



ΕΥΡΩΠΑΪΚΗ ΕΝΩΣΗ

ΤΟ ΕΥΡΩΠΑΪΚΟ ΚΟΙΝΟΒΟΥΛΙΟ

ΤΟ ΣΥΜΒΟΥΛΙΟ

Στρασβούργο, 23 Νοεμβρίου 2022
(OR. en)

2020/0320 (COD)
LEX 2194

PE-CONS 82/1/21
REV 1

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

**ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ ΤΟΥ ΕΥΡΩΠΑΪΚΟΥ ΚΟΙΝΟΒΟΥΛΙΟΥ ΚΑΙ ΤΟΥ ΣΥΜΒΟΥΛΙΟΥ
ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΗΝ ΤΡΟΠΟΠΟΙΗΣΗ ΤΟΥ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΥ (ΕΚ) ΑΡΙΘ. 851/2004
ΓΙΑ ΤΗΝ ΙΔΡΥΣΗ ΤΟΥ ΕΥΡΩΠΑΪΚΟΥ ΚΕΝΤΡΟΥ ΠΡΟΛΗΨΗΣ ΚΑΙ ΕΛΕΓΧΟΥ ΝΟΣΩΝ**

ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΕ) 2022/...
ΤΟΥ ΕΥΡΩΠΑΪΚΟΥ ΚΟΙΝΟΒΟΥΛΙΟΥ ΚΑΙ ΤΟΥ ΣΥΜΒΟΥΛΙΟΥ

της 23ης Νοεμβρίου 2022

**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 Επιτροπής¹,

Έχοντας υπόψη τη γνώμη της Επιτροπής των Περιφερειών²,

Αποφασίζοντας σύμφωνα με τη συνήθη νομοθετική διαδικασία³,

¹ ΕΕ C 286 της 16.7.2021, σ. 109.

² ΕΕ C 300 της 27.7.2021, σ. 76.

³ Θέση του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου της 4ης Οκτωβρίου 2022 (δεν έχει ακόμη δημοσιευτεί στην Επίσημη Εφημερίδα) και απόφαση του Συμβουλίου της 24ης Οκτωβρίου 2022.

Εκτιμώντας τα ακόλουθα:

- (1) Η Ένωση έχει αναλάβει δέσμευση, την οποία έχει αναγάγει σε προτεραιότητα, να προστατεύει και να βελτιώνει την ανθρώπινη υγεία μέσω της πρόληψης των νόσων και της καταπολέμησης των σοβαρών ασθενειών με διασυννοριακή διάσταση, με μέτρα επαγρύπνησης, αξιολόγησης, ενημέρωσης, βελτίωσης της ετοιμότητας για την αντιμετώπιση σοβαρών διασυννοριακών απειλών κατά της υγείας, καθώς και μέτρα για την έγκαιρη προειδοποίηση σχετικά με αυτές και για την καταπολέμησή τους.
- (2) Το Ευρωπαϊκό Κέντρο Πρόληψης και Ελέγχου Νόσων (το «Κέντρο») ιδρύθηκε με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 851/2004 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου¹ ως ανεξάρτητος ευρωπαϊκός οργανισμός με αποστολή τον εντοπισμό, την αποτίμηση και τη δημοσιοποίηση τρεχόντων και αναδυόμενων κινδύνων για την ανθρώπινη υγεία από μεταδοτικές νόσους.
- (3) Στις 11 Μαρτίου 2020 ο Παγκόσμιος Οργανισμός Υγείας (ΠΟΥ) κήρυξε παγκόσμια πανδημία την έξαρση της νόσου COVID-19. Δεδομένων των προκλήσεων που ανέκυψαν κατά την αντιμετώπιση της πανδημίας, κατέστη σαφές ότι το πλαίσιο της Ένωσης για την ετοιμότητα και την αντίδραση σε περιπτώσεις κρίσεων στον τομέα της υγείας θα πρέπει να ενισχυθεί, ώστε να αξιοποιηθεί καλύτερα το δυναμικό των ικανοτήτων της Ένωσης και των κρατών μελών για την αντιμετώπιση μελλοντικών πανδημιών.
- (4) Στην απόφασή της, της 5ης Φεβρουαρίου 2021, στο πλαίσιο της στρατηγικής έρευνας OI/3/2020/TE, η Ευρωπαϊά Διαμεσολαβήτρια εντόπισε ορισμένα σημαντικά κενά στην αποτελεσματικότητα της αντίδρασης του Κέντρου στην πανδημία της COVID-19, όπως όσον αφορά τα πλήρη και συγκρίσιμα δεδομένα, το επίπεδο διαφάνειας και την επικοινωνία με το κοινό. Τα κενά αυτά θα πρέπει να αντιμετωπιστούν στον παρόντα κανονισμό.

¹ 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).

- (5) Η ικανότητα του Κέντρου να εκτελεί νέα καθήκοντα θα εξαρτηθεί από το επίπεδο της χρηματοδοτικής στήριξης της Ένωσης και από τη διαθεσιμότητα εσωτερικών και εξωτερικών ανθρώπινων πόρων. Προκειμένου το Κέντρο να είναι σε θέση να εκπληρώσει τα νέα καθήκοντα που του ανατίθενται λόγω της πανδημίας της COVID 19, θα χρειαστεί επαρκή χρηματοδότηση και επαρκές προσωπικό. Τα προσανατολισμένα σε έργα κονδύλια, όπως αυτά που διατίθενται δυνάμει του προγράμματος «Η ΕΕ για την υγεία» (EU4Health), το οποίο θεσπίστηκε με τον κανονισμό (ΕΕ) 2021/522 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου¹, δεν επαρκούν για την κάλυψη των αναγκών του Κέντρου στο μέλλον.
- (6) Η υπερεκμετάλλευση της άγριας χλωροπανίδας και άλλων φυσικών πόρων και η επιταχυνόμενη απώλεια της βιοποικιλότητας ενέχουν κινδύνους για την ανθρώπινη υγεία. Δεδομένου ότι η υγεία των ανθρώπων, των ζώων και του περιβάλλοντος είναι άρρηκτα συνδεδεμένες, είναι σημαντικό να ακολουθηθεί η προσέγγιση «Μία υγεία» για να αντιμετωπιστούν οι τρέχουσες και οι αναδυόμενες κρίσεις.
- (7) Στην κοινή γνωμοδότησή τους με τίτλο «Βελτίωση της ετοιμότητας και της διαχείρισης πανδημιών», η ομάδα κύριων επιστημονικών συμβούλων της Επιτροπής, η ευρωπαϊκή ομάδα για τη δεοντολογία της επιστήμης και των νέων τεχνολογιών και ο ειδικός σύμβουλος της Προέδρου της Επιτροπής για την αντιμετώπιση της νόσου COVID-19 εισηγούνται τη σύσταση μόνιμου συμβουλευτικού οργάνου της ΕΕ σε θέματα απειλών και κρίσεων στον τομέα της υγείας.

¹ Κανονισμός (ΕΕ) 2021/522 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 24ης Μαρτίου 2021, για τη θέσπιση Προγράμματος σχετικά με τη δράση της Ένωσης στον τομέα της υγείας [Πρόγραμμα «Η ΕΕ για την υγεία» (EU4Health)] για την περίοδο 2021-2027 και για την κατάργηση του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 282/2014 (ΕΕ L 107 της 26.3.2021, σ. 1).

- (8) Ο παρών κανονισμός θα πρέπει επομένως να επεκτείνει την αποστολή και τα καθήκοντα του Κέντρου, προκειμένου να ενισχύσει την ικανότητα του Κέντρου να παρέχει την απαιτούμενη αξιόπιστη και ανεξάρτητη επιστημονική εμπειρογνωσία και να υποστηρίζει δράσεις που σχετίζονται με τον σχεδιασμό πρόληψης, ετοιμότητας και αντίδρασης και την καταπολέμηση σοβαρών διασυνοριακών απειλών κατά της υγείας στην Ένωση, σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΕ) .../... του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου¹⁺.
- (9) Η πανδημία της COVID-19 κατέδειξε ότι οι σοβαρές μεταδοτικές νόσοι μπορούν να έχουν σοβαρές επιπτώσεις για ασθενείς που πάσχουν από μη μεταδοτικές νόσους, όπως καθυστερήσεις ή διακοπή της θεραπείας για καρκινοπαθείς και επιζώντες του καρκίνου, καθώς και για άτομα με προβλήματα ψυχικής υγείας. Οι επαγγελματίες του τομέα της υγείας που παρέχουν φροντίδα σε πάσχοντες από μη μεταδοτικές νόσους επωμίστηκαν το δύσκολο έργο της διάγνωσης και της φροντίδας των ασθενών μεριμνώντας ταυτόχρονα για τη δική τους προστασία. Επιπλέον, υπήρξαν μεγάλες καθυστερήσεις στη διάγνωση ορισμένων ασθενειών με αποτέλεσμα οι εν λόγω ασθένειες να διαγνωστούν σε ήδη προχωρημένο στάδιο. Εξάλλου, πρέπει να αντληθούν ακόμη πολλά διδάγματα σχετικά με τις συνέπειες των μεταδοτικών νόσων στις μη μεταδοτικές νόσους, όπως οι παθήσεις μετά τη νόσο COVID-19. Η πανδημία της COVID-19 έφερε επίσης στο προσκήνιο την ψυχική και νευρολογική υγεία. Τα άτομα που ζουν με άνοια, οι φροντιστές και οι οικογένειές τους ανέφεραν ότι τα διάφορα μέτρα κοινωνικής αποστασιοποίησης και περιορισμού της κυκλοφορίας είχαν σημαντικό αντίκτυπο στην ευημερία τους, και υπάρχουν ενδείξεις ότι αυτό επιτάχυνε την εξέλιξη της ασθένειας. Ως εκ τούτου, ο αντίκτυπος που μπορεί να έχει ένα σοβαρό ξέσπασμα μιας μεταδοτικής ασθένειας στην πρόληψη και τη θεραπεία μη μεταδοτικών νόσων και συννοσηροτήτων πρέπει να ληφθεί υπόψη, δεδομένης της σημαντικής πίεσης που ασκεί στην ικανότητα των συστημάτων υγείας.

¹ Κανονισμός (ΕΕ) .../... του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της ..., σχετικά με σοβαρές διασυνοριακές απειλές κατά της υγείας και για την κατάργηση της απόφασης αριθ. 1082/2013/ΕΕ (ΕΕ L ... της ..., σ. ...).

⁺ ΕΕ: να εισαχθεί στο κείμενο ο αριθμός του κανονισμού που περιλαμβάνεται στο έγγραφο PE-CONS 40/22 (2020/0322(COD)) και να συμπληρωθούν ο αριθμός, η ημερομηνία, και τα στοιχεία ΕΕ του εν λόγω κανονισμού στην υποσημείωση.

- (10) Το Κέντρο θα πρέπει να επιφορτιστεί με την έγκαιρη παροχή επιδημιολογικών πληροφοριών και ανάλυση των εν λόγω πληροφοριών, την παροχή επιδημιολογικής μοντελοποίησης, πρόγνωσης και πρόβλεψης και την έγκαιρη παροχή σχετικών εκτιμήσεων κινδύνου και επιστημονικά τεκμηριωμένων συστάσεων που παρουσιάζουν επιλογές για την πρόληψη και τον έλεγχο μεταδοτικών νόσων. Ταχείες εκτιμήσεις κινδύνου θα πρέπει να διενεργούνται εγκαίρως σε όσο το δυνατόν μικρότερο χρονικό διάστημα, εξασφαλίζοντας παράλληλα επαρκή συγκέντρωση των αναγκαίων πληροφοριών.
- Δεδομένου ότι πολλές επιδημικές εξάρσεις μεταδοτικών ασθενειών προέρχονται από ζωοανθρωπονόσους, οι ενέργειες του Κέντρου 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. Το Κέντρο θα πρέπει, σε στενή συνεργασία με τα κράτη μέλη, να παρακολουθεί την ικανότητα των συστημάτων υγείας των κρατών μελών όσον αφορά τον εντοπισμό, την πρόληψη, την αντιμετώπιση επιδημικών εξάρσεων μεταδοτικών νόσων και την ανάκαμψη από αυτές, να διαπιστώνει ελλείψεις και να παρέχει επιστημονικά τεκμηριωμένες συστάσεις για την ενίσχυση των συστημάτων υγείας. Η παρακολούθηση της ικανότητας των συστημάτων υγείας των κρατών μελών θα πρέπει να βασίζεται σε συμφωνημένους δείκτες. Το Κέντρο θα πρέπει να διοργανώνει επισκέψεις στα κράτη μέλη για την παροχή πρόσθετης στήριξης για δραστηριότητες πρόληψης, σχεδιασμού 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. Θα πρέπει επίσης να παρέχει κατευθυντήριες γραμμές για τη διαχείριση κρουσμάτων και στήριξη στα επαγγελματικά δίκτυα για να βελτιώνουν τις κατευθυντήριες γραμμές για τη θεραπεία βάσει διεξοδικής εκτίμησης των πλέον πρόσφατων στοιχείων. Το Κέντρο θα πρέπει να στηρίζει τις αντιδράσεις των κρατών μελών και τρίτων χωρών στις επιδημίες και στις εξάρσεις, περιλαμβανομένης της επιτόπιας αντίδρασης και της κατάρτισης προσωπικού, 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 δημόσιας υγείας σε τρίτες χώρες, καθώς και με διεθνείς οργανισμούς αρμόδιους σε θέματα δημόσιας υγείας, όπως ο ΠΟΥ, συμβάλλοντας κατ' αυτόν τον τρόπο στη δέσμευση της Ένωσης να ενισχύσει την ικανότητα ετοιμότητας και αντίδρασης των εταίρων.

- (11) Όλες οι συστάσεις, συμβουλές, οδηγίες ή γνώμες που παρέχονται από το Κέντρο δυνάμει του παρόντος κανονισμού είναι εγγενώς μη δεσμευτικές για τους αποδέκτες τους. Οι συστάσεις που εκδίδει το Κέντρο τού δίνουν τη δυνατότητα να γνωστοποιεί τις απόψεις του και να προτείνει γραμμή δράσης χωρίς να επιβάλλει καμία νομική υποχρέωση στους αποδέκτες των εν λόγω συστάσεων.
- (12) Είναι σημαντικό το Κέντρο να έχει πρόσβαση σε επίκαιρα και πλήρη δεδομένα προκειμένου να είναι σε θέση να διενεργεί εκτιμήσεις κινδύνου εγκαίρως και να παρέχει σχετικές συστάσεις. Επομένως, τα κράτη μέλη, για να στηρίζουν αποτελεσματικά το έργο του Κέντρου και να διασφαλίσουν την εκπλήρωση της αποστολής του, θα πρέπει να κοινοποιούν εγκαίρως στο Κέντρο συγκρίσιμα δεδομένα σχετικά με την επιτήρηση μεταδοτικών νόσων, όπως ο ιός HIV, η ιογενής ηπατίτιδα Β και C και η φυματίωση, καθώς και σχετικά με συναφή ειδικά ζητήματα υγείας, ήτοι τη μικροβιακή αντοχή και τις λοιμώξεις που σχετίζονται με χώρους παροχής υπηρεσιών υγείας. Τα κράτη μέλη θα πρέπει επίσης να παρέχουν διαθέσιμα επιστημονικά και τεχνικά δεδομένα και πληροφορίες που σχετίζονται με την αποστολή του Κέντρου, να γνωστοποιούν στο Κέντρο τυχόν σοβαρές διασυννοριακές απειλές κατά της υγείας και να παρέχουν πληροφορίες σχετικά με την πρόληψη, τον σχεδιασμό ετοιμότητας και αντίδρασης και την ικανότητα του συστήματος υγείας. Το Κέντρο και τα κράτη μέλη θα πρέπει να συμφωνήσουν χρονοδιαγράμματα, ορισμούς κρουσμάτων, δείκτες, πρότυπα, πρωτόκολλα και διαδικασίες για τους σκοπούς της επιτήρησης. Τα κράτη μέλη θα πρέπει να ενημερώνουν το Κέντρο για ενδεχόμενες καθυστερήσεις στην επικοινωνία δεδομένων. Σε κάθε περίπτωση, τα κράτη μέλη θα πρέπει να παρέχουν τα δεδομένα που απαιτούνται από τον παρόντα κανονισμό, στον βαθμό που δεν υπάρχει σύγκρουση με τη διαφύλαξη της εθνικής ασφάλειας.

- (13) Η Επιτροπή, σε συνεργασία με το Κέντρο, τον Ευρωπαϊκό Οργανισμό Περιβάλλοντος, τον Ευρωπαϊκό Οργανισμό Χημικών Προϊόντων και την Ευρωπαϊκή Αρχή για την Ασφάλεια των Τροφίμων, θα πρέπει να προωθήσει τη συστηματική ενσωμάτωση της ανάλυσης και της εκτίμησης των κινδύνων που συνδέονται με περιβαλλοντικούς, κλιματικούς και επισιτιστικούς παράγοντες στην επιδημιολογική επιτήρηση, λαμβάνοντας υπόψη τις αδυναμίες των εθνικών συστημάτων υγείας και την επικέντρωση στις ευάλωτες ομάδες του πληθυσμού, προκειμένου να επιδιώξει μια ολιστική προσέγγιση για την πρόληψη και την έγκαιρη ανίχνευση μεταδοτικών νόσων.
- (14) Για να ενισχυθούν οι δραστηριότητες πρόληψης, σχεδιασμού ετοιμότητας και αντίδρασης 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) .../...⁺. Για τον σκοπό αυτόν, το Κέντρο θα πρέπει να συντονίζει και να παρέχει επιστημονική και τεχνική εμπειρογνώσια στην Επιτροπή, στα κράτη μέλη και στην επιτροπή υγειονομικής ασφάλειας («ΕΥΑ») που συγκροτείται βάσει του εν λόγω κανονισμού, μέσω ειδικών δικτύων αρμόδιων φορέων συντονισμού, μεταξύ άλλων ενθαρρύνοντας τη συνεργασία στο πλαίσιο των νεοσυσταθέντων δικτύων της Ένωσης για υπηρεσίες που υποστηρίζουν τη χρήση ουσιών ανθρώπινης προέλευσης.
- (15) Με σκοπό τη βελτίωση της αποτελεσματικότητας της επιδημιολογικής επιτήρησης στην Ένωση, θα πρέπει να ανατεθεί στο Κέντρο να αναπτύξει συνεχώς ασφαλείς και διαλειτουργικές ψηφιακές πλατφόρμες και εφαρμογές που υποστηρίζουν την επιδημιολογική επιτήρηση σε επίπεδο Ένωσης, να καταστήσει εφικτή τη χρήση ψηφιακών τεχνολογιών, όπως η τεχνητή νοημοσύνη, η εκπόνηση μοντέλων και η προσομοίωση με τη βοήθεια υπολογιστή, στη συλλογή και ανάλυση δεδομένων, και να παρέχει στα κράτη μέλη επιστημονικές και τεχνικές συμβουλές για τη δημιουργία ολοκληρωμένων συστημάτων επιδημιολογικής επιτήρησης.

⁺ ΕΕ: να εισαχθεί στο κείμενο ο αριθμός του κανονισμού που περιλαμβάνεται στο έγγραφο PE-CONS 40/22 (2020/0322(COD)).

- (16) Για να ενισχύσει την ικανότητα της Ένωσης και των κρατών μελών να αξιολογούν την επιδημιολογική κατάσταση και να διενεργούν ακριβή εκτίμηση του κινδύνου και απόκριση σε αυτόν, το Κέντρο θα πρέπει ειδικότερα να εντοπίζει αναδυόμενες απειλές κατά της υγείας, να παρακολουθεί και να υποβάλλει στοιχεία σχετικά με τις τάσεις των μεταδοτικών νόσων, να στηρίζει, να συντονίζει και να διευκολύνει τεκμηριωμένη αντίδραση, να παρέχει συστάσεις για τη βελτίωση των προγραμμάτων πρόληψης και ελέγχου μεταδοτικών νόσων που θεσπίζονται σε ενωσιακό και εθνικό επίπεδο, να παρακολουθεί, σε στενή συνεργασία με τα κράτη μέλη, 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 συχνότητας εμφάνισης των νόσων με κοινωνικούς, περιβαλλοντικούς και κλιματικούς παράγοντες, να προσδιορίζει παράγοντες κινδύνου σχετικά με τη μετάδοση και τη σοβαρότητα των μεταδοτικών νόσων καθώς και ερευνητικές ανάγκες και προτεραιότητες. Το Κέντρο θα πρέπει να εκτελεί τα καθήκοντα αυτά βάσει ενός συνόλου κοινών δεικτών που εκπονούνται σε στενή συνεργασία και διαβούλευση με τα κράτη μέλη. Το Κέντρο θα πρέπει να συνεργάζεται με τα εθνικά εστιακά σημεία που έχουν οριστεί για θέματα επιτήρησης, τα οποία δημιουργούν δίκτυο που παρέχει στο Κέντρο στρατηγικές συμβουλές για τα σχετικά ζητήματα και θα προάγει την αξιοποίηση καταλυτικών κλάδων, όπως τα δεδομένα και οι υπηρεσίες διαστήματος της ΕΕ. Όταν είναι εφικτό και προκειμένου να ελαχιστοποιηθεί η αλληλεπικάλυψη πόρων και προσπάθειών, τα εθνικά εστιακά σημεία θα πρέπει να είναι τα ίδια με τα εθνικά εστιακά σημεία που προβλέπονται στον Διεθνή Υγειονομικό Κανονισμό (ΔΥΚ).

- (17) Το Κέντρο θα πρέπει να συμβάλλει στην ενίσχυση εντός της Ένωσης της ικανότητας διάγνωσης, εντοπισμού, ταυτοποίησης και χαρακτηρισμού μολυσματικών παραγόντων που έχουν τη δυνατότητα να απειλήσουν τη δημόσια υγεία, διασφαλίζοντας τη λειτουργία ενός αποκλειστικού δικτύου εργαστηρίων αναφοράς της ΕΕ για τη δημόσια υγεία που έχει συσταθεί σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΕ) .../...⁺ και ότι η εν λόγω λειτουργία πραγματοποιείται με ολοκληρωμένο τρόπο. Το εν λόγω δίκτυο είναι υπεύθυνο για την προώθηση ορθών πρακτικών και την εναρμόνιση διαγνωστικών μεθόδων, μεθόδων εξέτασης, της κατάρτισης σε υφιστάμενες και καινοτόμες διαδικασίες και της χρήσης των εξετάσεων, προκειμένου να διασφαλίζει την ομοιόμορφη επιτήρηση, κοινοποίηση και τυποποιημένες διαδικασίες για την αναφορά των νόσων, καθώς και βελτιωμένη ποιότητα των εξετάσεων και της επιτήρησης.
- (18) Στην περίπτωση σοβαρών διασυνοριακών απειλών κατά της υγείας λόγω μεταδοτικών νόσων, το Κέντρο θα πρέπει να συνεργάζεται με τα κράτη μέλη για την προφύλαξη των ασθενών που χρήζουν αγωγής με χρήση ουσίας ανθρώπινης προέλευσης από τη μετάδοση μιας τέτοιας μεταδοτικής νόσου. Το Κέντρο θα πρέπει, συνεπώς, να ιδρύσει και να θέσει σε λειτουργία ένα δίκτυο υπηρεσιών που υποστηρίζουν τη χρήση ουσιών ανθρώπινης προέλευσης.
- (19) Με σκοπό τη μείωση της εμφάνισης επιδημιών και την ενίσχυση των ικανοτήτων πρόληψης μεταδοτικών νόσων στην Ένωση, το Κέντρο θα πρέπει, σε συνεργασία με τα κράτη μέλη ώστε να λαμβάνονται υπόψη οι εμπειρίες και οι συνθήκες που επικρατούν στο καθένα από αυτά, να αναπτύξει ένα πλαίσιο για την πρόληψη μεταδοτικών νόσων, το οποίο θα καλύπτει ζητήματα όπως οι ασθένειες που προλαμβάνονται με εμβολιασμό, η επιφυλακτικότητα απέναντι στον εμβολιασμό, η ενημέρωση σχετικά με τους τρόπους μετάδοσης, η μικροβιακή αντοχή, η αγωγή σε θέματα υγείας, οι στοιχειώδεις γνώσεις σε θέματα υγείας, η πρόληψη των νόσων και η αλλαγή συμπεριφορών.

⁺ ΕΕ: να εισαχθεί στο κείμενο ο αριθμός του κανονισμού που περιλαμβάνεται στο έγγραφο PE-CONS 40/22 (2020/0322(COD)).

- (20) Το Κέντρο θα πρέπει να ενισχύσει την ικανότητα ετοιμότητας και αντίδρασης σε ενωσιακό και εθνικό επίπεδο παρέχοντας επιστημονική και τεχνική εμπειρογνωσία 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, μεταξύ άλλων να συμβάλλει στην ανάπτυξη πλαισίων για ενωσιακά σχέδια πρόληψης, ετοιμότητας και αντίδρασης, με τακτική επανεξέταση και επικαιροποίηση αυτών των πλαισίων, να παρέχει επιστημονικά τεκμηριωμένες συστάσεις σχετικά με τις ικανότητες πρόληψης, προετοιμασίας και αντίδρασης σε επιδημικές εξάρσεις νόσων και σχετικά με την ενίσχυση των εθνικών συστημάτων υγείας, μεταξύ άλλων μέσω της παροχής κατάρτισης και της ανταλλαγής βέλτιστων πρακτικών. Τα πλαίσια για ενωσιακά σχέδια πρόληψης, ετοιμότητας και αντίδρασης θα πρέπει να θεωρούνται μη δεσμευτικά μέσα. 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 εξασφαλίζει κατάλληλα σύνολα δεδομένων καθώς και διαδικασίες προς διευκόλυνση της διαβούλευσης και της ασφαλούς διαβίβασης δεδομένων και της πρόσβασης σε αυτά και το Κέντρο θα πρέπει να επιδιώκει να καταστεί δυνατή η ανταλλαγή δεδομένων σε πραγματικό χρόνο, να διεξάγει επιστημονική και τεχνική αξιολόγηση των μέτρων πρόληψης και ελέγχου σε επίπεδο Ένωσης και να συνεργάζεται με τον ΠΟΥ, σχετικούς οργανισμούς της Ένωσης και άλλους σχετικούς φορείς και οργανισμούς που δραστηριοποιούνται στον τομέα της συλλογής δεδομένων.
- (21) Στο πλαίσιο της εντολής του, το Κέντρο θα πρέπει να ανταποκρίνεται εγκαίρως στα αιτήματα των κρατών μελών ή της Επιτροπής.

- (22) Ο κανονισμός (ΕΕ) .../...⁺ προβλέπει σύστημα έγκαιρης προειδοποίησης και αντίδρασης (EWRS) το οποίο επιτρέπει την κοινοποίηση σε επίπεδο Ένωσης των συναγερμών που σχετίζονται με σοβαρές διασυννοριακές απειλές κατά της υγείας και εξακολουθεί να λειτουργεί υπό τη διαχείριση του Κέντρου. Δεδομένου ότι οι σύγχρονες τεχνολογίες μπορούν να υποστηρίξουν σημαντικά την καταπολέμηση απειλών κατά της υγείας και τον περιορισμό και την αναχαίτιση επιδημιών, το Κέντρο θα πρέπει να μεριμνήσει για την επικαιροποίηση του EWRS ώστε να καταστεί δυνατή η χρήση τεχνητής νοημοσύνης, τεχνολογιών 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. Κατά την εν λόγω επικαιροποίηση, το Κέντρο θα πρέπει να μετριάξει τους κινδύνους που συνδέονται π.χ. με μεροληπτικά σύνολα δεδομένων, ελαττώματα στον σχεδιασμό των συστημάτων, έλλειψη ποιοτικών δεδομένων και υπερβολική εξάρτηση από την αυτοματοποιημένη λήψη αποφάσεων, και θα πρέπει να λαμβάνει υπόψη τη σημασία καθιέρωσης διασφαλίσεων για τον μετριασμό αυτών των κινδύνων κατά τη φάση σχεδιασμού και υλοποίησης τεχνολογιών τεχνητής νοημοσύνης.

⁺ ΕΕ: να εισαχθεί στο κείμενο ο αριθμός του κανονισμού που περιλαμβάνεται στο έγγραφο PE-CONS 40/22 (2020/0322(COD)).

- (23) Το Κέντρο θα πρέπει να θεσπίσει κατάλληλες ικανότητες για την υποστήριξη διεθνούς, διασυνοριακής διαπεριφερειακής και επιτόπιας αντίδρασης, σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΕ) .../...⁺. Οι ικανότητες αυτές θα πρέπει να παρέχουν στο Κέντρο τη δυνατότητα κινητοποίησης και ανάπτυξης ομάδων υποστήριξης σε περιπτώσεις επιδημικής έξαρσης, στο πλαίσιο της αποκαλούμενης «ειδικής ομάδας της ΕΕ για την υγεία» (EU Health Task Force), με σκοπό την παροχή βοήθειας στις τοπικές αντιδράσεις σε επιδημικές εξάρσεις και τη συλλογή επιτόπιων δεδομένων. Το Κέντρο θα πρέπει, συνεπώς, να μεριμνά ώστε να διαθέτει μόνιμη ικανότητα διενέργειας αποστολών στα κράτη μέλη και σε τρίτες χώρες και ικανότητα παροχής επιστημονικά τεκμηριωμένων συστάσεων σχετικά με την αντίδραση σε απειλές κατά της υγείας. Ομάδες στο πλαίσιο της ειδικής ομάδας της ΕΕ για την υγεία θα πρέπει να μπορούν επίσης να αναπτύσσονται δυνάμει του μηχανισμού πολιτικής προστασίας της Ένωσης με την υποστήριξη του κέντρου συντονισμού αντιμετώπισης εκτάκτων αναγκών. Η αποτελεσματική λειτουργία της ειδικής ομάδας της ΕΕ για την υγεία θα πρέπει να βασίζεται σε εμπειριστατωμένες γνώσεις για κάθε χώρα, οι οποίες επιτυγχάνονται με τη συμβολή εθνικών εμπειρογνομόνων. Το Κέντρο θα πρέπει επίσης να στηρίζει την ενίσχυση των ικανοτήτων ετοιμότητας στο πλαίσιο του ΔΥΚ σε τρίτες χώρες, προκειμένου να αντιμετωπίζονται σοβαρές διασυνοριακές απειλές κατά της υγείας και οι συνέπειές τους. Προκειμένου να ενισχύσει την επιχειρησιακή διεπαφή μεταξύ του Κέντρου και των κρατών μελών, το Κέντρο θα πρέπει να διατηρεί μηχανισμούς για τακτικές αποσπάσεις μεταξύ του Κέντρου, της Επιτροπής, εμπειρογνομόνων των κρατών μελών και διεθνών οργανισμών, καθώς και να θεσπίσει συστηματικές και μόνιμες ρυθμίσεις εργασίας εντός του Κέντρου, π.χ. μέσω αρμόδιων υπαλλήλων.

⁺ ΕΕ: να εισαχθεί στο κείμενο ο αριθμός του κανονισμού που περιλαμβάνεται στο έγγραφο PE-CONS 40/22 (2020/0322(COD)).

- (24) Η ειδική ομάδα της ΕΕ για την υγεία που θα αναπτυχθεί από το Κέντρο για να υποστηρίξει τις αντιδράσεις σε επιδημικές εξάρσεις ασθενειών που μπορούν να μεταφερθούν στην Ένωση ή να εξαπλωθούν εντός αυτής, θα πρέπει να είναι μόνιμη και να συνοδεύεται από πλαίσιο για την κινητοποίησή της. Επιπλέον, θα πρέπει να διευκολύνει τη συμμετοχή σε διεθνείς ομάδες αντίδρασης εμπειρογνομόνων της Ένωσης σε θέματα επιτόπιας αντίδρασης με σκοπό τη στήριξη του μηχανισμού πολιτικής προστασίας της Ένωσης και σε στενή συνεργασία με αυτόν. Το Κέντρο θα πρέπει να βελτιώνει τις δυνατότητες του προσωπικού του και εμπειρογνομόνων από τα κράτη μέλη και τις χώρες του ΕΟΧ, και από τις υποψήφιες χώρες και τους δυνητικούς υποψηφίους, καθώς και από τις χώρες της Ευρωπαϊκής Πολιτικής Γειτονίας και τις χώρες εταίρους που αναφέρονται στον κανονισμό (ΕΕ) 2021/947 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου¹, να συμμετέχουν ουσιαστικά σε επιτόπιες αποστολές και στη διαχείριση κρίσεων.
- (25) Οι εμπειρογνώμονες και τα ενδιαφερόμενα μέρη, συμπεριλαμβανομένων των οργανώσεων της κοινωνίας των πολιτών, θα πρέπει να συμμετέχουν και να συμβάλλουν στις συμβουλευτικές διεργασίες του Κέντρου. Θα πρέπει να διασφαλίζεται η συμμόρφωση με τους κανόνες περί διαφάνειας και σύγκρουσης συμφερόντων σε σχέση με τη συμμετοχή των ενδιαφερομένων.
- (26) Το Κέντρο θα πρέπει να συνεργάζεται στενά με αρμόδιους φορείς και διεθνείς οργανισμούς στον τομέα της δημόσιας υγείας, ιδίως με τον ΠΟΥ. Στη συνεργασία αυτή θα πρέπει να συνυπολογίζεται η ανάγκη να αποφεύγεται η αλληλεπικάλυψη των προσπαθειών.

¹ Κανονισμός (ΕΕ) 2021/947 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 9ης Ιουνίου 2021, για τη θέσπιση Μηχανισμού Γειτονίας, Ανάπτυξης και Διεθνούς Συνεργασίας — Παγκόσμια Ευρώπη, για την τροποποίηση και κατάργηση της απόφασης αριθ. 466/2014/ΕΕ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου και την κατάργηση του κανονισμού (ΕΕ) 2017/1601 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου και του κανονισμού (ΕΚ, Ευρατόμ) αριθ. 480/2009 του Συμβουλίου (ΕΕ L 209 της 14.6.2021, σ. 1).

- (27) Το Κέντρο θα πρέπει να ενημερώνει το ευρύ κοινό με αποτελεσματικό και διαφανή τρόπο σχετικά με τους τρέχοντες και τους αναδυόμενους κινδύνους για την υγεία. Οι επιστημονικές μελέτες του Κέντρου θα πρέπει να είναι προσβάσιμες.
- (28) Για να αξιολογείται 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.
- (29) Ο παρών κανονισμός δεν θα πρέπει να αναθέτει καμία ρυθμιστική εξουσία στο Κέντρο.
- (30) 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 εχεμύθεια.

- (31) Τα προσωπικά δεδομένα που αφορούν την υγεία θεωρούνται ευαίσθητα δεδομένα σύμφωνα με την ισχύουσα νομοθεσία της Ένωσης για την προστασία των δεδομένων και, ως εκ τούτου, απολαύουν υψηλότερου επιπέδου προστασίας. Κάθε επεξεργασία δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα δυνάμει του παρόντος κανονισμού από τα κράτη μέλη ή το Κέντρο υπόκειται στους κανονισμούς (ΕΕ) 2016/679¹ και (ΕΕ) 2018/1725² του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, αντίστοιχα, και στην οδηγία 2002/58/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου³. Οι πράξεις επεξεργασίας προσωπικών δεδομένων δυνάμει του παρόντος κανονισμού θα πρέπει να τηρούν τις αρχές προστασίας δεδομένων οι οποίες αφορούν τη νομιμότητα, την αντικειμενικότητα, τη διαφάνεια, τον περιορισμό του σκοπού, την ελαχιστοποίηση των δεδομένων, την ακρίβεια, τον περιορισμό της αποθήκευσης, την ακεραιότητα και την εμπιστευτικότητα. Όταν είναι δυνατόν, τα προσωπικά δεδομένα θα πρέπει να ανωνυμοποιούνται. Όταν η ανωνυμοποίηση δεν επιτρέπει την επίτευξη του συγκεκριμένου σκοπού της επεξεργασίας, τα προσωπικά δεδομένα θα πρέπει, ει δυνατόν, να ψευδωνυμοποιούνται. Σε περίπτωση συνεργασίας μεταξύ των υγειονομικών αρχών της Ένωσης και, τρίτων χωρών, του ΠΟΥ ή άλλων διεθνών οργανισμών, οι διαβιβάσεις δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα σε τρίτες χώρες ή διεθνείς οργανισμούς θα πρέπει πάντα να συμμορφώνονται με τους κανόνες που ορίζονται στον κανονισμό (ΕΕ) 2018/1725.

¹ Κανονισμός (ΕΕ) 2016/679 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 27ης Απριλίου 2016, για την προστασία των φυσικών προσώπων έναντι της επεξεργασίας των δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα και για την ελεύθερη κυκλοφορία των δεδομένων αυτών και την κατάργηση της οδηγίας 95/46/ΕΚ (Γενικός Κανονισμός για την Προστασία Δεδομένων) (ΕΕ L 119 της 4.5.2016, σ. 1).

² 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).

³ Οδηγία 2002/58/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 12ης Ιουλίου 2002, σχετικά με την επεξεργασία των δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα και την προστασία της ιδιωτικής ζωής στον τομέα των ηλεκτρονικών επικοινωνιών (οδηγία για την προστασία ιδιωτικής ζωής στις ηλεκτρονικές επικοινωνίες) (ΕΕ L 201 της 31.7.2002, σ. 37).

- (32) Προκειμένου να διασφαλιστούν ενιαίες προϋποθέσεις για την εφαρμογή του παρόντος κανονισμού όσον αφορά την ταχεία κινητοποίηση και ικανότητα ανταπόκρισης της ειδικής ομάδας της ΕΕ για την υγεία, θα πρέπει να ανατεθούν στην Επιτροπή εκτελεστικές αρμοδιότητες. Οι εν λόγω αρμοδιότητες θα πρέπει να ασκούνται σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΕ) αριθ. 182/2011 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου¹.
- (33) Δεδομένου ότι οι στόχοι του παρόντος κανονισμού, ήτοι η επέκταση της αποστολής και των καθηκόντων του Κέντρου, προκειμένου να ενισχυθεί η ικανότητα του Κέντρου να παρέχει την απαιτούμενη επιστημονική εμπειρογνώσια και να υποστηρίζει δράσεις για την καταπολέμηση σοβαρών διασυννοριακών απειλών κατά της υγείας στην Ένωση, δεν μπορούν να επιτευχθούν ικανοποιητικά από τα κράτη μέλη, μπορούν όμως, εξαιτίας της διασυννοριακής φύσης των απειλών κατά της υγείας και της ανάγκης για ταχεία, καλύτερα συντονισμένη και συνεκτική αντίδραση σε νέες αναδυόμενες απειλές κατά της υγείας, να επιτευχθούν καλύτερα σε επίπεδο Ένωσης, η Ένωση δύναται να λάβει μέτρα σύμφωνα με την αρχή της επικουρικότητας του άρθρου 5 της Συνθήκης για την Ευρωπαϊκή Ένωση. Σύμφωνα με την αρχή της αναλογικότητας όπως διατυπώνεται στο ίδιο άρθρο, ο παρών κανονισμός δεν υπερβαίνει τα απαιτούμενα για την επίτευξη των στόχων αυτών.
- (34) Συνεπώς, ο κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 851/2004 θα πρέπει να τροποποιηθεί αναλόγως,

ΕΞΕΔΩΣΑΝ ΤΟΝ ΠΑΡΟΝΤΑ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟ:

¹ Κανονισμός (ΕΕ) αριθ. 182/2011 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 16ης Φεβρουαρίου 2011, για τη θέσπιση κανόνων και γενικών αρχών σχετικά με τους τρόπους ελέγχου από τα κράτη μέλη της άσκησης των εκτελεστικών αρμοδιοτήτων από την Επιτροπή (ΕΕ L 55 της 28.2.2011, σ. 13).

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 θεσμικές επαφές με το Κέντρο, καθώς και τα εθνικά εστιακά σημεία και επιχειρησιακά σημεία επαφής που είναι υπεύθυνα για τη στρατηγική και επιχειρησιακή συνεργασία σε επιστημονικά και τεχνικά ζητήματα για συγκεκριμένες ομάδες νόσων και αρμοδιότητες στον τομέα της δημόσιας υγείας·
- 3) «ειδικό δίκτυο»: κάθε ειδικό δίκτυο για νόσους, συναφή ειδικά ζητήματα υγείας ή αρμοδιότητες στον τομέα της δημόσιας υγείας που υποστηρίζεται και συντονίζεται από το Κέντρο και αποσκοπεί στη διασφάλιση της συνεργασίας μεταξύ των αρμόδιων φορέων συντονισμού των κρατών μελών·

- 4) «μεταδοτική νόσος»: μεταδοτική νόσος όπως ορίζεται στο άρθρο 3 σημείο 3) του κανονισμού (ΕΕ) .../... του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου⁺*
- 5) «σοβαρή διασυννοριακή απειλή κατά της υγείας»: σοβαρή διασυννοριακή απειλή κατά της υγείας όπως ορίζεται στο άρθρο 3 σημείο 1) του κανονισμού (ΕΕ) .../...⁺⁺.
- 6) «επιδημιολογική επιτήρηση»: επιδημιολογική επιτήρηση όπως ορίζεται στο άρθρο 3 σημείο 5) του κανονισμού (ΕΕ) .../...⁺⁺.
- 7) «συναφή ειδικά ζητήματα υγείας»: συναφή ειδικά ζητήματα υγείας όπως αναφέρονται στο άρθρο 2 παράγραφος 1 στοιχείο α) σημείο ii) του κανονισμού (ΕΕ) .../...⁺⁺.
- 8) «παρακολούθηση»: παρακολούθηση όπως ορίζεται στο άρθρο 3 σημείο 6) του κανονισμού (ΕΕ) .../...⁺⁺.
- 9) «ικανότητα του συστήματος υγείας»: ικανότητα του συστήματος υγείας όπως ορίζεται στο άρθρο 3 σημείο 13) του κανονισμού (ΕΕ) .../...⁺⁺.

* Κανονισμός (ΕΕ) .../... του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της ..., σχετικά με τις σοβαρές διασυννοριακές απειλές για την υγεία και την κατάργηση της απόφασης αριθ. 1082/2013/ΕΕ (ΕΕ L ..., σ. ...).».

⁺ ΕΕ: να εισαχθεί στο κείμενο ο αριθμός του κανονισμού που περιλαμβάνεται στο έγγραφο PE-CONS 40/22 (2020/0322(COD)) και να συμπληρωθεί ο αριθμός, η ημερομηνία και η αναφορά ΕΕ του εν λόγω κανονισμού στην υποσημείωση.

⁺⁺ ΕΕ: να εισαχθεί στο κείμενο ο αριθμός του κανονισμού που περιλαμβάνεται στο έγγραφο PE-CONS 40/22 (2020/0322(COD)).

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

«Άρθρο 3

Αποστολή και αρμοδιότητες του Κέντρου

1. Για να ενισχυθεί η ικανότητα της Ένωσης και των κρατών μελών να προστατεύουν την υγεία του ανθρώπου με την πρόληψη και τον έλεγχο των μεταδοτικών νόσων στον άνθρωπο και των συναφών ειδικών ζητημάτων υγείας, η αποστολή του Κέντρου είναι ο εντοπισμός και η αξιολόγηση, τρεχουσών και αναδυόμενων απειλών για την ανθρώπινη υγεία από μεταδοτικές νόσους και συναφών ειδικών ζητημάτων υγείας, η γνωστοποίηση και, όταν κρίνεται σκόπιμο, η εξασφάλιση της παρουσίας των σχετικών πληροφοριών με εύκολα προσιτό τρόπο. Το Κέντρο ενεργεί σε συνεργασία με τους αρμόδιους φορείς των κρατών μελών ή με δική του πρωτοβουλία, μέσω ειδικού δικτύου. Στην αποστολή του Κέντρου περιλαμβάνεται επίσης η παροχή επιστημονικά τεκμηριωμένων συστάσεων και στήριξης όσον αφορά τον συντονισμό της αντίδρασης σε ενωσιακό και εθνικό επίπεδο, καθώς και σε διασυνοριακό διαπεριφερειακό και περιφερειακό επίπεδο, σε τέτοιες απειλές, κατά περίπτωση. Κατά την παροχή αυτών των συστάσεων, το Κέντρο, όταν χρειάζεται, συνεργάζεται με τα κράτη μέλη και λαμβάνει υπόψη τα υφιστάμενα εθνικά σχέδια διαχείρισης κρίσεων και τις συνθήκες που επικρατούν σε κάθε κράτος μέλος.

Σε περίπτωση επιδημικής έξαρσης νόσων άγνωστης προέλευσης που ενδέχεται να μεταφερθούν στην Ένωση ή να εξαπλωθούν εντός αυτής, το Κέντρο ενεργεί με ίδια πρωτοβουλία, μέχρις ότου καταστεί γνωστή η πηγή της έξαρσης. Σε περίπτωση επιδημικής έξαρσης η οποία είναι σαφές ότι δεν προκαλείται από μεταδοτική νόσο, το Κέντρο ενεργεί μόνο σε συνεργασία με τους αρμόδιους φορείς συντονισμού, και κατόπιν αιτήματός τους, και παρέχει εκτίμηση κινδύνου.

Για την εκπλήρωση της αποστολής του, το Κέντρο σέβεται τις αρμοδιότητες των κρατών μελών, της Επιτροπής και των άλλων οργάνων ή οργανισμών της Ένωσης, καθώς και τις αρμοδιότητες τρίτων χωρών και των διεθνών οργανισμών που δραστηριοποιούνται στον τομέα της δημόσιας υγείας, ιδίως του ΠΟΥ, ώστε να διασφαλίζεται ότι υπάρχει σφαιρικότητα, συνοχή, συμπληρωματικότητα και ότι οι δράσεις είναι συντονισμένες.

Το Κέντρο υποστηρίζει το έργο της επιτροπής υγειονομικής ασφάλειας (EYA), που συγκροτήθηκε με το άρθρο 4 του κανονισμού (ΕΕ) .../...⁺, του Συμβουλίου, των κρατών μελών και, κατά περίπτωση, άλλων δομών της Ένωσης, για την προώθηση της αποτελεσματικής συνοχής μεταξύ των αντίστοιχων δραστηριοτήτων τους και για τον συντονισμό των αντιδράσεων σε σοβαρές διασυνοριακές απειλές κατά της υγείας, στο πλαίσιο της εντολής του.

2. Το Κέντρο εκτελεί τα ακόλουθα καθήκοντα:

- α) αναζητεί, συλλέγει, συμπιλεί, αξιολογεί και διαδίδει τα σχετικά επιστημονικά και τεχνικά στοιχεία και πληροφορίες, χρησιμοποιώντας τις πλέον αποδοτικές τεχνολογίες, όπως, κατά περίπτωση, την τεχνητή νοημοσύνη, τηρουμένων των ευρωπαϊκών προτύπων όσον αφορά τις δεοντολογικές πτυχές·
- β) αναπτύσσει, σε στενή συνεργασία και διαβούλευση με τα κράτη μέλη, σχετικούς κοινούς δείκτες για τυποποιημένες διαδικασίες συλλογής δεδομένων και εκτιμήσεις κινδύνου·

⁺ ΕΕ: να εισαχθεί στο κείμενο ο αριθμός του κανονισμού που περιέχεται στο έγγραφο PE-CONS 40/22 (2020/0322(COD)).

- γ) παρέχει αναλύσεις, επιστημονικές και τεχνικές συμβουλές, γνωμοδοτήσεις, κατευθυντήριες γραμμές, επιστημονικά τεκμηριωμένες συστάσεις και υποστήριξη για δράσεις της Ένωσης και των κρατών μελών, για την πρόληψη και τον έλεγχο μεταδοτικών νόσων και συναφών ειδικών ζητημάτων υγείας, όπου περιλαμβάνονται εκτιμήσεις κινδύνου, πρόληψη, σχεδιασμός ετοιμότητας και αντίδρασης, ανάλυση επιδημιολογικών πληροφοριών, επιδημιολογική μοντελοποίηση, πρόγνωση και πρόβλεψη·
- δ) προωθεί και συντονίζει τη δικτύωση των φορέων, οργανισμών και εμπειρογνομόνων που δραστηριοποιούνται στην Ένωση 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 λειτουργεί ειδικά δίκτυα επιτήρησης, διασφαλίζοντας παράλληλα την πλήρη συμμόρφωση με τους κανόνες για τη διαφάνεια και τις συγκρούσεις συμφερόντων·
- ε) προωθεί και διευκολύνει την ανταλλαγή επιστημονικών και τεχνικών πληροφοριών και εμπειρογνωσίας και βέλτιστων πρακτικών, μεταξύ άλλων μέσω της κατάρτισης, μεταξύ κρατών μελών και άλλων οργανισμών και φορέων της Ένωσης·
- στ) παρακολουθεί, σε στενή συνεργασία με κράτη μέλη, την ικανότητα των συστημάτων υγείας τους και στηρίζει τη συλλογή στοιχείων σχετικά με την ικανότητα των υπηρεσιών υγείας τους στον βαθμό που απαιτείται για τη διαχείριση και την αντίδραση σε απειλές μεταδοτικών νόσων και συναφών ειδικών ζητημάτων υγείας, με βάση τους δείκτες ετοιμότητας που αναφέρονται στο άρθρο 5β παράγραφος 2 στοιχείο β) του παρόντος κανονισμού και τα στοιχεία που καθορίζονται στο άρθρο 7 παράγραφος 1 του κανονισμού (ΕΕ) .../...⁺.

⁺ ΕΕ: να εισαχθεί στο κείμενο ο αριθμός του κανονισμού που περιλαμβάνεται στο έγγραφο PE-CONS 40/22 (2020/0322(COD)).

- ζ) οργανώνει επιτόπιες επισκέψεις σε κράτη μέλη, κατά περίπτωση, σε στενή συνεργασία με τα ενδιαφερόμενα κράτη μέλη, για την παροχή πρόσθετης στήριξης σε δραστηριότητες πρόληψης, σχεδιασμού ετοιμότητας και αντίδρασης, όπως αναφέρεται στο άρθρο 5β·
- η) στηρίζει την παρακολούθηση σε εθνικό επίπεδο της αντίδρασης σε σοβαρές μεταδοτικές νόσους·
- θ) συμβάλλει στον καθορισμό προτεραιοτήτων όσον αφορά την έρευνα και στη διευκόλυνση της ανάπτυξης και εφαρμογής δράσεων χρηματοδοτούμενων από σχετικά προγράμματα και μέσα χρηματοδότησης της Ένωσης, συμπεριλαμβανομένης της εφαρμογής κοινών δράσεων στον τομέα της δημόσιας υγείας·
- ι) παρέχει, κατόπιν αιτήματος της Επιτροπής ή της ΕΥΑ, ή με δική του πρωτοβουλία, κατευθυντήριες γραμμές, συστάσεις και προτάσεις για συντονισμένη δράση όσον αφορά την επιτήρηση, την παρακολούθηση, τη διάγνωση και τη διαχείριση κρουσμάτων μεταδοτικών νόσων και συναφών ειδικών ζητημάτων υγείας, και παρέχει στήριξη στα επαγγελματικά δίκτυα για να βελτιώνουν τις κατευθυντήριες γραμμές για τη θεραπεία σε συνεργασία με σχετικούς οργανισμούς και ενώσεις, εθνικούς αρμόδιους φορείς και διεθνείς οργανισμούς όπως ο ΠΟΥ, αποφεύγοντας κάθε επικάλυψη των υφιστάμενων κατευθυντήριων γραμμών·

- ια) στηρίζει, για παράδειγμα μέσω της ειδικής ομάδας της ΕΕ για την υγεία που αναφέρεται στο άρθρο 11α, την αντίδραση σε επιδημίες και εξάρσεις στα κράτη μέλη, με βάση εμπεριστατωμένες γνώσεις για κάθε χώρα, και σε τρίτες χώρες σε συνεργασία με τον ΠΟΥ, συμπληρωματικά και σε στενό συντονισμό με άλλα μέσα αντιμετώπισης καταστάσεων έκτακτης ανάγκης, ειδικότερα τον μηχανισμό πολιτικής προστασίας της Ένωσης, και συναφή μέσα για τη δημιουργία αποθεμάτων ιατρικών αντιμέτρων·
 - ιβ) συμβάλλει στην ενίσχυση των ικανοτήτων ετοιμότητας στο πλαίσιο του ΔΥΚ, μεταξύ άλλων όσον αφορά την κατάρτιση, στα κράτη μέλη και σε τρίτες χώρες, ιδίως σε χώρες εταίρους, εξασφαλίζοντας παράλληλα ότι επιτυγχάνονται συνέργειες με το έργο του ΠΟΥ·
 - ιγ) παρέχει, κατόπιν αιτήματος της Επιτροπής ή της ΕΥΑ, ή με δική του πρωτοβουλία, έγκαιρα, προσιτά και τεκμηριωμένα μηνύματα επικοινωνίας στο κοινό, σε όλες τις επίσημες γλώσσες της Ένωσης, σχετικά με τις μεταδοτικές νόσους, τις απειλές που εγκυμονούν για την υγεία και τα σχετικά μέτρα πρόληψης και ελέγχου, με τον δέοντα σεβασμό των αρμοδιοτήτων των κρατών μελών.
3. Το Κέντρο, η Επιτροπή, τα σχετικά όργανα ή οργανισμοί της Ένωσης και τα κράτη μέλη συνεργάζονται με διαφάνεια για την προώθηση της αποτελεσματικής συνοχής και των συνεργειών μεταξύ των αντίστοιχων δραστηριοτήτων τους.».

3) Το άρθρο 4 αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«Άρθρο 4

Υποχρεώσεις κρατών μελών

Τα κράτη μέλη συντονίζονται και συνεργάζονται με το Κέντρο, όσον αφορά την αποστολή και τα καθήκοντα που καθορίζονται στο άρθρο 3, με τους εξής τρόπους:

- α) κοινοποιούν τακτικά στο Κέντρο, σύμφωνα με συμφωνημένα χρονοδιαγράμματα, ορισμούς κρουσμάτων, δείκτες, πρότυπα, πρωτόκολλα και διαδικασίες, δεδομένα σχετικά με την επιτήρηση μεταδοτικών νόσων, συναφών ειδικών ζητημάτων υγείας και λοιπών σοβαρών διασυνοριακών απειλών κατά της υγείας σύμφωνα με το άρθρο 13 του κανονισμού (ΕΕ) .../...⁺, και διαθέσιμα επιστημονικά και τεχνικά δεδομένα και πληροφορίες που χρειάζεται το Κέντρο για να εκπληρώσει την αποστολή του όπως αναφέρεται στο άρθρο 3 παράγραφος 2 στοιχείο ε) του παρόντος κανονισμού, συμπεριλαμβανομένων σχετικών δεδομένων για την ικανότητα των συστημάτων υγείας ως προς την ετοιμότητα σε περιπτώσεις κρίσεων για τον εντοπισμό, την πρόληψη, την αντίδραση σε εξάρσεις 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 έγκαιρης προειδοποίησης και αντίδρασης (EWRS) που προβλέπεται δυνάμει του άρθρου 18 του κανονισμού (ΕΕ) .../...⁺, και γνωστοποιούν αμέσως τα ληφθέντα μέτρα αντίδρασης, καθώς και κάθε σχετική πληροφορία που είναι χρήσιμη για τον συντονισμό της αντίδρασης, όπως αναφέρεται στο άρθρο 21 του εν λόγω κανονισμού·

⁺ ΕΕ: να εισαχθεί στο κείμενο ο αριθμός του κανονισμού που περιλαμβάνεται στο έγγραφο PE-CONS 40/22 (2020/0322(COD)).

- γ) προσδιορίζουν, εντός του πεδίου αποστολής του Κέντρου, τους αρμόδιους φορείς και τους εμπειρογνώμονες και οργανισμούς στον τομέα της δημόσιας υγείας που θα μπορούσαν να είναι διαθέσιμοι για να υποστηρίξουν την αντίδραση της Ένωσης σε σοβαρές διασυνοριακές απειλές κατά της υγείας, π.χ. με τη διενέργεια αποστολών σε κράτη μέλη, διασυνοριακές περιφέρειες και τρίτες χώρες σε συνεργασία με τον ΠΟΥ, προκειμένου να παρέχουν συμβουλές εμπειρογνομόνων και να διεξάγουν επιτόπιες έρευνες σε περίπτωση συρροής κρουσμάτων ή επιδημικής έξαρσης·
- δ) καταρτίζουν εθνικά σχέδια πρόληψης, ετοιμότητας και αντίδρασης σύμφωνα με το άρθρο 6 του κανονισμού (ΕΕ) .../...⁺ και υποβάλλουν εκθέσεις σχετικά με τον σχεδιασμό πρόληψης, ετοιμότητας και αντίδρασης και την εφαρμογή σε εθνικό επίπεδο σύμφωνα με το άρθρο 7 του εν λόγω κανονισμού·
- ε) διευκολύνουν την ψηφιοποίηση της συλλογής δεδομένων και τη διαδικασία μετάδοσης δεδομένων μεταξύ των εθνικών και των ευρωπαϊκών συστημάτων επιδημιολογικής επιτήρησης για την έγκαιρη παροχή των αναγκαίων πληροφοριών· και
- στ) ενημερώνουν το Κέντρο για κάθε καθυστέρηση στην τήρηση των χρονοδιαγραμμάτων που αναφέρονται στο στοιχείο α).».

⁺ ΕΕ: να εισαχθεί στο κείμενο ο αριθμός του κανονισμού που περιλαμβάνεται στο έγγραφο PE-CONS 40/22 (2020/0322(COD)).

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

«Άρθρο 5

Λειτουργία ειδικών δικτύων και δραστηριότητες δικτύωσης

1. Το Κέντρο υποστηρίζει και συνεχώς αναπτύσσει τις δραστηριότητες δικτύωσης αρμόδιων φορέων με την παροχή συντονισμού και επιστημονικής και τεχνικής εμπειρογνώσις στην Επιτροπή και στα κράτη μέλη και με τη λειτουργία ειδικών δικτύων.
2. Το Κέντρο διασφαλίζει την ολοκληρωμένη λειτουργία του δικτύου για την επιδημιολογική επιτήρηση που αναφέρεται στο άρθρο 13 παράγραφος 1 του κανονισμού (ΕΕ) .../...⁺, την επιτήρηση περιβαλλοντικών κινδύνων που σχετίζονται με την υγεία όπως αναφέρονται στο άρθρο 2 παράγραφος 1 στοιχείο γ) του εν λόγω κανονισμού, και την ολοκληρωμένη λειτουργία δικτύου εργαστηρίων αναφοράς της ΕΕ που αναφέρονται στο άρθρο 15 του εν λόγω κανονισμού.

⁺ ΕΕ: να εισαχθεί στο κείμενο ο αριθμός του κανονισμού που περιλαμβάνεται στο έγγραφο PE-CONS 40/22 (2020/0322(COD)).

Ειδικότερα:

- α) διασφαλίζει τη συνεχή ανάπτυξη αυτοματοποιημένων ψηφιακών πλατφορμών και εφαρμογών, συμπεριλαμβανομένης της ψηφιακής πλατφόρμας επιτήρησης που θεσπίστηκε δυνάμει του άρθρου 14 του κανονισμού (ΕΕ) .../...⁺, που υπόκειται σε ανθρώπινη εποπτεία, υποστηρίζει την επιδημιολογική επιτήρηση σε επίπεδο Ένωσης, και στηρίζει τα κράτη μέλη με επιστημονικά και τεχνικά δεδομένα και συμβουλές για τη δημιουργία ολοκληρωμένων συστημάτων επιτήρησης που καθιστούν δυνατή την σε πραγματικό χρόνο επιτήρηση για ετοιμότητα, όταν είναι σκόπιμο και εφικτό, αξιοποιώντας υφιστάμενες υποδομές και υπηρεσίες διαστήματος της Ένωσης·
- β) παρέχει διασφάλιση της ποιότητας με την παρακολούθηση και την αξιολόγηση των δραστηριοτήτων της επιδημιολογικής επιτήρησης των ειδικών δικτύων επιτήρησης ώστε να διασφαλίζεται η βέλτιστη λειτουργία τους, μεταξύ άλλων με την ανάπτυξη προτύπων επιτήρησης και την παρακολούθηση της πληρότητας των δεδομένων και των δεικτών·
- γ) συντηρεί τις βάσεις δεδομένων επιδημιολογικής επιτήρησης, συντονίζεται με φορείς φιλοξενίας άλλων σχετικών βάσεων δεδομένων και μεριμνά για την εναρμόνιση διαδικασιών συλλογής και μοντελοποίησης δεδομένων, προκειμένου να παράγονται συγκρίσιμα δεδομένα στο σύνολο της Ένωσης· κατά την εκτέλεση των εν λόγω καθηκόντων του, το Κέντρο ελαχιστοποιεί τους κινδύνους που ενδέχεται να προκύψουν από τη μεταφορά ανακριβών, ελλιπών ή διφορούμενων δεδομένων από μία βάση δεδομένων σε άλλη, και θεσπίζει αξιόπιστες διαδικασίες για τον έλεγχο της ποιότητας των δεδομένων·

⁺ ΕΕ: να εισαχθεί στο κείμενο ο αριθμός του κανονισμού που περιλαμβάνεται στο έγγραφο PE-CONS 40/22 (2020/0322(COD)).

- δ) κοινοποιεί τα αποτελέσματα της ανάλυσης δεδομένων στην Επιτροπή, στην ΕΥΑ και στα κράτη μέλη, καθιστά τις βάσεις δεδομένων προσβάσιμες και εύχρηστες για τα κράτη μέλη ώστε να υποστηρίζεται η εθνική χάραξη πολιτικής και η διμερής και πολυμερής συνεργασία μεταξύ κρατών μελών, και προτείνει μηνύματα επικοινωνίας στα κράτη μέλη προς ενημέρωση του κοινού·
- ε) προωθεί και υποστηρίζει εναρμονισμένες και εξορθολογισμένες μεθόδους λειτουργίας για την επιδημιολογική επιτήρηση σε συνεργασία με τους αρμόδιους φορείς·
- στ) διασφαλίζει τη διαλειτουργικότητα αυτοματοποιημένων εφαρμογών και άλλων ψηφιακών εργαλείων που υποστηρίζουν διασυνοριακές δραστηριότητες στον τομέα της δημόσιας υγείας, μεταξύ άλλων για εφαρμογές ιχνηλάτησης επαφών και προειδοποίησης, που αναπτύσσονται σε ενωσιακό ή εθνικό επίπεδο σε στενή συνεργασία με τα κράτη μέλη·
- 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 αξιοποιεί άλλα σχετικά δεδομένα, για παράδειγμα περιβαλλοντικούς παράγοντες ή φαινόμενα που ενδέχεται να έχουν σοβαρές επιπτώσεις στην υγεία σε ενωσιακό ή διασυνοριακό διαπεριφερειακό επίπεδο, ή κοινωνικοοικονομικούς παράγοντες κινδύνου, μεταξύ άλλων, εάν είναι χρήσιμο για την αποτελεσματικότερη εκπλήρωση της αποστολής του Κέντρου.

Οι ψηφιακές πλατφόρμες και εφαρμογές που αναφέρονται στο δεύτερο εδάφιο στοιχείο α) υλοποιούνται με τεχνολογίες που ενισχύουν την προστασία της ιδιωτικότητας, λαμβάνοντας υπόψη την εξέλιξη της τεχνολογίας.

3. 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 σε συνεργασία με τον ΠΟΥ, 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 διασυνοριακές απειλές κατά της υγείας που αναφέρονται στο άρθρο 2 παράγραφος 1 στοιχείο α) σημεία i) και ii) του κανονισμού (ΕΕ) .../...⁺, συμπεριλαμβανομένων απειλών κατά ουσιών ανθρώπινης προέλευσης, 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 δοθεί αιτιολόγηση δράσης για τη δημόσια υγεία·
 - γ) στηρίζει τα εθνικά εργαστήρια αναφοράς που αναφέρονται στο άρθρο 15 του κανονισμού (ΕΕ) .../...⁺ κατά την εφαρμογή των εξωτερικών συστημάτων ελέγχου της ποιότητας, συμπεριλαμβανομένων επαγγελματικών συστημάτων εξετάσεων·
 - δ) συνεισφέρει στην αξιολόγηση και παρακολούθηση προγραμμάτων πρόληψης και ελέγχου μεταδοτικών νόσων, προκειμένου να παρέχει στοιχεία για επιστημονικά τεκμηριωμένες συστάσεις με σκοπό την ενίσχυση και βελτίωση των προγραμμάτων αυτών σε ενωσιακό και εθνικό επίπεδο·

⁺ ΕΕ: να εισαχθεί στο κείμενο ο αριθμός του κανονισμού που περιλαμβάνεται στο έγγραφο PE-CONS 40/22 (2020/0322(COD)).

- ε) παρακολουθεί και αξιολογεί την ικανότητα των συστημάτων υγείας όσον αφορά τη διάγνωση, πρόληψη και θεραπεία σοβαρών μεταδοτικών νόσων, καθώς και την ανθεκτικότητα των εθνικών συστημάτων υγείας σε περίπτωση επιδημικής έξαρσης σοβαρών νόσων, βάσει των δεικτών ετοιμότητας που αναφέρονται στο άρθρο 5β παράγραφος 2 στοιχείο β)·
- στ) προσδιορίζει ομάδες κινδύνου του πληθυσμού οι οποίες έχουν ανάγκη από μέτρα στοχευμένης πρόληψης και αντίδρασης, και στηρίζει τα κράτη μέλη ώστε να εξασφαλίζουν ότι τα μέτρα αυτά στοχεύουν επίσης άτομα με αναπηρία·
- ζ) συνεισφέρει στην εκτίμηση της επιβάρυνσης λόγω των μεταδοτικών νόσων, όπως σε σχέση με τον επιπολασμό και τις κλινικές επιπλοκές των νόσων, τη νοσηλεία και τη θνησιμότητα, χρησιμοποιώντας, μεταξύ άλλων ειδών δεδομένων, στρωματοποιημένα δεδομένα ανά ηλικία, φύλο, αναπηρία και άλλα στοιχεία, αν είναι διαθέσιμα·
- η) διενεργεί επιδημιολογική μοντελοποίηση, πρόγνωση και ανάπτυξη σεναρίων αντίδρασης και συντονίζει τις προσπάθειες αυτές με σκοπό την ανταλλαγή βέλτιστων πρακτικών, τη βελτίωση της ικανότητας μοντελοποίησης σε ολόκληρη την Ένωση και τη διασφάλιση της διεθνούς συνεργασίας· και

- θ) προσδιορίζει παράγοντες κινδύνου για τη μετάδοση νόσου και τη συνδεόμενη με τη νόσο επιβάρυνση, παρέχει ανάλυση της συσχέτισης μεταξύ της μετάδοσης της νόσου, αφενός, και κοινωνικών, οικονομικών, κλιματικών και περιβαλλοντικών παραγόντων κινδύνου, αφετέρου, ακολουθώντας την προσέγγιση «Μία υγεία» για τις ζωοανθρωπονόσους, τις τροφιμογενείς και υδατογενείς νόσους και άλλες σχετικές νόσους και ειδικά ζητήματα υγείας, και προσδιορίζει τις ομάδες του πληθυσμού που διατρέχουν τον μεγαλύτερο κίνδυνο, συμπεριλαμβανομένης της συσχέτισης της συχνότητας εμφάνισης και της σοβαρότητας της νόσου με κοινωνικούς και περιβαλλοντικούς παράγοντες, και καθορίζει ερευνητικές προτεραιότητες και ανάγκες.
4. Κάθε κράτος μέλος ορίζει αρμόδιο φορέα συντονισμού και ορίζει επίσης εθνικό συντονιστή, εθνικά εστιακά σημεία και επιχειρησιακά σημεία επαφής, όπως απαιτείται, για αρμοδιότητες στον τομέα της δημόσιας υγείας, μεταξύ των οποίων για την επιδημιολογική επιτήρηση, και για διάφορες ομάδες νόσων και μεμονωμένες νόσους, καθώς και για την υποστήριξη της ετοιμότητας και αντίδρασης.

Τα εθνικά εστιακά σημεία δημιουργούν δίκτυα τα οποία παρέχουν επιστημονικές και τεχνικές συμβουλές στο Κέντρο.

Τα εθνικά εστιακά σημεία και επιχειρησιακά σημεία επαφής 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 στο Κέντρο εθνικών δεδομένων επιτήρησης καθώς και η υποβολή προτάσεων σχετικά με την πρόληψη και τον έλεγχο μεταδοτικών νόσων.

Τα κράτη μέλη κοινοποιούν στο Κέντρο και στα άλλα κράτη μέλη τα στοιχεία των ορισθέντων που προβλέπονται στην παρούσα παράγραφο καθώς και οποιαδήποτε αλλαγή τους.

5. Το Κέντρο συνεργάζεται με τους αρμόδιους φορείς, ιδίως για τη διενέργεια προπαρασκευαστικών εργασιών με σκοπό την έκδοση επιστημονικών γνωμοδοτήσεων, την παροχή επιστημονικής και τεχνικής υποστήριξης, τη συλλογή συγκρίσιμων δεδομένων βάσει κοινών μορφότυπων για ευχερέστερη συγκέντρωση, και τον προσδιορισμό των αναδυόμενων απειλών για την υγεία.
6. Το Κέντρο διασφαλίζει τη λειτουργία και τον συντονισμό του δικτύου των εργαστηρίων αναφοράς της ΕΕ που αναφέρεται στο άρθρο 15 του κανονισμού (ΕΕ) .../...⁺, για τους σκοπούς της διάγνωσης, του εντοπισμού, της ταυτοποίησης, της γενετικής αλληλούχισης και του χαρακτηρισμού μολυσματικών παραγόντων που ενδέχεται να αποτελέσουν απειλή για τη δημόσια υγεία.
7. Το Κέντρο παρέχει επιστημονική και τεχνική υποστήριξη, προκειμένου να βοηθήσει τα κράτη μέλη να αναπτύξουν τις ικανότητές τους όσον αφορά τον εντοπισμό και την αλληλούχιση, ιδίως εκείνα τα κράτη μέλη που δεν διαθέτουν επαρκείς ικανότητες.
8. Το Κέντρο, μέσω της ενθάρρυνσης της συνεργασίας μεταξύ εμπειρογνομόνων 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 συστημάτων διασφάλισης της ποιότητας.

⁺ ΕΕ: να εισαχθεί στο κείμενο ο αριθμός του κανονισμού που περιλαμβάνεται στο έγγραφο PE-CONS 40/22 (2020/0322(COD)).

9. Το Κέντρο διασφαλίζει τη λειτουργία και τον συντονισμό του δικτύου υπηρεσιών των κρατών μελών που υποστηρίζουν τη χρήση ουσιών ανθρώπινης προέλευσης, προκειμένου να συμβάλει στη διασφάλιση της μικροβιολογικής ασφάλειας των ουσιών αυτών, με την παρακολούθηση, την αξιολόγηση και την παροχή συνδρομής για την αντιμετώπιση συναφών επιδημικών εξάρσεων νόσων που ενδέχεται να αποτελέσουν σοβαρή διασυννοριακή απειλή για την υγεία, και για την προφύλαξη των ασθενών που χρειάζονται τέτοιες ουσίες.».

5) Παρεμβάλλεται το ακόλουθο άρθρο:

«Άρθρο 5α

Πρόληψη μεταδοτικών νόσων

1. Το Κέντρο παρέχει στα κράτη μέλη υποστήριξη για την ενίσχυση των ικανοτήτων τους όσον αφορά την πρόληψη και τον έλεγχο των μεταδοτικών νόσων, καθώς και για τη βελτίωση και διευκόλυνση της διαδικασίας συλλογής δεδομένων με διαλειτουργική ανταλλαγή δεδομένων.
2. Σε στενή συνεργασία με τα κράτη μέλη, τον Ευρωπαϊκό Οργανισμό Φαρμάκων (EMA) και άλλα αρμόδια όργανα και οργανισμούς της Ένωσης, καθώς και με διεθνείς οργανισμούς, το Κέντρο αναπτύσσει ένα πλαίσιο για την πρόληψη μεταδοτικών νόσων και συναφών ειδικών ζητημάτων υγείας, όπου περιλαμβάνονται κοινωνικοοικονομικοί παράγοντες κινδύνου, οι ασθένειες που προλαμβάνονται με εμβολιασμό, η μικροβιακή αντοχή, η προώθηση της υγείας, η αγωγή σε θέματα υγείας, οι στοιχειώδεις γνώσεις σε θέματα υγείας και η αλλαγή συμπεριφορών.

3. Το Κέντρο μπορεί να παρέχει κατευθυντήριες γραμμές για τη δημιουργία προγραμμάτων πρόληψης και ελέγχου μεταδοτικών νόσων. Αξιολογεί και παρακολουθεί τα εν λόγω προγράμματα προκειμένου να παρέχει στοιχεία για επιστημονικά τεκμηριωμένες συστάσεις με σκοπό τον συντονισμό, την ενίσχυση και τη βελτίωση των εν λόγω προγραμμάτων σε εθνικό, διασυνοριακό διαπεριφερειακό και ενωσιακό επίπεδο, και, κατά περίπτωση, σε διεθνές επίπεδο.
4. Το Κέντρο παρακολουθεί το επίπεδο της εμβολιαστικής κάλυψης όσον αφορά τις σοβαρές μεταδοτικές νόσους σε κάθε κράτος μέλος, λαμβάνοντας υπόψη τις ιδιαιτερότητες των εθνικών και περιφερειακών προγραμμάτων εμβολιασμού.
5. Το Κέντρο συντονίζει ανεξάρτητες μελέτες παρακολούθησης της αποτελεσματικότητας και ασφάλειας των εμβολίων, μετά τη διάθεση στην αγορά, και συλλέγει νέες πληροφορίες, χρησιμοποιεί τα σχετικά δεδομένα που συλλέγονται από αρμόδιους φορείς, ή και τα δύο. Το συγκεκριμένο έργο διεκπεραιώνεται από κοινού με τον EMA και κυρίως μέσω μιας νέας πλατφόρμας παρακολούθησης εμβολίων.».

6) Παρεμβάλλεται το ακόλουθο άρθρο:

«Άρθρο 5β

Πρόληψη, σχεδιασμός ετοιμότητας και αντίδρασης

1. Το Κέντρο παρέχει επιστημονικά τεκμηριωμένες συστάσεις και επιστημονική και τεχνική εμπειρογνωσία στα κράτη μέλη και στην Επιτροπή, σε συνεργασία με αρμόδια όργανα και οργανισμούς της Ένωσης, διεθνείς οργανισμούς και, κατά περίπτωση, εκπροσώπους της κοινωνίας των πολιτών όπως εκπρόσωποι οργανώσεων ασθενών και οργανισμών δημόσιας υγείας, σύμφωνα με κατάλληλες ρυθμίσεις συνεργασίας που καθορίζονται με την Επιτροπή στον τομέα της πρόληψης, του σχεδιασμού ετοιμότητας και αντίδρασης.
2. Το Κέντρο, σε στενή συνεργασία με τα κράτη μέλη και την Επιτροπή:
 - α) με την επιφύλαξη των αρμοδιοτήτων των κρατών μελών στον τομέα της πρόληψης, του σχεδιασμού ετοιμότητας και αντίδρασης, συμβάλλει στην ανάπτυξη, την τακτική επανεξέταση και την αναπροσαρμογή πλαισίων για εθνικά σχέδια ετοιμότητας και σχεδίων ετοιμότητας για συγκεκριμένες απειλές για έγκριση από την ΕΥΑ, και στην ανάπτυξη, την τακτική επανεξέταση και την αναπροσαρμογή του ενωσιακού σχεδίου πρόληψης, ετοιμότητας και αντίδρασης σύμφωνα με το άρθρο 5 του κανονισμού (ΕΕ) .../...⁺

⁺ ΕΕ: να εισαχθεί στο κείμενο ο αριθμός του κανονισμού που περιλαμβάνεται στο έγγραφο PE-CONS 40/22 (2020/0322(COD)).

- β) αναπτύσσει πλαίσια ετοιμότητας, παρακολούθησης και αξιολόγησης, και δείκτες ετοιμότητας βάσει του ΔΥΚ, σε συνεργασία με τον ΠΟΥ, τα οποία πλαίσια και δείκτες πρόκειται να συζητηθούν στο πλαίσιο της ΕΥΑ·
- γ) διευκολύνει την αυτοαξιολόγηση από τα κράτη μέλη του σχεδιασμού πρόληψης, ετοιμότητας και αντίδρασης και την εξωτερική αξιολόγηση, κατόπιν αποδοχής του οικείου κράτους μέλους και κατά τρόπο συμπληρωματικό προς τον ΔΥΚ, και συμβάλλει στις δραστηριότητες που αναφέρονται στα άρθρα 7 και 8 του κανονισμού (ΕΕ) .../...⁺.
- δ) διασφαλίζει την αξιολόγηση των ελλείψεων στην ετοιμότητα και την παροχή στοχευμένης υποστήριξης στα κράτη μέλη και, κατόπιν αιτήματός τους και σε συνεργασία με τον ΠΟΥ, σε τρίτες χώρες που συνάπτουν συμφωνίες με την Ένωση σύμφωνα με το άρθρο 30·
- ε) αναπτύσσει διαδικασίες, ασκήσεις προσομοίωσης ακραίων καταστάσεων, επισκοπήσεις κατά τη διάρκεια και μετά την κινητοποίηση και υποστηρίζει και συμπληρώνει τα κράτη μέλη στις εν λόγω δραστηριότητες, οργανώνει δε πρόσθετες δράσεις για την κάλυψη ελλείψεων που διαπιστώνονται ως προς την ικανότητα και τις δυνατότητες ετοιμότητας·
- στ) αναπτύσσει και υποστηρίζει ειδικές δραστηριότητες ετοιμότητας οι οποίες καλύπτουν, μεταξύ άλλων, τις ασθένειες που προλαμβάνονται με εμβολιασμό, τη μικροβιακή αντοχή, την εργαστηριακή ικανότητα και τη βιοπροφύλαξη, με βάση διαπιστωθείσες ελλείψεις ή κατόπιν αιτήματος των κρατών μελών ή της Επιτροπής·

⁺ ΕΕ: να εισαχθεί στο κείμενο ο αριθμός του κανονισμού που περιλαμβάνεται στο έγγραφο PE-CONS 40/22 (2020/0322(COD)).

- ζ) υποστηρίζει την ενσωμάτωση της ερευνητικής ετοιμότητας στα σχέδια πρόληψης, ετοιμότητας και αντίδρασης·
- η) υποστηρίζει και συμπληρώνει πρόσθετες στοχευμένες δραστηριότητες σε σχέση με τις ομάδες κινδύνου και την ετοιμότητα της κοινότητας·
- θ) με βάση τους δείκτες που αναφέρονται στο άρθρο 3 παράγραφος 2 στοιχείο β) και στο στοιχείο β) του παρόντος εδαφίου, και σε στενή συνεργασία με τα κράτη μέλη, παρακολουθεί την ικανότητα των συστημάτων υγείας των κρατών μελών όσον αφορά τον εντοπισμό, την πρόληψη, την αντιμετώπιση επιδημικών εξάρσεων μεταδοτικών νόσων και την ανάκαμψη από αυτές, διαπιστώνει ελλείψεις και παρέχει επιστημονικά τεκμηριωμένες συστάσεις για την ενίσχυση των συστημάτων υγείας, οι οποίες θα εφαρμόζονται με την υποστήριξη της Ένωσης, κατά περίπτωση·
- ι) ενισχύει την ικανότητα μοντελοποίησης, πρόγνωσης και πρόβλεψης του Κέντρου· και
- ια) διατηρεί μηχανισμό τακτικών αποσπάσεων εμπειρογνομόνων μεταξύ του Κέντρου, της Επιτροπής, των κρατών μελών και διεθνών οργανισμών, συμπεριλαμβανομένης ειδικής ομάδας της ΕΕ για την υγεία, που υποστηρίζει τις δραστηριότητες που αναφέρονται στα στοιχεία δ), στ), η) και θ) του παρόντος εδαφίου και στο άρθρο 5α παράγραφος 1.

Ο μηχανισμός αποσπάσεων που αναφέρεται στο πρώτο εδάφιο του στοιχείου ια) συμβάλλει στην ενίσχυση της επιχειρησιακής διεπαφής μεταξύ του Κέντρου και των κρατών μελών.».

7) Το άρθρο 6 τροποποιείται ως εξής:

α) προστίθεται η ακόλουθη παράγραφος:

«1α. Το Κέντρο παρέχει συγκεκριμένες αναλύσεις και ανεξάρτητες επιστημονικά τεκμηριωμένες συστάσεις για δράσεις πρόληψης και ελέγχου μεταδοτικών νόσων και άλλων σοβαρών διασυνωριακών απειλών κατά της υγείας, με δική του πρωτοβουλία ή κατόπιν αιτήματος της Επιτροπής ή των κρατών μελών μέσω της ΕΥΑ.»

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 έρευνας και υγείας της Επιτροπής, των κρατών μελών, της Ένωσης ή του ΠΟΥ στους τομείς της έρευνας και της υγείας, καθώς και με άλλα συναφή προγράμματα, και ενεργεί ως σύνδεσμος μεταξύ των τομέων της δημόσιας υγείας και της έρευνας.

Για την προώθηση και τη δρομολόγηση των μελετών που αναφέρονται στο πρώτο εδάφιο, το Κέντρο ζητεί πρόσβαση σε δεδομένα υγείας που διατίθενται ή ανταλλάσσονται μέσω ψηφιακών υποδομών και εφαρμογών, ώστε τα εν λόγω δεδομένα υγείας να μπορούν να χρησιμοποιηθούν για σκοπούς υγειονομικής περίθαλψης, έρευνας στον τομέα της υγείας, χάραξης πολιτικής και για κανονιστικούς σκοπούς που συνδέονται με τη δημόσια υγεία.

Για τους σκοπούς των μελετών που αναφέρονται στο πρώτο εδάφιο, το Κέντρο χρησιμοποιεί επίσης άλλα σχετικά δεδομένα, για παράδειγμα περιβαλλοντικούς και κοινωνικοοικονομικούς παράγοντες.

3α. Το Κέντρο μπορεί να χρησιμοποιεί τους δικούς του πόρους, καθώς και εργαστήρια αναφοράς για να διεξάγει επιτόπιες έρευνες, να συλλέγει και να αναλύει τα δεδομένα, για τους σκοπούς βοήθειας προς τους αρμόδιους εθνικούς φορείς στη συλλογή αξιόπιστων δεδομένων.»

γ) η παράγραφος 4 αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«4. Το Κέντρο διαβουλεύεται με την ΕΥΑ, την Επιτροπή και άλλα αρμόδια όργανα και οργανισμούς της Ένωσης σχετικά με τον προγραμματισμό και τη θέσπιση προτεραιοτήτων όσον αφορά την έρευνα και τις μελέτες για τη δημόσια υγεία, λαμβάνοντας υπόψη τη γνώμη του συμβουλευτικού σώματος.»

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, της ΕΥΑ ή του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων· 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 οικείο ενδιαφέρον που παρουσιάζει αυτό για την Ένωση και να συνοδεύονται από επαρκείς συμπληρωματικές σχετικές πληροφορίες. Εφόσον είναι αναγκαίο, εάν οι επιστημονικές γνώμες επικεντρώνονται σε συγκεκριμένο κράτος μέλος, το εκάστοτε κράτος μέλος έχει τη δυνατότητα να συνεισφέρει με εμπειρογνωμοσύνη.
3. Το Κέντρο διασφαλίζει ότι έχει την ικανότητα να προβλέπει και να αντιδρά γρήγορα προκειμένου να εκδίδει επιστημονικές γνώμες εντός αμοιβαίως συμπεφωνημένης προθεσμίας. Οι επιστημονικές γνώμες του Κέντρου είναι προσβάσιμες και λειτουργικές για τους υπεύθυνους χάραξης πολιτικής.
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 να προτείνει την τροποποίηση του αιτήματος σε διαβούλευση με το θεσμικό όργανο, επιτροπή, οργανισμό ή κράτος μέλος που το υπέβαλε. Εάν το αίτημα απορριφθεί, το Κέντρο γνωστοποιεί τους λόγους της απόρριψης στο θεσμικό όργανο, επιτροπή, οργανισμό ή κράτος μέλος που υπέβαλε το αίτημα.
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, επιτροπή, οργανισμό ή 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 τους κανόνες διαφάνειας για τη δημοσίευση της επιστημονικής γνώμης.».

9) Το άρθρο 8 αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«Άρθρο 8

Λειτουργία του συστήματος έγκαιρης προειδοποίησης και αντίδρασης

1. Το Κέντρο υποστηρίζει και βοηθά την Επιτροπή διαχειριζόμενο τη λειτουργία του EWRS σύμφωνα με το άρθρο 18 του κανονισμού (ΕΕ) .../...⁺ και εξασφαλίζοντας, από κοινού με τα κράτη μέλη, την ικανότητα να ανταποκρίνεται σε απειλές για την υγεία συντονισμένα και έγκαιρα.
2. Το Κέντρο:
 - α) αναλύει το περιεχόμενο των μηνυμάτων που λαμβάνει μέσω του EWRS·
 - β) παρέχει πληροφορίες, τεχνογνωσία, συμβουλές, κατάρτιση και εκτιμήσεις κινδύνου στα κράτη μέλη και στην Επιτροπή· και
 - γ) διασφαλίζει ότι το EWRS είναι πραγματικά και αποτελεσματικά συνδεδεμένο με άλλα συστήματα συναγερμού της Ένωσης.

⁺ ΕΕ: να εισαχθεί στο κείμενο ο αριθμός του κανονισμού που περιλαμβάνεται στο έγγραφο PE-CONS 40/22 (2020/0322(COD)).

3. Το Κέντρο συνεργάζεται με την Επιτροπή, την EYA και τα κράτη μέλη για τη βελτίωση της υποβολής σχετικών δεδομένων μέσω του EWRS, με στόχο την προώθηση της ψηφιοποίησης της διαδικασίας και την ενσωμάτωσή της στα εθνικά συστήματα επιτήρησης.
4. Το Κέντρο συνεργάζεται με την Επιτροπή και την EYA για τη συνεχή επικαιροποίηση του EWRS, μεταξύ άλλων για τη χρήση σύγχρονων τεχνολογιών όπως ψηφιακές εφαρμογές κινητών συσκευών, τεχνητή νοημοσύνη και εκπόνηση μοντέλων και προσομοίωση με τη βοήθεια υπολογιστή, ή άλλες τεχνολογίες για εφαρμογές αυτοματοποιημένης ιχνηλάτησης επαφών και προειδοποίησης, αξιοποιώντας τις τεχνολογίες ιχνηλάτησης επαφών που έχουν αναπτυχθεί από τα κράτη μέλη, και για τον καθορισμό των λειτουργικών απαιτήσεων του EWRS.
5. Το Κέντρο συνεργάζεται με την Επιτροπή, την EYA και το δίκτυο eHealth και αρμόδιους εμπειρογνώμονες στα κράτη μέλη με σκοπό τον περαιτέρω καθορισμό των λειτουργικών απαιτήσεων για εφαρμογές ιχνηλάτησης επαφών και προειδοποίησης ή, εφόσον είναι αναγκαίο, άλλα ψηφιακά εργαλεία, και της διαλειτουργικότητάς τους, λαμβάνοντας υπόψη τις υφιστάμενες υποδομές και υπηρεσίες, όπως τις υπηρεσίες γεωεντοπισμού που παρέχει το διαστημικό πρόγραμμα της ΕΕ.
6. Το Κέντρο είναι υπεύθυνο για τη διασφάλιση της νομιμότητας, της προστασίας και της εμπιστευτικότητας των πράξεων επεξεργασίας δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα που διενεργούνται στο EWRS και στο πλαίσιο της διαλειτουργικότητας των εφαρμογών ιχνηλάτησης επαφών και προειδοποίησης ή, εφόσον είναι αναγκαίο, άλλων ψηφιακών εργαλείων, σύμφωνα με τα άρθρα 33 και 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) Παρεμβάλλεται το ακόλουθο άρθρο:

«Άρθρο 8α

Εκτίμηση κινδύνου για τη δημόσια υγεία

1. Το Κέντρο παρέχει εκτιμήσεις κινδύνου, σύμφωνα με το άρθρο 20 του κανονισμού (ΕΕ) .../...⁺, σε περίπτωση σοβαρής διασυνοριακής απειλής κατά της υγείας που αναφέρεται στο άρθρο 2 παράγραφος 1 στοιχείο α) σημεία i) και ii) του εν λόγω κανονισμού, συμπεριλαμβανομένης απειλής κατά ουσιών ανθρώπινης προέλευσης που ενδέχεται να επηρεαστούν από μεταδοτικές νόσους, ή στο άρθρο 2 παράγραφος 1 στοιχείο δ) του εν λόγω κανονισμού. Οι εν λόγω εκτιμήσεις κινδύνου παρέχονται εγκαίρως.
2. Οι εκτιμήσεις κινδύνου που αναφέρονται στην παράγραφο 1 περιλαμβάνουν γενικές και στοχευμένες επιστημονικά τεκμηριωμένες συστάσεις και επιλογές αντίδρασης ως βάση για τον συντονισμό στο πλαίσιο της ΕΥΑ, όπως αναφορικά με:
 - α) την πρόβλεψη της εξέλιξης μιας κρίσης στον τομέα της υγείας και του κινδύνου έκτακτης ανάγκης στον τομέα της υγείας·

⁺ ΕΕ: να εισαχθεί στο κείμενο ο αριθμός του κανονισμού που περιλαμβάνεται στο έγγραφο PE-CONS 40/22 (2020/0322(COD))

- β) την ικανότητα των συστημάτων υγείας των κρατών μελών στον βαθμό που είναι αναγκαίο για τη διαχείριση και την αντίδραση σε απειλές μεταδοτικών νόσων και συναφών ειδικών ζητημάτων υγείας, προκειμένου να υποστηριχθούν τα κράτη μέλη·
 - γ) την αναγνώριση των ευάλωτων ομάδων της κοινωνίας·
 - δ) τον προσδιορισμό πιθανών προστατευτικών μη φαρμακευτικών μέτρων και την αξιολόγηση της αποτελεσματικότητάς τους.
3. Για τους σκοπούς της παραγράφου 1, το Κέντρο συντονίζει την εκπόνηση εκτιμήσεων κινδύνων, μεριμνώντας για τη συμμετοχή εθνικών εστιακών σημείων ή εμπειρογνομόνων των κρατών μελών, αρμόδιων οργανισμών ή διεθνών οργανισμών όπως ο ΠΟΥ, κατά περίπτωση.
- Το Κέντρο θεσπίζει εσωτερικό κανονισμό για τις εκτιμήσεις κινδύνου, ιδίως όσον αφορά τη συμμετοχή εμπειρογνομόνων, ώστε να διασφαλίζεται ότι η εμπειρογνομοσύνη των κρατών μελών είναι ανεξάρτητη και αντιπροσωπευτική.
4. Σε περίπτωση που η εκτίμηση κινδύνου δεν εμπίπτει στην εντολή του Κέντρου, και κατόπιν αιτήματος του οργανισμού ή του οργάνου που διενεργεί την εκτίμηση κινδύνου στο πλαίσιο της οικείας εντολής, το Κέντρο παρέχει αμελλητί στον οργανισμό ή όργανο οποιεσδήποτε σχετικές πληροφορίες και δεδομένα βρίσκονται στη διάθεσή του.
5. Το Κέντρο συνεργάζεται με τα κράτη μέλη για τη βελτίωση της ικανότητάς τους όσον αφορά τις εκτιμήσεις κινδύνου.».

11) Παρεμβάλλεται το ακόλουθο άρθρο:

«Άρθρο 8β

Συντονισμός της αντίδρασης

1. Το Κέντρο υποστηρίζει τον συντονισμό της αντίδρασης εντός της ΕΥΑ, όπως αναφέρεται στο άρθρο 21 του κανονισμού (ΕΕ) .../...⁺, στην περίπτωση σοβαρής διασυνοριακής απειλής κατά της υγείας που αναφέρεται στο άρθρο 2 παράγραφος 1 στοιχείο α) σημεία i) και ii) του εν λόγω κανονισμού, συμπεριλαμβανομένης απειλής που σχετίζεται με ουσίες ανθρώπινης προέλευσης, που ενδέχεται να επηρεαστούν από μεταδοτικές νόσους, ή στο άρθρο 2 παράγραφος 1 στοιχείο δ) του εν λόγω κανονισμού, ειδικότερα με την παροχή επιστημονικά τεκμηριωμένων συστάσεων και επιλογών σχετικά με:
 - α) τις εθνικές ή διασυνοριακές διαπεριφερειακές αντιδράσεις στη σοβαρή διασυνοριακή απειλή κατά της υγείας·
 - β) την έκδοση κατευθυντήριων γραμμών προς τα κράτη μέλη για την πρόληψη και τον έλεγχο της σοβαρής διασυνοριακής απειλής κατά της υγείας.
2. Το Κέντρο υποστηρίζει τη συντονισμένη αντίδραση σε επίπεδο Ένωσης κατόπιν αιτήματος κράτους μέλους, του Συμβουλίου, της Επιτροπής, της ΕΥΑ ή οργάνων ή οργανισμών της Ένωσης.».

⁺ ΕΕ: να εισαχθεί στο κείμενο ο αριθμός του κανονισμού που περιλαμβάνεται στο έγγραφο PE-CONS 40/22 (2020/0322(COD)).

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 εμπειρογνώσια στα κράτη μέλη, στην Επιτροπή και σε άλλα όργανα ή οργανισμούς της Ένωσης σχετικά με την ανάπτυξη, την τακτική εξέταση και την επικαιροποίηση σχεδίων ετοιμότητας, δραστηριότητες κατάρτισης καθώς και την ανάπτυξη στρατηγικών παρέμβασης εντός του πεδίου αποστολής του.
2. Η Επιτροπή, τα κράτη μέλη, η ΕΥΑ ή τρίτες χώρες που συνάπτουν συμφωνίες με την Ένωση σύμφωνα με το άρθρο 30, ειδικότερα οι χώρες εταίροι, και διεθνείς οργανισμοί, ιδίως ο ΠΟΥ, μπορούν να ζητούν 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 κατά της ανθρώπινης υγείας, παρέχοντας βοήθεια εμπειρογνομόνων, κινητοποιώντας και συντονίζοντας ομάδες ερευνών και αξιολογώντας την αποδοτικότητα των μέτρων αντίδρασης. Το Κέντρο παρέχει τεκμηριωμένη επιστημονική και τεχνική εμπειρογνώσια και υποστήριξη στο πλαίσιο της εντολής του και σύμφωνα με τις ισχύουσες συμφωνίες, καθώς και με τις κατάλληλες ρυθμίσεις συνεργασίας που έχουν συναφθεί με την Επιτροπή όσον αφορά τρίτες χώρες και διεθνείς οργανισμούς.

3. Αιτήματα προς το Κέντρο για παροχή επιστημονικής ή τεχνικής υποστήριξης συνοδεύονται από προθεσμία που ορίζεται αμοιβαίως σε συμφωνία με το Κέντρο.»·
- β) η παράγραφος 5 αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:
- «5. Το Κέντρο ενημερώνει το διοικητικό του συμβούλιο που αναφέρεται στο άρθρο 14, τις αρχές των κρατών μελών και την Επιτροπή για κάθε τέτοιο αίτημα και για τα αποτελέσματά του.»·
- 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 επιτήρηση, τις επιτόπιες έρευνες, την ετοιμότητα και την πρόληψη, την αντίδραση σε καταστάσεις έκτακτης ανάγκης στον τομέα της δημόσιας υγείας, την έρευνα στον τομέα της δημόσιας υγείας και την επικοινωνία σχετικά με τους κινδύνους. Τα εν λόγω προγράμματα λαμβάνουν υπόψη την ανάγκη επικαιροποίησης της κατάρτισης, τις ανάγκες κατάρτισης των κρατών μελών και τηρούν την αρχή της αναλογικότητας.».

13) Το άρθρο 11 τροποποιείται ως εξής:

α) η παράγραφος 1 αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«1. Το Κέντρο:

- α) συντονίζει την τυποποίηση των διαδικασιών συλλογής δεδομένων και την επικύρωση, την ανάλυση και τη διάδοση δεδομένων σε επίπεδο Ένωσης·
- β) επιδιώκει, κατά περίπτωση, την εμπειρογνωμοσύνη και την καθοδήγηση των κρατών μελών προκειμένου να διασφαλίσει την ορθή κατανόηση των διαθέσιμων δεδομένων υγείας, των περιορισμών τους και του εθνικού πλαισίου και των συστημάτων πληροφοριών.»

β) προστίθεται η ακόλουθη παράγραφος:

«1α. Το Κέντρο συλλέγει δεδομένα και πληροφορίες και παρέχει συνδέσμους προς σχετικά ερευνητικά δεδομένα και αποτελέσματα όσον αφορά:

- α) την επιδημιολογική επιτήρηση·
- β) την εξέλιξη επιδημικών καταστάσεων, μεταξύ άλλων για μοντελοποίηση, πρόγνωση και ανάπτυξη σεναρίων και την εκτίμηση των ευάλωτων ομάδων·

- γ) ασυνήθιστα επιδημικά φαινόμενα ή νέες μεταδοτικές νόσους άγνωστης προέλευσης, μεταξύ άλλων σε τρίτες χώρες, σε συνεργασία με τον ΠΟΥ·
 - δ) δεδομένα για παθογόνα, μεταξύ άλλων σε μοριακό επίπεδο, εφόσον απαιτούνται για την επιδημιολογική επιτήρηση και για τον εντοπισμό ή τη διερεύνηση σοβαρών διασυννοριακών απειλών κατά της υγείας·
 - ε) δεδομένα για τα συστήματα υγείας τα οποία απαιτούνται για τη διαχείριση μεταδοτικών νόσων και συναφών ειδικών ζητημάτων υγείας· και
 - στ) την εφαρμογή από τα κράτη μέλη των συστάσεων του Κέντρου και τα αποτελέσματά τους.»·
- 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 επιστημονικές και τεχνικές αξιολογήσεις μέτρων πρόληψης και ελέγχου σε επίπεδο Ένωσης·

- γ) συνεργάζεται στενά και σε συνθήκες διαφάνειας με τους αρμόδιους οργανισμούς που δραστηριοποιούνται στον τομέα της συλλογής δεδομένων, από την Ένωση, τρίτες χώρες, τον ΠΟΥ και άλλους διεθνείς οργανισμούς·
- δ) αναπτύσσει λύσεις για την πρόσβαση σε σχετικά δεδομένα υγείας, τα οποία είτε είναι διαθέσιμα στο κοινό είτε διατίθενται ή ανταλλάσσονται μέσω ψηφιακών υποδομών, προκειμένου να καταστεί δυνατή η χρήση των δεδομένων υγείας για σκοπούς υγειονομικής περίθαλψης, έρευνας στον τομέα της υγείας, χάραξης πολιτικής και για κανονιστικούς σκοπούς που αφορούν τη δημόσια υγεία· και παρέχει και διευκολύνει την ελεγχόμενη και έγκαιρη πρόσβαση σε δεδομένα υγείας για την υποστήριξη της έρευνας στον τομέα της δημόσιας υγείας.»
- δ) προστίθενται οι ακόλουθες παράγραφοι:
- «4. Σε καταστάσεις έκτακτης ανάγκης που σχετίζονται με τη σοβαρότητα ή το καινοφανές μιας σοβαρής διασυννοριακής απειλής κατά της υγείας ή την ταχύτητα της εξάπλωσής της μεταξύ των κρατών μελών, κατόπιν αιτήματος της Επιτροπής, της EYA, του EMA, των κρατών μελών ή με δική του πρωτοβουλία, το Κέντρο καθιστά διαθέσιμες τις επιδημιολογικές προβλέψεις που αναφέρονται στο άρθρο 5 παράγραφος 3 στοιχείο η). Οι προβλέψεις αυτές καταρτίζονται αντικειμενικά, αξιόπιστα και με βάση τις βέλτιστες διαθέσιμες πληροφορίες και σε συνεργασία με άλλα θεσμικά όργανα και ομάδες εργασίας που συγκροτούνται με εμπειρογνώμονες των κρατών μελών. Οι προβλέψεις καθίστανται εύκολα προσβάσιμες.

5. Σε καταστάσεις έκτακτης ανάγκης που σχετίζονται με τη σοβαρότητα ή το καινοφανές μιας σοβαρής διασυννοριακής απειλής κατά της υγείας ή την ταχύτητα της εξάπλωσής της μεταξύ των κρατών μελών, το Κέντρο παρέχει δεδομένα και ευκόλως προσβάσιμες σχετικές αναλύσεις με βάση τις καλύτερες διαθέσιμες πληροφορίες, το ταχύτερο δυνατόν και σύμφωνα με το άρθρο 8α παράγραφος 1.».

14) Παρεμβάλλεται το ακόλουθο άρθρο:

«Άρθρο 11α

Υποστήριξη διεθνούς και επιτόπιας ετοιμότητας και αντίδρασης

1. Το Κέντρο συγκροτεί ειδική ομάδα της ΕΕ για την υγεία και εξασφαλίζει μόνιμη και ενισχυμένη ικανότητα έκτακτης κινητοποίησης και χρήσης της. Η ειδική ομάδα της ΕΕ για την υγεία παρέχει υποστήριξη όσον αφορά αιτήματα για σχεδιασμό πρόληψης, ετοιμότητας και αντίδρασης, τοπικές αντιδράσεις σε επιδημικές εξάρσεις μεταδοτικών νόσων και επισκοπήσεις μετά την κινητοποίηση στα κράτη μέλη και σε τρίτες χώρες, σε συνεργασία με τον ΠΟΥ. Η ειδική ομάδα της ΕΕ για την υγεία περιλαμβάνει το προσωπικό του Κέντρου και εμπειρογνώμονες από τα κράτη μέλη, προγράμματα υποτροφιών και διεθνείς και μη κερδοσκοπικούς οργανισμούς.

Το Κέντρο αναπτύσσει ικανότητες όσον αφορά την επιδημιολογία πεδίου και την επιτόπια έρευνα, καθώς και για τη συλλογή σχετικών δεδομένων, όπως φερ' ειπείν για τις παραλλαγές των μεταδοτικών νόσων, χρησιμοποιώντας το ειδικό δίκτυο εργαστηρίων αναφοράς της ΕΕ ή δικούς του πόρους.

2. Το Κέντρο, σε συνεργασία με την Επιτροπή, αναπτύσσει πλαίσιο για τον καθορισμό της οργανωτικής δομής και της χρήσης της μόνιμης ικανότητας της ειδικής ομάδας της ΕΕ για την υγεία.

Κατόπιν κοινού αιτήματος της Επιτροπής και κρατών μελών, ενεργοποιείται η ενισχυμένη ικανότητα έκτακτης κινητοποίησης της ειδικής ομάδας της ΕΕ για την υγεία. Η Επιτροπή θεσπίζει, μέσω εκτελεστικών πράξεων, τις διαδικασίες που αφορούν την ενεργοποίηση της ενισχυμένης ικανότητας έκτακτης κινητοποίησης της ειδικής ομάδας της ΕΕ για την υγεία. Οι εν λόγω εκτελεστικές πράξεις εκδίδονται σύμφωνα με τη διαδικασία εξέτασης στην οποία παραπέμπει το άρθρο 30α παράγραφος 2.

3. Το Κέντρο διασφαλίζει ότι η ειδική ομάδα της ΕΕ για την υγεία συντονίζεται και είναι συμπληρωματική προς τις ικανότητες του Ευρωπαϊκού Ιατρικού Σώματος και άλλες σχετικές ικανότητες στο πλαίσιο του μηχανισμού πολιτικής προστασίας της Ένωσης και μηχανισμών διεθνών οργανισμών, τις οποίες και ενσωματώνει.
4. Μέσω της ειδικής ομάδας της ΕΕ για την υγεία, το Κέντρο παρέχει εμπειρογνώμονες της Ένωσης σε θέματα επιτόπιας αντίδρασης σε διεθνείς ομάδες αντίδρασης που κινητοποιούνται από τον μηχανισμό του προγράμματος έκτακτης ανάγκης στον τομέα της υγείας του 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 δυνατοτήτων επιτόπιας αντίδρασης και εμπειρογνώσιας για τη διαχείριση κρίσεων από το προσωπικό του Κέντρου και τους εμπειρογνώμονες από κράτη μέλη και χώρες του ΕΟΧ, από υποψήφιες χώρες και δυνάμει υποψηφίους, καθώς και από χώρες της Ευρωπαϊκής Πολιτικής Γειτονίας και χώρες εταίρους, κατόπιν αιτήματος της Επιτροπής και σε συνεργασία με τα κράτη μέλη.
6. Καθιερώνοντας μηχανισμό για την κινητοποίηση και χρήση της ειδικής ομάδας της ΕΕ για την υγεία, το Κέντρο διατηρεί τη μόνιμη ικανότητα της ειδικής ομάδας της ΕΕ για την υγεία και βελτιώνει τις ειδικές για κάθε χώρα γνώσεις που είναι αναγκαίες για την εκτέλεση αποστολών στα κράτη μέλη, κατόπιν κοινού αιτήματος της Επιτροπής και των ενδιαφερόμενων κρατών μελών, με σκοπό την παροχή επιστημονικά τεκμηριωμένων συστάσεων σχετικά με την ετοιμότητα και αντίδραση σε απειλές κατά της υγείας και τη διενέργεια επισκοπήσεων μετά την κινητοποίηση 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.».

15) Το άρθρο 12 τροποποιείται ως εξής:

α) η παράγραφος 1 αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«1. Το Κέντρο δημοσιοποιεί πληροφορίες, με δική του πρωτοβουλία, σχετικά με τις δραστηριότητες και τα αποτελέσματα των εργασιών του εντός του πεδίου αποστολής του, αφού ενημερώσει προηγουμένως τα κράτη μέλη και την Επιτροπή.

Το Κέντρο εξασφαλίζει ότι το κοινό ή κάθε ενδιαφερόμενο μέρος λαμβάνει γρήγορα αντικειμενικές, αξιόπιστες, τεκμηριωμένες και εύκολα προσβάσιμες πληροφορίες σε σχέση με τις δραστηριότητές του και τα αποτελέσματα των εργασιών του. Το Κέντρο διαθέτει επιστημονικές πληροφορίες στο ευρύ κοινό, μεταξύ άλλων μέσω ειδικού ιστοχώρου, καθώς και μέσω της ενεργού παρουσίας στα μέσα κοινωνικής δικτύωσης ή σε ανάλογες πλατφόρμες. Επίσης δημοσιεύει εγκαίρως τις επιστημονικές γνώμες του που εκδίδονται σύμφωνα με το άρθρο 6. Πληροφορίες που αφορούν τους πολίτες της Ένωσης διατίθενται σε όλες τις επίσημες γλώσσες της Ένωσης, ώστε να εξασφαλίζεται η δέουσα απήχηση μεταξύ των πολιτών της Ένωσης. Το Κέντρο διευκολύνει την καταπολέμηση της παραπληροφόρησης όσον αφορά τον εμβολιασμό και των αιτιών της επιφυλακτικότητας απέναντι στον εμβολιασμό.»

β) η παράγραφος 3 αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«3. Το Κέντρο συνεργάζεται δεόντως με τους αρμόδιους φορείς στα κράτη μέλη, τον ΠΟΥ και 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 δύναται 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· το ενιαίο έγγραφο προγραμματισμού εγκρίνεται εφόσον η Επιτροπή εκδώσει θετική γνώμη και, όσον αφορά τον πολυετή προγραμματισμό, κατόπιν διαβούλευσης με το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο και το Συμβούλιο·

στ) διασφαλίζει ότι το πρόγραμμα εργασίας του Κέντρου για το προσεχές έτος και τα πολυετή προγράμματα είναι σύμφωνα με τις νομοθετικές προτεραιότητες και τις προτεραιότητες πολιτικής της Ένωσης στον τομέα της αποστολής και των καθηκόντων του Κέντρου και λαμβάνει πλήρως υπόψη τις συστάσεις που εκδίδονται στην ετήσια γνώμη της Επιτροπής σχετικά με το σχέδιο ενιαίου εγγράφου προγραμματισμού που αναφέρεται στο άρθρο 32 παράγραφος 7 του κατ' εξουσιοδότηση κανονισμού (ΕΕ) 2019/715·

ζ) εγκρίνει, πριν από την 31η Μαρτίου κάθε έτους, 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 με ομοφωνία των μελών του, κατά παρέκκλιση από το άρθρο 15 παράγραφος 1, τους κανόνες που διέπουν 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) της παρούσας παραγράφου δεν παρεκκλίνουν από τον κατ' εξουσιοδότηση κανονισμό (ΕΕ) 2019/715, εκτός αν αυτό απαιτείται ειδικά για τη λειτουργία του Κέντρου και η Επιτροπή έχει εκδώσει προηγούμενη σύμφωνη γνώμη.

* 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 σχέδιο ενιαίου εγγράφου προγραμματισμού σύμφωνα με το άρθρο 32 παράγραφος 7 του κατ' εξουσιοδότηση κανονισμού (ΕΕ) 2019/715. Η γνώμη της Επιτροπής υποβάλλεται στο διοικητικό συμβούλιο σε όσο το δυνατόν πιο πρώιμο στάδιο».

18) Το άρθρο 17 αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«Άρθρο 17

Διορισμός του διευθυντή

1. Ο διευθυντής διορίζεται από το διοικητικό συμβούλιο βάσει καταλόγου τουλάχιστον τριών υποψηφίων που προτείνει η Επιτροπή κατόπιν ανοικτού διαγωνισμού και μετά από πρόσκληση εκδήλωσης ενδιαφέροντος η οποία έχει επικυρωθεί από το διοικητικό συμβούλιο και η οποία δημοσιεύεται στην *Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης* και αλλού. Ο διορισμός αυτός γίνεται για περίοδο πέντε ετών, η οποία μπορεί να παραταθεί για μία ακόμη περίοδο μέγιστης διάρκειας πέντε ετών.
2. Πριν από τον διορισμό, ο υποψήφιος που ορίζεται από το διοικητικό συμβούλιο καλείται αμελλητί να προβεί σε δήλωση ενώπιον του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και να απαντήσει σε ερωτήσεις των μελών του.».

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 του συμβουλευτικού σώματος είναι τριετής και δύναται 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. Το Κέντρο συνεργάζεται με εμπειρογνώμονες στον τομέα της υγείας, με εκπροσώπους επαγγελματικών ή επιστημονικών φορέων και μη κυβερνητικών οργανώσεων, ιδίως εκείνους που διαθέτουν αναγνωρισμένη πείρα σε θέματα που συνδέονται με το έργο του Κέντρου, καθώς σε άλλους τομείς όπως η προστασία του περιβάλλοντος, με τα ειδικά δίκτυα και με το συμβουλευτικό σώμα, για την εκτέλεση συγκεκριμένων καθηκόντων. Επιπλέον, η Επιτροπή, τα κράτη μέλη ή το συμβουλευτικό σώμα μπορούν να προτείνουν εμπειρογνώμονες, συμπεριλαμβανομένων εμπειρογνομένων από τρίτες χώρες ή εκπροσώπων επαγγελματικών ή επιστημονικών φορέων, ή μη κυβερνητικών οργανώσεων, για διαβούλευση με το Κέντρο κατά περίπτωση.»

20) Στο άρθρο 19, η παράγραφος 2 αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«2. Τα μέλη του διοικητικού συμβουλίου, ο διευθυντής, τα μέλη του συμβουλευτικού σώματος και οι εξωτερικοί εμπειρογνώμονες που συμμετέχουν σε επιστημονικές ομάδες προβαίνουν σε δήλωση δέσμευσης και σε δήλωση συμφερόντων, όπου αναφέρονται είτε η απουσία οιασδήποτε συμφερόντων που θα μπορούσαν να θεωρηθούν επιζήμια για την ανεξαρτησία τους, είτε τυχόν άμεσα ή έμμεσα συμφέροντα που θα μπορούσαν να θεωρηθούν επιζήμια για την ανεξαρτησία τους. Οι δηλώσεις αυτές γίνονται κάθε έτος εγγράφως και τίθενται στη διάθεση του κοινού.».

21) Το άρθρο 20 τροποποιείται ως εξής:

α) η παράγραφος 3 αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«3. Οι αποφάσεις που λαμβάνονται από το Κέντρο σύμφωνα με το άρθρο 8 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1049/2001 μπορούν να αποτελέσουν αντικείμενο καταγγελίας στον Διαμεσολαβητή ή προσφυγής ενώπιον του Δικαστηρίου της Ευρωπαϊκής Ένωσης, υπό τους όρους των άρθρων 228 και 230 της Συνθήκης για τη λειτουργία της Ευρωπαϊκής Ένωσης (ΣΛΕΕ), αντιστοίχως.»

β) η παράγραφος 4 απαλείφεται.

22) Παρεμβάλλεται το ακόλουθο άρθρο:

«Άρθρο 20α

Προστασία δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα

1. Ο παρών κανονισμός ισχύει με την επιφύλαξη των υποχρεώσεων των κρατών μελών αναφορικά με την εκ μέρους τους επεξεργασία δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΕ) 2016/679^{*} και την οδηγία 2002/58/ΕΚ^{**} του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, και των υποχρεώσεων θεσμικών και λοιπών οργάνων και οργανισμών της Ένωσης αναφορικά με την εκ μέρους τους επεξεργασία δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΕ) 2018/1725, κατά την εκπλήρωση των υποχρεώσεών τους.
2. Το Κέντρο δεν επεξεργάζεται δεδομένα προσωπικού χαρακτήρα, παρά μόνο σε περιπτώσεις όπου τούτο είναι αναγκαίο για την εκπλήρωση της αποστολής του. Όπου αρμόζει, τα δεδομένα προσωπικού χαρακτήρα καθίστανται ανώνυμα κατά τρόπο ώστε να μην μπορεί να εξακριβωθεί η ταυτότητα του προσώπου στο οποίο αναφέρονται τα δεδομένα.

^{*} Κανονισμός (ΕΕ) 2016/679 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 27ης Απριλίου 2016, για την προστασία των φυσικών προσώπων έναντι της επεξεργασίας των δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα και για την ελεύθερη κυκλοφορία των δεδομένων αυτών και την κατάργηση της οδηγίας 95/46/ΕΚ (Γενικός Κανονισμός για την Προστασία Δεδομένων) (ΕΕ L 119 της 4.5.2016, σ. 1).

^{**} Οδηγία 2002/58/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 12ης Ιουλίου 2002, σχετικά με την επεξεργασία των δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα και την προστασία της ιδιωτικής ζωής στον τομέα των ηλεκτρονικών επικοινωνιών (ΕΕ L 201 της 31.7.2002, σ. 37).».

23) 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 αποκαλύπτονται χωρίς τη συγκατάθεση αυτού του κράτους μέλους.

Οι κανόνες της Επιτροπής για την ασφάλεια όσον αφορά την προστασία των διαβαθμισμένων πληροφοριών της ΕΕ, οι οποίοι θεσπίζονται στις αποφάσεις (ΕΕ, Ευρατόμ) 2015/443* και (ΕΕ, 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 το προσωπικό του Κέντρου υπόκεινται στην απαίτηση τήρησης επαγγελματικού απορρήτου σύμφωνα με το άρθρο 339 ΣΛΕΕ, ακόμα και όταν έχουν πάψει τα καθήκοντά τους.
3. Τα συμπεράσματα των επιστημονικών γνώμων 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, κατά περίπτωση, με άλλα θεσμικά όργανα της Ένωσης, φορείς, υπηρεσίες και οργανισμούς της Ένωσης, καθώς και με 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 (ΕΕ, 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 (ΕΕ, 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).».

24) 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. Στο Κέντρο μπορεί να χορηγείται χρηματοδότηση από τον προϋπολογισμό της Ένωσης για τις δαπάνες στις οποίες υποβάλλεται κατά την εκτέλεση του προγράμματος εργασίας του, που έχουν προσδιοριστεί σύμφωνα με τους στόχους και τις προτεραιότητες των προγραμμάτων εργασίας που εγκρίνονται από την Επιτροπή σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΕ) 2021/522 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου*, και από τα ενωσιακά προγράμματα για την έρευνα και την καινοτομία. Αυτή η χρηματοδότηση δεν καλύπτει δαπάνες οι οποίες έχουν ήδη καλυφθεί από τον γενικό προϋπολογισμό της Ένωσης ή από οποιονδήποτε άλλο πόρο του Κέντρου που ορίζεται στην παράγραφο 3 του παρόντος άρθρου.

* Κανονισμός (ΕΕ) 2021/522 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 24ης Μαρτίου 2021, για τη θέσπιση Προγράμματος σχετικά με τη δράση της Ένωσης στον τομέα της υγείας (Πρόγραμμα «Η ΕΕ για την υγεία» (EU4Health)) για την περίοδο 2021-2027 και για την κατάργηση του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 282/2014 (ΕΕ L 107 της 26.3.2021, σ. 1).»

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 που προβλέπεται στο άρθρο 14 παράγραφος 5 στοιχείο ε) του παρόντος κανονισμού. 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.

* 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).»

δ) η παράγραφος 7 αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«7. Με βάση την εκτίμηση αυτή, η Επιτροπή εισάγει στο προσχέδιο του γενικού προϋπολογισμού της Ένωσης τις εκτιμήσεις που θεωρεί 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 ΣΛΕΕ.».

25) Το άρθρο 23 τροποποιείται ως εξής:

α) η παράγραφος 2 αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«2. 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 λογιστικού ελέγχου (IAS), χωρίς να θέτει σε κίνδυνο την εμπιστευτικότητα των ερευνών. Η εν λόγω υποχρέωση ενημέρωσης της Επιτροπής ισχύει με την επιφύλαξη του άρθρου 24 παράγραφος 1 του κανονισμού (ΕΕ) 2017/1939 του Συμβουλίου*.

* Κανονισμός (ΕΕ) 2017/1939 του Συμβουλίου, της 12ης Οκτωβρίου 2017, σχετικά με την εφαρμογή ενισχυμένης συνεργασίας για τη σύσταση της Ευρωπαϊκής Εισαγγελίας (ΕΕ L 283 της 31.10.2017, σ. 1).»

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

- «8. Έως τις 30 Σεπτεμβρίου, ο διευθυντής διαβιβάζει στο Ελεγκτικό Συνέδριο απάντηση επί των παρατηρήσεών του. Διαβιβάζει επίσης αντίγραφο της εν λόγω απάντησης στο Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο, στο Συμβούλιο, στην Επιτροπή και στο διοικητικό συμβούλιο.
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.».

26) Το άρθρο 24 αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«Άρθρο 24

Εφαρμογή του δημοσιονομικού κανονισμού

Το άρθρο 70 του κανονισμού (ΕΕ, Ευρατόμ) 2018/1046 εφαρμόζεται για την απαλλαγή του προϋπολογισμού, τους ελέγχους και τους λογιστικούς κανόνες του Κέντρου.».

27) 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 στο Κέντρο άνευ περιορισμών.

* 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).»

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 η Ευρωπαϊκή Εισαγγελία μπορεί να ασκεί τις αρμοδιότητές της, συμπεριλαμβανομένης της αρμοδιότητάς της να διενεργεί έρευνες, και 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 τα αντίστοιχα νομικά τους πλαίσια.»

γ) προστίθεται η ακόλουθη παράγραφος:

«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 παρέχουν στο Ελεγκτικό Συνέδριο, την OLAF και την Ευρωπαϊκή Εισαγγελία τα αναγκαία δικαιώματα και την απαιτούμενη πρόσβαση κατά την άσκηση των αντίστοιχων αρμοδιοτήτων τους.»

28) 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. 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.»

29) Στο άρθρο 27, η παράγραφος 1 αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«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.»

30) 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 κάθε πράξη του Κέντρου, ρητή ή σιωπηρή, στην Επιτροπή για τον έλεγχο της νομιμότητάς της («διοικητική προσφυγή»).
2. Κάθε 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 αποφασίζει εντός προθεσμίας ενός μηνός. Σε περίπτωση που δεν έχει ληφθεί απόφαση εντός της εν λόγω προθεσμίας, η διοικητική προσφυγή θεωρείται ότι έχει απορριφθεί.
4. Οι ρητές ή σιωπηρές αποφάσεις της Επιτροπής που αναφέρονται στην παράγραφο 3 του παρόντος άρθρου, για την απόρριψη διοικητικής προσφυγής, μπορούν να προσβάλλονται στο Δικαστήριο της Ευρωπαϊκής Ένωσης με προσφυγή ακυρώσεως σύμφωνα με το άρθρο 263 ΣΛΕΕ.».

31) Παρεμβάλλεται το ακόλουθο άρθρο:

«Άρθρο 30α

Διαδικασία επιτροπής

1. Η Επιτροπή επικουρείται από την επιτροπή για τις σοβαρές διασυνοριακές απειλές κατά της υγείας που συστάθηκε με τον κανονισμό (ΕΕ) .../...⁺. Η εν λόγω επιτροπή αποτελεί επιτροπή κατά την έννοια του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 182/2011 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου*.
2. Όταν γίνεται παραπομπή στην παρούσα παράγραφο, εφαρμόζεται το άρθρο 5 του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 182/2011.

Εάν η επιτροπή δεν διατυπώσει γνώμη, η Επιτροπή δεν εκδίδει το σχέδιο εκτελεστικής πράξης, και εφαρμόζεται το άρθρο 5 παράγραφος 4 τρίτο εδάφιο του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 182/2011.

* Κανονισμός (ΕΕ) αριθ. 182/2011 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 16ης Φεβρουαρίου 2011, για τη θέσπιση κανόνων και γενικών αρχών σχετικά με τους τρόπους ελέγχου από τα κράτη μέλη της άσκησης των εκτελεστικών αρμοδιοτήτων από την Επιτροπή (ΕΕ L 55 της 28.2.2011, σ. 13).».

⁺ ΕΕ: να εισαχθεί στο κείμενο ο αριθμός του κανονισμού που περιλαμβάνεται στο έγγραφο PE-CONS 40/22 (2020/0322(COD)).

32) Το άρθρο 31 αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«Άρθρο 31

Ρήτρα επανεξέτασης

1. Έως το 2025, 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 της COVID-19·
 - β) τη συμμόρφωση του Κέντρου με τις υποχρεώσεις που θεσπίζονται στον κανονισμό (ΕΕ) .../...⁺ και τη λοιπή 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 βαθμό στον οποίο το έργο του Κέντρου στοχεύει στις ικανότητες των κρατών μελών και τις επηρεάζει.

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

⁺ ΕΕ: να εισαχθεί στο κείμενο ο αριθμός του κανονισμού που περιλαμβάνεται στο έγγραφο PE-CONS 40/22 (2020/0322(COD)).

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

2. Έως το 2025, και εν συνεχεία κάθε 5 έτη, η Επιτροπή αναθέτει τη διενέργεια ανεξάρτητης εξωτερικής αξιολόγησης των επιδόσεων του Κέντρου σε σχέση με τους στόχους, την εντολή, τα καθήκοντα και τις διαδικασίες του. Η εν λόγω ανεξάρτητη εξωτερική αξιολόγηση πραγματοποιείται με βάση όρους αναφοράς που συζητούνται, εάν χρειάζεται, με το διοικητικό συμβούλιο.

Στην ανεξάρτητη εξωτερική αξιολόγηση εξετάζονται, ειδικότερα, η ενδεχόμενη ανάγκη τροποποίησης της εντολής του Κέντρου, καθώς και οι δημοσιονομικές επιπτώσεις τυχόν τροποποίησης. Η πρώτη αξιολόγηση εξετάζει εάν είναι εφικτή η επέκταση της εντολής του Κέντρου ώστε να καλύπτεται η αντιμετώπιση των επιπτώσεων των διασυνοριακών απειλών κατά της υγείας στις μη μεταδοτικές νόσους.

Το διοικητικό συμβούλιο εξετάζει τα συμπεράσματα της ανεξάρτητης εξωτερικής αξιολόγησης και δύναται να εκδίδει συστάσεις προς την Επιτροπή, εφόσον είναι αναγκαίο, σχετικά με τις αλλαγές στο Κέντρο, τις εργασιακές πρακτικές και το πεδίο αποστολής του. Η Επιτροπή διαβιβάζει την έκθεση αξιολόγησης και τις συστάσεις στο Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο και στο Συμβούλιο.

3. Βάσει της ανεξάρτητης εξωτερικής αξιολόγησης της παραγράφου 2 ή όταν κρίνει ότι η συνέχιση της λειτουργίας του Κέντρου δεν δικαιολογείται πλέον σε σχέση με τους προκαθορισμένους στόχους, την εντολή και τα καθήκοντά του, η Επιτροπή μπορεί να προτείνει την ανάλογη τροποποίηση των σχετικών διατάξεων του παρόντος κανονισμού.
4. Η Επιτροπή υποβάλλει στο Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο, στο Συμβούλιο και στο διοικητικό συμβούλιο, κατά περίπτωση, έκθεση σχετικά με τις συστάσεις του διοικητικού συμβουλίου και τα πορίσματα των αξιολογήσεών της σύμφωνα με τις παραγράφους 2 και 3. 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.

Στρασβούργο,

Για το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο
Η Πρόεδρος

Για το Συμβούλιο
Ο/Η Πρόεδρος