοδο 2014-2020.

3.3. Εκτιμώμενες επιπτώσεις στα έσοδα

- X Η πρόταση/πρωτοβουλία δεν έχει δημοσιονομικές επιπτώσεις στα έσοδα.
- ☐ Η πρόταση/πρωτοβουλία έχει τις δημοσιονομικές επιπτώσεις που περιγράφονται κατωτέρω:
 - ☐ στους ιδίους πόρους
 - ☐ στα λοιπά έσοδα
 - ☐ Να αναφερθεί αν τα έσοδα προορίζονται για γραμμές δαπανών

σε εκατ. EUR (με τρία δεκαδικά ψηφία)

Γραμμή εσόδων του προϋπολογισμού:	Διαθέσιμες πιστώσεις για το τρέχον οικονομικό έτος	Επιπτώσεις της πρότασης/πρωτοβουλίας ²³						
		Έτος 2021	Έτος 2022	Έτος 2023	Έτος 2024	Έτος 2025	Έτος 2026	Έτος 2027 και επόμ.
Άρθρο								

Ως προς τα έσοδα «για ειδικό προορισμό», να προσδιοριστούν οι γραμμές δαπανών του προϋπολογισμού που επηρεάζονται.

--

Να προσδιοριστεί η μέθοδος υπολογισμού των επιπτώσεων στα έσοδα.

--

²³

Όσον αφορά τους παραδοσιακούς ιδίους πόρους (δασμούς, εισφορές ζάχαρης), τα αναγραφόμενα ποσά πρέπει να είναι καθαρά ποσά, δηλ. τα ακαθάριστα ποσά μετά την αφαίρεση του 20 % για έξοδα είσπραξης.