



EUROPSKA UNIJA

EUROPSKI PARLAMENT

VIJEĆE

Bruxelles, 12. listopada 2022.
(OR. en)

2020/0320(COD)

PE-CONS 82/21

SAN 746
PHARM 218
COVID-19 412
PROCIV 164
CODEC 1615

ZAKONODAVNI AKTI I DRUGI INSTRUMENTI

Predmet: UREDBA EUROPSKOG PARLAMENTA I VIJEĆA o izmjeni Uredbe (EZ)
br. 851/2004 o osnivanju Europskog centra za sprečavanje i kontrolu
bolesti

UREDBA (EU) 2022/...
EUROPSKOG PARLAMENTA I VIJEĆA

od ...

o izmjeni Uredbe (EZ) br. 851/2004
o osnivanju Europskog centra za sprečavanje i kontrolu bolesti

EUROPSKI PARLAMENT I VIJEĆE EUROPSKE UNIJE,

uzimajući u obzir Ugovor o funkcioniranju Europske unije, a posebno njegov članak 168. stavak 5.,

uzimajući u obzir prijedlog Europske komisije,

nakon prosljeđivanja nacrtu zakonodavnog akta nacionalnim parlamentima,

uzimajući u obzir mišljenje Europskoga gospodarskog i socijalnog odbora¹,

uzimajući u obzir mišljenje Odbora regija²,

u skladu s redovnim zakonodavnim postupkom³,

¹ SL C 286, 16.7.2021., str. 109.

² SL C 300, 27.7.2021., str. 76.

³ Stajalište Europskog parlamenta od 4. listopada 2022. (još nije objavljeno u Službenom listu) i odluka Vijeća od

budući da:

- (1) Unija se obvezala da će joj prioritet biti zaštita i poboljšanje zdravlja ljudi sprečavanjem bolesti i suzbijanjem teških bolesti koje se šire preko granica praćenjem i ocjenjivanjem ozbiljnih prekograničnih prijetnji zdravlju, priopćavanjem o tim prijetnjama, poboljšavanjem pripravnosti za prekogranične prijetnje zdravlju, pružanjem ranog upozoravanja o prekograničnim prijetnjama zdravlju i borbom protiv tih prijetnji.
- (2) Europski centar za sprečavanje i kontrolu bolesti („Centar”) osnovan je Uredbom (EZ) br. 851/2004 Europskog parlamenta i Vijeća¹ kao neovisna europska agencija čija je misija utvrđivanje, procjenjivanje i priopćavanje postojećih i novih prijetnji zdravlju ljudi uzrokovanih zaraznim bolestima.
- (3) Svjetska zdravstvena organizacija (SZO) 11. ožujka 2020. proglasila je izbijanje bolesti COVID-19 globalnom pandemijom. S obzirom na izazove koji su se pojavili pri odgovoru na pandemiju, postalo je jasno da bi okvir Unije za pripravnost i odgovor na zdravstvene krize trebalo ojačati kako bi se bolje iskoristio potencijal kapaciteta Unije i država članica za odgovor na buduće pandemije.
- (4) U svojoj odluci od 5. veljače 2021. u strateškoj istrazi OI/3/2020/TE Europski ombudsman utvrdio je neke važne nedostatke u djelotvornosti odgovora Centra na pandemiju bolesti COVID-19, primjerice u pogledu potpunih i usporedivih podataka, razine transparentnosti i komunikacije s javnošću. Te bi nedostatke u ovoj Uredbi trebalo ukloniti.

¹ Uredba (EZ) br. 851/2004 Europskog parlamenta i Vijeća od 21. travnja 2004. o osnivanju Europskog centra za sprečavanje i kontrolu bolesti (SL L 142, 30.4.2004., str. 1.).

- (5) Kapacitet Centra za provedbu novih zadaća ovisit će o razini financijske pomoći Unije, kao i o dostupnim unutarnjim i vanjskim ljudskim resursima. Kako bi mogao izvršiti nove zadaće koje su mu povjerene zbog pandemije bolesti COVID-19, Centru će biti potrebno dovoljno financijskih sredstava i osoblja. Sredstva usmjerena na projekte, kao što su sredstva dodijeljena u okviru programa „EU za zdravlje”, uspostavljenog Uredbom (EU) 2021/522 Europskog parlamenta i Vijeća¹, nisu dovoljna za odgovor na buduće potrebe Centra.
- (6) Prekomjerno iskorištavanje divljih vrsta i drugih prirodnih resursa te ubrzani gubitak bioraznolikosti predstavljaju rizik za zdravlje ljudi. Budući da su zdravlje ljudi, životinja i okoliš neraskidivo povezani, ključno je slijediti pristup „jedno zdravlje” kako bi se odgovorilo na aktualne i nove krize.
- (7) U zajedničkom mišljenju naslovljenom „Poboljšanje pripravnosti na pandemije i upravljanja njima” Skupine glavnih znanstvenih savjetnika Komisiji, Europske skupine za etiku u znanosti i novim tehnologijama te posebnog savjetnika predsjednice Komisije za odgovor na COVID-19 preporučuje se osnivanje „stalnog savjetodavnog tijela EU-a za prijetnje zdravlju i zdravstvene krize”.

¹ Uredba (EU) 2021/522 Europskog parlamenta i Vijeća od 24. ožujka 2021. o uspostavi Programa djelovanja Unije u području zdravlja (program „EU za zdravlje”) za razdoblje 2021.–2027. i stavljanju izvan snage Uredbe (EU) br. 282/2014 (SL 107, 26.3.2021., str. 1.).

- (8) Ovom bi se Uredbom stoga trebala proširiti misija i zadaće Centra kako bi se povećao kapacitet Centra za pružanje potrebnog čvrstog i neovisnog znanstvenog stručnog znanja te kako bi se poduprla djelovanja važna za planiranje sprečavanja, pripravnosti i odgovora te suzbijanje ozbiljnih prekograničnih prijetnji zdravlju u Uniji, u skladu s Uredbom (EU) .../... Europskog parlamenta i Vijeća¹⁺.
- (9) Pandemija bolesti COVID-19 ukazala je na to da teške zarazne bolesti mogu imati ozbiljne posljedice za pacijente s nezaraznim bolestima, kao što su kašnjenja ili prekid liječenja pacijenata oboljelih od raka i osoba koje su preboljele rak te osoba s problemima u vezi s mentalnim zdravljem. Zdravstveni djelatnici koji skrbe o pacijentima s nezaraznim bolestima bili su suočeni s izazovom da dijagnosticiraju i skrbe za pacijente, istodobno pokušavajući zaštititi sebe. Osim toga, dijagnoze određenih bolesti znatno su kasnile, što je dovelo do otkrivanja tih bolesti u naprednim fazama. Nadalje, mnogo toga još treba naučiti o učinku zaraznih bolesti na nezarazne bolesti, primjerice o zdravstvenom stanju nakon bolesti COVID-19. Pandemija bolesti COVID-19 ujedno je stavila mentalno i neurološko zdravlje u središte pozornosti. Osobe oboljele od demencije, njihovi njegovatelji i obitelji naveli su da su razne mjere ograničavanja socijalnih kontakata i ograničenja kretanja znatno utjecale na njihovu dobrobit te postoje naznake da je to ubrzalo napredak bolesti. Stoga je potrebno razmotriti učinak koji ozbiljno izbijanje zarazne bolesti može imati na sprečavanje i liječenje nezaraznih bolesti i komorbiditeta s obzirom na znatan pritisak koji ono vrši na kapacitet zdravstvenih sustava.

¹ Uredba (EU) ... /... Europskog parlamenta i Vijeća od ... o ozbiljnim prekograničnim prijetnjama zdravlju i o stavljanju izvan snage Odluke br. 1082/2013/EU (SL L ..., ..., str. ...).

⁺ SL: molimo u tekst umetnuti broj uredbe iz dokumenta PE-CONS 40/22 (2020/0322(COD)), a u bilješku unijeti broj, datum, naslov i upućivanje na SL za tu uredbu.

- (10) Centar bi trebao biti zadužen za pružanje pravodobnih epidemioloških informacija i analizu tih informacija, izradu epidemioloških modela, predviđanja i prognoze te za pružanje pravodobnih relevantnih procjena rizika te znanstveno utemeljenih preporuka, u kojima se utvrđuju mogućnosti za sprečavanje i kontrolu zaraznih bolesti. Procjene rizika trebale bi se provoditi u što je moguće kraćem razdoblju, uz osiguravanje prikupljanja dostatnih potrebnih informacija. Djelovanja Centra trebala bi biti u skladu s pristupom „jedno zdravlje”, uzimajući u obzir međupovezanosti zdravlja ljudi i životinja te okoliša, s obzirom na činjenicu da su brojna izbijanja zaraznih bolesti zoonotskog podrijetla. Centar bi trebao, u bliskoj suradnji s državama članicama, pratiti kapacitet zdravstvenih sustava država članica za otkrivanje, sprečavanje te odgovor na izbijanja zaraznih bolesti i oporavak od njih, utvrđivati nedostatke i pružati znanstveno utemeljene preporuke za jačanje zdravstvenih sustava. Praćenje kapaciteta zdravstvenih sustava država članica trebalo bi se temeljiti na dogovorenim pokazateljima. Centar bi trebao organizirati posjete državama članicama radi pružanja dodatne potpore aktivnostima planiranja prevencije, pripravnosti i odgovora. Centar bi trebao podupirati provedbu djelovanja koja se financiraju iz relevantnih Unijinih programa i instrumenata financiranja te koja su povezana sa заразним bolestima. Također bi trebao pružiti smjernice za upravljanje slučajevima i potporu profesionalnim mrežama za poboljšanje smjernica za liječenje na temelju temeljite procjene najnovijih dokaza. Centar bi trebao pružati potporu odgovorima na epidemije i izbijanja bolesti u državama članicama i trećim zemljama, uključujući odgovore na terenu i osposobljavanje osoblja, te javnosti pružati pravodobne, objektivne, pouzdane i lako dostupne informacije o zaraznim bolestima. Centar bi također trebao utvrditi jasne postupke za suradnju s javnozdravstvenim akterima u trećim zemljama, kao i s međunarodnim organizacijama nadležnima u području javnog zdravlja, kao što je SZO, čime bi se doprinijelo predanosti Unije za jačanje kapaciteta za pripravnost i odgovor partnera.

- (11) Sve preporuke, savjeti, smjernice ili mišljenja koje Centar pruža na temelju ove Uredbe sami po sebi su neobvezujući za njihove adresate. Preporuke koje je izdao Centar omogućuju mu da iznese svoja stajališta i predloži smjer djelovanja, bez nametanja pravne obveze onima kojima su takve preporuke upućene.
- (12) Ključno je da Centar ima pristup pravodobnim i potpunim podacima kako bi mogao pravodobno provoditi procjene rizika i davati relevantne preporuke. Kako bi se djelotvorno podržao rad Centra i osiguralo ispunjavanje njegove misije, države članice trebale bi stoga pravodobno Centru dostaviti usporedive podatke o nadzoru zaraznih bolesti, kao što su HIV, virusni hepatitis B i C i tuberkuloza, kao i o povezanim posebnim zdravstvenim pitanjima, odnosno antimikrobnoj otpornosti i infekcijama povezanim sa zdravstvenom skrbi. Države članice trebale bi ujedno dostavljati dostupne znanstvene i tehničke podatke i informacije relevantne za misiju Centra, obavještavati Centar o svim ozbiljnim prekograničnim prijetnjama zdravlju te pružati informacije o planiranju prevencije, pripravnosti i odgovora te kapacitetu zdravstvenog sustava. Centar i države članice trebali bi se dogovoriti o vremenskom rasporedu, definicijama slučajeva, pokazateljima, standardima, protokolima i postupcima za potrebe nadzora. Države članice trebale bi obavijestiti Centar o svim kašnjenjima u dostavljanju podataka. U svakom slučaju, države članice trebale bi pružiti podatke koji se zahtijevaju ovom Uredbom ako to nije u suprotnosti sa zaštitom nacionalne sigurnosti.

- (13) Komisija bi u suradnji s Centrom, Europskom agencijom za okoliš, Europskom agencijom za kemikalije i Europskom agencijom za sigurnost hrane trebala poticati sustavnu integraciju analize i procjene rizika povezanih s okolišnim, klimatskim i prehrambenim čimbenicima s epidemiološkim nadzorom, uzimajući u obzir slabosti nacionalnih zdravstvenih sustava i usredotočenost na ranjive skupine stanovništva, kako bi se radilo na holističkom pristupu sprečavanju i ranom otkrivanju zaraznih bolesti.
- (14) Radi poboljšanja aktivnosti planiranja prevencije, pripravnosti i odgovora u Uniji, upravljanje namjenskim mrežama i aktivnostima umrežavanja koje provodi Centar trebalo bi proširiti kako bi odrazilo područje primjene Uredbe (EU) .../...⁺. U tu svrhu Centar bi se trebao koordinirati s Komisijom, državama članicama i Odborom za zdravstvenu sigurnost uspostavljenim tom Uredbom i pružati im znanstveno i tehničko stručno znanje, putem namjenskih mreža nadležnih koordinacijskih tijela, uključujući poticanjem suradnje unutar novoosnovanih mreža službi Unije za potporu upotrebi stvari ljudskog podrijetla.
- (15) Kako bi se povećala djelotvornost epidemiološkog nadzora u Uniji, Centar bi trebao biti zadužen za kontinuirani razvoj sigurnih i interoperabilnih digitalnih platformi i aplikacija, kojima se podupire epidemiološki nadzor na razini Unije, omogućuje upotreba digitalnih tehnologija, kao što su umjetna inteligencija te računalno modeliranje i simulacije, za prikupljanje i analizu podataka i za pružanje znanstvenih i tehničkih savjeta državama članicama u svrhu uspostave integriranih sustava epidemiološkog nadzora.

⁺ SL: molimo u tekst umetnuti broj uredbe iz dokumenta PE-CONS 40/22(2020/0322(COD)).

- (16) Kako bi se ojačao kapacitet Unije i država članica za procjenu epidemiološke situacije i provedbu točne procjene rizika i odgovora na njih Centar bi posebno trebao utvrditi nove prijetnje zdravlju, pratiti kretanja u području zaraznih bolesti i izvješćivati o njima, podupirati, koordinirati i olakšavati odgovore koji se temelje na dokazima, pružati preporuke za poboljšanje programâ za sprečavanje i kontrolu zaraznih bolesti uspostavljenih na razini Unije i na nacionalnoj razini, pratiti, u bliskoj suradnji s državama članicama, kapacitet nacionalnih zdravstvenih sustava za dijagnostiku, sprečavanje i liječenje zaraznih bolesti, među ostalim na rodno osjetljiv način, utvrditi rizične skupine stanovništva koje zahtijevaju posebne mjere, analizirati korelaciju učestalosti bolesti s društvenim, okolišnim i klimatskim čimbenicima te utvrditi čimbenike rizika za prijenos i težinu zaraznih bolesti, kao i istraživačke potrebe i prioritete. Centar bi te zadaće trebao obavljati na temelju skupa zajedničkih pokazatelja razvijenih u bliskoj suradnji i uz savjetovanje s državama članicama. Centar bi trebao surađivati s određenim nacionalnim središnjim točkama za nadzor, koje čine mrežu koja Centru pruža strateške savjete o takvim pitanjima i promiče upotrebu poticajnih sektora, kao što su svemirski podaci i usluge EU-a. Kada je to moguće i kako bi se udvostručavanje resursa i napora svelo na najmanju moguću mjeru, nacionalne središnje točke trebale bi biti iste kao i nacionalne središnje točke predviđene Međunarodnim zdravstvenim propisima (MZP).

- (17) Centar bi trebao pomoći u jačanju kapaciteta unutar Unije za dijagnosticiranje, otkrivanje, utvrđivanje i karakterizaciju infektivnih agensa koji mogu ugroziti javno zdravlje tako da osigura funkcioniranje namjenske mreže referentnih laboratorija EU-a u skladu s Uredbom (EU) .../...⁺ i da takvo funkcioniranje bude integrirano. Ta je mreža odgovorna za promicanje dobre prakse i usklađivanje u području dijagnostike, metoda testiranja, osposobljavanja za postojeće i inovativne postupke i upotrebe testova kako bi se osigurali ujednačen nadzor, prijavljivanje i standardizirani postupci izvješćivanja o bolestima, kao i poboljšana kvaliteta testiranja i nadzora.
- (18) U slučaju ozbiljne prekogranične prijetnje zdravlju koju predstavlja zarazna bolest Centar bi trebao surađivati s državama članicama kako bi se pacijenti kojima je potrebno liječenje upotrebom tvari ljudskog podrijetla zaštitili od prijenosa takve zarazne bolesti. Centar bi stoga trebao uspostaviti i voditi mrežu službi za potporu upotrebi tvari ljudskog podrijetla.
- (19) U cilju smanjenja pojave epidemija i jačanja kapaciteta za sprečavanje zaraznih bolesti u Uniji, Centar bi, u suradnji s državama članicama kako bi uzeo u obzir njihova iskustva i pojedinačne okolnosti, trebao razviti okvir za sprečavanje zaraznih bolesti kojim su obuhvaćena pitanja kao što su bolesti koje se mogu spriječiti cijepljenjem, oklijevanje s cijepljenjem, upoznatost s putevima prenošenja zaraze, antimikrobna otpornost, zdravstveno obrazovanje, zdravstvena pismenost, sprečavanje bolesti i promjene ponašanja.

⁺ SL: molimo u tekst umetnuti broj uredbe iz dokumenta PE-CONS 40/22(2020/0322(COD)).

- (20) Centar bi trebao poboljšati kapacitet pripravnosti i odgovora na razini Unije i nacionalnoj razini pružanjem znanstvenog i tehničkog stručnog znanja državama članicama i Komisiji. U tom kontekstu Centar bi, u bliskoj suradnji s državama članicama i Komisijom, trebao provoditi različita djelovanja, uključujući doprinositi izradi okvirâ planova prevencije, pripravnosti i odgovora Unije, redovito preispitivati i ažurirati te okvire, pružati znanstveno utemeljene preporuke o kapacitetima za sprečavanje izbijanja bolesti, pripremu i odgovor na njih te o jačanju nacionalnih zdravstvenih sustava, uključujući pružanjem osposobljavanja i razmjenom najboljih praksi. Okvire za planove prevencije, pripravnosti i odgovora Unije trebalo bi smatrati neobvezujućim instrumentima. Centar bi trebao proširiti prikupljanje i analizu podataka koje provodi u smislu epidemiološkog nadzora i povezanih posebnih zdravstvenih pitanja, napredovanja epidemijskih stanja, neobičnih epidemijskih fenomena ili novih bolesti nepoznatog podrijetla, uključujući u trećim zemljama, kao i podataka o patogenima na molekularnoj razini te podataka o zdravstvenim sustavima. Centar bi u tu svrhu trebao osigurati odgovarajuće skupove podataka i postupke za olakšavanje savjetovanja i sigurnog prijenosa podataka te pristupa njima te bi trebao nastojati omogućiti razmjenu podataka u stvarnom vremenu, provoditi znanstvenu i tehničku evaluaciju mjera sprečavanja i kontrole na razini Unije te surađivati sa SZO-om, relevantnim agencijama Unije i drugim relevantnim tijelima i organizacijama koji djeluju u području prikupljanja podataka.
- (21) U okviru svojeg mandata Centar bi trebao pravodobno odgovarati na zahtjeve država članica ili Komisije.

- (22) Uredbom (EU) .../...⁺ predviđen je sustav ranog upozoravanja i odgovora (EWRS) kojim se omogućuje obavješćivanje na razini Unije o uzbunama povezanim s ozbiljnim prekograničnim prijetnjama zdravlju kojim i dalje upravlja Centar. Budući da moderne tehnologije mogu znatno doprinijeti suzbijanju prijetnji zdravlju te obuzdavanju i suzbijanju epidemija, Centar bi trebao raditi na ažuriranju EWRS-a kako bi se omogućila primjena tehnologija umjetne inteligencije i interoperabilnih digitalnih alata kojima se štiti privatnost, kao što su mobilne aplikacije, s funkcijama traženja za utvrđivanje ugroženih pojedinaca. Pri provedbi takvog ažuriranja Centar bi trebao ublažiti rizike, kao one povezane s pristranim skupovima podataka, manjkavim dizajnom sustava, nedostatkom kvalitetnih podataka i prekomjernom ovisnošću o automatiziranom donošenju odluka, te bi trebao uzeti u obzir važnost uspostave zaštitnih mjera za ublažavanje tih rizika tijekom faza dizajna i provedbe tehnologija umjetne inteligencije.

⁺ SL: molimo u tekst umetnuti broj uredbe iz dokumenta PE-CONS 40/22(2020/0322(COD)).

- (23) Centar bi trebao uspostaviti odgovarajuće kapacitete za potporu međunarodnom, prekograničnom međuregionalnom i terenskom odgovoru, u skladu s Uredbom (EU) .../...⁺. Ti kapaciteti trebali bi Centru omogućiti mobilizaciju i raspoređivanje timova za pomoć u slučaju izbijanja bolesti, poznatih pod nazivom „radna skupina EU-a za zdravlje”, kako bi se pružila pomoć odgovorima na izbijanje bolesti na lokalnoj razini i prikupili podaci s terena. Centar bi stoga trebao osigurati da raspolaže stalnim kapacitetom za provođenje misija u državama članicama i trećim zemljama te za pružanje znanstveno utemeljenih preporuka o odgovoru na prijetnje zdravlju. Raspoređivanje timova radne skupine EU-a za zdravlje trebalo bi biti moguće i u okviru Mehanizma Unije za civilnu zaštitu, uz potporu Koordinacijskog centra za odgovor na hitne situacije. Djelotvorno funkcioniranje radne skupine EU-a za zdravlje trebalo bi se temeljiti na temeljitom poznavanju pojedinačnih zemalja koje se može postići putem doprinosa nacionalnih stručnjaka. Centar bi također trebao podupirati jačanje kapaciteta za pripravnost u skladu s Međunarodnim zdravstvenim propisima u trećim zemljama u cilju rješavanja ozbiljnih prekograničnih prijetnji zdravlju i njihovih posljedica. Kako bi se ojačalo operativno sučelje između Centra i država članica, Centar bi trebao zadržati mehanizme za redovita upućivanja između Centra, Komisije, stručnjaka iz država članica i međunarodnih organizacija te uvesti sustavne i trajne radne dogovore unutar Centra, primjerice preko službenika.

⁺ SL: molimo u tekst umetnuti broj uredbe iz dokumenta PE-CONS 40/22(2020/0322(COD)).

- (24) Radna skupina EU-a za zdravlje koju Centar treba osnovati za potporu odgovorima na izbijanja bolesti koja se mogu proširiti unutar Unije ili na Uniju, trebala bi biti stalna i popraćena okvirom za njezinu mobilizaciju. Osim toga, njome bi se trebalo olakšati sudjelovanje stručnjaka Unije za odgovor na terenu u međunarodnim timovima za odgovor kao potpora Mehanizmu Unije za civilnu zaštitu i u bliskoj koordinaciji s njime. Centar bi trebao unaprijediti sposobnosti svojeg osoblja, kao i stručnjaka iz država članica i zemalja EGP-a, iz zemalja kandidatkinja i potencijalnih kandidatkinja te iz zemalja obuhvaćenih europskom politikom susjedstva i partnerskih zemalja iz Uredbe (EU) 2021/947 Europskog parlamenta i Vijeća¹ za djelotvorno sudjelovanje u misijama na terenu i upravljanju krizama.
- (25) Stručnjaci i dionici, uključujući organizacije civilnog društva, trebali bi biti uključeni u savjetodavne postupke Centra i doprinositi tim postupcima. Trebalo bi osigurati usklađenost s pravilima o transparentnosti i sukobu interesa u pogledu sudjelovanja dionika.
- (26) Centar bi trebao blisko surađivati s nadležnim tijelima i međunarodnim organizacijama u području javnog zdravlja, posebno sa SZO-om. Takva bi suradnja trebala uzeti u obzir potrebu za izbjegavanjem udvostručavanja napora.

¹ Uredba (EU) 2021/947 Europskog parlamenta i Vijeća od 9. lipnja 2021. o uspostavi Instrumenta za susjedstvo, razvoj i međunarodnu suradnju – Globalna Europa, izmjeni i stavljanju izvan snage Odluke br. 466/2014/EU Europskog parlamenta i Vijeća te stavljanju izvan snage Uredbe (EU) 2017/1601 Europskog parlamenta i Vijeća i Uredbe Vijeća (EZ, Euratom) br. 480/2009 (SL L 209, 14.6.2021., str. 1.).

- (27) Centar bi trebao na djelotvoran i transparentan način obavještavati javnost o trenutačnim rizicima za zdravlje te o pojavi novih. Znanstvene studije Centra trebale bi biti dostupne.
- (28) Kako bi se ocijenila djelotvornost i učinkovitost pravnih odredaba koje se primjenjuju na Centar, primjereno je predvidjeti redovitu evaluaciju rada Centra koju provodi Komisija.
- (29) Ovom Uredbom Centru se ne bi trebale dodijeliti regulatorne ovlasti.
- (30) Centar bi trebao uspostaviti informacijski sustav kojim se omogućuje razmjena klasificiranih i osjetljivih neklasificiranih podataka kako bi se osiguralo da se tim podacima upravlja s najvećom razinom povjerljivosti.

- (31) Osobni podaci koji se odnose na zdravlje smatraju se osjetljivim podacima u skladu s primjenjivim zakonodavstvom Unije o zaštiti podataka i stoga uživaju višu razinu zaštite. Svaka obrada osobnih podataka u skladu s ovom Uredbom koju provode države članice ili Centar podliježe uredbama (EU) 2016/679¹ odnosno (EU) 2018/1725² Europskog parlamenta i Vijeća te Direktivi 2002/58/EZ Europskog parlamenta i Vijeća³. Obrada osobnih podataka na temelju ove Uredbe trebala bi poštovati načela zaštite podataka u pogledu zakonitosti, poštenosti, transparentnosti, ograničavanja svrhe, smanjenja količine podataka, točnosti, ograničenja pohrane, cjelovitosti i povjerljivosti. Kad god je to moguće, osobni podaci bi trebali biti anonimizirani. Ako se zbog anonimizacije ne bi mogla postići posebna svrha obrade, osobni podaci bi trebali, ako je to moguće, biti pseudonimizirani. U slučaju suradnje zdravstvenih tijela Unije s trećim zemljama, SZO-om ili drugim međunarodnim organizacijama, prijenosi osobnih podataka trećim zemljama ili međunarodnim organizacijama uvijek bi trebali biti u skladu s pravilima utvrđenima u Uredbi (EU) 2018/1725.

¹ Uredba (EU) 2016/679 Europskog parlamenta i Vijeća od 27. travnja 2016. o zaštiti pojedinaca u vezi s obradom osobnih podataka i o slobodnom kretanju takvih podataka te o stavljanju izvan snage Direktive 95/46/EZ (Opća uredba o zaštiti podataka) (SL L 119, 4.5.2016., str. 1.).

² Uredba (EU) 2018/1725 Europskog parlamenta i Vijeća od 23. listopada 2018. o zaštiti pojedinaca u vezi s obradom osobnih podataka u institucijama, tijelima, uredima i agencijama Unije i o slobodnom kretanju takvih podataka te o stavljanju izvan snage Uredbe (EZ) br. 45/2001 i Odluke br. 1247/2002/EZ (SL L 295, 21.11.2018., str. 39.).

³ Direktiva 2002/58/EZ Europskog parlamenta i Vijeća od 12. srpnja 2002. o obradi osobnih podataka i zaštiti privatnosti u području elektroničkih komunikacija (Direktiva o privatnosti i elektroničkim komunikacijama) (SL L 201, 31.7.2002., str. 37.).

- (32) Radi osiguranja jedinstvenih uvjeta za provedbu ove Uredbe u pogledu brze mobilizacije i sposobnosti reagiranja radne skupine EU-a za zdravlje, Komisiji bi trebalo dodijeliti provedbene ovlasti. Te bi provedbene ovlasti trebalo izvršavati u skladu s Uredbom (EU) br. 182/2011 Europskog parlamenta i Vijeća¹.
- (33) S obzirom na to da ciljeve ove Uredbe, odnosno širenje misije i zadaća Centra kako bi se povećao kapacitet Centra za pružanje potrebnog znanstvenog stručnog znanja i podupiranje djelovanja kojima se suzbijaju ozbiljne prekogranične prijetnje zdravlju u Uniji, ne mogu dostatno ostvariti države članice, nego se zbog prekogranične prirode prijetnji zdravlju i potrebe za brzim, bolje koordiniranim i dosljednim odgovorom na nove prijetnje zdravlju, oni na bolji način mogu ostvariti na razini Unije, Unija može donijeti mjere u skladu s načelom supsidijarnosti utvrđenim u članku 5. Ugovora o Europskoj uniji. U skladu s načelom proporcionalnosti utvrđenim u tom članku, ova Uredba ne prelazi ono što je potrebno za ostvarivanje tih ciljeva.
- (34) Uredbu (EZ) br. 851/2004 trebalo bi stoga na odgovarajući način izmijeniti,

DONIJELI SU OVU UREDBU:

¹ Uredba (EU) br. 182/2011 Europskog parlamenta i Vijeća od 16. veljače 2011. o utvrđivanju pravila i općih načela u vezi s mehanizmima nadzora država članica nad izvršavanjem provedbenih ovlasti Komisije (SL L 55, 28.2.2011., str. 13.).

Članak 1.

Uredba (EZ) br. 851/2004 mijenja se kako slijedi:

1. članak 2. zamjenjuje se sljedećim:

„Članak 2.

Definicije

Za potrebe ove Uredbe, primjenjuju se sljedeće definicije:

1. „nadležno tijelo” znači svaka struktura, institucija, zastupnik ili neko drugo znanstveno tijelo koje su tijela država članica priznala kao tijelo koje pruža neovisne znanstvene i tehničke savjete ili osigurava kapacitet za djelovanje u području sprečavanja i kontrole ljudskih bolesti;
2. „nadležno koordinacijsko tijelo” znači tijelo u svakoj državi članici s imenovanim nacionalnim koordinatorom koje je odgovorno za kontakte institucija s Centrom, kao i nacionalne središnje točke i operativne kontaktne točke odgovorne za stratešku i operativnu suradnju u znanstvenim i tehničkim pitanjima za područja određenih bolesti i poslove javnog zdravstva;
3. „namjenska mreža” znači svaka specijalizirana mreža za bolesti, povezana posebna zdravstvena pitanja ili poslove javnog zdravstva koju Centar podržava i koordinira i kojom se namjerava osigurati suradnja među nadležnim koordinacijskim tijelima država članica;

4. „zarazna bolest” znači zarazna bolest kako je definirana u članku 3. točki 3. Uredbe (EU) .../... Europskog parlamenta i Vijeća⁺;
5. „ozbiljna prekogranična prijetnja zdravlju” znači ozbiljna prekogranična prijetnja zdravlju kako je definirana u članku 3. točki 1. Uredbe (EU) .../...⁺⁺;
6. „epidemiološki nadzor” znači epidemiološki nadzor kako je definiran u članku 3. točki 5. Uredbe (EU) .../...⁺⁺;
7. „povezana posebna zdravstvena pitanja” znači povezana posebna zdravstvena pitanja iz članka 2. stavka 1. točke (a) podtočke ii. Uredbe (EU) .../...⁺⁺;
8. „praćenje” znači praćenje kako je definirano u članku 3. točki 6. Uredbe (EU) .../...⁺⁺;
9. „kapacitet zdravstvenog sustava” znači kapacitet zdravstvenog sustava kako je definiran u članku 3. točki 13. Uredbe (EU) .../...⁺⁺.

* Uredba (EU) .../... Europskog parlamenta i Vijeća od ... o ozbiljnim prekograničnim prijetnjama zdravlju i o stavljanju izvan snage Odluke br. 1082/2013/EU (SL L ..., ..., str).”;

⁺ SL: molimo u tekst umetnuti broj uredbe iz dokumenta PE-CONS 40/22 (2020/0322(COD)), a u bilješku umetnuti broj, datum i upućivanje na SL za tu uredbu.

⁺⁺ SL: molimo u tekst umetnuti broj uredbe iz dokumenta PE-CONS 40/22 (2020/0322(COD)).

2. članak 3. zamjenjuje se sljedećim:

„Članak 3.

Misija i zadaće Centra

1. Kako bi se povećao kapacitet Unije i država članica za zaštitu zdravlja ljudi sprečavanjem i kontrolom zaraznih bolesti kod ljudi i povezanih posebnih zdravstvenih pitanja, misija je Centra utvrditi i procijeniti postojeće i nove prijetnje zdravlju ljudi uzrokovane zaraznim bolestima i povezana posebna zdravstvena pitanja, izvijestiti o navedenom te, prema potrebi, osigurati da su informacije o navedenom predstavljene na lako dostupan način. Centar djeluje putem namjenske mreže, u suradnji s nadležnim tijelima država članica ili na vlastitu inicijativu. Misija Centra je i pružanje znanstveno utemeljenih preporuka i potpore u koordiniranju odgovora na takve prijetnje na razini Unije i na nacionalnoj razini, kao i na prekograničnoj međuregionalnoj i regionalnoj razini, prema potrebi. Pri pružanju takvih preporuka Centar, prema potrebi, surađuje s državama članicama i uzima u obzir postojeće nacionalne planove upravljanja krizama i specifične okolnosti svake države članice.

U slučaju drugih izbijanja bolesti nepoznatog podrijetla koje bi se mogle proširiti unutar Unije ili na Uniju, Centar djeluje na vlastitu inicijativu dok izvor bolesti nije otkriven. U slučaju izbijanja bolesti koja očito nije zarazna Centar djeluje samo u suradnji s nadležnim koordinacijskim tijelima i na njihov zahtjev te pruža procjenu rizika.

Pri obavljanju svoje misije Centar poštuje odgovornosti država članica, Komisije i drugih tijela ili agencija Unije te odgovornosti trećih zemalja i međunarodnih organizacija koje djeluju u području javnog zdravlja, osobito SZO-a, kako bi se osigurala sveobuhvatnost, dosljednost i komplementarnost djelovanja te koordinacija tih djelovanja.

Centar podupire rad Odbora za zdravstvenu sigurnost, osnovanog na temelju članka 4. Uredbe (EU) .../...⁺, Vijeća, država članica i, ako je to relevantno, drugih struktura Unije radi promicanja djelotvorne usklađenosti njihovih aktivnosti i radi koordinacije odgovorâ na ozbiljne prekogranične prijetnje zdravlju, u okviru svojeg mandata.

2. Centar obavlja sljedeće zadaće:

- (a) traži, prikuplja, sređuje, ocjenjuje i širi relevantne znanstvene i tehničke podatke te informacije koristeći se najdjelotvornijim tehnologijama, kao što je, ako je to relevantno, umjetna inteligencija, poštujući europske standarde u pogledu etičkih aspekata;
- (b) u bliskoj suradnji s državama članicama i savjetujući se s njima razvija relevantne zajedničke pokazatelje za standardizirane postupke prikupljanja podataka i procjene rizika;

⁺ SL: molimo u tekst umetnuti broj uredbe iz dokumenta PE-CONS 40/22 (2020/0322(COD)).

- (c) izrađuje analize, pruža znanstvene i tehničke savjete, mišljenja, smjernice, znanstveno utemeljene preporuke i podršku djelovanjima Unije i država članica u vezi sa sprečavanjem i kontrolom zaraznih bolesti i povezanih posebnih zdravstvenih pitanja, uključujući procjene rizika, analizu epidemioloških informacija, planiranje prevencije, pripravnosti i odgovora i izradu epidemioloških modela, predviđanje i prognoziranje;
- (d) promiče i koordinira umrežavanje tijela, organizacija i stručnjaka koji djeluju u Uniji u područjima relevantnim za misiju Centra, uključujući mreže koje proizlaze iz javnozdravstvenih aktivnosti koje podupire Komisija, te upravlja namjenskim mrežama za nadzor, istodobno osiguravajući potpunu usklađenost s pravilima o transparentnosti i sukobu interesa;
- (e) promiče i olakšava razmjenu znanstvenih i tehničkih informacija te stručnog znanja i najboljih praksi, uključujući putem osposobljavanja, među državama članicama i drugim agencijama i tijelima Unije;
- (f) u bliskoj suradnji s državama članicama prati kapacitet njihovog zdravstvenog sustava i podupire prikupljanje podataka o kapacitetu njihovog zdravstvenog sustava u mjeri potrebnoj za upravljanje prijetnjama zaraznih bolesti i povezanim posebnim zdravstvenim pitanjima i odgovor na njih, na temelju pokazatelja pripravnosti iz članka 5.b stavka 2. točke (b) ove Uredbe i elemenata iz članka 7. stavka 1. Uredbe (EU) .../...⁺;

⁺ SL: molimo u tekst umetnuti broj uredbe iz dokumenta PE-CONS 40/22 (2020/0322(COD)).

- (g) na pojedinačnoj osnovi organizira posjete na licu mjesta u državama članicama, u bliskoj suradnji s dotičnim državama članicama, kako bi se pružila dodatna potpora aktivnostima planiranja prevencije, pripravnosti i odgovora kako je navedeno u članku 5.b;
- (h) podupire nacionalno praćenje odgovorâ na teške zarazne bolesti;
- (i) doprinosi definiranju istraživačkih prioriteta i olakšavanju razvoja i provedbe djelovanja koja se financiraju iz relevantnih Unijinih programa i instrumenata financiranja, uključujući provedbu zajedničkih djelovanja u području javnog zdravlja;
- (j) na zahtjev Komisije ili Odbora za zdravstvenu sigurnost ili na vlastitu inicijativu daje smjernice, preporuke i prijedloge za koordinirano djelovanje u pogledu nadzora, praćenja, dijagnosticiranja i upravljanja slučajevima zaraznih bolesti i povezanih posebnih zdravstvenih pitanja te pruža potporu profesionalnim mrežama u poboljšanju smjernica za liječenje u suradnji s relevantnim organizacijama i udruženjima, nacionalnim nadležnim tijelima i međunarodnim organizacijama kao što je SZO, izbjegavajući pritom svako udvostručavanje postojećih smjernica;

- (k) podupire, primjerice putem radne skupine EU-a za zdravlje iz članka 11.a, odgovor na epidemije i izbijanja bolesti u državama članicama, na temelju detaljnog poznavanja pojedinačnih zemalja, i u trećim zemljama u suradnji sa SZO-om te komplementarno i u bliskoj koordinaciji s drugim instrumentima za odgovor na hitne situacije, osobito Mehanizmom Unije za civilnu zaštitu, i relevantnim instrumentima za stvaranje zaliha medicinskih protumjera;
 - (l) doprinosi jačanju kapaciteta za pripravnost na temelju Međunarodnih zdravstvenih propisa, uključujući osposobljavanje, u državama članicama i trećim zemljama, osobito partnerskim zemljama, osiguravajući ostvarenje sinergija s radom SZO-a;
 - (m) na zahtjev Komisije ili Odbora za zdravstvenu sigurnost ili na vlastitu inicijativu pruža pravodobne, lako dostupne i na dokazima utemeljene komunikacijske poruke za javnost, na svim službenim jezicima Unije, o zaraznim bolestima i prijetnjama zdravlju koje predstavljaju zarazne bolesti, kao i o relevantnim mjerama sprečavanja i kontrole, uzimajući u obzir nadležnosti država članica;
3. Centar, Komisija, relevantna tijela ili agencije Unije te države članice transparentno surađuju kako bi promicale djelotvornu usklađenost i sinergije među svojim aktivnostima.”;

3. članak 4. zamjenjuje se sljedećim:

„Članak 4.

Obveze država članica

Države članice koordiniraju se s Centrom i surađuju s njim u pogledu misije i zadaća iz članka 3., i to tako da:

- (a) u skladu s dogovorenim vremenskim okvirima, definicijama slučajeva, pokazateljima, standardima, protokolima i postupcima Centru redovito dostavljaju podatke o nadzoru zaraznih bolesti, povezanim posebnim zdravstvenim pitanjima i drugim ozbiljnim prekograničnim prijetnjama zdravlju u skladu s člankom 13. Uredbe (EU) .../...⁺ i dostupnim znanstvenim i tehničkim podacima i informacijama potrebnima kako bi Centar mogao ispuniti svoju misiju iz članka 3. stavka 2. točke (e) ove Uredbe, uključujući relevantne podatke o kapacitetu zdravstvenih sustava za pripravnost na krize u odnosu na otkrivanje, sprečavanje, odgovor i oporavak od izbijanja zaraznih bolesti;
- (b) obavješćuju Centar o svim ozbiljnim prekograničnim prijetnjama zdravlju odmah po njihovu otkrivanju putem sustava ranog upozoravanja i odgovora (EWRS) predviđenog na temelju članka 18. Uredbe .../...⁺ te mu bez odgode priopćavaju poduzete mjere odgovora i dostavljaju mu sve relevantne informacije koje su korisne za koordinaciju odgovora u skladu s člankom 21. te uredbe;

⁺ SL: molimo u tekst umetnuti broj uredbe iz dokumenta PE-CONS 40/22 (2020/0322(COD)).

- (c) u okviru misije Centra utvrđuju nadležna tijela te stručnjake za javno zdravlje i organizacije koje bi mogle biti na raspolaganju za pomoć u odgovoru Unije na ozbiljne prekogranične prijetnje zdravlju, primjerice tako da provode misije u državama članicama, prekograničnim regijama i trećim zemljama u suradnji sa SZO-om radi pružanja stručnih savjeta i provođenja istraga na terenu u slučaju grupiranja ili izbijanja bolesti;
- (d) pripremaju nacionalne planove prevencije, pripravnosti i odgovora u skladu s člankom 6. Uredbe (EU) .../...⁺ i izvješćuju o planiranju prevencije, pripravnosti i odgovora i o provedbi na nacionalnoj razini u skladu s člankom 7. te uredbe;
- (e) olakšavaju digitalizaciju prikupljanja podataka i postupka razmjene podataka između nacionalnih i europskog sustava nadzora kako bi se osigurala pravodobna dostava potrebnih informacija; i
- (f) obavještavaju Centar o svakom kašnjenju u pogledu rokova iz točke (a).”;

⁺ SL: molimo u tekst umetnuti broj uredbe iz dokumenta PE-CONS 40/22 (2020/0322(COD)).

4. članak 5. zamjenjuje se sljedećim:

„Članak 5.

Funkcioniranje namjenskih mreža i aktivnosti umrežavanja

1. Centar podupire i kontinuirano razvija aktivnosti umrežavanja nadležnih tijela koordinacijom i pružanjem znanstvenog i tehničkog stručnog znanja Komisiji i državama članicama te funkcioniranjem namjenskih mreža.
2. Centar osigurava integrirano funkcioniranje mreže za epidemiološki nadzor iz članka 13. stavka 1. Uredbe (EU) .../...⁺, za nadzor opasnosti za okoliš koje utječu na zdravlje kako je navedeno u članku 2. stavku 1. točki (c) te uredbe, i za integrirano funkcioniranje mreže referentnih laboratorija EU-a kako je navedeno u članku 15. te uredbe.

⁺ SL: molimo u tekst umetnuti broj uredbe iz dokumenta PE-CONS 40/22 (2020/0322(COD)).

On osobito:

- (a) osigurava kontinuirani razvoj automatiziranih digitalnih platformi i aplikacija, uključujući digitalnu platformu za nadzor uspostavljenu na temelju članka 14. Uredbe (EU) .../...⁺, koje podliježu ljudskom nadzoru, podupire epidemiološki nadzor na razini Unije, te pruža potporu državama članicama znanstvenim i tehničkim podacima i savjetima za uspostavu integriranih sustava nadzora koji, ako je to primjereno i izvedivo, omogućuju nadzor u stvarnom vremenu radi pripravnosti, koristeći se postojećom svemirskom infrastrukturom i uslugama Unije;
- (b) osigurava kvalitetu praćenjem i evaluacijom aktivnosti epidemiološkog nadzora namjenskih mreža za nadzor kako bi se osiguralo optimalno funkcioniranje, među ostalim razvojem standarda nadzora i praćenjem potpunosti podataka i pokazatelja;
- (c) održava baze podataka za takav epidemiološki nadzor, koordinira ih s poslužiteljima drugih relevantnih baza podataka i radi na usklađivanju pristupa prikupljanju i modeliranju podataka kako bi se dobili usporedivi podaci na razini Unije; pri obavljanju te uloge Centar na najmanju moguću mjeru svodi rizike koje mogu prouzročiti prijenos netočnih, nepotpunih ili dvosmislenih podataka iz jedne baze podataka u drugu te utvrđuje pouzdane postupke za ocjenu kvalitete podataka;

⁺ SL: molimo u tekst umetnuti broj uredbe iz dokumenta PE-CONS 40/22 (2020/0322(COD)).

- (d) rezultate analize podataka priopćava Komisiji, Odboru za zdravstvenu sigurnost i državama članicama, osigurava da su baze podataka dostupne državama članicama te da se one mogu koristiti njima kako bi se poduprlo oblikovanje nacionalnih politika te bilateralnu i multilateralnu suradnju među državama članicama te predlaže komunikacijske poruke državama članicama radi informiranja javnosti;
- (e) promiče i podupire usklađene i racionalizirane operativne metodologije za epidemiološki nadzor u suradnji s nadležnim tijelima;
- (f) osigurava interoperabilnost automatiziranih aplikacija i drugih digitalnih alata kojima se podupiru prekogranične aktivnosti u području javnog zdravlja, među ostalim za aplikacije za traženje kontakata i upozoravanje, razvijene na razini Unije ili na nacionalnoj razini u bliskoj suradnji s državama članicama;
- (g) osigurava interoperabilnost digitalnih platformi za nadzor s digitalnom infrastrukturuom kojom se omogućuje upotreba zdravstvenih podataka u zdravstvenoj skrbi, istraživanju, oblikovanju politika i u regulatorne svrhe te koristi druge relevantne podatke, primjerice okolišne čimbenike ili pojave koji bi mogli imati ozbiljan učinak na zdravlje na razini Unije ili na prekograničnoj međuregionalnoj razini, ili socioekonomske čimbenike rizika, među ostalim, ako su korisni za djelotvornije ispunjavanje misije Centra.

Digitalne platforme i aplikacije iz drugog podstavka točke (a) provode se s pomoću tehnologija za povećanje privatnosti uzimajući u obzir najnovija dostignuća.

3. Centar uz pomoć funkcioniranja mreže za epidemiološki nadzor:

- (a) prati i izvješćuje o kretanjima zaraznih bolesti tijekom vremena te među državama članicama i u trećim zemljama u suradnji sa SZO-om, na temelju dogovorenih pokazatelja, radi procjene trenutačne situacije i olakšavanja odgovarajućeg djelovanja utemeljenog na dokazima, među ostalim utvrđivanjem specifikacija za usklađeno prikupljanje podataka iz država članica;
- (b) otkriva, prati i izvješćuje o ozbiljnim prekograničnim prijetnjama zdravlju iz članka 2. stavka 1. točke (a) podtočaka i. i ii. Uredbe (EU) .../...⁺, uključujući prijetnju tvarima ljudskog podrijetla, ili u slučaju prijetnje iz članka 2. stavka 1. točke (d) te uredbe, u pogledu izvora, vremena, stanovništva i mjesta kako bi se obrazložilo javnozdravstveno djelovanje;
- (c) podupire nacionalne referentne laboratorije iz članka 15. Uredbe (EU) .../...⁺ u provedbi programâ vanjske kontrole kvalitete, uključujući programe stručnog testiranja;
- (d) doprinosi evaluaciji i praćenju programa za sprečavanje i kontrolu zaraznih bolesti radi osiguravanja dokaza za znanstveno utemeljene preporuke kako bi se ojačali i poboljšali ti programi na razini Unije i na nacionalnoj razini;

⁺ SL: molimo u tekst umetnuti broj uredbe iz dokumenta PE-CONS 40/22 (2020/0322(COD)).

- (e) prati i procjenjuje kapacitet zdravstvenih sustava za dijagnosticiranje, sprečavanje i liječenje teških zaraznih bolesti, kao i otpornost nacionalnih zdravstvenih sustava u slučaju velikih izbijanja bolesti na temelju pokazatelja pripravnosti iz članka 5.b stavka 2. točke (b);
 - (f) utvrđuje skupine stanovništva koje se rizične i kojima su potrebne ciljane mjere sprečavanja i odgovora te podupire države članice u osiguravanju usmjerenosti tih mjera i na osobe s invaliditetom;
 - (g) doprinosi procjeni opterećenja koja predstavljaju zarazne bolesti, kao što su u odnosu na prevalenciju bolesti, kliničke komplikacije, hospitalizaciju i smrtnost, upotrebom, među ostalim vrstama podataka, stratificiranih podataka o dobi, spolu, invaliditetu i drugim elementima ako su dostupni;
 - (h) provodi epidemiološko modeliranje, predviđanje i izradu scenarija za odgovor te koordinira takve napore u cilju razmjene najboljih praksi, poboljšanja kapaciteta za modeliranje u cijeloj Uniji i osiguravanja međunarodne suradnje;
- i

- (i) utvrđuje čimbenike rizika za prijenos bolesti i s time povezanim teretom bolesti, pruža analizu korelacije između prijenosa bolesti s jedne strane i društvenih, gospodarskih, klimatskih i okolišnih čimbenika rizika s druge strane, slijedeći pristup „jedno zdravlje” za zoonotske bolesti, bolesti koje se prenose hranom i vodom te druge relevantne bolesti i posebna zdravstvena pitanja, te utvrđuje najugroženije skupine stanovništva, uključujući korelaciju između pojavnosti i ozbiljnosti bolesti s društvenim i okolišnim čimbenicima, te istraživačke prioritete i potrebe.
4. Svaka država članica određuje nadležno koordinacijsko tijelo te također određuje nacionalnog koordinatora, nacionalne središnje točke i operativne kontaktne točke, kad je relevantno, za poslove javnog zdravstva, uključujući epidemiološki nadzor, te za različite skupine bolesti i pojedinačne bolesti, kao i za pružanje podrške za pripravnost i odgovor.

Nacionalne središnje točke osnivaju mreže koje pružaju znanstvene i tehničke savjete Centru.

Nacionalne središnje točke i operativne kontaktne točke određene za kontakte s Centrom u vezi s određenim bolestima tvore mreže za određene bolesti ili mreže za određene skupine bolesti čije zadaće uključuju prijenos nacionalnih nadzornih podataka te podnošenje prijedlogâ za sprečavanje i kontrolu zaraznih bolesti Centru.

Države članice obavješćuju Centar i druge države članice o određivanjima predviđenima u ovom stavku te o svakoj njihovoj promjeni.

5. Centar surađuje s nadležnim tijelima, posebno na pripremi znanstvenih mišljenja, pružanju znanstvene i tehničke pomoći, prikupljanju usporedivih podataka na temelju zajedničkih formata koji omogućuju lakše objedinjavanje podataka i utvrđivanju novih prijetnji zdravlju.
6. Centar osigurava rad i koordinaciju mreže referentnih laboratorija EU-a iz članka 15. Uredbe (EU) .../...⁺, u svrhu dijagnosticiranja, otkrivanja, utvrđivanja, genetskog sekvenciranja i karakterizacije infektivnih agensa koji mogu predstavljati prijetnju javnom zdravlju.
7. Centar pruža znanstvenu i tehničku pomoć državama članicama kako bi im pomogao da razviju kapacitete za otkrivanje i sekvenciranje, posebno onim državama članicama koje nemaju dostatne kapacitete.
8. Poticanjem suradnje između stručnjaka i referentnih laboratorija Centar potiče razvoj dostatnih kapaciteta unutar Unije za dijagnosticiranje, otkrivanje, utvrđivanje i karakterizaciju infektivnih agensa koji mogu predstavljati prijetnju javnom zdravlju. Centar održava i proširuje tu suradnju i podupire provedbu programa osiguranja kvalitete.

⁺ SL: molimo u tekst umetnuti broj uredbe iz dokumenta PE-CONS 40/22 (2020/0322(COD)).

9. Centar osigurava rad i koordinaciju mreže službi država članica za potporu upotrebi tvari ljudskog podrijetla kako bi pomogao osigurati mikrobiološku sigurnost tih tvari praćenjem, procjenom i pomaganjem u suočavanju s relevantnim izbijanjima bolesti koje mogu predstavljati ozbiljne prekogranične prijetnje zdravlju i kako bi zaštitio pacijente kojima su potrebne takve tvari.”;

5. umeće se sljedeći članak:

„Članak 5.a

Sprečavanje zaraznih bolesti

1. Centar podupire države članice u jačanju njihovih kapaciteta za sprečavanje i kontrolu zaraznih bolesti te u poboljšavanju i olakšavanju postupka prikupljanja podataka uz interoperabilnu razmjenu podataka.
2. Centar, u bliskoj suradnji s državama članicama, Europskom agencijom za lijekove (EMA) i drugim relevantnim tijelima i agencijama Unije te s međunarodnim organizacijama, razvija okvir za sprečavanje zaraznih bolesti i povezanih posebnih zdravstvenih pitanja, uključujući socioekonomske čimbenike rizika, bolesti koje se mogu spriječiti cijepljenjem, antimikrobnu otpornost, promicanje zdravlja, zdravstveno obrazovanje, zdravstvenu pismenost i promjenu ponašanja.

3. Centar može pružiti smjernice za izradu programâ za sprečavanje i kontrolu zaraznih bolesti. Ocjenjuje i prati takve programe kako bi pružio dokaze za znanstveno utemeljene preporuke u svrhu koordinacije, jačanja i poboljšanja takvih programa na nacionalnoj i prekograničnoj međuregionalnoj razini te na razini Unije i, prema potrebi, na međunarodnoj razini.
4. Centar prati stopu procijepljenosti u pogledu teških zaraznih bolesti u svakoj državi članici, uzimajući u obzir posebnosti nacionalnih i regionalnih rasporeda cijepljenja.
5. Centar koordinira neovisne studije praćenja djelotvornosti i sigurnosti cjepiva nakon stavljanja u promet te prikuplja nove informacije, upotrebljava relevantne podatke koje su prikupila nadležna tijela ili oboje. To djelovanje provodi zajedno s EMA-om i posebno putem nove platforme za praćenje cjepiva.”;

6. umeće se sljedeći članak:

„Članak 5.b

Planiranje prevencije, pripravnosti i odgovora

1. Centar državama članicama i Komisiji pruža znanstveno utemeljene preporuke te znanstveno i tehničko stručno znanje u suradnji s relevantnim tijelima i agencijama Unije, međunarodnim organizacijama i, ako je to relevantno, predstavnicima civilnog društva, primjerice predstavnicima organizacija pacijenata i organizacija za javno zdravlje, u skladu s odgovarajućim radnim dogovorima sklopljenima s Komisijom u području planiranja prevencije, pripravnosti i odgovora.
2. Centar u bliskoj suradnji s državama članicama i Komisijom:
 - (a) ne dovodeći u pitanje nadležnosti država članica u području planiranja prevencije, pripravnosti i odgovora, doprinosi razvoju, redovitom preispitivanju i ažuriranju okvirâ za nacionalne planove pripravnosti i planova pripravnosti za određene prijetnje koje donosi Odbor za zdravstvenu sigurnost te razvoju, redovitom preispitivanju i ažuriranju plana prevencije, pripravnosti i odgovora Unije u skladu s člankom 5. Uredbe (EU) .../...⁺;

⁺ SL: molimo u tekst umetnuti broj uredbe iz dokumenta PE-CONS 40/22 (2020/0322(COD)).

- (b) razvija okvire za pripravnost, praćenje i evaluaciju te razvija pokazatelje pripravnosti na temelju Međunarodnih zdravstvenih propisa, u suradnji sa SZO-om, o kojima će se raspravljati u okviru Odbora za zdravstvenu sigurnost;
- (c) olakšava državama članicama samoprocjene njihovog planiranja prevencije, pripravnosti i odgovora i vanjsku evaluaciju tog planiranja, kada ih dotična država članica prihvati i na način koji je komplementaran s Međunarodnim zdravstvenim propisima, te doprinosi aktivnostima iz članaka 7. i 8. Uredbe (EU) .../...⁺;
- (d) osigurava procjenu nedostataka u pripravnosti i pružanje ciljane potpore državama članicama i, na njihov zahtjev i u suradnji sa SZO-om, trećim zemljama koje s Unijom sklope sporazume u skladu s člankom 30.;
- (e) razvija vježbe, testiranja otpornosti na stres, preispitivanja tijekom i nakon djelovanja te podupire i dopunjuje države članice u tim aktivnostima i organizira dodatna djelovanja za uklanjanje nedostataka utvrđenih u kapacitetu i sposobnosti pripravnosti;
- (f) razvija i podupire posebne aktivnosti pripravnosti koje se, među ostalim, odnose na bolesti koje se mogu spriječiti cijepljenjem, antimikrobnu otpornost, laboratorijski kapacitet i biosigurnost, na temelju utvrđenih nedostataka ili na zahtjev država članica ili Komisije;

⁺ SL: molimo u tekst umetnuti broj uredbe iz dokumenta PE-CONS 40/22 (2020/0322(COD)).

- (g) podupire uključivanje istraživačke pripravnosti u planove prevencije, pripravnosti i odgovora;
- (h) podupire i dopunjuje dodatne ciljane aktivnosti usmjerene na rizične skupine i pripravnost zajednice;
- (i) na temelju pokazatelja iz članka 3. stavka 2. točke (b) i točke (b) ovog podstavka te u bliskoj suradnji s državama članicama prati kapacitet zdravstvenih sustava država članica za otkrivanje, sprečavanje, odgovor i oporavak od izbijanja zaraznih bolesti, utvrđuje nedostatke i pruža znanstveno utemeljene preporuke za jačanje zdravstvenih sustava, koje se prema potrebi provode uz potporu Unije;
- (j) osnažuje kapacitet Centra za modeliranje, predviđanje i prognoze; i
- (k) održava redovite mehanizme za upućivanje između Centra, Komisije, stručnjaka iz država članica i međunarodnih organizacija, uključujući radnu skupinu EU-a za zdravlje, kojima se podupiru aktivnosti iz točaka (d), (f), (h) i (i) ovog podstavka i članka 5.a stavka 1.

Mehanizmima za upućivanje iz prvog podstavka točke (k) doprinosi se jačanju operativnog sučelja između Centra i država članica.”;

7. članak 6. mijenja se kako slijedi:

(a) umeće se sljedeći stavak:

„1.a Centar na vlastitu inicijativu ili na zahtjev Komisije ili država članica putem Odbora za zdravstvenu sigurnost pruža konkretne analize i neovisne znanstveno utemeljene preporuke za djelovanja za sprečavanje i kontrolu zaraznih bolesti i drugih ozbiljnih prekograničnih prijetnji zdravlju.”;

(b) stavak 3. zamjenjuje se sljedećim:

„3. Centar može promicati i pokretati znanstvene studije koje su potrebne za ostvarivanje svoje misije, kao i primijenjene znanstvene studije i projekte o izvedivosti, razvoju i pripremi svojih aktivnosti. Centar izbjegava udvostručavanje s istraživačkim i zdravstvenim programima Komisije, država članica, Unije ili SZO-a, kao i s drugim relevantnim programima te povezuje sektor javnog zdravstva i istraživački sektor.

Kako bi promicao i pokrenuo studije iz prvog podstavka, Centar traži pristup zdravstvenim podacima koji su stavljani na raspolaganje ili razmijenjeni putem digitalne infrastrukture i aplikacija kako bi se takvi zdravstveni podaci mogli upotrebljavati za zdravstvenu skrb, zdravstvena istraživanja, oblikovanje politika i regulatorne svrhe povezane s javnim zdravljem.

Za potrebe studija iz prvog podstavka Centar upotrebljava i druge relevantne podatke, primjerice podatke o okolišnim i socioekonomskim čimbenicima.

- 3.a Kako bi relevantnim nacionalnim tijelima pomogao u prikupljanju pouzdanih podataka, Centar može za provedbu terenskih istraživanja, prikupljanje i analizu podataka koristiti svoje resurse i referentne laboratorije.”;

(c) stavak 4. zamjenjuje se sljedećim:

- „4. Centar se savjetuje s Odborom za zdravstvenu sigurnost, Komisijom i drugim relevantnim tijelima ili agencijama Unije u pogledu planiranja i određivanja prioriteta istraživanja i studija u području javnog zdravlja, uzimajući u obzir mišljenje Savjetodavnog foruma.”;

8. članak 7. zamjenjuje se sljedećim:

„Članak 7.

Postupak davanja znanstvenih mišljenja

1. Centar daje znanstvena mišljenja o pitanjima u okviru svoje misije:

- (a) u svim slučajevima u kojima je zakonodavstvom Unije predviđeno savjetovanje s Centrom;
- (b) na zahtjev Europskog parlamenta ili države članice;

- (c) na zahtjev Komisije, Odbora za zdravstvenu sigurnost ili EMA-e; i
 - (d) na vlastitu inicijativu.
2. U zahtjevima za znanstveno mišljenje iz stavka 1. jasno se objašnjavaju znanstveno pitanje koje je potrebno obraditi i dotični interes Unije te im se prilažu dostatne popratne informacije o navedenom pitanju. Prema potrebi, ako su znanstvena mišljenja usmjerena na određenu državu članicu, dotična država članica ima mogućnost doprinijeti stručnim znanjem.
 3. Centar osigurava da ima sposobnost predviđanja i brzog reagiranja kako bi dao znanstvena mišljenja u uzajamno dogovorenom roku. Znanstvena mišljenja Centra dostupna su oblikovateljima politika i oni ih mogu upotrebljavati.
 4. Ako se o istom pitanju podnesu različiti zahtjevi ili ako zahtjev nije u skladu sa stavkom 2., Centar može odbiti dati znanstveno mišljenje ili predložiti izmjene tog zahtjeva uz savjetovanje s institucijom, odborom, agencijom ili državom članicom koja je podnijela zahtjev. Ako je zahtjev odbijen, Centar instituciji, odboru, agenciji ili državi članici koja je podnijela zahtjev dostavlja razloge odbijanja.
 5. Ako je Centar već donio znanstveno mišljenje o konkretnom pitanju obuhvaćenom zahtjevom i zaključi da nema znanstvenih elemenata koji opravdavaju ponovno razmatranje pitanja, informacije u prilog tom zaključku dostavljaju se instituciji, odboru, agenciji ili državi članici koja je podnijela zahtjev.

6. Internim pravilima Centra pobliže se određuju uvjeti u pogledu oblika, popratnih objašnjenja i pravila o transparentnosti za objavljivanje znanstvenog mišljenja.”;

9. članak 8. zamjenjuje se sljedećim:

„Članak 8.

Upravljanje sustavom ranog upozoravanja i odgovora

1. Centar podupire Komisiju i pomaže joj upravljanjem EWRS-om u skladu s člankom 18. Uredbe (EU) .../...⁺ i osiguravanjem, zajedno s državama članicama, kapaciteta za koordiniran i pravodoban odgovor na prijetnje zdravlju.
2. Centar:
 - (a) analizira sadržaj poruka koje je primio putem EWRS-a;
 - (b) pruža informacije, stručno znanje, savjete, osposobljavanje i procjene rizika državama članicama i Komisiji; i
 - (c) osigurava učinkovitu i djelotvornu povezanost EWRS-a s drugim sustavima Unije za uzbunjivanje.

⁺ SL: molimo u tekst umetnuti broj uredbe iz dokumenta PE-CONS 40/22 (2020/0322(COD)).

3. Centar surađuje s Komisijom, Odborom za zdravstvenu sigurnost i državama članicama na poboljšanju izvješćivanja o relevantnim podacima putem EWRS-a kako bi se potaknula digitalizacija tog postupka i njegova integracija u nacionalne nadzorne sustave.
4. Centar surađuje s Komisijom i Odborom za zdravstvenu sigurnost na kontinuiranom ažuriranju EWRS-a, među ostalim za upotrebu modernih tehnologija, kao što su digitalne mobilne aplikacije, umjetna inteligencija i računalno modeliranje i simulacijski modeli ili druge tehnologije za automatizirano traženje kontakata te aplikacije za upozoravanje, koje se temelje na tehnologiji za traženje kontakata koje su razvile države članice, i na definiranju funkcionalnih zahtjeva EWRS-a.
5. Centar surađuje s Komisijom, Odborom za zdravstvenu sigurnost i mrežom e-zdravstva te relevantnim stručnjacima u državama članicama na dodatnom definiranju funkcionalnih zahtjeva u pogledu aplikacija za traženje kontakata i upozoravanje ili, prema potrebi, drugih digitalnih alata, i njihove interoperabilnosti, uzimajući u obzir postojeće infrastrukture i usluge, kao što su geolokacijske usluge dostupne u okviru svemirskog programa EU-a.
6. Centar je odgovoran za osiguravanje zakonitosti, sigurnosti i povjerljivosti postupaka obrade osobnih podataka koji se provode u okviru EWRS-a i u kontekstu interoperabilnosti aplikacija za traženje kontakata i upozoravanje ili, prema potrebi, drugih digitalnih alata, u skladu s člancima 33. i 36. Uredbe (EU) 2018/1725 Europskog parlamenta i Vijeća*.

-
- * Uredba (EU) 2018/1725 Europskog parlamenta i Vijeća od 23. listopada 2018. o zaštiti pojedinaca u vezi s obradom osobnih podataka u institucijama, tijelima, uredima i agencijama Unije i o slobodnom kretanju takvih podataka te o stavljanju izvan snage Uredbe (EZ) br. 45/2001 i Odluke br. 1247/2002/EZ (SL L 295, 21.11.2018.).”;

10. umeće se sljedeći članak:

„Članak 8.a

Procjena rizika za javno zdravlje

1. Centar pruža procjene rizika, u skladu s člankom 20. Uredbe (EU) .../...⁺, u slučaju ozbiljne prekogranične prijetnje zdravlju iz članka 2. stavka 1. točke (a) podtočaka i. i ii. te uredbe, uključujući kada se odnosi na tvari ljudskog podrijetla na koje zarazne bolesti mogu utjecati, ili iz članka 2. stavka 1. točke (d) te uredbe. Takve procjene rizika pružaju se pravodobno.
2. Procjene rizika iz stavka 1. uključuju opće i ciljane znanstveno utemeljene preporuke i mogućnosti za odgovor kao temelj za koordinaciju u Odboru za zdravstvenu sigurnost, kao što su u pogledu:
 - (a) predviđanja razvoja zdravstvene krize i rizika od izvanrednog zdravstvenog stanja;

⁺ SL: molimo u tekst umetnuti broj uredbe iz dokumenta PE-CONS 40/22 (2020/0322(COD)).

- (b) kapaciteta zdravstvenog sustava država članica u mjeri u kojoj je to potrebno za upravljanje prijetnjama zaraznih bolesti i povezanim posebnim zdravstvenim pitanjima te za odgovor na njih, kako bi se pružila potpora državama članicama;
 - (c) utvrđivanja ranjivih skupina u društvu;
 - (d) utvrđivanja mogućih zaštitnih nefarmaceutskih mjera i procjene njihove učinkovitosti.
3. Za potrebe stavka 1. Centar koordinira pripremu procjena rizika, prema potrebi uključivanjem nacionalnih središnjih točaka ili stručnjaka iz država članica, relevantnih agencija ili međunarodnih organizacija kao što je SZO.
- Centar utvrđuje poslovnik za procjene rizika, posebno u pogledu sudjelovanja stručnjaka kako bi se osiguralo da je stručno znanje države članice neovisno i reprezentativno.
4. Ako procjena rizika nije u okviru mandata Centra, na zahtjev agencije ili tijela koje provodi procjenu rizika u okviru svojeg mandata Centar bez nepotrebne odgode pruža agenciji ili tijelu sve relevantne informacije i podatke kojima raspolaže.
5. Centar surađuje s državama članicama kako bi se poboljšao njihov kapacitet za procjenu rizika. ”;

11. umeće se sljedeći članak:

„Članak 8.b

Koordinacija odgovora

1. Centar daje podršku koordinaciji odgovora u okviru Odbora za zdravstvenu sigurnost kako je navedeno u članku 21. Uredbe (EU) .../... ⁺ u slučaju ozbiljne prekogranične prijetnje zdravlju iz članka 2. stavka 1. točke (a) podtočaka i. i ii. te uredbe, uključujući kada se odnosi na tvari ljudskog podrijetla na koje zarazne bolesti mogu utjecati, ili iz članka 2. stavka 1. točke (d) te uredbe, osobito pružanjem znanstveno utemeljenih preporuka i mogućnosti za:
 - (a) nacionalne ili prekogranične međuregionalne odgovore na ozbiljnu prekograničnu prijetnju zdravlju;
 - (b) donošenje smjernica za države članice za sprečavanje i kontrolu ozbiljnih prekograničnih prijetnji zdravlju.
2. Centar daje podršku koordiniranom odgovoru Unije na zahtjev države članice, Vijeća, Komisije, Odbora za zdravstvenu sigurnost ili tijela ili agencija Unije.”;

⁺ SL: molimo u tekst umetnuti broj uredbe iz dokumenta PE-CONS 40/22 (2020/0322(COD)).

12. članak 9. mijenja se kako slijedi:

(a) stavci 1., 2. i 3. zamjenjuju se sljedećim:

- „1. Centar pruža znanstveno i tehničko stručno znanje državama članicama, Komisiji i drugim tijelima ili agencijama Unije u izradi, redovitom ispitivanju i ažuriranju planova pripravnosti, u aktivnostima osposobljavanja i u razvoju intervencijskih strategija u okviru svoje misije.
2. Komisija, države članice, Odbor za zdravstvenu sigurnost ili treće zemlje koje sklope sporazume s Unijom u skladu s člankom 30., osobito partnerske zemlje i međunarodne organizacije, a posebno SZO, mogu od Centra zatražiti znanstvenu ili tehničku pomoć u svakom području u okviru njegove misije. Ta pomoć može uključivati pomaganje Komisiji i državama članicama u razvoju tehničkih smjernica o dobroj praksi i zaštitnim mjerama koje je potrebno poduzeti kao odgovor na prijetnje zdravlju ljudi, pružanje stručne pomoći, mobilizaciju i koordinaciju istražnih timova te procjenu učinkovitosti mjera za odgovor. Centar pruža znanstveno i tehničko stručno znanje i pomoć utemeljene na dokazima u okviru svojeg mandata i u skladu s primjenjivim sporazumima te odgovarajućim radnim dogovorima sklopljenima s Komisijom u pogledu trećih zemalja i međunarodnih organizacija.

3. U zahtjevima Centru za znanstvenu ili tehničku pomoć mora se navesti određeni rok, koji je usuglašen s Centrom.”;
- (b) stavak 5. zamjenjuje se sljedećim:
- „5. Centar obavješćuje svoj Upravni odbor iz članka 14., tijela država članica i Komisiju o svakom takvom zahtjevu i njegovim ishodima.”;
- (c) stavak 6. zamjenjuje se sljedećim:
- „6. Centar prema potrebi podržava i koordinira programe osposobljavanja, posebno u odnosu na epidemiološki nadzor, istrage na terenu, pripravnost i sprečavanje, odgovor na izvanredno stanje u području javnog zdravlja, istraživanja u području javnog zdravlja te komuniciranje o rizicima. U sklopu tih programa uzima se u obzir potreba za ažuriranjem osposobljavanja, uzimaju se u obzir potrebe država članica za osposobljavanjem te se poštuje načelo proporcionalnosti.”;

13. članak 11. mijenja se kako slijedi:

(a) stavak 1. zamjenjuje se sljedećim:

„1. Centar:

- (a) koordinira standardizaciju postupaka prikupljanja podataka i validaciju, analizu i širenje podataka na razini Unije;
- (b) traži, prema potrebi, stručno znanje i smjernice država članica kako bi se osiguralo točno razumijevanje zdravstvenih podataka koji su stavljani na raspolaganje, njihovih ograničenja te nacionalnog konteksta i informacijskih sustava.”;

(b) umeće se sljedeći stavak:

„1.a Centar prikuplja podatke i informacije te pruža poveznice na podatke i rezultate relevantnih istraživanja o:

- (a) epidemiološkom nadzoru;
- (b) razvoju epidemijskih situacija, među ostalim za modeliranje, predviđanje i izradu scenarija te procjenu ranjivih skupina;

- (c) neuobičajenim epidemijskim pojavama ili novim zaraznim bolestima nepoznatog podrijetla, među ostalim u trećim zemljama, u suradnji sa SZO-om;
- (d) podacima o patogenima, među ostalim na molekularnoj razini, ako je to potrebno za epidemiološki nadzor te za otkrivanje ili istraživanje ozbiljnih prekograničnih prijetnji zdravlju;
- (e) podacima zdravstvenih sustava potrebnim za upravljanje zaraznim bolestima i povezanim posebnim zdravstvenim pitanjima; i
- (f) provedbi preporuka Centra od strane država članica i njihovim ishodima.
”;

(c) stavak 2. zamjenjuje se sljedećim:

„2. Za potrebe stavka 1., Centar:

- (a) zajedno s nadležnim tijelima država članica i Komisijom razvija odgovarajuće postupke za olakšavanje savjetovanja te prijenosa podataka i pristupa podacima;
- (b) provodi znanstvene i tehničke evaluacije mjera sprečavanja i kontrole na razini Unije;

- (c) u bliskoj suradnji i transparentno djeluje s relevantnim tijelima koja djeluju u području prikupljanja podataka Unije, trećih zemalja, SZO-a i drugih međunarodnih organizacija;
 - (d) razvija rješenja za pristup relevantnim zdravstvenim podacima, bez obzira na to jesu li javno dostupni ili su stavljeni na raspolaganje ili razmijenjeni putem digitalne infrastrukture, kako bi se omogućila upotreba zdravstvenih podataka u zdravstvenoj skrbi, zdravstvenim istraživanjima, oblikovanju politika i u regulatorne svrhe povezane s javnim zdravljem; te pruža i olakšava kontroliran i pravodoban pristup zdravstvenim podacima kako bi se poduprlo istraživanje u području javnog zdravlja. ”;
- (d) dodaju se sljedeći stavci:
- „4. U hitnim situacijama povezanima s ozbiljnošću ili novinom ozbiljne prekogranične prijetnje zdravlju ili s brzinom njezina širenja među državama članicama, na zahtjev Komisije, Odbora za zdravstvenu sigurnost, EMA-e, država članica ili na vlastitu inicijativu, Centar stavlja na raspolaganje epidemiološka predviđanja iz članka 5. stavka 3. točke (h). Takva se predviđanja pripremaju objektivno, pouzdano i na temelju najboljih dostupnih informacija te u suradnji s drugim institucijama i radnim skupinama osnovanima sa stručnjacima iz država članica. Predviđanja su lako dostupna.

5. U hitnim situacijama povezanim s ozbiljnošću ili novinom ozbiljne prekogranične prijetnje zdravlju ili s brzinom njezina širenja među državama članicama, Centar pruža podatke i lako dostupne relevantne analize na temelju najboljih dostupnih informacija, što je brže moguće i u skladu s člankom 8.a stavkom 1.”;

14. umeće se sljedeći članak:

„Članak 11.a

Potpora međunarodnoj pripravnosti i odgovoru te pripravnosti i odgovoru na terenu

1. Centar osniva radnu skupinu EU-a za zdravlje i osigurava stalni kapacitet i pojačani kapacitet za hitne slučajeve za njezinu mobilizaciju i upotrebu. Radna skupina EU-a za zdravlje pruža pomoć u pogledu zahtjeva za planiranje prevencije, pripravnosti i odgovora, lokalnih odgovora na izbijanje zaraznih bolesti i preispitivanjâ nakon djelovanja u državama članicama i trećim zemljama, u suradnji sa SZO-om. Radna skupina EU-a za zdravlje uključuje osoblje Centra i stručnjake iz država članica, programa stipendija te međunarodnih i neprofitnih organizacija.

Centar razvija kapacitete za provođenje terenske epidemiologije i istraživanja te za prikupljanje relevantnih podataka, primjerice podataka o varijantama zaraznih bolesti, koristeći se namjenskom mrežom referentnih laboratorija EU-a ili vlastitim resursima.

2. Centar u suradnji s Komisijom razvija okvir za definiranje organizacijske strukture i upotrebe stalnog kapaciteta radne skupine EU-a za zdravlje.

Na zajednički zahtjev Komisije i država članica mobilizira se pojačani kapacitet za hitne slučajeve radne skupine EU-a za zdravlje. Komisija provedbenim aktima donosi postupke koji se odnose na mobilizaciju pojačanog kapaciteta za hitne slučajeve radne skupine EU-a za zdravlje. Ti se provedbeni akti donose u skladu s postupkom ispitivanja iz članka 30.a stavka 2.

3. Centar osigurava koordinaciju, komplementarnost i integraciju radne skupine EU-a za zdravlje s kapacitetima Europske zdravstvene jedinice, drugim relevantnim kapacitetima u okviru Mehanizma Unije za civilnu zaštitu i mehanizmima međunarodnih organizacija.
4. Putem radne skupine EU-a za zdravlje Centar osigurava sudjelovanje Unijinih stručnjaka za odgovor na terenu u međunarodnim timovima za odgovor koji se mobiliziraju u okviru mehanizma Programa SZO-a za hitne zdravstvene situacije i Globalne mreže za uzbunjivanje i odgovor na izbijanje bolesti (GOARN) te u skladu s odgovarajućim radnim dogovorima uspostavljenima s Komisijom.

5. Na zahtjev Komisije i u suradnji s državama članicama Centar olakšava razvoj sposobnosti za odgovor na terenu i stručno znanje za upravljanje krizama među osobljem Centra i stručnjacima iz država članica te zemalja EGP-a, iz zemalja kandidatkinja i potencijalnih zemalja kandidatkinja, kao i iz zemalja obuhvaćenih europskom politikom susjedstva i partnerskih zemalja.
6. Uspostavom mehanizma za mobilizaciju i angažiranje radne skupine EU-a za zdravlje Centar održava stalni kapacitet radne skupine EU-a za zdravlje i poboljšava znanje specifično za pojedine zemlje potrebno za provedbu misija u državama članicama, na zajednički zahtjev Komisije i dotičnih država članica, radi pružanja znanstveno utemeljenih preporuka o pripravnosti za i odgovoru na prijetnje zdravlju te provedbe preispitivanjâ nakon djelovanja, u okviru svojeg mandata.
7. Na zahtjev Komisije i država članica Centar sudjeluje u dugoročnim projektima izgradnje kapaciteta usmjerenima na jačanje kapaciteta pripravnosti na temelju Međunarodnih zdravstvenih propisa u trećim zemljama izvan Europe, posebno u partnerskim zemljama.”;

15. članak 12. mijenja se kako slijedi:

(a) stavak 1. zamjenjuje se sljedećim:

„1. Centar na vlastitu inicijativu daje informacije o svojim aktivnostima i rezultatima svog rada u okviru svoje misije, nakon prethodnog obavješćivanja država članica i Komisije.

Centar osigurava da se javnosti ili svim zainteresiranim stranama brzo dostavljaju objektivne, pouzdane, na dokazima utemeljene i lako dostupne informacije o njegovim aktivnostima i rezultatima njegova rada. Centar stavlja na raspolaganje javnosti znanstvene informacije, među ostalim putem posebne internetske stranice, kao i aktivnom prisutnošću na društvenim mrežama ili sličnim platformama. Pravodobno objavljuje i svoja znanstvena mišljenja izrađena u skladu s člankom 6. Informacije relevantne za građane Unije dostupne su na svim službenim jezicima Unije kako bi se osigurala odgovarajuća komunikacija s građanima Unije. Centar olakšava borbu protiv dezinformiranja u vezi s cijepljenjem i protiv uzroka oklijevanja s cijepljenjem.”;

(b) stavak 3. zamjenjuje se sljedećim:

„3. Centar prema potrebi surađuje s nadležnim tijelima u državama članicama, SZO-om i drugim zainteresiranim stranama u pogledu kampanja informiranja javnosti.”;

16. članak 14. mijenja se kako slijedi:

(a) u stavku 2. treći podstavak zamjenjuje se sljedećim:

„Članovi se imenuju na mandat od tri godine, koji se može produžiti.”;

(b) u stavku 5. točke (d), (e) i (f) zamjenjuju se sljedećim:

„(d) do 31. siječnja svake godine donosi program rada Centra za sljedeću godinu;

(e) donosi nacrt jedinstvenog programskog dokumenta u skladu s člankom 32. Delegirane uredbe Komisije (EU) 2019/715* i povezanim smjernicama Komisije za jedinstveni programski dokument; jedinstveni programski dokument donosi se u slučaju pozitivnog mišljenja Komisije te, u pogledu višegodišnjeg programiranja, nakon savjetovanja s Europskim parlamentom i Vijećem;

(f) osigurava da su program rada Centra za sljedeću godinu i višegodišnji programi usklađeni sa zakonodavnim prioritetima i prioritetima politike Unije u području misije i zadaća Centra te da u potpunosti uzimaju u obzir preporuke donesene u godišnjem mišljenju Komisije o nacrtu jedinstvenog programskog dokumenta iz članka 32. stavka 7. Delegirane uredbe (EU) 2019/715;

(g) do 31. ožujka svake godine donosi opće izvješće o aktivnostima Centra za prethodnu godinu;

- (h) donosi financijska pravila koja se primjenjuju na Centar nakon savjetovanja s Komisijom;
- (i) jednoglasnom odlukom svojih članova, odstupajući od članka 15. stavka 1., utvrđuje pravila kojima se uređuju jezici Centra, uključujući mogućnost razlikovanja između internog rada Centra i vanjske komunikacije, uzimajući u obzir potrebu da se svim zainteresiranim stranama u oba slučaja osigura pristup i sudjelovanje u radu Centra.

Financijska pravila koja se primjenjuju na Centar iz točke (h) prvog podstavka ovog stavka ne odstupaju od Delegirane uredbe (EU) 2019/715, osim ako je to posebno potrebno za rad Centra, a Komisija je dala prethodnu suglasnost.

* Delegirana uredba Komisije (EU) 2019/715 od 18. prosinca 2018. o okvirnoj financijskoj uredbi za tijela osnovana na temelju UFEU-a i Ugovora o Euratomu na koja se upućuje u članku 70. Uredbe (EU, Euratom) 2018/1046 Europskog parlamenta i Vijeća (SL L 122, 10.5.2019., str. 1.).”;

17. u članku 16. stavku 2. točka (b) zamjenjuje se sljedećim:

„(b) izradu nacrtâ programa rada uzimajući u obzir preporuke donesene u godišnjem mišljenju Komisije o nacrtu jedinstvenog programskog dokumenta u skladu s člankom 32. stavkom 7. Delegirane uredbe (EU) 2019/715; mišljenje Komisije podnosi se Upravnom odboru u najranijoj mogućoj fazi;”;

18. članak 17. zamjenjuje se sljedećim:

„Članak 17.

Imenovanje direktora

1. Upravni odbor imenuje direktora na temelju popisa najmanje triju kandidata koje je predložila Komisija nakon javnog natječaja, slijedom objavljivanja poziva na iskaz interesa, koji je potvrdio Upravni odbor, u *Službenom listu Europske unije* i drugdje. Imenovanje je na razdoblje od pet godina, koje se može jednom produljiti na dodatno razdoblje od najviše pet godina.
2. Kandidata kojeg je predložio Upravnog odbora poziva se bez odgode da prije imenovanja podnese izjavu pred Europskim parlamentom i odgovori na pitanja koja postave članovi te institucije.”;

19. članak 18. mijenja se kako slijedi:

(a) stavak 2. zamjenjuje se sljedećim:

„2. Članovi Savjetodavnog foruma nisu članovi Upravnog odbora. Članovi Savjetodavnog foruma imenuju se na mandat od tri godine, koji se može produljiti.”;

(b) u stavku 4. točka (f) zamjenjuje se sljedećim:

„(f) znanstveni i javnozdravstveni prioriteti koje je potrebno obraditi u programu rada; i

(g) ključne publikacije koje priprema Centar, kao što su prognostičke studije.”;

(c) stavak 8. zamjenjuje se sljedećim:

„8. Centar surađuje sa stručnjacima u području javnog zdravlja, s predstavnicima stručnih ili znanstvenih tijela te nevladinih organizacija, posebno onima s priznatim iskustvom u disciplinama povezanima s radom Centra te u drugim područjima poput zaštite okoliša, s namjenskim mrežama i sa Savjetodavnim forumom kako bi zajednički radili na posebnim zadaćama. Osim toga, Komisija, države članice ili Savjetodavni forum mogu predložiti stručnjake, uključujući stručnjake iz trećih zemalja, ili predstavnike stručnih ili znanstvenih tijela, ili nevladine organizacije s kojima će se Centar savjetovati na ad hoc osnovi.” ;

20. u članku 19. stavak 2. zamjenjuje se sljedećim:

„2. Članovi Upravnog odbora, direktor, članovi Savjetodavnog foruma te vanjski stručnjaci koji sudjeluju u znanstvenim odborima podnose izjavu o preuzimanju obveze i izjavu o interesu u kojoj navode ili da ne postoji nikakav interes koji bi mogao dovesti u pitanje njihovu neovisnost ili svaki izravni ili neizravni interes koji bi mogao dovesti u pitanje njihovu neovisnost. Te se izjave daju u pisanom obliku svake godine i dostupne su javnosti.”;

21. članak 20. mijenja se kako slijedi:

(a) stavak 3. zamjenjuje se sljedećim:

„3. Protiv odluka koje Centar donese u skladu s člankom 8. Uredbe (EZ) br. 1049/2001 može se podnijeti pritužba Europskom ombudsmanu ili pokrenuti postupak pred Sudom Europske unije pod uvjetima utvrđenima u članku 228. odnosno članku 230. Ugovora o funkcioniranju Europske unije (UFEU).”;

(b) stavak 4. se briše;

22. umeće se sljedeći članak:

„Članak 20.a

Zaštita osobnih podataka

1. Ovom Uredbom ne dovode se u pitanje obveze država članica koje se odnose na njihovu obradu osobnih podataka u skladu s Uredbom (EU) 2016/679* i Direktivom 2002/58/EZ** Europskog parlamenta i Vijeća niti obveze institucija, tijela, ureda i agencija Unije koje se odnose na njihovu obradu osobnih podataka u skladu s Uredbom (EU) 2018/1725 pri ispunjavanju njihovih odgovornosti.
2. Centar ne obrađuje osobne podatke, osim u slučajevima kada je to potrebno za ispunjavanje njegove misije. Prema potrebi osobni podaci anonimiziraju se na način da se ne može utvrditi identitet ispitanika.

* Uredba (EU) 2016/679 Europskog parlamenta i Vijeća od 27. travnja 2016. o zaštiti pojedinaca u vezi s obradom osobnih podataka i o slobodnom kretanju takvih podataka te o stavljanju izvan snage Direktive 95/46/EZ (Opća uredba o zaštiti podataka) (SL L 119, 4.5.2016., str. 1.).

** Direktiva 2002/58/EC Europskog parlamenta i Vijeća od 12. srpnja 2002. o obradi osobnih podataka i zaštiti privatnosti u području elektroničkih komunikacija (Direktiva o privatnosti i elektroničkim komunikacijama) (SL L 201, 31.7.2002., str. 37.).”;

23. članak 21. zamjenjuje se sljedećim:

„Članak 21.

Poslovna tajna i povjerljivost

1. Ne dovodeći u pitanje članak 20., Centar ne otkriva trećim stranama povjerljive informacije koje je primio, a za koje je zatraženo i opravdano povjerljivo postupanje, osim informacija koje se, kada to zahtijevaju okolnosti, moraju objaviti u svrhu zaštite javnog zdravlja. Ako je povjerljive informacije dostavila država članica, te se informacije ne smiju otkriti bez prethodne suglasnosti te države članice.

Pravila Komisije o sigurnosti u pogledu zaštite klasificiranih podataka EU-a, utvrđena u odlukama Komisije (EU, Euratom) 2015/443* i (EU, Euratom) 2015/444**, primjenjuju se na rad Centra i njegova osoblja.

2. Članovi Upravnog odbora, direktor, članovi Savjetodavnog foruma kao i vanjski stručnjaci koji sudjeluju u znanstvenim odborima te osoblje Centra čak i nakon prestanka dužnosti podliježu obvezi čuvanja poslovne tajne u skladu s člankom 339. UFEU-a.
3. Zaključci znanstvenih mišljenja koja je donio Centar, a koji se odnose na predvidljive učinke na zdravlje ni u kojem slučaju ne smiju biti povjerljivi.

4. Centar u svojim internim pravilima utvrđuje praktična rješenja za provedbu pravila o povjerljivosti iz stavaka 1. i 2.
5. Centar poduzima sve potrebne mjere kako bi olakšao razmjenu informacija relevantnih za njegove zadaće s Komisijom, državama članicama i, prema potrebi, drugim institucijama Unije te tijelima, uredima i agencijama Unije i međunarodnim organizacijama i trećim zemljama, u skladu s odgovarajućim radnim dogovorima sklopljenima s Komisijom.
6. Centar razvija, uvodi i vodi informacijski sustav kojim se omogućuje razmjena klasificiranih i osjetljivih neklasificiranih podataka u skladu s ovim člankom.

* Odluka Komisije (EU, Euratom) 2015/443 od 13. ožujka 2015. o sigurnosti u Komisiji (SL L 72, 17.3.2015., str. 41.).

** Odluka Komisije (EU, Euratom) 2015/444 od 13. ožujka 2015. o sigurnosnim propisima za zaštitu klasificiranih podataka EU-a (SL L 72, 17.3.2015., str. 53.).”;

24. članak 22. mijenja se kako slijedi:

- (a) u stavku 3. točka (d) zamjenjuje se sljedećim:

„(d) svih dobrovoljnih doprinosa država članica; i

- (e) svih prihoda od sporazuma o doprinosu ili sporazuma o dodjeli bespovratnih sredstava koji su iznimno sklopljeni između Komisije i Centra.”;

(b) umeće se sljedeći stavak:

„3.a Financiranje iz proračuna Unije može se dodijeliti Centru za troškove koje je ostvario pri provedbi svoga programa rada uspostavljenog u skladu s ciljevima i prioritetima programâ rada koje je Komisija donijela u skladu s Uredbom (EU) 2021/522 Europskog parlamenta i Vijeća* te programâ Unije za istraživanje i inovacije. To financiranje ne obuhvaća rashode koji su već obuhvaćeni općim proračunom Unije ili bilo kojim drugim izvorom Centra utvrđenim u stavku 3. ovog članka.;

* Uredba (EU) 2021/522 Europskog parlamenta i Vijeća od 24. ožujka 2021. o uspostavi Programa djelovanja Unije u području zdravlja (program „EU za zdravlje”) za razdoblje 2021.–2027. i stavljanju izvan snage Uredbe (EU) br. 282/2014 (SL L 107, 26.3.2021., str. 1.).”;

(c) stavak 5. zamjenjuje se sljedećim:

„5. Svake godine Upravni odbor, na temelju nacrtu koji je sastavio direktor, izrađuje procjenu prihoda i rashoda Centra za sljedeću financijsku godinu. Ta procjena, koja obuhvaća i prijedlog plana radnih mjesta, uključuje se u nacrt jedinstvenog programskog dokumenta iz članka 14. stavka 5. točke (e) ove Uredbe. U skladu s člankom 40. Uredbe (EU, Euratom) 2018/1046 Europskog parlamenta i Vijeća*, Centar do 31. siječnja svake godine Europskom parlamentu, Vijeću i Komisiji šalje svoj nacrt jedinstvenoga programskog dokumenta, koji je potvrdio njegov Upravni odbor.

* Uredba (EU, Euratom) 2018/1046 Europskog parlamenta i Vijeća od 18. srpnja 2018. o financijskim pravilima koja se primjenjuju na opći proračun Unije, o izmjeni uredaba (EU) br. 1296/2013, (EU) br. 1301/2013, (EU) br. 1303/2013, (EU) br. 1304/2013, (EU) br. 1309/2013, (EU) br. 1316/2013, (EU) br. 223/2014, (EU) br. 283/2014 i Odluke br. 541/2014/EU te o stavljanju izvan snage Uredbe (EU, Euratom) br. 966/2012 (SL L 193, 30.7.2018., str. 1.).”;

(d) stavak 7. zamjenjuje se sljedećim:

„7. Na temelju procjene Komisija u prednacrt općeg proračuna Unije unosi procjene koje smatra potrebnima za plan radnih mjesta, kao i iznos subvencije na teret općeg proračuna, koje podnosi proračunskom tijelu u skladu s člankom 314. UFEU-a.”;

25. članak 23. mijenja se kako slijedi:

(a) stavak 2. zamjenjuje se sljedećim:

„2. Računovodstveni službenik Centra do 1. ožujka nakon svake financijske godine računovodstvenom službeniku Komisije dostavlja privremeni financijski izvještaj, zajedno s izvješćem o proračunskom i financijskom upravljanju za tu financijsku godinu. Računovodstveni službenik Komisije konsolidira privremeni financijski izvještaj institucija i decentraliziranih tijela u skladu s člankom 245. Uredbe (EU, Euratom) 2018/1046.”;

(b) stavak 4. zamjenjuje se sljedećim:

„4. Po primitku opažanja Revizorskog suda u pogledu privremenog financijskog izvještaja Centra, u skladu s člankom 246. Uredbe (EU, Euratom) 2018/1046, direktor sastavlja završnu računovodstvenu dokumentaciju Centra na svoju vlastitu odgovornost i prosljeđuje je Upravnom odboru kako bi dobio njegovo mišljenje.

Centar bez odgode obavješćuje Komisiju o slučajevima sumnje na prijevare i drugim financijskim nepravilnostima, o svim dovršenim istragama ili istragama u tijeku Ureda europskoga javnog tužitelja (EPPO) ili Europskog ureda za borbu protiv prijevara (OLAF) te o svim revizijama ili kontrolama koje provodi Revizorski sud ili Služba za unutarnju reviziju (IAS), ne ugrožavajući pritom povjerljivost istraga. Tom obvezom obavješćivanja Komisije ne dovodi se u pitanje članak 24. stavak 1. Uredbe Vijeća (EU) 2017/1939*.

* Uredba Vijeća (EU) 2017/1939 od 12. listopada 2017. o provedbi pojačane suradnje u vezi s osnivanjem Ureda europskog javnog tužitelja („EPPO”) (SL L 283, 31.10.2017., str. 1.).”;

(c) stavci 8. i 9. zamjenjuju se sljedećim:

- „8. Direktor do 30. rujna Revizorskom sudu dostavlja odgovor na njegova opažanja. Direktor presliku tog odgovora dostavlja i Europskom parlamentu, Vijeću, Komisiji i Upravnom odboru.
9. Direktor Europskom parlamentu na njegov zahtjev podnosi sve informacije potrebne za nesmetanu primjenu postupka davanja razrješnice za dotičnu financijsku godinu, kako je utvrđeno u članku 261. stavku 3. Uredbe (EU, Euratom) 2018/1046.”;

26. članak 24. zamjenjuje se sljedećim:

„Članak 24.

Primjena Financijske uredbe

Članak 70. Uredbe (EU, Euratom) 2018/1046 primjenjuje se na davanje razrješnice za proračun Centra, njegove revizije te računovodstvena pravila.”;

27. članak 25. mijenja se kako slijedi:

(a) stavak 1. zamjenjuje se sljedećim:

„1. Uredba (EU, Euratom) br. 883/2013 Europskog parlamenta i Vijeća* primjenjuje se na Centar bez ograničenja.

* Uredba (EU, Euratom) br. 883/2013 Europskog parlamenta i Vijeća od 11. rujna 2013. o istragama koje provodi Europski ured za borbu protiv prijevara (OLAF) i stavljanju izvan snage Uredbe (EZ) br. 1073/1999 Europskog parlamenta i Vijeća te Uredbe Vijeća (Euratom) br. 1074/1999 (SL L 248, 18.9.2013., str. 1.).

(b) stavak 3. zamjenjuje se sljedećim:

„3. U odlukama u vezi s financijskim sredstvima te provedbenim sporazumima i instrumentima koji iz njih proizlaze izričito se navodi da EPPO može izvršavati svoje nadležnosti, uključujući nadležnost za istragu, te da Revizorski sud i OLAF mogu, prema potrebi, izvršavati provjere primatelja financijskih sredstava Centra na licu mjesta, kao i zastupnika odgovornih za dodjelu tih sredstava, u skladu sa svojim pravnim okvirima.”;

(c) dodaje se sljedeći stavak:

„4. Ne dovodeći u pitanje stavke od 1. do 3., radnim dogovorima s trećim zemljama i međunarodnim organizacijama, sporazumima o dodjeli bespovratnih sredstava, odlukama o dodjeli bespovratnih sredstava i ugovorima Centra dodjeljuju se potrebna prava i potreban pristup koji traže Revizorski sud, OLAF i EPPO u izvršavanju svojih nadležnosti.”;

28. članak 26. mijenja se kako slijedi:

(a) stavak 1. zamjenjuje se sljedećim:

„1. Centar je tijelo Unije. Ima pravnu osobnost.”;

(b) umeće se sljedeći stavak:

„1.a Centar u svim državama članicama ima najširu pravnu i poslovnu sposobnost koja se priznaje pravnim osobama temeljem njihovih zakona. Osobito, Centar može stjecati pokretnine i nekretnine ili njima raspolagati te biti stranka u sudskom postupku.”;

(c) stavak 2. zamjenjuje se sljedećim:

„2. Na Centar i njegovo osoblje primjenjuje se Protokol br. 7 o povlasticama i imunitetima Europske unije priložen Ugovorima.”;

29. u članku 27. stavak 1. zamjenjuje se sljedećim:

„1. Ugovorna odgovornost Centra uređena je pravom koje se primjenjuje na dotični ugovor. Sud Europske unije nadležan je za donošenje presuda na temelju bilo koje arbitražne klauzule sadržane u ugovoru koji je sklopio Centar.”;

30. članak 28. zamjenjuje se sljedećim:

„Članak 28.

Ispitivanje zakonitosti

1. Države članice, članovi Upravnog odbora i treće strane na koje se to izravno i osobno odnosi mogu svaki čin Centra, bilo izričit bilo prešutan, uputiti Komisiji na ispitivanje zakonitosti takvog čina („upravna žalba”).
2. Svaka upravna žalba podnosi se Komisiji u roku od 15 dana od dana kada je dotična strana prvi put saznala za predmetni čin.
3. Komisija donosi odluku u roku od mjesec dana. Ako u tom roku ne donese odluku, upravna žalba smatra se odbijenom.
4. Tužba za poništenje izričite ili prešutne odluke Komisije iz stavka 3. ovog članka o odbijanju upravne žalbe može se podnijeti Sudu Europske unije u skladu s člankom 263. UFEU-a.”;

31. umeće se sljedeći članak:

„Članak 30.a

Postupak odbora

1. Komisiji pomaže odbor za ozbiljne prekogranične prijetnje zdravlju osnovan Uredbom (EU) .../...⁺. Navedeni odbor je odbor u smislu Uredbe (EU) br. 182/2011 Europskog parlamenta i Vijeća*.
2. Pri upućivanju na ovaj stavak primjenjuje se članak 5. Uredbe (EU) br. 182/2011.

Ako odbor ne da mišljenje, Komisija ne donosi nacrt provedbenog akta i primjenjuje se članak 5. stavak 4. treći podstavak Uredbe (EU) br. 182/2011.

* Uredba (EZ) br. 182/2011 Europskog parlamenta i Vijeća od 16. veljače 2011. o utvrđivanju pravila i općih načela u vezi s mehanizmima nadzora država članica nad izvršavanjem provedbenih ovlasti Komisije (SL L 55, 28.2.2011., str. 13.).”;

⁺ SL: molimo u tekst umetnuti broj uredbe iz dokumenta PE-CONS 40/22 (2020/0322(COD)).

32. članak 31. zamjenjuje se sljedećim:

„Članak 31.

Klauzula o preispitivanju

1. Komisija do 2025. Europskom parlamentu, Vijeću i Upravnom odboru podnosi izvješće o aktivnostima Centra koje sadržava i ocjenu:

- (a) napretka Centra u provedbi izmijenjenog mandata u kontekstu pandemije bolesti COVID-19;
- (b) usklađenosti Centra s obvezama utvrđenima u Uredbi (EU) .../...⁺ i drugom relevantnom zakonodavstvu Unije;
- (c) djelotvornosti aktivnosti Centra u pogledu rješavanja međunarodnih, Unijinih ili nacionalnih zdravstvenih prioriteta;
- (d) mjere u kojoj je rad Centra usmjeren na kapacitete država članica i utječe na njih.

Izvješće odražava stajališta dionika, kako na razini Unije tako i na nacionalnoj razini.

⁺ SL: molimo u tekst umetnuti broj uredbe iz dokumenta PE-CONS 40/22 (2020/0322(COD)).

Izvješću se prilaže neovisna studija koju naručuje Komisija.

2. Komisija do 2025. i svakih pet godina nakon toga naručuje neovisnu vanjsku evaluaciju rada Centra s obzirom na njegove ciljeve, mandat, zadaće i postupke. Ta neovisna vanjska evaluacija provodi se na temelju opisa poslova o kojem se, prema potrebi, raspravlja s Upravnim odborom.

Neovisnom vanjskom evaluacijom posebno se ocjenjuje moguća potreba za izmjenom mandata Centra, kao i financijske posljedice svake takve izmjene. Prvom evaluacijom ispituje se izvedivost proširenja mandata Centra kako bi se odgovorilo na učinak prekograničnih prijetnji zdravlju na nezarazne bolesti.

Upravni odbor ispituje zaključke neovisne vanjske evaluacije i prema potrebi može izdati preporuke Komisiji u vezi s promjenama u Centru, njegovim radnim praksama i opsegom njegove misije. Izvješće o evaluaciji i preporuke Komisija prosljeđuje Europskom Parlamentu i Vijeću.

3. Na temelju neovisne vanjske evaluacije iz stavka 2. ili ako Komisija smatra da daljnje djelovanje Centra više nije opravdano s obzirom na ciljeve, mandat i zadaće koji su mu dodijeljeni, ona može predložiti da se relevantne odredbe ove Uredbe na odgovarajući način izmijene.
4. Komisija izvješćuje Europski parlament, Vijeće i Upravni odbor, ako je relevantno, o preporukama Upravnog odbora i o nalazima svojih evaluacija provedenih u skladu sa stavcima 2. i 3. Ti se nalazi objavljuju.”.

Članak 2.

Ova Uredba stupa na snagu dvadesetog dana od dana objave u *Službenom listu Europske unije*.

Ova je Uredba u cijelosti obvezujuća i izravno se primjenjuje u svim državama članicama.

Sastavljeno u ...

Za Europski parlament

Predsjednica

Za Vijeće

Predsjednik/Predsjednica
