

Bruselj, 7. oktober 2022
(OR. en)

12947/22

**Medinstitucionalna zadeva:
2020/0320(COD)**

CODEC 1376
SAN 537
PHARM 153
COVID-19 154
PROCIV 120
PE 109

INFORMATIVNI DOPIS

Pošiljatelj:	Generalni sekretariat Sveta
Prejemnik:	Odbor stalnih predstavnikov/Svet
Zadeva:	Predlog UREDBE EVROPSKEGA PARLAMENTA IN SVETA o spremembi Uredbe (ES) št. 851/2004 o ustanovitvi Evropskega centra za preprečevanje in obvladovanje bolezni – izid prve obravnave v Evropskem parlamentu (Strasbourg, 3.–6. oktober 2022)

I. UVOD

V skladu z določbami člena 294 PDEU in Skupno izjavo o praktičnih ureditvah za postopek soodločanja¹ so se Svet, Evropski parlament in Komisija večkrat neformalno sestali, da bi dogovor o tej zadevi dosegli v prvi obravnavi.

V zvezi s tem je predsednik Odbora za okolje, javno zdravje in varnost hrane (ENVI) Pascal CANFIN (RE, FR) v imenu odbora predstavil sporazumni predlog spremembe (predlog spremembe 153) navedenega predloga uredbe. Dogovor o tem predlogu spremembe je bil dosežen na navedenih neformalnih sestankih. Drugih predlogov sprememb ni bilo.

¹ UL C 145, 30.6.2007, str. 5.

II. GLASOVANJE

Poslanci in poslanke so na glasovanju na plenarnem zasedanju 4. oktobra 2022 sprejeli sporazumno spremembo (sprememba 153) navedenega predloga uredbe. Tako spremenjeni predlog Komisije predstavlja stališče Parlamenta v prvi obravnavi, ki je del zakonodajne resolucije iz priloge k temu dopisu².

Stališče Parlamenta odraža predhodni dogovor med institucijami, zato bi ga moral biti Svet pripravljen odobriti.

Akt bi bil nato sprejet v besedilu, ki ustreza stališču Parlamenta.

² V različici stališča Parlamenta iz zakonodajne resolucije so spremembe predloga Komisije označene na naslednji način: deli, ki so bili besedilu Komisije dodani, so označeni s ***krepkim in poševnim tiskom***, znak „■“ pa označuje črtano besedilo.

P9_TA(2022)0332

Evropski center za preprečevanje in obvladovanje bolezni *I**

Zakonodajna resolucija Evropskega parlamenta z dne 4. oktobra 2022 o predlogu uredbe Evropskega parlamenta in Sveta o spremembi Uredbe (ES) št. 851/2004 o ustanovitvi Evropskega centra za preprečevanje in obvladovanje bolezni (COM(2020)0726 – C9-0366/2020 – 2020/0320(COD))

(Redni zakonodajni postopek: prva obravnava)

Evropski parlament,

- ob upoštevanju predloga Komisije Evropskemu parlamentu in Svetu (COM(2020)0726),
- ob upoštevanju člena 294(2) in člena 168(5) Pogodbe o delovanju Evropske unije, na podlagi katerih je Komisija podala predlog Parlamentu (C9-0366/2020),
- ob upoštevanju člena 294(3) Pogodbe o delovanju Evropske unije,
- ob upoštevanju obrazloženega mnenja francoskega senata v skladu s Protokolom št. 2 o uporabi načel subsidiarnosti in sorazmernosti, v katerem izjavlja, da osnutek zakonodajnega akta ni v skladu z načelom subsidiarnosti,
- ob upoštevanju mnenja Evropskega ekonomsko-socialnega odbora z dne 27. aprila 2021³,
- ob upoštevanju mnenja Odbora regij z dne 7. maja 2021⁴,
- ob upoštevanju začasnega dogovora, ki ga je odobril pristojni odbor v skladu s členom 74(4) Poslovnika, in zaveze predstavnika Sveta v pismu z dne 8. decembra 2021, da bo odobril stališče Evropskega parlamenta v skladu s členom 294(4) Pogodbe o delovanju Evropske unije,

³ UL C 286, 16.7.2021, str. 109.

⁴ UL C 300, 27.7.2021, str. 76.

- ob upoštevanju člena 59 Poslovnika,
 - ob upoštevanju mnenja Odbora za proračun,
 - ob upoštevanju poročila Odbora za okolje, javno zdravje in varnost hrane (A9-0253/2021),
1. sprejme stališče v prvi obravnavi, kakor je določeno v nadaljevanju⁵;
 2. poziva Komisijo, naj mu zadevo ponovno predloži, če svoj predlog nadomesti, ga bistveno spremeni ali ga namerava bistveno spremeniti;
 3. naroči svoji predsednici, naj stališče Parlamenta posreduje Svetu, Komisiji in nacionalnim parlamentom.

⁵ To stališče nadomesti spremembe, sprejete 14. septembra 2021 (Sprejeta besedila, P8_TA(2021)0376).

P9_TC1-COD(2020)0320

Stališče Evropskega parlamenta, sprejeto v prvi obravnavi 4. oktobra 2022 z namenom sprejetja Uredbe (EU) 2022/... Evropskega parlamenta in Sveta o spremembi Uredbe (ES) št. 851/2004 o ustanovitvi Evropskega centra za preprečevanje in obvladovanje bolezni

EVROPSKI PARLAMENT IN SVET EVROPSKE UNIJE STA –

ob upoštevanju Pogodbe o delovanju Evropske unije in zlasti člena 168(5) Pogodbe,

ob upoštevanju predloga Evropske komisije,

po posredovanju osnutka zakonodajnega akta nacionalnim parlamentom,

ob upoštevanju mnenja Evropskega ekonomsko-socialnega odbora⁶,

ob upoštevanju mnenja Odbora regij⁷,

v skladu z rednim zakonodajnim postopkom⁸,

⁶ UL C 286, 16.7.2021, str. 109.

⁷ UL C 300, 27.7.2021, str. 76.

⁸ Stališče Evropskega parlamenta z dne 4. oktobra 2022.

ob upoštevanju naslednjega:

- (1) Unija se ***prednostno*** zavzema za varovanje in izboljšanje zdravja ljudi ***s preprečevanjem bolezni in bojem proti*** hudim čezmejnimi grožnjami za zdravje ***s pomočjo*** spremljanja ***in ocenjevanja*** resnih čezmejnih groženj za zdravje, ***obveščanja o njih, izboljševanja pripravljenosti nanje***, zgodnjega opozarjanja o njih in boja proti njim.
- (2) Evropski center za preprečevanje in obvladovanje bolezni (v nadaljnjem besedilu: center) je bil ustanovljen z Uredbo (ES) št. 851/2004 Evropskega parlamenta in Sveta⁹ kot neodvisna evropska agencija, katere cilj je ugotavljanje in ocenjevanje obstoječih in nastajajočih groženj za zdravje ljudi zaradi nalezljivih bolezni ter obveščanje o njih.
- (3) Svetovna zdravstvena organizacija (SZO) je 11. marca 2020 izbruh bolezni COVID-19 razglasila za svetovno pandemijo. Zaradi izzivov pri odzivanju na pandemijo je postalo jasno, da bi bilo treba okrepiti **█** okvir Unije za pripravljenost in odzivanje na zdravstvene krize, ***da bi pri odzivanju na prihodnje pandemije bolje izkoristili potencial zmogljivosti Unije in držav članic.***

⁹ Uredba (ES) št. 851/2004 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 21. aprila 2004 o ustanovitvi Evropskega centra za preprečevanje in obvladovanje bolezni (UL L 142, 30.4.2004, str. 1).

- (4) *Evropski varuh človekovih pravic je v odločbi z dne 5. februarja 2021 v strateški preiskavi OI/3/2020/TE ugotovil nekaj resnih pomanjkljivosti v učinkovitosti odziva centra na pandemijo COVID-19, na primer glede popolnosti in primerljivosti podatkov, ravni preglednosti in obveščanje javnosti. Te pomanjkljivosti bi bilo treba odpraviti v tej uredbi.*
- (5) *Zmogljivost centra za izvajanje novih nalog bo odvisna od ravni razpoložljive finančne pomoči Unije, kot tudi od razpoložljivih notranjih in zunanjih človeških virov. Da bi center lahko opravljal nove naloge, ki so mu bile poverjene zaradi pandemije COVID-19, bo potreboval zadostna finančna sredstva in osebje. Projektno usmerjena sredstva, kot so sredstva, dodeljena na podlagi Programa EU za zdravje, vzpostavljenega z Uredbo (EU) 2021/522 Evropskega parlamenta in Sveta¹⁰, ne zadoščajo za pokrivanje potreb centra v prihodnosti.*
- (6) *Prekomerno izkoriščanje prostoživečih živali in drugih naravnih virov ter pospešeno zmanjševanje biotske raznovrstnosti ogrožata zdravje ljudi. Ker je zdravje ljudi, živali in okolja neločljivo povezano, je ključnega pomena, da se za reševanje obstoječih in nastajajočih kriz uporabi pristop „eno zdravje“.*
- (7) Skupina glavnih znanstvenih svetovalcev Komisije, Evropska skupina za etiko v znanosti in novih tehnologijah ter posebni svetovalec predsednice Komisije za odziv na COVID-19 v skupnem mnenju o izboljšanju pripravljenosti na pandemije in njihovega obvladovanja priporočajo „ustanovitev stalnega svetovalnega organa EU za grožnje za zdravje in zdravstvene krize“.

¹⁰ Uredba (EU) 2021/522 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 24. marca 2021 o vzpostavitvi programa za ukrepe Unije na področju zdravja (Program EU za zdravje) za obdobje 2021–2027 in razveljavitvi Uredbe (EU) št. 282/2014 (UL L 107, 26.3.2021, str. 1).

- (8) S to uredbo bi se morali zato razširiti cilji in naloge centra, da bi se okrepila njegova zmogljivost za zagotavljanje potrebnega **zanesljivega in neodvisnega** strokovnega znanja in podpiranje ukrepov, ki so pomembni za preprečevanje resnih čezmejnih groženj za zdravje v Uniji, pripravljenost in načrtovanje odzivanja nanje ter boj proti njim, v skladu z Uredbo (EU) .../... Evropskega parlamenta in Sveta¹¹⁺.
- (9) ***Pandemija COVID-19 je pokazala, da imajo lahko težke nalezljive bolezni hude posledice za paciente z nenalezljivimi boleznimi, kot je odlog ali prekinitev zdravljenja za onkološke paciente in prebolewnike ter osebe, ki imajo težave z duševnim zdravjem. Zdravstveni delavci, ki skrbijo za paciente z nenalezljivimi boleznimi, so se znašli v težkem položaju, saj so morali opravljati diagnostiko in skrbeti za paciente, obenem pa poskrbeti za svojo varnost. Prihajalo je tudi do precejšnjih zamud pri diagnosticiranju nekaterih bolezni, zaradi česar so bile te bolezni odkrite v napredovanem stadiju. Poleg tega se je treba še veliko naučiti o vplivu nalezljivih bolezni na nenalezljive bolezni, kot so težave po prebolelem COVID-19. Pandemija COVID-19 je v ospredje postavila tudi duševno in nevrološko zdravje. Ljudje z demenco, njihovi negovalci in družinski člani poročajo, da so različni ukrepi omejevanja fizičnih stikov in gibanja močno vplivali na njihovo dobro počutje, in kaže, da je to pospešilo napredovanje bolezni. Zato je treba upoštevati vpliv, ki ga ima lahko hud izbruh nalezljive bolezni na preprečevanje in zdravljenje nenalezljivih bolezni in soobolevnosti, glede na to, kako močno obremeni zmogljivost zdravstvenih sistemov.***

¹¹ Uredba (EU) .../... Evropskega parlamenta in Sveta z dne ... o resnih čezmejnih grožnjah za zdravje in razveljavitvi Sklepa št. 1082/2013/EU (UL L ..., ..., str.).

⁺ UL: prosimo, da v besedilo vstavite številko uredbe iz dokumenta PE-CONS 40/22 (2020/0322(COD)) ter v opombo vstavite številko, datum in sklic na UL za navedeno uredbo.

(10) ■ Center **bi moral biti** zadolžen za zagotavljanje **pravočasnih** epidemioloških informacij in analiz teh informacij, epidemiološko modeliranje, predvidevanje in napovedovanje ter pripravo pravočasnih ustreznih ocen tveganja in **znanstveno utemeljenih** priporočil, v katerih so predlagane možnosti za preprečevanje in obvladovanje nalezljivih bolezni. **Ocene tveganja bi bilo treba opraviti v čim krajšem času, hkrati pa zagotoviti, da se potrebne informacije zberejo v zadostnem obsegu.** Center bi moral ukrepati skladno s pristopom „eno zdravje“, ki upošteva medsebojno povezanost zdravja ljudi in živali ter okolja, **saj so številni izbruhi nalezljivih bolezni živalskega izvora.** Center bi moral v **tesnem sodelovanju z državami članicami** spremljati **zmogljivost** zdravstvenih sistemov držav članic za **odkrivanje in preprečevanje izbruhov** nalezljivih bolezni, odzivanje **nanje in okrevanje po njih, ugotavljanje pomanjkljivosti in zagotavljanje znanstveno utemeljenih priporočil za okrepitev zdravstvenih sistemov. Spremljanje zmogljivosti zdravstvenih sistemov držav članic bi moralo temeljiti na dogovorjenih kazalnikih. Center bi moral organizirati obiske v državah članicah in na ta način zagotoviti dodatno podporo za dejavnosti načrtovanja** preprečevanja, pripravljenosti in odzivanja. Center bi moral podpirati izvajanje ukrepov v zvezi z nalezljivimi boleznimi, ki se financirajo iz ustreznih programov in instrumentov Unije za financiranje. Na podlagi temeljite ocene najnovjših dokazov bi moral pripraviti tudi smernice za ■ obravnavo primerov **in zagotavljati podporo za strokovne mreže pri izboljševanju smernic za zdravljenje.** Center bi moral podpirati odzivanje na epidemije in izbruhe v državah članicah in tretjih državah, vključno z odzivanjem na terenu **in usposabljanjem osebja**, ter javnosti zagotavljati pravočasne, objektivne, zanesljive in lahko dostopne informacije o nalezljivih boleznih. Center bi moral določiti tudi jasne postopke za sodelovanje z akterji na področju javnega zdravja iz tretjih držav, kot tudi z mednarodnimi organizacijami, pristojnimi na področju javnega zdravja, **kot je SZO**, in na ta način pomagati Uniji pri zavzemanju za krepitev zmogljivosti partnerjev za pripravljenost in odzivanje.

- (11) *Vsa priporočila, nasveti, smernice in mnenja, ki jih center poda na podlagi te uredbe, po svoji naravi niso zavezujoči za naslovnike. Priporočila, ki jih poda, centru omogočajo, da sporoči svoja stališča in predlaga ukrepanje, brez da bi naslovníkom teh priporočil nalagal kakršne koli pravne obveznosti.*
- (12) *Bistveno je, da ima center dostop do pravočasnih in popolnih podatkov, da bi lahko pravočasno opravil ocene tveganja in pripravil ustrezna priporočila. Za uspešno podporo dela centra in zagotavljanje izpolnjevanja njegovih ciljev bi mu **torej** morale države članice pravočasno sporočiti **primerljive** podatke o spremljanju nalezljivih bolezni, **kot so HIV, virusni hepatitis B in C in tuberkuloza, ter povezanih** posebnih zdravstvenih vprašanjih, in sicer protimikrobni odpornosti in z zdravstveni oskrbi povezane okužbe. **Države članice bi morale zagotoviti tudi** razpoložljive znanstvene in tehnične podatke ter informacije, pomembne za uresničevanje ciljev centra, ■ ga obveščati o vseh resnih čezmejnih grožnjah za zdravje **in mu** zagotoviti informacije o načrtovanju preprečevanja, pripravljenosti in odzivanja ter o zmogljivosti zdravstvenega sistema ■ . **Center in države članice bi se morali dogovoriti o rokih, opredelitvah primerov, kazalnikih, standardih, protokolih in postopkih za namene spremljanja. Države članice bi morale obveščati center o morebitnih zamudah pri sporočanju podatkov. Države članice bi morale v vsakem primeru zagotoviti podatke, ki se zahtevajo s to uredbo, kolikor to ni v nasprotju z zagotavljanjem nacionalne varnosti.***

- (13) *Komisija bi morala v sodelovanju s centrom, Evropsko agencijo za okolje, Evropsko agencijo za kemikalije in Evropsko agencijo za varnost hrane spodbujati sistematično vključevanje analiz in ocen tveganj, povezanih z okoljskimi, podnebnimi in prehranskimi dejavniki, v epidemiološko spremljanje, pri tem pa upoštevati pomanjkljivosti nacionalnih zdravstvenih sistemov in posebno pozornost nameniti ranljivim skupinam prebivalstva, ter si tako prizadevati za celosten pristop k preprečevanju in zgodnjemu odkrivanju nalezljivih bolezni.*
- (14) Za okrepitev dejavnosti načrtovanja preprečevanja, pripravljenosti in odzivanja v Uniji bi bilo treba razširiti delovanje namenskih mrež in dejavnosti mreženja, ki je v pristojnosti centra, da se odrazi področje uporabe Uredbe (EU) .../...⁺. V ta namen bi se moral center usklajevati z znanstvenim in tehničnim strokovnim znanjem ter ga posredovati Komisiji, državam članicam *in Odboru za zdravstveno varnost (OZV), ustanovljenim z navedeno uredbo*, prek namenskih mrež pristojnih usklajevalnih organov, vključno s *spodbujanjem sodelovanja v okviru* novo vzpostavljenih mrež Unije, ki povezujejo *službe*, ki podpirajo *uporabo snovi človeškega izvora*.
- (15) Za uspešnejše epidemiološko spremljanje v Uniji bi moral biti center zadolžen za nadaljnji razvoj *varnih in interoperabilnih* digitalnih platform in aplikacij in na ta način podpirati epidemiološko spremljanje na ravni Unije, omogočati uporabo digitalnih tehnologij, kot so umetna inteligenca *ter računalniško modeliranje in simuliranje*, pri zbiranju in analizi podatkov ter državam članicam pomagati z znanstvenimi in tehničnimi nasveti pri vzpostavljanju integriranih sistemov epidemiološkega spremljanja. ■

⁺ UL: prosimo, da v besedilo vstavite številko uredbe iz dokumenta PE-CONS 40/22 (2020/0322(COD)).

- (16) Za okrepitev zmogljivosti Unije in držav članic za ocenjevanje epidemiološkega stanja ter pripravo točnih ocen tveganja in odzivanja bi moral center zlasti **prepoznavati nastajajoče grožnje za zdravje**, spremljati trende v zvezi z nalezljivimi boleznimi in o njih poročati, podpirati, **usklajevati** in olajševati odzivanje na podlagi dokazov, dajati priporočila za izboljšanje programov za preprečevanje in obvladovanje nalezljivih bolezni, vzpostavljenih na ravni Unije in nacionalni ravni, **v tesnem sodelovanju z državami članicami** spremljati zmogljivost nacionalnih zdravstvenih sistemov za diagnosticiranje, preprečevanje in zdravljenje nalezljivih bolezni, tudi z upoštevanjem različnosti spolov, določiti ogrožene skupine prebivalstva, za katere so potrebni posebni ukrepi, analizirati soodvisnost med pojavnostjo bolezni in družbenimi, okoljskimi **in podnebnimi** dejavniki in določiti dejavnike tveganja za prenos nalezljivih bolezni in njihovo resnost ter raziskovalne potrebe in prioritete. Center bi moral te naloge opravljati **na podlagi sklopa skupnih kazalnikov, ki se oblikujejo v tesnem sodelovanju in posvetovanju z državami članicami**. Center bi moral sodelovati z imenovanimi nacionalnimi kontaktnimi točkami za spremljanje, ki so povezane v mrežo, ki centru daje strateške nasvete v takšnih zadevah in bi spodbujala uporabo omogočitvenih sektorjev, kot so vesoljski podatki in storitve EU. **Da bi se čim bolj zmanjšalo podvajanje virov in prizadevanj, bi morale biti nacionalne kontaktne točke, kadar je mogoče, iste kot nacionalne kontaktne točke** Mednarodnega zdravstvenega pravilnika (**MZP**).

- (17) Center bi moral prispevati h krepitvi zmogljivosti v Uniji za diagnosticiranje, odkrivanje, prepoznavanje in opredeljevanje povzročiteljev okužb, ki lahko ogrozijo javno zdravje, z zagotavljanjem delovanja ***namenske*** mreže referenčnih laboratorijev EU za javno zdravje, vzpostavljene v skladu z Uredbo (EU) .../...⁺, ter z zagotavljanjem, da je tako delovanje ***celostno***. Ta mreža bo odgovorna za spodbujanje dobre prakse in usklajevanje na področju diagnostike, metod testiranja, ***usposabljanja za obstoječe in inovativne postopke*** ter uporabe testov, da se zagotovijo enotno spremljanje bolezni, obveščanje in ***standardizirani postopki za*** poročanje o njih ter večja kakovost testiranja in spremljanja ■ .
- (18) V primeru resne čezmejne grožnje za zdravje zaradi nalezljive bolezni bi moral ***center sodelovati z*** državami članicami, da se ■ zaščitijo pacienti, ki potrebujejo zdravljenje, pri katerem se uporablja snov človeškega izvora. ■ Center bi zato moral vzpostaviti in upravljati mrežo ■ služb, ***ki podpirajo uporabo snovi človeškega izvora***.
- (19) Za zmanjšanje pojavnosti epidemij in krepitev zmogljivosti za preprečevanje nalezljivih bolezni v Uniji bi moral center ***v sodelovanju z državami članicami, da se upoštevajo njihove izkušnje in zadevne okoliščine***, razviti okvir za preprečevanje nalezljivih bolezni, ki obravnava vprašanja, kot so s cepivom preprečljive bolezni, ***oklevanje pri cepljenju, poznavanje načinov prenosa***, protimikrobna odpornost, zdravstvena vzgoja, zdravstvena pismenost, ***preprečevanje bolezni in*** spremembe vedenja.

⁺ UL: prosimo, da v besedilo vstavite številko uredbe iz dokumenta PE-CONS 40/22 (2020/0322(COD)).

- (20) Center bi moral izboljšati zmogljivost za pripravljenost in odzivanje na ravni Unije in nacionalni ravni z zagotavljanjem znanstvenega in tehničnega strokovnega znanja državam članicam in Komisiji. V zvezi s tem bi moral center v tesnem sodelovanju z državami članicami in Komisijo izvajati različne ukrepe, **tudi prispevati k** razvoju **okvirov** za načrte Unije za preprečevanje, pripravljenost in odzivanje, **redno pregledovati in posodabljati te** okvire, pripravljati **znanstveno utemeljena** priporočila glede zmogljivosti za preprečevanje izbruhov bolezni ter pripravljane in odzivanje nanje ter glede krepite nacionalnih zdravstvenih sistemov, **vkjučno z zagotavljanjem usposabljanja in izmenjavo najboljših praks. Okviri za načrte Unije za preprečevanje, pripravljenost in odzivanje bi morali veljati za nezavezujoče instrumente.** Center bi moral razširiti zbiranje in analiziranje podatkov glede epidemiološkega spremljanja in povezanih posebnih zdravstvenih vprašanj, razvoja epidemioloških razmer, nenavadnih epidemioloških pojavov ali novih nalezljivih bolezni neznanega izvora, vključno v tretjih državah, molekularnih podatkov o patogenu in podatkov o zdravstvenih sistemih ■ . V ta namen bi moral center zagotoviti ustrezne nabore podatkov ter postopke za lažje posvetovanje in **varen** prenos ter dostopnost podatkov **in si prizadevati za omogočanje izmenjave podatkov v realnem času**, izvajati znanstveno in tehnično vrednotenje preventivnih ukrepov in ukrepov za obvladovanje na ravni Unije ter sodelovati s **SZO, ustreznimi** agencijami **Unije** ter drugimi ustreznimi organi in organizacijami, ki delujejo na področju zbiranja podatkov.
- (21) **Center bi se moral v okviru svojih pristojnosti pravočasno odzvati na prošnje držav članic ali Komisije.**

- (22) Uredba EU .../...⁺ določa sistem za zgodnje opozarjanje in odzivanje, ki omogoča opozarjanje o resnih čezmejnih grožnjah za zdravje na ravni Unije in ki ga bo še naprej upravljal center. Ker so lahko sodobne tehnologije v veliko pomoč v boju proti grožnjam za zdravje ter pri omejevanju in odpravljanju epidemij, bi moral center poskrbeti za posodobitev sistema za zgodnje opozarjanje in odzivanje, da bi omogočil uporabo tehnologij umetne inteligence ter interoperabilnih digitalnih orodij, ki ohranjajo zasebnost, kot so mobilne aplikacije s funkcijami sledenja za določitev ogroženih posameznikov. Pri tem posodabljanju bi moral center ***zmanjšati tveganja, kot so tista, povezana s pristranskimi nabori podatkov, pomanjkljivo zasnovo sistema, pomanjkanjem kakovostnih podatkov in premočnim zanašanjem na avtomatizirano odločanje, ter upoštevati pomen varoval za zmanjšanje teh tveganj v fazi zasnove in izvajanja tehnologij umetne inteligence.***

⁺ UL: prosimo, da v besedilo vstavite številko uredbe iz dokumenta PE-CONS 40/22 (2020/0322(COD)).

- (23) Center bi moral vzpostaviti ustrezne zmogljivosti za podporo mednarodnemu, **čezmejnemu medregionalnemu** odzivanju in odzivanju na terenu v skladu z Uredbo (EU) .../...⁺. Te zmogljivosti bi morale centru omogočiti mobilizacijo in napotitev skupin za pomoč ob izbruhu bolezni, imenovanih tudi zdravstvena projektna skupina EU, ki bodo pomagale pri lokalnem odzivanju na izbruhe bolezni **in zbirale podatke na terenu**. Center bi moral zato zagotavljati **stalno** zmogljivost za izvajanje misij v državah članicah, kot tudi v tretjih državah, ter za pripravo **znanstveno utemeljenih** priporočil glede odzivanja na grožnje za zdravje. Ekipe zdravstvene projektne skupine EU bi morale biti mogoče napotiti tudi v okviru mehanizma Unije na področju civilne zaščite ob podpori Centra za usklajevanje nujnega odziva. **Uspešno delovanje zdravstvene projektne skupine EU bi moralo temeljiti na poglobljenem poznavanju držav, ki se lahko pridobi na podlagi prispevka nacionalnih strokovnjakov**. Center bi moral za obravnavo resnih čezmejnih groženj za zdravje in njihovih posledic podpirati tudi krepitev zmogljivosti za pripravljenost v tretjih državah v skladu z MZP. **Za okrepitev operativnega vmesnika med centrom in državami članicami bi moral center vzdrževati mehanizme za redne napotitve med centrom, Komisijo, strokovnjaki držav članic in mednarodnimi organizacijami ter uvesti sistematične in stalne delovne dogovore v centru, na primer prek referentov.**

⁺ UL: prosimo, da v besedilo vstavite številko uredbe iz dokumenta PE-CONS 40/22 (2020/0322(COD)).

- (24) Zdravstvena projektna skupina EU, ki jo bo center razvil za podporo odzivanju na izbruhe bolezni, ki se lahko razširijo znotraj Unije ali v Unijo, bi morala biti stalna, določen pa bi moral biti tudi okvir za njeno mobilizacijo. Poleg tega bi morala olajševati sodelovanje strokovnjakov Unije za odzivanje na terenu v mednarodnih skupinah za odzivanje v podporo mehanizmu Unije na področju civilne zaščite in v tesnem usklajevanju z njim. Center bi moral okrepiti sposobnost svojega osebja in strokovnjakov iz držav članic in držav EGP, iz držav kandidat in potencialnih kandidat ter iz držav evropske sosedске politike in partnerskih držav iz Uredbe (EU) 2021/947 Evropskega parlamenta in Sveta¹² za učinkovito sodelovanje v misijah na terenu in pri kriznem upravljanju.
- (25) *Strokovnjaki in deležniki, vključno z organizacijami civilne družbe, bi morali sodelovati v svetovalnih postopkih centra in prispevati k tem postopkom. Pri sodelovanju deležnikov je treba zagotoviti spoštovanje pravil v zvezi s preglednostjo in nasprotjem interesov.*
- (26) *Center bi moral tesno sodelovati s pristojnimi organi in mednarodnimi organizacijami na področju javnega zdravja, zlasti s SZO. Pri takšnem sodelovanju bi bilo treba upoštevati potrebo po preprečevanju podvajanja prizadevanj.*

¹² Uredba (EU) 2021/947 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 9. junija 2021 o vzpostavitvi Instrumenta za sosedstvo ter razvojno in mednarodno sodelovanje – Globalna Evropa, spremembi in razveljavitvi Sklepa št. 466/2014/EU ter razveljavitvi Uredbe (EU) 2017/1601 in Uredbe Sveta (ES, Euratom) št. 480/2009 (UL L 209, 14.6.2021, str. 1).

- (27) *Center bi moral splošno javnost na učinkovit in pregleden način obveščati o obstoječih in nastajajočih zdravstvenih tveganjih. Znanstvene študije centra bi morale biti dostopne.*
- (28) Za oceno uspešnosti in učinkovitosti pravnih določb, ki se uporabljajo za center, je primerno, da Komisija redno vrednoti delovanje centra.
- (29) S to uredbo se centru ne bi smela podeliti regulativna pooblastila.
- (30) Center bi moral vzpostaviti informacijski sistem, ki bo omogočal izmenjavo tajnih podatkov in občutljivih netajnih podatkov, da se zagotovi čim bolj diskretno ravnanje z njimi.

(31) *Osební podatki v zvezi z zdravjem so v skladu z veljavno zakonodajo Unije o varstvu podatkov občutljivi podatki, zato zanje velja višja raven varstva. Za vsako obdelavo osebnih podatkov na podlagi te uredbe, ki jo izvajajo države članice ali center, velja Uredba (EU) 2016/679¹³ oziroma Uredba (EU) 2018/1725¹⁴ Evropskega parlamenta in Sveta ter Direktiva 2002/58/ES Evropskega parlamenta in Sveta¹⁵. Pri obdelavi osebnih podatkov na podlagi te uredbe bi bilo treba spoštovati načela varstva podatkov, in sicer zakonitost, poštenost, preglednost, omejitev namena, najmanjši obseg podatkov, točnost, omejitev hrambe, celovitost in zaupnost. Kadar koli je to mogoče, bi bilo treba osebne podatke anonimizirati. Kadar z anonimizacijo ni mogoče doseči točno določenega namena obdelave osebnih podatkov, bi bilo treba te psevdonimizirati. V primeru sodelovanja med zdravstvenimi organi Unije in tretjimi državami, SZO ali drugimi mednarodnimi organizacijami bi morali biti prenosi osebnih podatkov v tretje države ali mednarodne organizacije vedno skladni s pravili iz Uredbe (EU) 2018/1725.*

¹³ *Uredba (EU) 2016/679 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 27. aprila 2016 o varstvu posameznikov pri obdelavi osebnih podatkov in o prostem pretoku takih podatkov ter o razveljavitvi Direktive 95/46/ES (Splošna uredba o varstvu podatkov) (UL L 119, 4.5.2016, str. 1).*

¹⁴ *Uredba (EU) 2018/1725 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 23. oktobra 2018 o varstvu posameznikov pri obdelavi osebnih podatkov v institucijah, organih, uradih in agencijah Unije in o prostem pretoku takih podatkov ter o razveljavitvi Uredbe (ES) št. 45/2001 in Sklepa št. 1247/2002/ES (UL L 295, 21.11.2018, str. 39).*

¹⁵ *Direktiva 2002/58/ES Evropskega parlamenta in Sveta z dne 12. julija 2002 o obdelavi osebnih podatkov in varstvu zasebnosti na področju elektronskih komunikacij (Direktiva o zasebnosti in elektronskih komunikacijah) (UL L 201, 31.7.2002, str. 37).*

- (32) *Za zagotovitev enotnih pogojev izvajanja te uredbe, kar zadeva hitro mobilizacijo in odzivnost zdravstvene projektne skupine EU, bi bilo treba na Komisijo prenesti izvedbena pooblastila. Ta pooblastila bi bilo treba izvajati v skladu z Uredbo (EU) št. 182/2011 Evropskega parlamenta in Sveta¹⁶.*
- (33) Ker ciljev te uredbe, in sicer razširitve cilja in nalog centra, da bi se okrepila njegova zmogljivost zagotavljanja potrebnega znanstvenega strokovnega znanja in podpora ukrepom za boj proti resnim čezmejnimi grožnjam za zdravje v Uniji, države članice ne morejo zadovoljivo doseči, temveč se zaradi čezmejne narave groženj za zdravje ter potrebe po hitrem, **bolj** usklajenem in skladnem odzivanju **na novo nastajajoče grožnje za zdravje** lažje dosežejo na ravni Unije, lahko Unija sprejme ukrepe v skladu z načelom subsidiarnosti iz člena 5 Pogodbe o Evropski uniji. V skladu z načelom sorazmernosti iz navedenega člena ta uredba ne presega tistega, kar je potrebno za doseganje navedenih ciljev.

¹⁶ Uredba (EU) št. 182/2011 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 16. februarja 2011 o določitvi splošnih pravil in načel, na podlagi katerih države članice nadzirajo izvajanje izvedbenih pooblastil Komisije (UL L 55, 28.2.2011, str. 13).

(34) Uredbo (ES) št. 851/2004 bi bilo zato treba ustrezno spremeniti –

SPREJELA NASLEDNJO UREDBO:

Člen 1

Uredba (ES) št. 851/2004 se spremeni:

(1) člen 2 se nadomesti z naslednjim:

„Člen 2

Opredelitev pojmov

V tej uredbi se uporabljajo naslednje opredelitve pojmov:

- (1) „pristojni organ“ pomeni vsako strukturo, zavod, zastopnika ali drug znanstveni organ, ki ga organi držav članic priznavajo kot vir neodvisnih znanstvenih in tehničnih nasvetov ali zmogljivosti za ukrepanje na področju preprečevanja in obvladovanja bolezni pri ljudeh;
- (2) „usklajevalni pristojni organ“ pomeni organ v vsaki državi članici, ki ima imenovanega nacionalnega koordinatorja, odgovornega za institucionalne stike s centrom, ter nacionalne kontaktne točke in operativne kontaktne točke, odgovorne za strateško in operativno sodelovanje pri znanstvenih in tehničnih vprašanjih za posebna področja bolezni in funkcije na področju javnega zdravja;
- (3) „namenska mreža“ pomeni vsako posebno mrežo za bolezni, **povezana** posebna zdravstvena vprašanja ali funkcije na področju javnega zdravja, **ki jo center podpira in usklajuje ter je namenjena temu, da se zagotovi** sodelovanje med usklajevalnimi pristojnimi organi držav članic;

- (4) „nalezljiva bolezen“ pomeni nalezljivo bolezen, kot je opredeljena v členu 3, točka 3, Uredbe (EU) .../... Evropskega parlamenta in Sveta⁺;
- (5) „resna čezmejna grožnja za zdravje“ pomeni resno čezmejno grožnjo za zdravje, kot je opredeljena v členu 3, točka 1, Uredbe (EU) .../...⁺⁺;
- (6) „epidemiološko spremljanje“ pomeni epidemiološko spremljanje, kot je opredeljeno v členu 3, točka 5, Uredbe (EU) .../...⁺⁺;
- (7) **„povezana posebna zdravstvena vprašanja“ pomenijo povezana posebna zdravstvena vprašanja iz člena 2(1), točka (a)(ii), Uredbe (EU) .../...⁺⁺;**
- (8) **„spremljanje“ pomeni spremljanje, kot je opredeljeno v členu 3, točka 6, Uredbe (EU) .../...⁺⁺;**
- (9) **„zmožljivost zdravstvenega sistema“ pomeni zmožljivost zdravstvenega sistema, kot je opredeljena v členu 3, točka 13, Uredbe (EU) .../...⁺⁺.**

* Uredba (EU) .../... Evropskega parlamenta in Sveta z dne ... o resnih čezmejnih grožnjah za zdravje in razveljavitvi Sklepa št. 1082/2013/EU (UL L ..., ..., str. ...).“;

⁺ UL: prosimo, da v besedilo vstavite številko uredbe iz dokumenta PE-CONS 40/22 (2020/0322(COD)) ter v opombo vstavite številko, datum in sklic za UL za navedeno uredbo.

⁺⁺ UL: prosimo, da v besedilo vstavite številko uredbe iz dokumenta PE-CONS 40/22 (2020/0322(COD)).

(2) člen 3 se nadomesti z naslednjim:

„Člen 3

Cilji in naloge centra

1. Za povečanje zmogljivosti Unije in držav članic za varovanje zdravja ljudi s preprečevanjem in obvladovanjem nalezljivih bolezni pri ljudeh ter povezanih posebnih zdravstvenih vprašanj **■** je cilj centra, **da** prepozna in oceni prisotne in nastajajoče grožnje za zdravje ljudi zaradi nalezljivih bolezni **in povezana posebna zdravstvena vprašanja**, o njih poroča **in, kadar je ustrezno, zagotovi, da so informacije o teh grožnjah in povezanih posebnih zdravstvenih vprašanjih predstavljene v lahko dostopni obliki. Center deluje v sodelovanju s pristojnimi organi držav članic ali na lastno pobudo preko namenske mreže. Cilj centra je tudi, da zagotovi znanstveno utemeljena priporočila in podporo pri usklajevanju** odzivanja na ravni Unije in nacionalni ravni na te grožnje, **kadar je ustrezno pa tudi na čezmejni medregionalni in regionalni ravni. Kadar je potrebno, center pri pripravi teh priporočil sodeluje z državami članicami in upošteva obstoječe nacionalne načrte kriznega upravljanja in okoliščine v posamezni državi članici.**

V primeru drugih izbruhov bolezni neznanega izvora, ki se lahko razširijo znotraj Unije ali v Unijo, center deluje na lastno pobudo, dokler vir izbruha ni znan. Če je jasno, da ne gre za izbruh nalezljive bolezni, center deluje le v sodelovanju z **usklajevalnimi** pristojnimi organi in na **njihovo** prošnjo ter **pripravi analizo tveganja.**

Center pri uresničevanju svojih ciljev *spoštuje* naloge držav članic, Komisije in drugih organov ali agencij Unije ter naloge *tretjih držav in* mednarodnih organizacij, ki delujejo na področju javnega zdravja, *zlasti SZO*, da se zagotovijo izčrpnost, skladnost, dopolnjevanje in usklajevanje ukrepov.

Center v okviru svojih pristojnosti podpira delo Odbora za zdravstveno varnost (OZV), ustanovljenega s členom 4 Uredbe (EU) .../...⁺, Sveta, držav članic in, kadar je ustrezno, drugih struktur Unije z namenom pospeševanja uspešne skladnosti njihovih dejavnosti in usklajevanja odzivanja na resne čezmejne grožnje za zdravje.

2. Center ■ opravlja naslednje naloge:
- (a) išče, zbira, združuje, vrednoti in razširja ustrezne znanstvene in tehnične podatke in informacije *s pomočjo najučinkovitejših tehnologij, kot je umetna inteligenca, kadar je to ustrezno, upoštevajoč evropske standarde, ki urejajo etične vidike;*
 - (b) *v tesnem sodelovanju in posvetovanju z državami članicami razvije ustrezne skupne kazalnike za standardizirane postopke zbiranja podatkov in ocene tveganja;*

⁺ UL: prosimo, da vstavite v besedilo številko uredbe iz dokumenta PE-CONS 40/22 (2020/0322(COD)).

- (c) zagotavlja analize, znanstvene *in tehnične* nasvete, mnenja, *smernice, znanstveno utemeljena priporočila* in podporo za ukrepe Unije in držav članic *z namenom preprečevanja in obvladovanja nalezljivih bolezni in povezanih posebnih* zdravstvenih *vprašanj*, vključno z ocenami tveganja, analizo epidemioloških informacij, *načrtovanjem preprečevanja, pripravljenosti in odzivanja in* epidemiološkim modeliranjem, predvidevanjem in napovedovanjem ■ ;
- (d) *spodbuja in* usklajuje ■ mreže organov, *organizacij in strokovnjakov*, ki delujejo *v Uniji* na področjih, pomembnih za cilje centra, vključno z mrežami, ki izhajajo iz dejavnosti javnega zdravja, ki jih podpira Komisija, in upravlja namenske mreže *za spremljanje, ob doslednem spoštovanju pravil o preglednosti in nasprotju interesov*;
- (e) *spodbuja in olajšuje* izmenjavo *znanstvenih in tehničnih* informacij *in* strokovnega znanja ter najboljših *praks, vključno z usposabljanjem, med državami članicami in drugimi agencijami in organi Unije*;

- (f) *v tesnem sodelovanju z državami članicami spremlja zmogljivost njihovih zdravstvenih sistemov in podpira zbiranje kazalnikov zmogljivosti njihovih zdravstvenih sistemov, kolikor je to potrebno za obvladovanje groženj nalezljivih bolezni in povezanih posebnih zdravstvenih vprašanj ter odzivanje nanje, na podlagi kazalnikov pripravljenosti iz člena 5b(2), točka (b), te uredbe in elementov iz člena 7(1) Uredbe (EU) .../...⁺;*
- (g) *v posameznih primerih organizira obiske na kraju samem v državah članicah, s katerimi pri tem tesno sodeluje, da zagotovi dodatno podporo dejavnostim načrtovanja preprečevanja, pripravljenosti in odzivanja iz člena 5b;*
- (h) *podpira nacionalno spremljanje odzivanja na težke nalezljive bolezni;*
- (i) *prispeva k določanju raziskovalnih prioritet in pospeševanju razvoja in izvajanja ukrepov, ki se financirajo iz ustreznih programov in instrumentov Unije za financiranje, vključno z izvajanjem skupnih ukrepov na področju javnega zdravja;*

⁺ UL: prosimo, da v besedilo vstavite številko uredbe iz dokumenta PE-CONS 40/22 (2020/0322(COD)).

- (j) na prošnjo Komisije ali OZV ali na lastno pobudo pripravlja smernice, **priporočila in predloge usklajenih ukrepov za nadzor, spremljanje, diagnosticiranje in** celostno obravnavo primerov nalezljivih bolezni ter **povezanih** posebnih zdravstvenih vprašanj, **in zagotavlja podporo strokovnim mrežam, da izboljšajo smernice za zdravljenje**, pri tem pa sodeluje z ustreznimi **organizacijami in združenji, nacionalnimi pristojnimi organi in mednarodnimi organizacijami, kot je SZO, in se izogiba podvajanju obstoječih smernic**;
- (k) podpira, **na primer prek zdravstvene projektne skupine EU iz člena 11a**, odzivanje na epidemije in izbruhe v državah članicah **na podlagi poglobljenega znanja o državi**, in v tretjih državah **v sodelovanju z SZO**, in pri tem zagotovi dopolnjevanje **in tesno usklajevanje** z drugimi instrumenti Unije za odzivanje na izredne razmere, zlasti z mehanizmom Unije na področju civilne zaščite, **in ustreznimi instrumenti za ustvarjanje zalog medicinske opreme**;
- (l) prispeva h krepitvi zmogljivosti za pripravljenost v okviru MZP, **vključno z usposabljanjem, v državah članicah in** tretjih državah, zlasti partnerskih državah, **in ob tem zagotavlja, da se dosežejo sinergije v okviru dela SZO**;

(m) na prošnjo Komisije ali OZV ali na lastno pobudo javnosti zagotavlja **pravočasna, lahko dostopna in** z dokazi podprta sporočila **v vseh uradnih jezikih Unije** o nalezljivih boleznih in grožnjah za zdravje zaradi nalezljivih bolezni ter o ustreznih preventivnih ukrepih in ukrepih za obvladovanje, **ter ob tem ustrezno upošteva pristojnosti držav članic.**

3. Center, Komisija, ustrezni organi ali agencije Unije in države članice sodelujejo **na pregleden način**, da spodbujajo uspešno skladnost **in sinergije** njihovih dejavnosti. “;

(3) člen 4 se nadomesti z naslednjim:

„Člen 4

Obveznosti držav članic

Države članice **se usklajujejo s centrom in z njim sodelujejo pri ciljih in nalogah iz člena 3, tako da:**

(a) centru **redno** in v skladu z dogovorjenimi **roki**, opredelitvami primerov, kazalniki, standardi, protokoli in postopki sporočajo podatke v zvezi s spremljanjem nalezljivih bolezni, **povezanih** posebnih zdravstvenih vprašanjih in drugih **resnih čezmejnih grožnjah za zdravje** v skladu s členom 13 Uredbe (EU) .../...⁺ ter razpoložljive znanstvene in tehnične podatke in informacije, ■ ki jih **potrebuje za uresničevanje svojih ciljev iz člena 3(2), točka (e)**, te uredbe vključno z **ustreznimi** podatki o zmogljivosti zdravstvenih sistemov za **pripravljenost na krize** v zvezi z odkrivanjem in preprečevanjem izbruhov nalezljivih bolezni ter odzivanjem nanje in okrevanjem po njih;

⁺ UL: prosimo, da v besedilo vstavite številko uredbe iz dokumenta PE-CONS 40/22 (2020/0322(COD)).

- (b) takoj po odkritju resnih čezmejnih groženj za zdravje center obveščajo prek sistema za zgodnje opozarjanje in odzivanje iz člena 18 Uredbe .../...⁺ in nemudoma poročajo o sprejetih ukrepih za odzivanje ter zagotavljajo vse ustrezne informacije, ki *so* koristne za usklajevanje odziva v skladu s členom 21 navedene uredbe; ■
- (c) v okviru ciljev centra določajo pristojne organe, strokovnjake za javno zdravje *in organizacije*, ki bi lahko pomagali pri odzivanju Unije na resne *čezmejne* grožnje za zdravje, na primer z izvajanjem misij v državah članicah, *čezmejnih regijah in tretjih državah v sodelovanju s SZO*, tako da zagotavljajo strokovne nasvete in izvajajo terenske raziskave v primeru skupka primerov ali izbruhov bolezni;
- (d) *pripravljajo nacionalne načrte za preprečevanje, pripravljenost in odzivanje v skladu s členom 6 Uredbe (EU) .../...⁺ ter poročajo o načrtovanju preprečevanja, pripravljenosti in odzivanja ter njihovem izvajanju v skladu s členom 7 navedene uredbe;*
- (e) *spodbujajo digitalizacijo zbiranja podatkov in postopka sporočanja podatkov med nacionalnimi in evropskimi sistemi za spremljanje, da zagotovijo pravočasno posredovanje potrebnih informacij, ter*
- (f) *center obveščajo o vseh zamudah pri izpolnjevanju rokov iz točke (a).*“

⁺ UL: prosimo, da v besedilo vstavite številko uredbe iz dokumenta PE-CONS 40/22 (2020/0322(COD)).

(4) člen 5 se nadomesti z naslednjim:

„Člen 5

Delovanje namenskih mrež in dejavnosti povezovanja

1. Center z zagotavljanjem usklajevanja ter posredovanjem znanstvenega in tehničnega strokovnega znanja Komisiji in državam članicam ter s pomočjo delovanja namenskih mrež podpira *in stalno razvija* dejavnosti povezovanja pristojnih organov.
2. Center zagotavlja celostno delovanje mreže za epidemiološko spremljanje iz člena 13(1) *Uredbe (EU) .../...⁺ za spremljanje okoljskih nevarnosti, povezanih z zdravjem*, iz člena 2(1), *točka (c)*, navedene *uredbe, in celostno delovanje mreže referenčnih laboratorijev EU iz člena 15* navedene uredbe.

⁺ UL: prosimo, da v besedilo vstavite številko uredbe iz dokumenta PE-CONS 40/22 (2020/0322(COD)).

Zlasti:

- (a) zagotavlja *stalno* razvijanje *avtomatizirane* digitalne platforme in aplikacije, *vključno z digitalno platformo za spremljanje, vzpostavljeno na podlagi člena 14 Uredbe (EU) .../...⁺, nad katerimi ima nadzor človek*, podpira epidemiološko spremljanje na ravni Unije, ter državam članicam z znanstvenimi in tehničnimi *podatki in* nasveti pomaga vzpostaviti integrirane sisteme za spremljanje, ki omogočajo spremljanje *pripravljenosti* v realnem času, kadar je to ustrezno in izvedljivo, ter izkoriščajo prednosti obstoječih vesoljskih infrastruktur in storitev Unije;
- (b) zagotavlja kakovost s spremljanjem in vrednotenjem dejavnosti epidemiološkega spremljanja, ki jih izvajajo namenske mreže za spremljanje, da se zagotovi optimalno delovanje, vključno z *razvijanjem* standardov za spremljanje ter spremljanjem popolnosti podatkov *in kazalniki*;
- (c) vzdržuje baze podatkov za epidemiološko spremljanje, se usklajuje z gostitelji drugih ustreznih baz podatkov ter si prizadeva za harmonizirane pristope k zbiranju in modeliranju podatkov, *da zagotovi primerljive podatke na ravni Unije; center pri opravljanju te naloge poskrbi, da so tveganja, ki se lahko pojavijo s prenosom netočnih, nepopolnih ali dvoumnih podatkov iz ene zbirke podatkov v drugo, čim manjša ter vzpostavi zanesljive postopke za preverjanje kakovosti podatkov*;

⁺ UL: prosimo, da v besedilo vstavite številko uredbe iz dokumenta PE-CONS 40/22 (2020/0322(COD)).

- (d) rezultate analize podatkov sporoča Komisiji, **OZV** in državam članicam, *zagotovi, da lahko države članice dostopajo do zbirk podatkov in jih lahko uporabljajo, kar pomaga nacionalnemu oblikovanju politik ter dvostranskemu in večstranskemu sodelovanju med državami članicami, ter državam članicam predlaga sporočila za obveščanje javnosti;*
- (e) *v sodelovanju s pristojnimi organi spodbuja in podpira harmonizirane in poenostavljene* operativne metodologije za epidemiološko spremljanje;
- (f) *v tesnem sodelovanju z državami članicami* zagotavlja interoperabilnost avtomatiziranih aplikacij *in drugih digitalnih orodij, ki podpirajo čezmejne javnozdravstvene dejavnosti*, tudi aplikacije za iskanje stikov *in opozarjanje*, ki so razvite na ravni Unije ali nacionalni ravni;
- (g) zagotavlja interoperabilnost digitalnih platform za spremljanje in digitalnih infrastruktur, ki omogočajo uporabo zdravstvenih podatkov v zdravstvu, raziskavah, pri oblikovanju politik in za regulativne namene, ■ ter uporablja druge ustrezne podatke, na primer okoljske dejavnike *ali pojave, ki bi lahko resno vplivali na zdravje na ravni Unije ali čezmejni medregionalni ravni, ali na primer socialno-ekonomske dejavnike tveganja, če je to koristno za uspešnejše uresničevanje ciljev centra.*

Digitalne platforme in aplikacije iz drugega pododstavka, točke (a), se izvajajo z najsodobnejšimi tehnologijami za boljše varovanje zasebnosti.

3. Center s pomočjo delovanja mreže za epidemiološko spremljanje:
- (a) na podlagi dogovorjenih kazalnikov spremlja trende v zvezi z nalezljivimi boleznimi skozi čas ter v državah članicah in tretjih državah **v sodelovanju s SZO** in poroča o njih, da se oceni obstoječe stanje in olajša ustrezno ukrepanje na podlagi dokazov, vključno z določitvijo specifikacij za usklajeno zbiranje podatkov iz držav članic;
 - (b) odkriva in spremlja resne čezmejne grožnje za zdravje iz člena 2(1), točki (a)(i) in (a)(ii), Uredbe (EU) .../...⁺ ter poroča o njih, vključno z grožnjo za snovi človeškega izvora, ■ ali v primeru grožnje iz člena 2(1), točka (d), navedene uredbe glede na vir, čas, prebivalstvo in kraj, da se utemelji ukrepanje za javno zdravje ■ ;
 - (c) **podpira nacionalne referenčne laboratorije iz člena 15 Uredbe (EU) .../...⁺ pri izvajanju shem zunanjega nadzora kakovosti, vključno s shemami preskušanja strokovne usposobljenosti;**
 - (d) prispeva k vrednotenju in spremljanju programov za preprečevanje in obvladovanje nalezljivih bolezni, da se zagotovijo dokazi za **znanstveno utemeljena** priporočila za okrepitev in izboljšanje teh programov na ravni Unije in nacionalni ravni;

⁺ UL: prosimo, da v besedilo vstavite številko uredbe iz dokumenta PE-CONS 40/22 (2020/0322(COD)).

- (e) **na podlagi kazalnikov glede pripravljenosti iz člena 5b(2), točka (b)**, spremlja in ocenjuje zmogljivost zdravstvenih sistemov za diagnosticiranje, preprečevanje in zdravljenje **težkih** nalezljivih bolezni, **ter odpornost nacionalnih zdravstvenih sistemov, če pride do večjega izbruha bolezni**;
- (f) določa ogrožene skupine prebivalstva, za katere so potrebni ciljno usmerjeni ukrepi za preprečevanje in odzivanje, ter **podpira države članice pri zagotavljanju**, da so ti ukrepi ciljno usmerjeni tudi na invalide;
- (g) prispeva k oceni bremena nalezljivih bolezni ■, kot so glede razširjenosti bolezni, **kliničnih** zapletov, hospitalizacije in umrljivosti, **med drugim** z uporabo **drugih vrst podatkov, podatkov, razčlenjenih** po starosti spolu, ■ invalidnosti **in drugih elementih, če so na voljo**;
- (h) izvaja epidemiološko modeliranje, predvidevanje in pripravo scenarijev za odzivanje ter usklajuje ta prizadevanja, da se izmenjujejo najboljše prakse, izboljšuje zmogljivost modeliranja po vsej Uniji **in zagotavlja mednarodno sodelovanje** ter
- (i) določa dejavnike tveganja za prenos bolezni **in z njimi povezano breme bolezni, opravi analizo soodvisnosti med prenosom bolezni na eni strani ter socialnimi, gospodarskimi, podnebnimi in okoljskimi dejavniki tveganja na drugi strani v skladu s pristopom „eno zdravje“ za zoonoze, bolezni, ki se prenašajo s hrano in vodo, ter druge zadevne bolezni in posebna zdravstvena vprašanja**, ter določa najbolj ogrožene skupine prebivalstva, vključno s soodvisnostjo med pojavnostjo in resnostjo bolezni ter družbenimi in okoljskimi dejavniki, ter raziskovalna prednostna področja in potrebe.

4. Vsaka država članica imenuje usklajevalni pristojni organ ter tudi ***nacionalnega koordinatorja***, nacionalne kontaktne točke in operativne kontaktne točke, kot je ustrezno, za naloge na področju javnega zdravja, vključno z epidemiološkim spremljanjem, in za različne skupine bolezni in posamezne bolezni, ***ter za zagotavljanje podpore pri pripravljenosti in odzivanju***.

Nacionalne kontaktne točke tvorijo mreže, ki centru dajejo ***znanstvene in tehnične*** nasvete.

Nacionalne kontaktne točke in operativne kontaktne točke, ki so imenovane za sodelovanje s centrom glede posameznih bolezni, tvorijo mreže za posamezne bolezni ali posamezne skupine bolezni, ki so zadolžene tudi za pošiljanje nacionalnih podatkov o spremljanju ***ter predložitve predlogov za preprečevanje in obvladovanje nalezljivih bolezni*** centru.

Države članice obvestijo center in druge države članice o imenovanjih iz tega odstavka ter o vseh njihovih spremembah.

5. ***Center sodeluje s pristojnimi organi, zlasti pri pripravljanih delih za izdelavo znanstvenih mnenj, znanstveni in tehnični pomoči, zbiranju primerljivih podatkov v enotni obliki za njihovo lažje združevanje in prepoznavanju nastajajočih groženj za zdravje.***

6. Center zagotovi delovanje in usklajevanje mreže referenčnih laboratorijev EU iz člena 15 Uredbe (EU) .../...⁺ za namene diagnosticiranja, odkrivanja, prepoznavanja, **genetskega sekvenciranja** in opredeljevanja povzročiteljev okužb, ki lahko ogrozijo javno zdravje.
7. **Center zagotavlja znanstveno in tehnično pomoč državam članicam pri razvoju njihovih zmogljivosti za odkrivanje in sekvenciranje, zlasti državam članicam, ki nimajo zadostnih zmogljivosti.**
8. Center s spodbujanjem sodelovanja med strokovnjaki in referenčnimi laboratoriji pospešuje razvoj zadostne zmogljivosti v Uniji za diagnosticiranje, odkrivanje, prepoznavanje in opredeljevanje povzročiteljev okužb, ki lahko ogrozijo javno zdravje. Center vzdržuje in razširja tovrstno sodelovanje in podpira izvajanje shem za zagotavljanje kakovosti.
9. Center zagotovi delovanje **in usklajevanje** mreže služb držav članic, ki podpirajo **uporabo snovi človeškega izvora, s čimer pomaga zagotavljati, da so takšne snovi mikrobiološko varne, s spremljanjem, ocenjevanjem in prispevanjem k obravnavanju zadevnih** izbruhov bolezni, ki **lahko resno čezmejno ogrozijo zdravje, in zaščititi** paciente, **ki takšne snovi potrebujejo.**“;

⁺ UL: prosimo, da v besedilo vstavite številko uredbe iz dokumenta PE-CONS 40/22 (2020/0322(COD)).

(5) vstavi se naslednji člen:

„Člen 5a

Preprečevanje nalezljivih bolezni

1. Center zagotavlja podporo državam članicam pri krepitvi njihovih *zmogljivosti za* preprečevanje in obvladovanje nalezljivih bolezni ter *pri izboljševanju in lajšanju procesa zbiranja podatkov z interoperabilno izmenjavo podatkov*.
2. Center *v tesnem sodelovanju z državami članicami, Evropsko agencijo za zdravila (EMA), drugimi ustreznimi organi in agencijami Unije ter mednarodnimi organizacijami* razvije okvir za preprečevanje nalezljivih bolezni in *s tem povezana posebna zdravstvena* vprašanja, kar vključuje *socialno-ekonomske dejavnike tveganja*, s cepivom preprečljive bolezni, protimikrobno odpornost, *promocijo zdravja*, zdravstveno vzgojo, zdravstveno pismenost in spremembo vedenja. ■
3. Center *lahko zagotovi smernice za oblikovanje programov za preprečevanje in obvladovanje nalezljivih bolezni*. Te programe vrednoti in spremlja, da zagotovi dokaze za *znanstveno utemeljena* priporočila za *usklajevanje*, krepitev in izboljšanje takih programov na nacionalni ravni, *čezmejni medregionalni* ravni in ravni Unije ter, kadar je ustrezno, na mednarodni *ravni*.

4. **Center spremlja stopnjo precepljenosti za težke nalezljive bolezni v vsaki državi članici in pri tem upošteva posebnosti nacionalnih in regionalnih programov cepljenja.**
5. Center usklajuje neodvisne študije za spremljanje učinkovitosti in varnosti cepiv po izdaji dovoljenja za promet ter zbira nove informacije, uporablja ustrezne podatke, ki jih zberejo pristojni organi, ali oboje. To delo se izvaja skupaj z EMA, zlasti **prek** platforme za spremljanje novih cepiv.“;

(6) vstavi se naslednji člen:

„Člen 5b

Načrtovanje preprečevanja, pripravljenosti in odzivanja

1. Center **znanstveno utemeljena priporočila ter** znanstveno in tehnično strokovno znanje državam članicam in Komisiji zagotavlja v sodelovanju z ustreznimi organi in agencijami Unije, mednarodnimi organizacijami **in, kadar je ustrezno, predstavniki civilne družbe, kot so predstavniki organizacij bolnikov in javnozdravstvenih organizacij,** ter v skladu z ustreznimi delovnimi dogovori, ki jih sklene s Komisijo na področju načrtovanja preprečevanja, pripravljenosti in odzivanja.

2. Center v tesnem sodelovanju z državami članicami in Komisijo:
- (a) ***brez poseganja v pristojnosti držav članic na področju*** načrtovanja preprečevanja, pripravljenosti in odzivanja prispeva k razvoju, rednemu pregledovanju in posodabljanju ***okvirov za*** nacionalne načrte pripravljenosti in načrtov pripravljenosti za posamezne grožnje, ki jih sprejme OZV, ***ter k razvoju, rednemu pregledovanju in posodabljanju načrta Unije za preprečevanje, pripravljenost in odzivanje v skladu s členom 5 Uredbe (EU) .../...⁺***;
 - (b) razvija okvire za pripravljenost, spremljanje in vrednotenje ter kazalnike za pripravljenost ***na podlagi Mednarodnega zdravstvenega pravilnika (MZP) in v sodelovanju s SZO okvire in kazalnike, o katerih razpravlja OZV***;
 - (c) olajšuje samoocenjevanje načrtovanja preprečevanja, pripravljenosti in odzivanja držav članic in zunanje vrednotenje tovrstnega načrtovanja, ***kadar ga zadevna država članica sprejme in na način, ki je skladen z MZP***, ter prispeva k ***dejavnostim iz*** členov 7 in 8 Uredbe (EU) .../...⁺;
 - (d) zagotavlja ocenjevanje pomanjkljivosti glede pripravljenosti in usmerjeno podporo državam članicam ter, ***na njihovo prošnjo in v sodelovanju s SZO***, tretjim državam, ***ki z Unijo sklenejo sporazume v skladu s členom 30***;

⁺ UL: prosimo, da v besedilo vstavite številko uredbe iz dokumenta PE-CONS 40/22 (2020/0322(COD)).

- (e) razvija vaje, **stresne teste**, preglede med njihovim izvajanjem in po njem, **pri teh dejavnostih podpira in dopolnjuje države članice** ter organizira **dodatne** ukrepe za odpravo ugotovljenih pomanjkljivosti glede zmogljivosti za pripravljenost in usposobljenosti;
- (f) **na** podlagi ugotovljenih **pomanjkljivosti ali na prošnjo držav članic ali Komisije** razvija **in podpira** posebne dejavnosti pripravljenosti, ki se **med drugim** nanašajo na s cepivom preprečljive bolezni, protimikrobno odpornost, laboratorijske zmogljivosti in biološko zaščito ■ ;
- (g) podpira vključevanje pripravljenosti na področju raziskav v načrte za preprečevanje, pripravljenost in odzivanje;
- (h) **podpira in dopolnjuje dodatne** ciljno usmerjene dejavnosti za ogrožene skupine in pripravljenost skupnosti;
- (i) **na podlagi kazalnikov iz člena 3(2), točka (b), in točke (b) tega pododstavka ter v tesnem sodelovanju z državami članicami spremlja zmogljivost** zdravstvenih sistemov držav članic za odkrivanje in preprečevanje izbruhov nalezljivih bolezni ter odzivanje nanje in okrevanje po njih, ugotavlja pomanjkljivosti in zagotavlja **znanstveno utemeljena** priporočila za krepitev zdravstvenih sistemov, ki se izvajajo s podporo Unije, kot je to primerno;

- (j) izboljšuje zmogljivost centra za modeliranje, predvidevanje in napovedovanje ter
- (k) vzdržuje ▯ redne mehanizme za napotitve strokovnjakov med centrom, Komisijo in državami članicami *ter mednarodnimi organizacijami, vključno z zdravstveno projektno skupino EU, ki podpirajo dejavnosti iz točk (d), (f), (h) in (i) tega pododstavka ter člena 5a(1).*

Mehanizmi za napotitve iz prvega pododstavka, točka (k), prispevajo h krepitvi operativnega vmesnika med centrom in državami članicami.“;

(7) člen 6 se spremeni:

(a) vstavi se naslednji odstavek:

„1a. Center *na lastno pobudo* ali na prošnjo Komisije *ali držav članic prek OZV* zagotovi konkretne analize in *neodvisna znanstveno utemeljena* priporočila za ukrepe za preprečevanje in obvladovanje groženj nalezljivih *bolezni ter drugih resnih čezmejnih* groženj za *zdravje*.“;

(b) odstavek 3 se nadomesti z naslednjim:

„3. Center lahko pospešuje in začinja znanstvene raziskave, ki jih potrebuje za izvajanje svojih ciljev, in uporabne znanstvene raziskave in projekte o izvedljivosti, razvoju in pripravi svojih dejavnosti. Center se izogiba podvajanju z raziskovalnimi in zdravstvenimi programi Komisije, držav članic, Unije *ali SZO in z drugimi zadevnimi programi* ter zagotavlja stike med javnozdravstvenim in raziskovalnim sektorjem ■ .

Za spodbujanje in začetek izvedbe raziskav iz prvega pododstavka center *zaprosi za* dostop do zdravstvenih podatkov, ki so na voljo ali se izmenjujejo prek digitalne infrastrukture in aplikacij ■ , da se lahko taki zdravstveni podatki uporabijo za zdravstveno varstvo, *zdravstvene* raziskave, oblikovanje politik in regulativne namene, *ki so povezani z javnim zdravjem*.

Za namene raziskav iz prvega pododstavka center uporablja tudi druge ustrezne podatke, na primer o okoljskih in socialno-ekonomskih dejavnikih. ■

3a. Center lahko uporablja svoje vire in referenčne laboratorije za izvajanje terenskih raziskav ter zbiranje in analizo podatkov, da bi ustreznim nacionalnim organom pomagal zbirati zanesljive podatke.“;

(c) odstavek 4 se nadomesti z naslednjim:

„4. Center se posvetuje z **OZV**, Komisijo in drugimi *ustreznimi* organi ali agencijami Unije glede načrtovanja in določanja prednostnih nalog pri raziskovanju in javnozdravstvenih raziskavah ter pri tem *upoštevata mnenje svetovalnega foruma*.“;

(8) člen 7 se nadomesti z naslednjim:

„Člen 7

Postopek pri znanstvenih mnenjih

1. Center izda znanstveno mnenje o zadevah v svoji pristojnosti:

- (a) v vseh primerih, v katerih zakonodaja Unije določa posvetovanje s centrom;
- (b) na prošnjo Evropskega parlamenta ali države članice;
- (c) na prošnjo Komisije, **OZV ali Evropske agencije za zdravila** ter
- (d) na lastno pobudo.

2. Prošnje za znanstveno mnenje iz odstavka 1 vsebujejo jasno obrazložitev obravnavanega znanstvenega vprašanja in zadevnega interesa Unije ter so jim priložene zadostne informacije o ozadju tega vprašanja. ***Če so znanstvena mnenja osredotočena na določeno državo članico, mora imeti zadevna država članica priložnost po potrebi prispevati strokovno znanje.***

3. Center **zagotovi, da je sposoben predvideti prošnje za znanstveno mnenje in se nanje *hitro odzvati, da* znanstveno mnenje izda v medsebojno dogovorjenem časovnem okviru. *Znanstvena mnenja centra morajo biti dostopna in uporabna za oblikovalce politik.***
4. Kadar so v zvezi z istim vprašanjem predložene različne prošnje ali če prošnja ni skladna z odstavkom 2, lahko center zavrne izdajo znanstvenega mnenja ali predlaga spremembe te prošnje ob posvetovanju z institucijo, ***odborom, agencijo*** ali državo članico, ki je prošnjo predložila. Če je prošnja zavrnjena, center instituciji, odboru, ***agenciji*** ali državi članici, ki je prošnjo predložila, sporoči razloge za zavrnitev.
5. Kadar je center že podal znanstveno mnenje o vprašanju, ki je predmet prošnje, in sklenil, da ni znanstvenih elementov, ki bi upravičevali ponovno preučitev vprašanja, se informacije o tem sklepu predajo instituciji, ***odboru, agenciji*** ali državi članici, ki je prošnjo predložila.
6. V poslovniku centra se navedejo zahteve glede oblike, spremnega pojasnila in ***pravil o preglednosti*** objave znanstvenega mnenja.“;

(9) člen 8 se nadomesti z naslednjim:

„Člen 8

Delovanje sistema za zgodnje opozarjanje in odzivanje

1. Center zagotavlja podporo in pomaga Komisiji, in sicer tako, da upravlja sistem za zgodnje opozarjanje in odzivanje *v skladu s členom 18 Uredbe (EU) .../...⁺* in skupaj z državami članicami zagotavlja zmogljivost za usklajeno *in pravočasno* odzivanje na grožnje za zdravje.
2. Center:
 - (a) analizira vsebino sporočil, ki jih prejme prek sistema za zgodnje opozarjanje in odzivanje;
 - (b) državam članicam in Komisiji zagotavlja informacije, strokovno znanje, nasvete, *usposabljanje* in ocene tveganja ter
 - (c) zagotavlja, da je sistem za zgodnje opozarjanje in odzivanje učinkovito in uspešno povezan z drugimi sistemi Unije za opozarjanje.
3. *Center sodeluje s Komisijo, OZV in državami članicami, da izboljša sporočanje ustreznih podatkov prek sistema za zgodnje opozarjanje in odzivanje z namenom spodbujanja digitalizacije tega postopka in njegovega vključevanja v nacionalne sisteme spremljanja.*

⁺ UL: prosimo, da v besedilo vstavite številko uredbe iz dokumenta PE-CONS 40/22 (2020/0322(COD)).

4. Center sodeluje s Komisijo in OZV, da **stalno** posodoblja sistem za zgodnje opozarjanje in odzivanje, vključno za uporabo sodobnih tehnologij, kot so digitalne mobilne aplikacije, umetna inteligenca **in računalniško modeliranje** ter **simulacijski** modeli ali druge tehnologije za avtomatizirane **aplikacije** za iskanje stikov **in opozarjanje**, kar temelji na tehnologijah za iskanje stikov, ki so jih razvile države članice, in da opredeli funkcionalne zahteve sistema za zgodnje opozarjanje in odzivanje.
5. Center sodeluje s Komisijo, OZV, mrežo e-zdravje **in ustreznimi strokovnjaki v državah članicah**, da nadalje opredeli funkcionalne zahteve glede aplikacij za iskanje stikov **in opozarjanje, ali po potrebi druga digitalna orodja**, ter njihovo interoperabilnost, pri čemer upošteva obstoječe infrastrukture in storitve, kot so geolokacijske storitve, ki jih zagotavlja vesoljski program EU.
6. Center je **■** odgovoren za zagotavljanje **zakonitosti**, varnosti in zaupnosti postopkov obdelave osebnih podatkov, ki se izvajajo v sistemu za zgodnje opozarjanje in odzivanje ter v okviru interoperabilnosti aplikacij za iskanje stikov **in opozarjanje, ali po potrebi drugih digitalnih orodij**, v skladu s členoma 33 **■** in 36 Uredbe (EU) 2018/1725 Evropskega parlamenta in Sveta * **■** .

■ * Uredba (EU) 2018/1725 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 23. oktobra 2018 o varstvu posameznikov pri obdelavi osebnih podatkov v institucijah, organih, uradih in agencijah Unije in o prostem pretoku takih podatkov ter o razveljavitvi Uredbe (ES) št. 45/2001 in Sklepa št. 1247/2002/ES (UL L 295, 21.11.2018, str. 39).“;

(10) vstavi se naslednji člen:

„Člen 8a

Ocena tveganja za **javno zdravje**

1. Center v skladu s členom 20 Uredbe (EU) .../...⁺ zagotovi ocene tveganja v primeru resne čezmejne grožnje za zdravje iz člena 2(1), točki (a)(i) in (a)(ii), navedene uredbe, vključno kadar je v zvezi s snovmi človeškega izvora **■**, na katere bi lahko vplivale nalezljive bolezni, ali grožnje iz člena 2(1), točka (d), navedene uredbe. Takšne ocene tveganja se morajo zagotoviti pravočasno.
2. **Ocene tveganja iz odstavka 1** vključujejo splošna in ciljno usmerjena **znanstveno utemeljena** priporočila **ter možnosti** za odziv, ki so podlaga za usklajevanje v OZV, **kot na primer glede:**
 - (a) **napovedi razvoja zdravstvene krize in tveganja izrednih zdravstvenih razmer;**
 - (b) **zmogljivosti zdravstvenih sistemov držav članic, kolikor je to potrebno za obvladovanje groženj nalezljivih bolezni in povezanih posebnih zdravstvenih vprašanj ter odzivanje nanje, da se zagotovi pomoč državam članicam;**

⁺ UL: prosimo, da v besedilo vstavite številko uredbe iz dokumenta PE-CONS 40/22 (2020/0322(COD)).

(c) določitev ranljivih skupin v družbi;

(d) določitev možnih zaščitnih nefarmacevtskih ukrepov in oceno njihove učinkovitosti.

3. Center za namene odstavka 1 usklajuje pripravo ocen tveganja, pri čemer po potrebi vključi *nacionalne kontaktne točke ali strokovnjake držav članic*, ustrezne agencije *ali mednarodne organizacije, kot je SZO*.

Center sprejme poslovnik za ocene tveganja, zlasti glede sodelovanja strokovnjakov, da se zagotovita neodvisnost in reprezentativnost strokovnega znanja držav članic.

4. Center na prošnjo agencije ali organa, ki opravlja oceno tveganja v okviru svojih pristojnosti, nemudoma zagotovi vse ustrezne informacije in podatke, ki jih ima na voljo, kadar ni pooblaščen za pripravo ocene tveganja.
5. *Center državam članicam pomaga izboljšati njihovo zmogljivost za oceno tveganja.*“;

(11) vstavi se naslednji člen:

„Člen 8b

Usklajevanje odzivanja

1. Center podpira usklajevanje odzivanja v OZV iz člena 21 Uredbe (EU) .../...⁺ v **primeru resne čezmejne grožnje za zdravje iz člena 2(1), točki (a)(i) in (a)(ii), navedene uredbe, vključno kadar je v zvezi s snovmi človeškega izvora, na katere bi lahko vplivale nalezljive bolezni, ali grožnje iz člena 2(1), točka (d), navedene uredbe**, zlasti z zagotavljanjem **znanstveno utemeljenih** priporočil **ter možnosti** za:
 - (a) nacionalno **ali čezmejno medregionalno** odzivanje na resne čezmejne grožnje za zdravje;
 - (b) sprejetje **smernic** za države članice o preprečevanju in obvladovanju resne čezmejne grožnje za zdravje.
2. Center podpira usklajen odziv Unije na prošnjo države članice, Sveta, Komisije, **OZV ali** organov ali agencij Unije.“;

⁺ UL: prosimo, da v besedilo vstavite številko uredbe iz dokumenta PE-CONS 40/22 (2020/0322(COD)).

(12) člen 9 se spremeni:

(a) odstavki 1, 2 in 3 se nadomestijo z naslednjim:

- „1. Center zagotavlja znanstveno in tehnično strokovno znanje državam članicam, Komisiji in drugim organom ali agencijam Unije pri razvijanju, rednem **pregledovanju** in posodabljanju načrtov pripravljenosti, **dejavnostih usposabljanja** ter pri razvijanju intervencijskih strategij v okviru svojih ciljev.
2. Komisija, države članice, **OZV ali** tretje države, **ki z Unijo sklenejo sporazume v skladu s členom 30**, zlasti partnerske države, in mednarodne organizacije, predvsem SZO, lahko center zaprosijo za znanstveno ali tehnično pomoč na katerem koli področju v okviru njegovih ciljev. Ta pomoč je lahko v obliki pomoči Komisiji in državam članicam pri razvoju tehničnih smernic o dobri praksi in zaščitnih ukrepih, ki jih je treba izvajati v primeru grožnje za zdravje ljudi, zagotavljanja strokovne pomoči, mobiliziranja in usklajevanja preiskovalnih skupin **ter ocenjevanja učinkovitosti ukrepov za odzivanje**. Center zagotavlja znanstveno in tehnično strokovno znanje, **ki temelji na dokazih**, ter pomoč v okviru svojih pristojnosti in v skladu z **veljavnimi sporazumi in** ustreznimi delovnimi dogovori, ki jih sklene s Komisijo **v zvezi s tretjimi državami in mednarodnimi organizacijami**.

3. Prošnje za znanstveno ali tehnično pomoč, ki se predložijo centru, spremlja določen rok, ki se sporazumno dogovori s centrom.“;

(b) odstavek 5 se *nadomesti z naslednjim*:

„5. Center o vsaki taki prošnji in njenih rezultatih obvesti svoj upravni odbor iz člena 14, organe držav članic in Komisijo.“;

(c) odstavek 6 se nadomesti z naslednjim:

„6. Kadar je ustrezno, center podpira in usklajuje programe usposabljanja, zlasti na področju epidemiološkega spremljanja, terenskih raziskav, pripravljenosti in preprečevanja, *odziva na izredne razmere v javnem zdravju*, raziskav na področju javnega zdravja *in obveščanja o tveganjih*. *Pri teh programih se upošteva, da mora usposabljanje temeljiti na zadnjih dognanjih, upoštevajo se potrebe držav članic po usposabljanju ter spoštuje se načelo sorazmernosti.*“;

(13) člen 11 se spremeni:

(a) odstavek 1 se nadomesti z naslednjim:

„1. Center:

(a) usklajuje *standardizacijo postopkov* zbiranja podatkov ter potrjevanje, analizo in razširjanje *podatkov* na ravni Unije;

(b) kadar je ustrezno, države članice zaprosi za strokovno znanje in usmeritve, da se zagotovi pravilno razumevanje zdravstvenih podatkov, ki so na voljo, njihovih omejitev ter nacionalnega okvira in informacijskih sistemov.“;

(b) vstavi se naslednji odstavek:

„1a. Center zbira podatke in informacije ter zagotavlja povezave do ustreznih raziskovalnih podatkov in rezultatov o:

- (a) epidemiološkem spremljanju;
- (b) razvoju epidemioloških razmer, vključno za modeliranje, predvidevanje, pripravo scenarijev **in oceno ranljivih skupin**;
- (c) nenavadnih epidemioloških pojavih ali novih nalezljivih boleznih neznanega izvora, vključno s tistimi, ki se pojavijo v tretjih državah, **v sodelovanju s SZO**;
- (d) **█** podatkih o patogenih, **tudi na molekularni ravni**, če so potrebni za **epidemiološko spremljanje ter za** odkrivanje ali preiskovanje resnih čezmejnih groženj za zdravje;

- (e) podatkih zdravstvenih sistemov, ki so potrebni za obvladovanje *nalezljivih bolezni in povezanih posebnih zdravstvenih vprašanj*, ter
 - (f) *izvajanju priporočil centra v državah članicah in rezultatih tega izvajanja.*“;
- (c) odstavek 2 se nadomesti z naslednjim:
- „2. Za namene odstavka 1 center:
- (a) skupaj s pristojnimi organi držav članic in Komisijo razvije ustrezne postopke za lažje posvetovanje in prenos ter dostopnost podatkov;
 - (b) izvaja znanstvena in tehnična *vrednotenja* preventivnih ukrepov in ukrepov za obvladovanje na ravni Unije;
 - (c) tesno *in na pregleden način* sodeluje z ustreznimi organi, ki delujejo na področju zbiranja podatkov v Uniji, tretjih državah, SZO in ■ drugih mednarodnih organizacijah;

(d) razvije rešitve za dostop do ustreznih zdravstvenih podatkov, **ki so javno dostopni** ali na voljo ali se izmenjujejo prek digitalne infrastrukture ■ , da se omogoči uporaba zdravstvenih podatkov v zdravstvenem varstvu, pri **zdravstvenih** raziskavah, oblikovanju politik in v regulativne namene, **povezane z javnim zdravjem**, ter zagotavlja in olajšuje nadzorovan **in pravočasen** dostop do zdravstvenih podatkov za podporo raziskavam na področju javnega zdravja. ■ “;

(d) dodata se naslednja odstavka:

- „4. V primerih, ki so nujni zaradi resnosti ali novosti resne čezmejne grožnje za zdravje ali hitrosti njenega širjenja med državami članicami, center na prošnjo **Komisije, OZV**, Evropske agencije za zdravila, **držav članic ali na lastno pobudo** da na voljo epidemiološke napovedi iz člena **5(3)**, točka (h). Takšne napovedi se pripravijo objektivno, zanesljivo in na podlagi najboljših razpoložljivih informacij ter **v sodelovanju z drugimi institucijami in delovnimi skupinami, ustanovljenimi s strokovnjaki držav članic**. Napovedi morajo biti lahko dostopne.
5. V primerih, ki so nujni zaradi resnosti ali novosti resne čezmejne grožnje za zdravje ali hitrosti njenega širjenja med državami članicami, center na podlagi najboljših razpoložljivih informacij **čim prej in v skladu s členom 8a(1)** zagotavlja podatke in **lahko dostopne** ustrezne analize.“;

(14) vstavi se naslednji člen:

„Člen 11a

Podpora mednarodni pripravljenosti in odzivanju ter pripravljenosti in odzivanju na terenu

1. Center ustanovi *zdravstveno projektno skupino EU in zagotovi, da je za njeno mobilizacijo in uporabo na voljo stalna zmogljivost in okrepljena zmogljivost za izredne razmere*. Zdravstvena projektna skupina EU v sodelovanju s SZO zagotavlja pomoč pri prošnjah za načrtovanje preprečevanje, pripravljenosti in odzivanja, lokalnem odzivanju na izbruhe nalezljivih bolezni ter pregledih po ukrepanju v državah članicah in tretjih državah. V zdravstveno projektno skupino EU se vključijo osebje centra, strokovnjaki iz držav članic, strokovnjaki, vključeni v programe štipendij, ter strokovnjaki iz mednarodnih in neprofitnih organizacij.

Center vzpostavi *zmogljivosti za izvajanje terenske epidemiologije in raziskav, zbiranje ustreznih podatkov, na primer o različicah prenosljivih bolezni, pri čemer uporablja namensko mrežo referenčnih laboratorijev EU ali lastna sredstva*.

2. Center v sodelovanju s Komisijo razvije okvir za opredelitev organizacijske strukture in uporabe stalnih zmogljivosti zdravstvene projektne skupine EU.

Okrepljena zmogljivost zdravstvene projektne skupine EU za izredne razmere se mobilizira na skupno prošnjo Komisije in držav članic. Komisija z izvedbenimi akti sprejme postopke za mobilizacijo *okrepljene zmogljivosti* zdravstvene projektne skupine EU za izredne razmere. Ti izvedbeni akti se sprejmejo v skladu s postopkom pregleda iz člena 30a(2).

3. Center zagotovi, da je zdravstvena projektna skupina EU usklajena z zmogljivostmi evropske zdravstvene enote, drugimi ustreznimi zmogljivostmi v okviru mehanizma Unije na področju civilne zaščite *in mehanizmi mednarodnih organizacij* ter da te zmogljivosti dopolnjuje *in je vanje vključena*.
4. Center *prek zdravstvene projektne skupine EU* zagotovi sodelovanje strokovnjakov Unije za odzivanje na terenu v mednarodnih skupinah za odzivanje, ki so mobilizirane v okviru mehanizma programa SZO za izredne zdravstvene razmere in svetovne mreže za opozarjanje in odzivanje na izbruhe (GOARN) in v skladu z ustreznimi delovnimi dogovori, sklenjenimi s Komisijo.
5. Center na prošnjo Komisije *in v sodelovanju z državami članicami* spodbuja razvoj zmogljivosti za odzivanje na terenu in strokovnega znanja na področju kriznega upravljanja pri osebju centra in strokovnjakih iz držav *članic in* držav EGP, ■ iz držav kandidatk in potencialnih kandidatk ter iz držav, ki sodelujejo v evropski sosedski politiki, in partnerskih držav evropske sosedske politike.

6. Center z *vzpostavitevijo mehanizma za mobilizacijo in uporabo zdravstvene projektne skupine EU* ohranja *stalno* zmogljivost zdravstvene projektne skupine EU *in krepí znanje o posameznih državah, ki je potrebno* za izvajanje misij v državah članicah na *skupno* prošnjo Komisije in *zadevnih* držav članic, da bi zagotovil *znanstveno utemeljena* priporočila o *pripravljenosti in* odzivanju na grožnje za zdravje ter *izvajal preglede po ukrepanju* v okviru svojih pristojnosti.
7. Center na prošnjo Komisije in držav članic sodeluje pri dolgoročnih projektih za razvoj zmogljivosti, ki so namenjeni krepitvi zmogljivosti za pripravljenost v okviru MZP v neevropskih tretjih državah, zlasti partnerskih državah.“;



(15) člen 12 se spremeni:

(a) odstavek 1 se nadomesti z naslednjim:

„1. Center na lastno pobudo sporoča informacije *o svojih dejavnostih in rezultatih svojega dela* v okviru svojih ciljev, potem ko je predhodno obvestil države članice in Komisijo.

Center zagotovi, da javnost ali zainteresirane strani hitro prejmejo objektivne in zanesljive informacije o njegovih *dejavnostih in* rezultatih njegovega dela, ki temeljijo na dokazih in so lahko dostopne. Center zagotavlja znanstvene informacije širši javnosti, vključno prek namenske spletne strani *in z aktivno prisotnostjo v družbenih medijih ali na podobnih platformah*. Svoja *znanstvena* mnenja, pripravljena v skladu s členom 6, tudi *pravočasno* objavi. *Informacije, ki so pomembne za državljane Unije, so na voljo v vseh uradnih jezikih Unije, s čimer se zagotovi ustrezna obveščenost državljanov Unije. Center spodbuja boj proti napačnim informacijam v zvezi s cepljenjem in proti vzrokom za oklevanje pri cepljenju.*“;

■

(b) odstavek 3 se nadomesti z naslednjim:

„3. Kadar je ustrezno, center sodeluje s pristojnimi organi v državah članicah, **SZO** in drugimi zainteresiranimi stranmi pri kampanjah javnega obveščanja.“;

(16) člen 14 se spremeni:

(a) v odstavku 2 se tretji pododstavek nadomesti z naslednjim:

„Mandat članov traja tri leta in se lahko podaljša.“;

(b) v odstavku 5 se točke (d), (e) in (f) nadomestijo z naslednjim:

„(d) vsako leto do 31. januarja sprejme program dela centra za prihodnje leto;

(e) sprejme osnutek enotnega programskega dokumenta v skladu s členom 32 Delegirane uredbe Komisije (EU) 2019/715* in pripadajočimi smernicami Komisije za enotni programski dokument; ***enotni programski dokument se sprejme, če Komisija izda pozitivno mnenje, večletni program pa po posvetovanju z Evropskim parlamentom in Svetom;***

(f) zagotovi, da so program dela za prihodnje leto in večletni programi skladni z zakonodajnimi in političnimi prednostnimi nalogami Unije v okviru ciljev in nalog centra ter ***v celoti upoštevajo*** priporočila, sprejeta v letnem mnenju Komisije o osnutku enotnega programskega dokumenta iz člena 32(7) Delegirane uredbe (EU) 2019/715;

(g) vsako leto do 31. marca sprejme splošno poročilo o dejavnostih centra v predhodnem letu;

(h) po posvetovanju s Komisijo sprejme finančna pravila, ki veljajo za center;

- (i) *s soglasjem svojih članov in z odstopanjem od člena 15(1)* določi pravila o jezikih centra, vključno z možnostjo razlikovanja med notranjim delovanjem centra in zunanjo komunikacijo, pri čemer upošteva potrebo zagotavljanja dostopnosti in sodelovanja pri delu centra s strani vseh zainteresiranih strani v obeh primerih.

Finančna pravila, ki se uporabljajo za center, kot je navedeno v prvem pododstavku, točka (h), tega odstavka ne odstopajo od Delegirane uredbe Komisije (EU) 2019/715, razen če je to posebej potrebno za delovanje centra in ob predhodnem soglasju Komisije.

* Delegirana uredba Komisije (EU) 2019/715 z dne 18. decembra 2018 o okvirni finančni uredbi za organe, ustanovljene na podlagi PDEU in Pogodbe Euratom, iz člena 70 Uredbe (EU, Euratom) 2018/1046 Evropskega parlamenta in Sveta (UL L 122, 10.5.2019, str. 1).“;



(17) v členu 16(2) se točka (b) nadomesti z naslednjim:

„(b) pripravo osnutkov delovnih programov ob upoštevanju priporočil, sprejetih v letnem mnenju Komisije o osnutku enotnega programskega dokumenta **v skladu s členom 32(7) Delegirane uredbe (EU) 2019/715; mnenje Komisije se kar najhitreje predloži upravnemu odboru;**“;

(18) člen 17 se nadomesti z naslednjim:

„Člen 17

Imenovanje direktorja

1. **█** Upravni odbor imenuje direktorja na podlagi seznama **vsaj treh** kandidatov, ki jih predlaga Komisija po javnem natečaju in po objavi, v *Uradnem listu Evropske unije* in drugje, razpisa za prijavo interesa, **ki ga je potrdil upravni odbor. Imenuje ga** za obdobje petih let, ki se lahko podaljša enkrat za največ pet let. **█**
2. ***Pred imenovanjem je kandidat, ki ga predlaga upravni odbor, vabljen, da nemudoma poda izjavo pred Evropskim parlamentom in odgovarja na vprašanja, ki mu jih zastavijo člani te institucije.***“;

(19) člen 18 se spremeni:

(a) odstavek 2 se nadomesti z naslednjim:

- „2. Člani svetovalnega foruma niso člani upravnega odbora. Mandat **članov svetovalnega foruma** traja tri leta in se lahko podaljša.“;

(b) v odstavku 4 se točka (f) nadomesti z naslednjim:

„(f) prednostnih nalogah na področju znanosti in javnega zdravja, ki bodo obravnavane v delovnem programu, ter

(g) ključnih publikacijah, ki jih pripravlja center, kot so napovedovalne študije.“;

(c) odstavek 8 se nadomesti z naslednjim:

„8. **Center pri** specifičnih nalogah **sodeluje s** strokovnjaki **za javno zdravje**, predstavniki poklicnih **ali** znanstvenih organov in nevladnimi organizacijami, **zlasti tistimi** s priznanimi izkušnjami na področjih, povezanih z delom centra, **in na drugih področjih, kot je varstvo okolja, ter z namenskimi omrežji in s svetovalnim forumom**. Poleg tega lahko Komisija, **države članice ali svetovalni forum** predlagajo strokovnjake, **vključno s strokovnjaki iz tretjih držav**, ali predstavnike strokovnih ali znanstvenih organov ali nevladne **organizacije**, s katerimi se center priložnostno **posvetuje**. ■ “;

(20) v **členu 19** se odstavek 2 nadomesti z naslednjim:

„2. Člani upravnega odbora, direktor, člani svetovalnega foruma in zunanji strokovnjaki, ki sodelujejo v znanstvenih odborih, dajo izjavo o zavezanosti in izjavo o interesih, v kateri je bodisi navedeno, da ne obstaja noben interes, ki bi lahko vplival na njihovo neodvisnost, oziroma so navedeni neposredni ali posredni interesi, ki bi lahko vplivali na njihovo neodvisnost. Te izjave se podajo pisno vsako leto *in so javno dostopne*.“;

(21) **člen 20 se spremeni:**

(a) **odstavek 3 se nadomesti z naslednjim:**

„3. Odločitve, ki jih sprejme center na podlagi člena 8 Uredbe (ES) št. 1049/2001, lahko povzročijo vložitev pritožbe pri varuhu človekovih pravic ali postanejo predmet tožbe pred Sodiščem Evropske unije pod pogoji, določenimi v členu 228 oziroma 230 Pogodbe o delovanju Evropske unije (PDEU).“;

(b) odstavek 4 se črta;

(22) *vstavi se naslednji člen:*

„Člen 20a

Varstvo osebnih podatkov

- 1. Ta uredba ne posega v obveznosti držav članic v zvezi z obdelavo osebnih podatkov na podlagi Uredbe (EU) 2016/679* in Direktive 2002/58/ES** Evropskega parlamenta in Sveta ter v obveznosti institucij, organov, uradov in agencij Unije v zvezi z obdelavo osebnih podatkov na podlagi Uredbe (EU) 2018/1725 pri izpolnjevanju njihovih obveznosti.*
- 2. Center osebnih podatkov ne obdeluje, razen kadar je to nujno potrebno za uresničevanje njegovih ciljev. Kjer je ustrezno, bi bilo treba osebne podatke anonimizirati tako, da ni mogoče identificirati posameznika, na katerega se osebni podatki nanašajo.*

* Uredba (EU) 2016/679 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 27. aprila 2016 o varstvu posameznikov pri obdelavi osebnih podatkov in o prostem pretoku takih podatkov ter o razveljavitvi Direktive 95/46/ES (Splošna uredba o varstvu podatkov) (UL L 119, 4.5.2016, str. 1).

** Direktiva 2002/58/ES Evropskega parlamenta in Sveta z dne 12. julija 2002 o obdelavi osebnih podatkov in varstvu zasebnosti na področju elektronskih komunikacij (Direktiva o zasebnosti in elektronskih komunikacijah) (UL L 201, 31.7.2002, str. 37).“;

(23) *člen* 21 se nadomesti z naslednjim:

„Člen 21

Varovanje poslovne skrivnosti in zaupnost

1. Brez poseganja v člen 20 center tretjim osebam ne razkrije prejetih zaupnih podatkov, za katere je bilo zahtevano in je upravičeno zaupno obravnavanje, razen podatkov, ki morajo biti na voljo javnosti, če za varovanje javnega zdravja tako zahtevajo okoliščine. Če je zaupne podatke predložila država članica, se ti podatki ne razkrijejo brez predhodne privolitve te države članice.

Za delo centra in njegovega osebja se uporabljajo pravila Komisije o varnosti v zvezi z varovanjem tajnih podatkov EU, ki so določena v sklepih Komisije (EU, Euratom) 2015/443* in (EU, Euratom) 2015/444**.

2. Člani upravnega odbora, direktor, člani svetovalnega foruma, zunanji strokovnjaki, ki sodelujejo v znanstvenih odborih, in osebje centra morajo tudi po prenehanju svojih dolžnosti spoštovati obveznost varovanja poslovne skrivnosti na podlagi člena 339 PDEU.

3. Sklepi znanstvenih mnenj centra v zvezi s predvidljivim vplivom na zdravje v nobenem primeru niso zaupni.
4. Center v svojem poslovniku določi praktično ureditev za izvajanje pravil o zaupnosti iz odstavkov 1 in 2.
5. Center sprejme vse potrebne ukrepe za lažjo izmenjavo informacij, ki so pomembne za njegove naloge, s Komisijo, državami članicami in, kadar je ustrezno, drugimi institucijami Unije ter organi, uradi in agencijami Unije, mednarodnimi organizacijami in tretjimi državami, v skladu z ustreznimi delovnimi dogovori, sklenjenimi s Komisijo.
6. Center razvije, uvede in upravlja informacijski sistem, ki omogoča izmenjavo tajnih podatkov in občutljivih netajnih podatkov, kot je določeno v tem členu.

* Sklep Komisije (EU, Euratom) 2015/443 z dne 13. marca 2015 o varnosti v Komisiji (UL L 72, 17.3.2015, str. 41).

** Sklep Komisije (EU, Euratom) 2015/444 z dne 13. marca 2015 o varnostnih predpisih za varovanje tajnih podatkov EU (UL L 72, 17.3.2015, str. 53).“;



(24) člen 22 se spremeni:

(a) v odstavku 3 se točka (d) nadomesti z naslednjim:

„(d) vse prostovoljne prispevke držav članic ter

(e) vse prihodke iz sporazumov o prispevkih ali sporazumov o nepovratnih sredstvih, ki jih izjemoma skleneta Komisija in center.“;

(b) vstavi se naslednji odstavek:

„3a. Financiranje iz proračuna Unije se centru lahko odobri za stroške, ki nastanejo pri izvajanju njegovega delovnega programa, vzpostavljenega v skladu s cilji in prednostnimi nalogami delovnih programov, ki jih je Komisija sprejela v skladu z Uredbo (EU) 2021/522 Evropskega parlamenta in Sveta^{*}, ter programov Unije za raziskave in inovacije. To financiranje ne krije odhodkov, ki so že kriti iz splošnega proračuna Unije ali katerih koli drugih virov centra iz odstavka 3 tega člena.

* Uredba (EU) 2021/522 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 24. marca 2021 o vzpostavitvi programa za ukrepe Unije na področju zdravja (Program EU za zdravje) za obdobje 2021–2027 in razveljavitvi Uredbe (EU) št. 282/2014 (UL L 107, 26.3.2021, str. 1).“;

(c) odstavek 5 se nadomesti z naslednjim:

„5. Upravni odbor vsako leto na podlagi osnutka, ki ga pripravi direktor, izdela oceno prihodkov in odhodkov centra za naslednje finančno leto. Ta ocena, ki ji je priložen osnutek kadrovskega načrta, se vključi v osnutek enotnega programskega dokumenta iz člena 14(5), točka (e) te uredbe. V skladu s členom 40 Uredbe (EU, Euratom) 2018/1046 Evropskega parlamenta in Sveta* center vsako leto do 31. januarja Evropskemu parlamentu, Svetu in Komisiji pošlje osnutek enotnega programskega dokumenta, kakor ga je potrdil njegov upravni odbor.

* Uredba (EU, Euratom) 2018/1046 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 18. julija 2018 o finančnih pravilih, ki se uporabljajo za splošni proračun Unije, spremembi uredb (EU) št. 1296/2013, (EU) št. 1301/2013, (EU) št. 1303/2013, (EU) št. 1304/2013, (EU) št. 1309/2013, (EU) št. 1316/2013, (EU) št. 223/2014, (EU) št. 283/2014 in Sklepa št. 541/2014/EU ter razveljavitvi Uredbe (EU, Euratom) št. 966/2012 (UL L 193, 30.7.2018, str. 1).“;

(d) odstavek 7 se nadomesti z naslednjim:

„7. Na podlagi ocene Komisija v predhodni predlog splošnega proračuna Unije vključi ocene, za katere meni, da so potrebni za kadrovski načrt, in znesek subvencije, ki bremeni splošni proračun, ter ga predloži proračunskemu organu v skladu s členom 314 PDEU.“;

■

(25) člen 23 se spremeni:

(a) odstavek 2 se nadomesti z naslednjim:

„2. Računovodja centra do 1. marca po vsakem proračunskem letu računovodji Komisije pošlje začasni zaključni račun skupaj s poročilom o upravljanju proračuna in finančnem poslovanju za to proračunsko leto. Računovodja Komisije konsolidiračasne zaključne račune institucij in decentraliziranih organov v skladu s členom 245 Uredbe (EU, Euratom) 2018/1046.“;

(b) odstavek 4 se nadomesti z naslednjim:

„4. Direktor po prejemu ugotovitev Računskega sodišča o začasnih zaključnih računih centra na lastno odgovornost in na podlagi člena 246 Uredbe (EU, Euratom) 2018/1046 pripravi končne zaključne račune centra in jih pošlje upravnemu odboru v mnenje.

Center Komisijo takoj obvesti o primerih domnevnih goljufij in drugih finančnih nepravilnostih, vseh zaključenih ali tekočih preiskavah, ki jih izvaja Evropsko javno tožilstvo (EJT) ali Evropski urad za boj proti goljufijam (OLAF), in o vseh revizijah ali kontrolah, ki jih opravlja Računsko sodišče ali služba za notranjo revizijo, ne da bi se s tem ogrozila zaupnost preiskav. ***Ta obveznost obveščanja Komisije ne posega v člen 24(1) Uredbe Sveta (EU) 2017/1939****.

* Uredba Sveta (EU) 2017/1939 z dne 12. oktobra 2017 o izvajanju okrepljenega sodelovanja v zvezi z ustanovitvijo Evropskega javnega tožilstva (EJT) (UL L 283, 31.10.2017, str. 1).“;

(c) odstavka 8 in 9 se nadomestita z naslednjim:

„8. Direktor pošlje Računskemu sodišču odgovor na njegove ugotovitve do 30. septembra. Direktor pošlje izvod tega odgovora tudi ***Evropskemu parlamentu, Svetu, Komisiji*** in upravnemu odboru.

9. Direktor Evropskemu parlamentu na njegovo zahtevo predloži vse informacije, ki jih potrebuje za nemoteno izvedbo postopka razrešnice za zadevno proračunsko leto, kakor je določeno v členu 261(3) Uredbe (EU, Euratom) št. 2018/1046.“;

(26) *člen 24 se nadomesti z naslednjim:*

„Člen 24

Uporaba finančne uredbe

Člen 70 Uredbe (EU, Euratom) 2018/1046 se uporablja za razrešnico glede proračuna, revizij in računovodskih pravil centra.“;

(27) člen 25 se spremeni:

(a) odstavek 1 se nadomesti z naslednjim:

- „1. Za center se brez omejitev uporablja Uredba (EU, Euratom) št. 883/2013 Evropskega parlamenta in Sveta*.

* Uredba (EU, Euratom) št. 883/2013 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 11. septembra 2013 o preiskavah, ki jih izvaja Evropski urad za boj proti goljufijam (OLAF), ter razveljavitvi Uredbe (ES) št. 1073/1999 Evropskega parlamenta in Sveta in Uredbe Sveta (Euratom) št. 1074/1999 (UL L 248, 18.9.2013, str. 1).“;

(b) odstavek 3 se nadomesti z naslednjim:

„3. Odločbe o financiranju in izvajanju dogovorov in instrumentov, ki iz njih izhajajo, izrecno **navajajo, da lahko EJT izvaja svoje pristojnosti, vključno s pristojnostjo preiskovanja, ter** da Računsko sodišče ■ in OLAF po potrebi na kraju samem izvajata preglede prejemnikov finančnih sredstev centra in zastopnikov, zadolženih za njihovo dodeljevanje, **skladno z njihovimi zadevnimi pravnimi okviri.**“;

(c) doda se naslednji odstavek:

„4. Brez poseganja v odstavke 1 do 3 morajo delovni dogovori s tretjimi državami in mednarodnimi organizacijami, sporazumi in sklepi o dodelitvi nepovratnih sredstev in pogodbe centra vsebovati določbe, ki Računskemu sodišču, OLAF in EJT **dajejo potrebne pravice in dostop, ki jim omogočajo izvajanje** njihovih zadevnih pristojnosti.“;

■

(28) člen 26 se spremeni:

(a) odstavek 1 se nadomesti z naslednjim:

„1. Center je organ Unije. Je pravna oseba.“;

(b) vstavi se naslednji odstavek:

„1a. Center ima v vseh državah članicah najširšo pravno poslovno sposobnost, ki jo pravnim osebam priznava njihova zakonodaja. Zlasti lahko pridobiva premičnine in nepremičnine ali z njimi razpolaga in nastopa kot stranka v sodnih postopkih.“;

(c) odstavek 2 se nadomesti z naslednjim:

„2. Za center in njegovo statutarno osebje se uporablja Protokol št. 7 o privilegijih in imunitetah Evropske unije, ki je priložen Pogodbama.“;

(29) v členu 27 se odstavek 1 nadomesti z naslednjim:

„1. Pogodbeno odgovornost centra ureja pravo, ki se uporablja za zadevno pogodbo. Sodišče Evropske unije je pristojno za odločanje na podlagi vsake arbitražne klavzule v pogodbi, ki jo sklene center.“;

(30) člen 28 se nadomesti z naslednjim:

„Člen 28

Preverjanje zakonitosti

1. Države članice, člani upravnega odbora in tretje osebe, ki jih to neposredno in posamično zadeva, lahko Komisijo obvestijo o katerem koli izrecnem ali implicitnem aktu centra, da preveri njegovo zakonitost (v nadaljnjem besedilu: upravna pritožba).
2. Vsaka upravna pritožba mora biti vložena pri Komisiji v 15 dneh od datuma, ko je zadevna stranka prvič izvedela za zadevno dejanje.
3. Komisija sprejme sklep v roku enega meseca. Če v tem roku ni sprejet noben sklep, se šteje, da je upravna pritožba zavrnjena.
4. Postopek za razveljavitev eksplicitnega ali implicitnega sklepa Komisije iz odstavka 3 tega člena o zavrnitvi upravne pritožbe se lahko sproži pred Sodiščem Evropske unije v skladu s členom 263 PDEU.“;

(31) *vstavi se naslednji člen:*

„Člen 30a

Postopek v odboru

- 1. Komisiji pomaga Odbor za resne čezmejne grožnje za zdravje, ustanovljen z Uredbo (EU) .../...⁺. Ta odbor je odbor v smislu Uredbe (EU) št. 182/2011 Evropskega parlamenta in Sveta*.*
- 2. Pri sklicevanju na ta odstavek se uporablja člen 5 Uredbe (EU) št. 182/2011.*

Kadar odbor ne poda mnenja, Komisija osnutka izvedbenega akta ne sprejme in se uporabi člen 5(4), tretji pododstavek, Uredbe (EU) št. 182/2011.

* Uredba (EU) št. 182/2011 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 16. februarja 2011 o določitvi splošnih pravil in načel, na podlagi katerih države članice nadzirajo izvajanje izvedbenih pooblastil Komisije (UL L 55, 28.2.2011, str. 13).“;

⁺ UL: prosimo, da v besedilo vstavite številko uredbe iz dokumenta PE-CONS 40/22 (2020/0322(COD)).

(32) člen 31 se nadomesti z naslednjim:

„Člen 31

Klavzula o pregledu

1. Komisija do leta **2025** Evropskemu parlamentu, Svetu in upravnemu odboru predloži poročilo o dejavnostih centra, vključno z oceno:
 - (a) napredka centra pri izvajanju spremenjenih pristojnosti zaradi pandemije COVID-19;
 - (b) izpolnjevanja obveznosti iz Uredbe (EU) .../...⁺ in druge ustrezne zakonodaje Unije;
 - (c) učinkovitosti obravnave prednostnih nalog na področju zdravja na mednarodni ravni, ravni Unije ali nacionalni ravni;
 - (d) obsega dela centra, ki ga namenja zmogljivostim držav članic in kako to vpliva nanje.

V poročilu morajo biti upoštevana mnenja zainteresiranih strani na ravni Unije in na nacionalni ravni.

Poročilu se priloži neodvisna študija, ki jo naroči Komisija.

⁺ UL: prosimo, da v besedilo vstavite številko uredbe iz dokumenta PE-CONS 40/22 (2020/0322(COD)).

2. Komisija do leta **2025** in nato vsakih pet let **naroči neodvisno zunanjo oceno uspešnosti delovanja centra** v zvezi z njegovimi cilji, pristojnostmi, nalogami in postopki. **Ta neodvisna zunanja ocena se opravi na podlagi pooblastila, o katerem po potrebi razpravlja upravni odbor.**

Pri **neodvisni zunanji** oceni se obravnavajo zlasti morebitna potreba po spremembi pristojnosti centra in finančne posledice tovrstnih sprememb. **V prvi oceni se preuči izvedljivost razširitve pristojnosti centra za obravnavanje vpliva čezmejnih groženj za zdravje na nenalezljive bolezni.**

Upravni odbor preuči izsledke neodvisne zunanje ocene in lahko Komisiji po potrebi da priporočila glede sprememb v centru, njegovih delovnih praks in obsega njegovih ciljev. Komisija poročilo o oceni in priporočila pošlje Evropskemu parlamentu in Svetu.

3. Komisija lahko **na podlagi neodvisne zunanje ocene iz odstavka 2 ali** kadar meni, da nadaljnje delovanje centra glede na zastavljene cilje, pristojnosti in naloge ni več utemeljeno, predlaga spremembo ustreznih določb te uredbe.
4. Komisija Evropskemu parlamentu, Svetu in upravnemu odboru poroča, **kadar je to ustrezno, o priporočilih upravnega odbora ter o** ugotovitvah pregledov in ocen iz odstavkov 2 **in 3**. Te ugotovitve se objavijo.“

Člen 2

Ta uredba začne veljati dvajseti dan po objavi v *Uradnem listu Evropske unije*.

Ta uredba je v celoti zavezujoča in se neposredno uporablja v vseh državah članicah.

V ...,

Za Evropski parlament

predsednica

Za Svet

predsednik/predsednica