

Brusel 16. listopadu 2020
(OR. en)

12972/20

**Interinstitucionální spis:
2020/0320(COD)**

**SAN 408
PHARM 54
COVID-19 24
PROCIV 78
CODEC 1156**

PRŮVODNÍ POZNÁMKA

Odesílatel:	Martine DEPREZOVÁ, ředitelka, za generální tajemnici Evropské komise
Datum přijetí:	12. listopadu 2020
Příjemce:	Jeppe TRANHOLM-MIKKELSEN, generální tajemník Rady Evropské unie
Č. dok. Komise:	COM(2020) 726 final
Předmět:	Návrh NAŘÍZENÍ EVROPSKÉHO PARLAMENTU A RADY, kterým se mění nařízení (ES) č. 851/2004 o zřízení Evropského střediska pro prevenci a kontrolu nemocí

Delegace naleznou v příloze dokument COM(2020) 726 final.

Příloha: COM(2020) 726 final



V Bruselu dne 11.11.2020
COM(2020) 726 final

2020/0320 (COD)

Návrh

NAŘÍZENÍ EVROPSKÉHO PARLAMENTU A RADY,

**kterým se mění nařízení (ES) č. 851/2004 o zřízení Evropského střediska pro prevenci
a kontrolu nemocí**

DŮVODOVÁ ZPRÁVA

1. SOUVISLOSTI NÁVRHU

• **Odůvodnění a cíle návrhu**

Tento návrh, jakožto stavební kámen evropské zdravotní unie, posiluje mandát Evropského střediska pro prevenci a kontrolu nemocí (dále jen „středisko“), které se zabývá dozorem, připraveností, včasným varováním a reakcí na základě posíleného rámce EU pro zdravotní bezpečnost. Pandemie COVID-19 odhalila nedostatky v mechanismech Unie pro řešení zdravotních hrozeb, jež vyžadují strukturovanější unijní přístup k budoucím zdravotním krizím, který je rovněž založen na evropské hodnotě solidarity. To by mělo zahrnovat posílení úlohy střediska. K této otázce by středisko mělo rovněž spolu s dalšími příslušnými agenturami EU zaujmout přístup „jedno zdraví“, a to s ohledem na interakce mezi lidmi, zvířaty a životním prostředím.

Mandát střediska stanovený nařízením Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 851/2004¹ byl přijat před zavedením mechanismů a struktur podle stávajícího rámce EU pro zdravotní bezpečnost v souladu s rozhodnutím č. 1082/2013/EU o vážných přeshraničních zdravotních hrozbách².

Vzhledem k přezkumu tohoto rámce je třeba změnit nařízení o zřízení střediska, aby byl zajištěn soulad s ostatními nástroji Unie a s návrhem pozměňujícího nařízení o vážných přeshraničních zdravotních hrozbách. Přezkum rovněž zajistí, aby středisko plně dodržovalo „společný přístup“ k decentralizovaným agenturám, jak je stanoveno ve společném prohlášení Evropského parlamentu, Rady EU a Evropské komise o decentralizovaných agenturách³.

• **Soulad se stávajícími opatřeními Unie v této oblasti**

Návrh je součástí balíčku úzce souvisejících opatření a je jednou ze složek celkové reakce Unie na COVID-19 v oblasti zdraví, jakož i lepšího rámce pro řešení krizí.

Navrhované změny proto budou v souladu se „společným přístupem“ pro decentralizované agentury přijatým v roce 2012.

• **Soulad s ostatními politikami Unie**

Tento návrh je v souladu s obecnými cíli Unie, včetně silnější zdravotní unie, hladkého fungování jednotného trhu, doplňkovosti s mechanismem civilní ochrany Unie, udržitelných a odolných systémů zdravotní péče a ambiciózního programu výzkumu a inovací. Kromě toho poskytne užitečný příspěvek k agendě EU pro jednotný digitální trh a k budoucímu evropskému prostoru pro data z oblasti veřejného zdraví a zajistí součinnost s uvedenou agendou a prostorem, přičemž podpoří inovace a výzkum, usnadní sdílení informací (včetně údajů v reálném čase) a podpoří rozvoj infrastruktury informačních technologií na úrovni EU pro epidemiologický dozor a sledování.

¹ Úř. věst. L 142, 30.4.2004, s. 1.

² Úř. věst. L 293, 5.11.2013, s. 1.

³ https://europa.eu/european-union/sites/europaeu/files/docs/body/joint_statement_and_common_approach_2012_cs.pdf

2. PRÁVNÍ ZÁKLAD, SUBSIDIARITA A PROPORCIONALITA

- **Právní základ**

Navrhované nařízení vychází z čl. 168 odst. 5 Smlouvy o fungování Evropské unie (SFEU). Tento přístup je založen na konkrétních cílech návrhu, zejména na přijetí opatření na ochranu a zlepšení lidského zdraví, a zejména na boji proti vážným přeshraničním zdravotním hrozbám, především prostřednictvím sledování a včasného varování.

- **Subsidiarita (v případě nevýlučné pravomoci)**

Ačkoli jsou členské státy odpovědné za zvládání krizí v oblasti veřejného zdraví na vnitrostátní úrovni, žádná země nemůže řešit přeshraniční krizi v oblasti veřejného zdraví sama. Podle čl. 2 odst. 5 Smlouvy o fungování EU má Unie pravomoc provádět opatření, jimiž podporuje, koordinuje nebo doplňuje činnosti členských států, aniž by přitom v této oblasti nahrazovala jejich pravomoc.

Vážné přeshraniční zdravotní hrozby mají ze své podstaty nadnárodní dopady. V globalizované společnosti se lidé a zboží přes hranice pohybují ve vysokém počtu, což usnadňuje rychlé šíření nemocí a kontaminovaných produktů po celém světě. Opatření v oblasti veřejného zdraví na vnitrostátní úrovni proto musí být vzájemně konzistentní a musí být koordinovaná, aby se zabránilo veškerému dalšímu šíření těchto hrozeb a minimalizovaly se jejich následky.

Mimořádné situace v oblasti veřejného zdraví v rozsahu onemocnění COVID-19 mají dopad na všechny členské státy. Návrh vychází ze zkušeností získaných během krize COVID-19 a navrhuje posílit stávající struktury a mechanismy na úrovni Unie pro lepší úroveň ochrany, prevence, připravenosti a reakce na všechna zdravotní rizika v celé EU.

Jelikož cílů tohoto nařízení nemůže být na úrovni členských států vzhledem k přeshraničnímu rozměru popsaných hrozeb uspokojivě dosaženo, a lze jich proto snáze dosáhnout na úrovni Unie, může Unie přijmout opatření v souladu se zásadou subsidiarity stanovenou v čl. 5 odst. 3 Smlouvy o Evropské unii.

- **Proporcionalita**

Návrh představuje přiměřenou a nezbytnou reakci na otázky popsané v oddíle 1. V souladu se zásadou proporcionality stanovenou v čl. 5 odst. 4 Smlouvy o Evropské unii nepřekračuje toto nařízení rámec toho, co je nezbytné k dosažení těchto cílů.

- **Volba nástroje**

Návrh má podobu změny stávajícího nařízení. Tento typ nástroje je považován za nejvhodnější vzhledem k tomu, že klíčovým prvkem návrhu je zavedení dobře sladěných postupů a struktur pro společnou práci na úrovni Unie se zaměřením na přidělení dalších úkolů středisku. Uvedená opatření nevyžadují provedení vnitrostátních opatření a mohou být přímo použitelná.

3. VÝSLEDKY HODNOCENÍ *EX POST*, KONZULTACÍ SE ZÚČASTNĚNÝMI STRANAMI A POSOUZENÍ DOPADŮ

- **Hodnocení *ex post* / kontroly účelnosti platných právních předpisů**

V rámci balíčku naléhavých opatření vycházejících z dosavadních zkušeností s onemocněním COVID-19 je tato iniciativa podpořena zjištěními nedávného hodnocení fungování střediska⁴, posouzením shromážděných údajů a výměnami názorů s veřejnými a soukromými zúčastněnými stranami o problémech, které se během pandemie COVID-19 vyskytly, a o možných způsobech jejich řešení. Náležitá pozornost je věnována rovněž zjištěním uvedeným ve zprávě Účetního dvora o rámci EU pro zdravotní bezpečnost⁵. Tyto informace jsou shrnuty ve sdělení Komise připojeném k celému balíčku. Vzhledem k tomu, že podnět navrhuje rozšířit oblast působnosti stávajících právních předpisů, nebude založen na hodnocení *ex post*, neboť stávající rámec zjištěné potřeby neřeší.

Navrhuje se, aby Komise do roku 2023 podala zprávu o činnosti střediska, včetně analýzy způsobu provádění pozměněného mandátu, vzájemného působení a souladu činností střediska s navrhovaným nařízením o vážných přeshraničních zdravotních hrozbách a do roku 2028 o možných změnách mandátu střediska. To bude zahrnovat rovněž analýzu významu střediska, pokud jde o mezinárodní, unijní a vnitrostátní priority v oblasti zdraví, jakož i o vztah mezi výstupy střediska a kapacitami členských států. K této zprávě bude přiložena studie zadaná Komisí. Kromě toho Komise každých pět let vyhodnotí výkonnost střediska v souvislosti s jeho cíli, mandátem, úkoly, postupy a umístěním, a to v souladu s pokyny Komise pro zlepšování právní úpravy.

- **Konzultace se zúčastněnými stranami**

O posílení střediska se diskutovalo na neformálním zasedání Rady pro zdraví dne 16. července 2020 pod vedením německého předsednictví Rady EU. Členské státy podpořily takto zaměřenou iniciativu jako součást celkového mechanismu připravenosti a reakce EU na krizi v oblasti zdraví. To předpokládá změnu nařízení o zřízení střediska. Neformální Pracovní skupina pro veřejné zdraví, která působí v rámci Rady pro zdraví, dne 29. října 2020 dále projednala návrh závěrů Rady o poznatcích získaných v oblasti zdraví v souvislosti s onemocněním COVID-19. Dále se konala dvoustranná jednání na politické a technické úrovni a 29. října byl uspořádán veřejný webinář za účelem projednání balíčku.

- **Posouzení dopadů**

Vzhledem k jeho naléhavé povaze není k tomuto návrhu připojeno formální posouzení dopadů. Namísto toho jsou změny založeny především na posouzení údajů shromážděných během prvních měsíců pandemie a na výměně názorů s veřejnými a soukromými zúčastněnými stranami o otázkách souvisejících s onemocněním COVID-19 a o možných způsobech jejich řešení a vycházejí ze zjištění nedávného hodnocení. Vzhledem k tomu, že veřejnou konzultaci a posouzení dopadů nebylo možno provést v časovém rámci, který byl před přijetím tohoto návrhu k dispozici, byly tyto informace shrnuty ve sdělení Komise, které je přiloženo k celkovému balíčku návrhů, jež obsahují všechny dostupné důkazy nebo na ně odkazují.

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

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

- **Základní práva**

Návrh přispívá k dosažení vysoké úrovně ochrany zdraví, která zohledňuje rovnost žen a mužů, jakož i k dodržování nejvyšších standardů v oblasti ochrany lidských práv a občanských svobod, jak jsou zakotveny v Listině základních práv a v evropském pilíři sociálních práv, během zdravotní krize. Pokud jsou osobní údaje zpracovávány podle tohoto nařízení, jak bylo navrženo, bude tak učiněno v souladu s příslušnými právními předpisy Unie o ochraně osobních údajů, zejména s nařízením (EU) 2018/1725 a nařízením (EU) 2016/679.

4. **ROZPOČTOVÉ DŮSLEDKY**

Provádění tohoto návrhu nemá žádný dopad na stávající víceletý finanční rámec na období 2014–2020.

Finanční dopad tohoto návrhu na rozpočet Unie bude součástí příštího víceletého finančního rámce na období 2021–2027.

Rozpočtové důsledky souvisejí především s těmito cíli:

- vytvoření nové platformy pro sledování očkovacích látek, kterou bude středisko provozovat společně s Evropskou agenturou pro léčivé přípravky,
- činnosti plánování připravenosti a reakce, včetně modelování, předvídání, sledování a hodnocení,
- nové sítě pro referenční laboratoře Unie a pro transfuzi, transplantaci a lékařsky asistovanou reprodukci,
- posílení systémů dozoru a systému včasného varování a reakce,
- sledování a posouzení kapacity systémů zdravotní péče a určení rizikových skupin obyvatelstva, které potřebují cílená opatření přijatá pro účely prevence a reakce,
- vytvoření „pracovní skupiny EU pro oblast zdraví“, jejímž cílem je podpořit země v posilování připravenosti a rychle zasáhnout v případě zdravotní krize,
- zlepšení mezinárodní spolupráce a shromažďování regionálních/vnitrostátních informací.

5. **OSTATNÍ PRVKY**

- **Podrobné vysvětlení konkrétních ustanovení návrhu**

Cílem návrhu je poskytnout posílené kapacity střediska na podporu připravenosti, dozoru, posouzení rizik a včasného varování a reakce na budoucí přeshraniční zdravotní hrozby.

Klíčové oblasti návrhu:

- informovanost o situaci: rychlá digitalizace integrovaných systémů dozoru,
- lepší připravenost v členských státech: vypracování plánů prevence a reakce na budoucí epidemie a silnější kapacity pro integrovanou rychlou reakci na epidemii a šíření nákazy,
- posílená opatření ke zvládnutí epidemií a šíření nákazy: poskytování nezávazných doporučení pro řízení rizik,

- rozšířená kapacita pro mobilizaci a nasazení pracovní skupiny EU pro oblast zdraví s cílem pomoci při reakcích v členských státech,
- posílená kapacita a budování klíčových kompetencí v zájmu sledování a hodnocení kapacit systémů zdravotní péče pro stanovení diagnózy, prevenci a léčbu konkrétních přenosných nemocí, jakož i pro bezpečnost pacientů,
- posílená kapacita a identifikování rizikových skupin obyvatelstva, které potřebují cílená preventivní opatření a opatření přijatá pro účely reakce,
- propojení výzkumu a připravenosti a reakce: spolupráce mezi komunitami v oblasti veřejného zdraví a výzkumnými komunitami, přispívání k určení výzkumných priorit souvisejících s připraveností a reakcí, zajištění začlenění výsledků výzkumu do politických doporučení,
- vybudování klíčových kompetencí v oblasti ochrany zdraví v členských státech: centrum bude pověřeno koordinací nové sítě referenčních laboratoří Unie pro veřejné zdraví a nové sítě vnitrostátních služeb pro podporu transfuze, transplantace a lékařsky asistované reprodukce,
- větší úsilí v oblasti prevence přenosných nemocí a specifických zdravotních problémů, např. antimikrobiální rezistence, očkování a biologické bezpečnosti,
- posílení příspěvku k mezinárodní spolupráci EU, jakož i k mezinárodnímu rozvoji a závazku EU, pokud jde o globální připravenost v oblasti zdravotní bezpečnosti.

Návrh bude rovněž usilovat o zajištění hladké spolupráce během těchto mimořádných událostí mezi střediskem a ostatními decentralizovanými agenturami EU, zejména Evropskou agenturou pro léčivé přípravky.

Tento návrh je v souladu se společným přístupem⁶, pokud jde o strukturu a řízení, jeho operace, programování a odpovědnost.

⁶ [Společné prohlášení a společný přístup \(Parlament, Rada a Komise\)](https://europa.eu/european-union/sites/europaeu/files/docs/body/joint_statement_and_common_approach_2012_cs.pdf), 2012; https://europa.eu/european-union/sites/europaeu/files/docs/body/joint_statement_and_common_approach_2012_cs.pdf

Návrh

NAŘÍZENÍ EVROPSKÉHO PARLAMENTU A RADY,

kterým se mění nařízení (ES) č. 851/2004 o zřízení Evropského střediska pro prevenci a kontrolu nemocí

EVROPSKÝ PARLAMENT A RADA EVROPSKÉ UNIE,

s ohledem na Smlouvu o fungování Evropské unie, a zejména na čl. 168 odst. 5 této smlouvy, s ohledem na návrh Evropské komise, po postoupení návrhu legislativního aktu vnitrostátním parlamentům, s ohledem na stanovisko Evropského hospodářského a sociálního výboru⁷, s ohledem na stanovisko Výboru regionů⁸, v souladu s řádným legislativním postupem, vzhledem k těmto důvodům:

- (1) Unie je odhodlána chránit a zlepšovat lidské zdraví, zejména bojovat proti nejzávažnějším přeshraničním zdravotním hrozbám prostřednictvím opatření týkajících se sledování vážných přeshraničních zdravotních hrozeb, včasného varování před nimi a boje proti nim.
- (2) Nařízením Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 851/2004⁹ byla zřízena nezávislá evropská agentura – Evropské středisko pro prevenci a kontrolu nemocí (dále jen „středisko“), jejímž posláním je rozpoznávat, posuzovat a oznamovat stávající nebo vznikající hrozby pro lidské zdraví vyplývající z přenosných nemocí.
- (3) Dne 11. března 2020 označila Světová zdravotnická organizace (WHO) šíření nové koronavirové nákazy COVID-19 za celosvětovou pandemii. Z problémů, které byly zaznamenány v reakci na pandemii, vyplynulo, že úloha střediska by měla být posílena v rámci Unie pro připravenost na zdravotní krize a reakci na ně.
- (4) Ve společném stanovisku skupiny hlavních vědeckých poradců Evropské komise, Evropské skupiny pro etiku ve vědě a nových technologiích a zvláštního poradce předsedkyně Evropské komise ohledně reakce na COVID-19 se doporučuje „zřízení stálého poradního orgánu EU pro zdravotní hrozby a krize“.
- (5) Toto nařízení odpovídajícím způsobem rozšiřuje poslání a úkoly střediska s cílem posílit jeho schopnost poskytovat požadované odborné znalosti a podporovat opatření, která jsou relevantní pro prevenci, připravenost, plánování reakce a boj proti vážným

⁷ Úř. věst. C, , s. .

⁸ Úř. věst. C, , s. .

⁹ Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 851/2004 ze dne 21. dubna 2004 o zřízení Evropského střediska pro prevenci a kontrolu nemocí (Úř. věst. L 142, 30.4.2004, s. 1).

přeshraničním zdravotním hrozbám v Unii v souladu s nařízením Evropského parlamentu a Rady (EU).../...¹⁰ [ISC/2020/12524].

- (6) V tomto ohledu by středisko mělo být pověřeno poskytováním epidemiologických informací a jejich analýz, epidemiologickým modelováním a předvídaním, jakož i epidemiologickými prognózami, příslušnými posouzeními rizik a doporučeními, jež stanoví možnosti prevence a kontroly přenosných nemocí. Jeho opatření by měla být v souladu s přístupem „jedno zdraví“ a měla by uznávat propojení mezi zdravím lidí, zvířat a životním prostředím. Měla by sledovat schopnost vnitrostátních systémů zdravotní péče reagovat na hrozby přenosných nemocí, zejména s ohledem na význam těchto informací při přípravě vnitrostátních plánů připravenosti a reakce. Středisko by mělo podporovat provádění opatření financovaných z příslušných programů a nástrojů financování Unie souvisejících s přenosnými nemocemi, poskytovat pokyny pro léčbu a management případů na základě důkladného posouzení nejnovějších důkazů, podporovat reakce na epidemii a šíření nákazy v členských státech a třetích zemích, včetně reakce v terénu, a poskytovat veřejnosti včasné objektivní, spolehlivé a snadno dostupné informace o přenosných nemocech. Středisko by rovněž mělo stanovit jasné postupy pro spolupráci s aktéry v oblasti veřejného zdraví ve třetích zemích, jakož i s mezinárodními organizacemi působícími v oblasti veřejného zdraví, a přispět tak k závazku EU posílit kapacity v oblasti připravenosti a reakce.
- (7) V zájmu účinné podpory práce střediska a zajištění plnění jeho poslání by členské státy měly mít za úkol středisku sdělovat údaje o dozoru nad přenosnými nemocemi a dalšími zvláštními zdravotními problémy, jako jsou antimikrobiální rezistence a infekce spojené se zdravotní péčí v souvislosti s přenosnými nemocemi, dostupné vědecké a technické údaje a informace týkající se poslání střediska, středisku oznamovat veškeré vážné přeshraniční zdravotní hrozby, informace o plánování připravenosti a reakce a o kapacitě systémů zdravotní péče a poskytovat relevantní informace, které mohou být užitečné pro koordinaci reakce, jakož i určovat uznávané příslušné subjekty a odborníky v oblasti veřejného zdraví, kteří jsou schopni Unii při reakci na zdravotní hrozby pomáhat.
- (8) Aby se posílily činnosti týkající se *plánování* připravenosti a *reakce* v Unii, mělo by být provozování specializovaných sítí střediskem a jeho činnost v sítích rozšířeny tak, aby odrážely oblast působnosti nařízení (EU) .../.... [Úř. věst.: vložte prosím odkaz na nařízení SCBTH [ISC/2020/12524]]. Za tímto účelem by středisko mělo koordinovat technické a vědecké odborné znalosti a poskytovat je Komisi a členským státům prostřednictvím specializovaných sítí s příslušnými koordinačními subjekty, včetně nově zřízených sítí pro laboratoře a pro podporu transfuze, transplantace a lékařsky asistované reprodukce.
- (9) S cílem zvýšit účinnost epidemiologického dozoru nad přenosnými nemocemi a souvisejícími zvláštními zdravotními problémy v Unii by středisko mělo být pověřeno dalším rozvojem digitálních platform a aplikací, přičemž by měl být podpořen epidemiologický dozor na úrovni Unie, umožněno využívání digitálních technologií, jako je umělá inteligence, při shromažďování a analýze údajů, a poskytováno technické a vědecké poradenství členským státům za účelem zavedení integrovaných systémů epidemiologického dozoru. Tyto digitální platformy a aplikace

¹⁰ Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) XXXX/XXXX ze dne DATUM o vážných přeshraničních zdravotních hrozbách a o zrušení rozhodnutí č. 1082/2013/EU [Úř. věst.: vložte prosím úplný název a odkaz na vyhlášení nařízení o vážných přeshraničních zdravotních hrozbách (SCBTH).]

by měly být vyvíjeny s daty EU získanými z integrovaných kosmických systémů s cílem začlenit je do budoucího evropského prostoru pro data z oblasti veřejného zdraví, který se řídí právními předpisy Unie.

- (10) V zájmu posílení schopnosti Unie a členských států vyhodnocovat epidemickou situaci a provádět přesné posouzení rizik a na tato rizika reagovat by středisko mělo zejména sledovat trendy v oblasti přenosných nemocí a podávat o nich zprávy, podporovat a usnadňovat reakci založenou na důkaze, poskytovat doporučení pro zlepšení programů prevence a kontroly přenosných nemocí zavedených na vnitrostátní úrovni i na úrovni Unie, sledovat a hodnotit kapacitu vnitrostátních systémů zdravotní péče pro stanovení diagnózy, pro prevenci a léčbu přenosných nemocí, a to i způsobem zohledňujícím rovnost žen a mužů, určit rizikové skupiny obyvatelstva vyžadující specifická opatření, analyzovat souvislost výskytu nemoci se společenskými faktory a faktory životního prostředí a určit rizikové faktory přenosu a závažnosti přenosných nemocí, jakož i priority a potřeby výzkumu. Středisko by mělo spolupracovat s určenými národními kontaktními místy pro dozor a vytvořit síť, která bude středisku v těchto záležitostech strategicky radit a bude podporovat využívání podpůrných odvětví, jako jsou družicová data a služby EU.
- (11) V rámci Unie by středisko mělo zajištěním provozu sítě referenčních laboratoří Unie v souladu s nařízením (EU) .../...[Úř. věst.: *vložte prosím odkaz na nařízení SCBTH [ISC/2020/12524]*] pomoci posílit schopnost rozpoznat, odhalit, určit a popsat původce infekcí, jež mohou představovat hrozbu pro veřejné zdraví. Tato síť je odpovědná za podporu osvědčených postupů a harmonizaci v oblasti diagnostiky, testovacích metod a používání testů s cílem zajistit jednotný dozor, oznamování a hlášení nemocí, jakož i kvalitnější testování a dozor.
- (12) V případě přeshraničních zdravotních hrozeb vyplývajících z přenosných nemocí mohou transfúzní a transplantační služby v členských státech poskytnout prostředky pro rychlé vyšetření dárcovské populace a posouzení expozice a imunity vůči nákaze v celé populaci. Aby však uvedené služby ochránily pacienty, kteří potřebují léčbu v podobě látky lidského původu, před přenosem takové přenosné nemoci, jsou závislé na rychlém posouzení rizik ze strany střediska. Toto posouzení rizik slouží jako základ pro vhodné přizpůsobení opatření, kterými se stanoví normy jakosti a bezpečnosti látek lidského původu. Středisko by proto mělo zřídit a provozovat síť vnitrostátních transfúzních a transplantačních služeb a jejich orgánů, které budou sloužit tomuto účelu.
- (13) S cílem omezit výskyt epidemií a posílit kapacity pro prevenci přenosných nemocí v Unii by středisko mělo vytvořit rámec pro prevenci přenosných nemocí, který se bude zabývat otázkami, jako jsou nemoci, jimž lze předcházet očkováním, antimikrobiální rezistence, zdravotní vzdělávání, zdravotní gramotnost a změna chování.
- (14) Středisko by mělo zlepšit kapacity v oblasti připravenosti a reakce na vnitrostátní úrovni a na úrovni Unie tím, že bude členským státům a Komisi poskytovat odborné vědecké a technické posudky. V této souvislosti by středisko mělo v úzké spolupráci s členskými státy a Komisí provádět různá opatření, včetně vypracování unijních a vnitrostátních plánů připravenosti a reakce a rámců pro sledování a hodnocení připravenosti, poskytovat doporučení ohledně kapacit pro prevenci šíření nákazy, pro přípravu a reakci na taková šíření a ohledně posílení vnitrostátních systémů zdravotní péče. Středisko by mělo rozšířit svůj sběr a analýzu údajů, pokud jde o epidemiologický dozor a související zvláštní zdravotní problémy, vývoj

epidemických situací, neobvyklé epidemické jevy nebo nové nemoci neznámého původu, a to i ve třetích zemích, údaje o molekulárních patogenech a údaje o systémech zdravotní péče. Za tímto účelem by středisko mělo zajistit vhodné soubory údajů, jakož i postupy usnadňující konzultace a předávání údajů a přístup k nim, provádět vědecké a technické hodnocení preventivních a kontrolních opatření na úrovni Unie a spolupracovat s agenturami, příslušnými subjekty a organizacemi působícími v oblasti sběru údajů.

- (15) Nařízení .../... [Úř. věst.: vložte prosím odkaz na nařízení SCBTH [ISC/2020/12524]] stanoví systém včasného varování a reakce, který umožňuje na úrovni Unie vydávat varovná hlášení týkající se vážných přeshraničních zdravotních hrozeb a který je nadále provozován střediskem ECDC. Vzhledem k tomu, že moderní technologie mohou významně podpořit boj proti zdravotním hrozbám a omezit a zvrátit epidemie, mělo by středisko ECDC pracovat na aktualizaci tohoto systému, aby bylo možné používat technologie umělé inteligence a interoperabilní digitální nástroje, jako jsou mobilní aplikace, které chrání soukromí a zároveň nabízejí funkce vysledování kontaktů pro účely identifikace ohrožených jedinců.
- (16) Středisko by mělo stanovit vhodné kapacity na podporu mezinárodní reakce a reakce v terénu v souladu s nařízením .../... [Úř. věst.: vložte prosím odkaz na nařízení SCBTH [ISC/2020/12524]]. Tyto kapacity by středisku měly umožnit, aby zmobilizovalo a rozmístilo týmy pro pomoc při šíření nákazy, které jsou známé jako „pracovní skupina EU pro oblast zdraví“ a které pomáhají při místní reakci na šíření nákazy. Středisko by proto mělo zajistit kapacitu pro provádění misí v členských státech i ve třetích zemích a vydávat doporučení týkající se reakce na zdravotní hrozby. Tyto týmy bude rovněž možno vyslat v rámci mechanismu civilní ochrany Unie s podporou Střediska pro koordinaci odezvy na mimořádné události. Středisko by mělo také podporovat posilování kapacit v oblasti připravenosti podle Mezinárodních zdravotnických předpisů (MZP) ve třetích zemích s cílem řešit vážné přeshraniční zdravotní hrozby a jejich důsledky.
- (17) Pro účely poskytování pomoci při reakcích na nákazy, které se mohou šířit uvnitř Unie nebo do Unie, má středisko vytvořit rámec pro mobilizaci pracovní skupiny EU pro oblast zdraví v souladu s rozhodnutím Evropského parlamentu a Rady č. 1313/2013/EU¹¹ a usnadnit účast odborníků Unie na reakce v terénu v mezinárodních zásahových týmech na podporu mechanismu civilní ochrany Unie. Středisko by mělo posílit schopnost svých zaměstnanců, jakož i odborníků ze zemí Unie a EHP, kandidátských zemí a potenciálních kandidátských zemí, jakož i zemí evropské politiky sousedství a partnerských zemí EU podle nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 233/2014¹², s cílem účinně se účastnit místních misí a řešení krizí.
- (18) Za účelem posouzení účinnosti a účelnosti právních předpisů vztahujících se na středisko je vhodné stanovit pravidelné hodnocení výkonnosti střediska ze strany Komise.
- (19) Tímto nařízením by neměly být středisku svěřeny žádné regulační pravomoci.

¹¹ Rozhodnutí Evropského parlamentu a Rady č. 1313/2013/EU ze dne 17. prosince 2013 o mechanismu civilní ochrany Unie (Úř. věst. L 347, 20.12.2013, s. 924).

¹² Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 233/2014 ze dne 11. března 2014, kterým se zřizuje finanční nástroj pro rozvojovou spolupráci na období 2014–2020 (Úř. věst. L 77, 15.3.2014, s. 44).

- (20) Středisko by mělo zavést informační systém umožňující výměnu utajovaných a citlivých neutajovaných informací, aby se zajistilo, že tyto informace budou spravovány s nejvyšší diskretností.
- (21) Vzhledem k naléhavosti vyplývající z mimořádných okolností způsobených pandemií COVID-19 se považuje za vhodné stanovit výjimku ze lhůty osmi týdnů uvedené v článku 4 Protokolu č. 1 o úloze vnitrostátních parlamentů v Evropské unii, připojeného ke Smlouvě o Evropské unii, Smlouvě o fungování Evropské unie a Smlouvě o založení Evropského společenství pro atomovou energii.
- (22) Jelikož cílů tohoto nařízení, kterými je rozšíření poslání a úkolů střediska za účelem zvýšení jeho schopnosti poskytovat požadované vědecké znalosti a podporovat činnosti zaměřené na boj proti vážným přeshraničním zdravotním hrozbám v Unii, nemůže být uspokojivě dosaženo členskými státy, ale spíše jich může být dosaženo na úrovni Unie, a to z důvodu přeshraniční povahy zdravotních hrozeb a potřeby rychlé, koordinované a soudržné reakce, může Unie přijmout opatření v souladu se zásadou subsidiarity stanovenou v článku 5 Smlouvy o Evropské unii. V souladu se zásadou proporcionality stanovenou v uvedeném článku nepřekračuje toto nařízení rámec toho, co je nezbytné pro dosažení uvedených cílů.
- (23) Nařízení (ES) č. 851/2004 by proto mělo být změněno,

PŘIJALY TOTO NAŘÍZENÍ:

Článek 1

Nařízení (ES) č. 851/2004 se mění takto:

- 1) Článek 2 se nahrazuje tímto:

„

Článek 2

Definice

Pro účely tohoto nařízení se:

- 1) „příslušným subjektem“ rozumějí všechny struktury, instituce, agentury nebo jiné vědecké subjekty, které jsou orgány členských států uznávány za poskytovatele nezávislého vědeckého či technického poradenství nebo jsou akceschopné v oblasti prevence a kontroly lidských nemocí;
- 2) „příslušným koordinačním subjektem“ rozumějí subjekty v každém členském státě s určeným národním koordinátorem odpovědným za institucionální kontakty se střediskem, jakož i národní kontaktní místa a operativní kontaktní místa odpovědná za strategickou a operativní spolupráci v technických a vědeckých otázkách týkajících se konkrétních kategorií nemocí a funkcí v oblasti veřejného zdraví;
- 3) „specializovanou sítí“ rozumějí všechny zvláštní sítě pro nemoci, zvláštní zdravotní problémy nebo funkce v oblasti veřejného zdraví s cílem zajistit spolupráci mezi příslušnými koordinačními subjekty členských států;
- 4) „přenosnou nemocí“ rozumí přenosná nemoc ve smyslu čl. 3 bodu 2 **nařízení (EU)...** [Úř. věst.: *vložte prosím číslo nařízení SCBTH [ISC/2020/12524]*];

- 5) „vážnou přeshraniční zdravotní hrozbou“ vážná přeshraniční zdravotní hrozba ve smyslu čl. 3 bodu 7 **nařízení (EU) .../... [Úř. věst.: vložte prosím číslo nařízení SCBTH [ISC/2020/12524]]**;
- 6) „epidemiologickým dozorem“ epidemiologický dozor ve smyslu čl. 3 bodu 4 **nařízení (EU) .../... [Úř. věst.: vložte prosím číslo nařízení SCBTH [ISC/2020/12524]]**. “;
- 2) Článek 3 se nahrazuje tímto:

„Článek 3

Poslání a úkoly střediska

1. V zájmu zvýšení schopnosti Unie a členských států chránit lidské zdraví prevencí a kontrolou přenosných nemocí u lidí a souvisejících zvláštních zdravotních problémů uvedených v článku 2 **nařízení (EU) .../... [Úř. věst.: vložte prosím číslo nařízení SCBTH [ISC/2020/12524]]** je posláním střediska rozpoznávat, posuzovat a oznamovat stávající nebo vznikající hrozby pro lidské zdraví vyplývající z přenosných nemocí a vydávat doporučení pro reakci na unijní, vnitrostátní a případně na regionální úrovni.

V případě dalšího šíření nemocí neznámého původu uvnitř Unie nebo do Unie může středisko jednat z vlastního podnětu, dokud nebude znám zdroj nákazy. V případě šíření nákazy, jež zřejmě není vyvoláno přenosnou nemocí, jedná středisko pouze ve spolupráci s příslušným subjektem a na jeho žádost.

Při plnění svého poslání středisko bere plně v úvahu odpovědnosti členských států, Komise a dalších subjektů nebo agentur Unie a odpovědnosti mezinárodních organizací činných v oblasti veřejného zdraví tak, aby byla zajištěna úplnost, součinnost a vzájemné doplňování akcí.
2. V rámci své finanční kapacity a mandátu plní středisko následující úkoly:
 - a) vyhledává, sbírá, třídí, vyhodnocuje a rozšiřuje odpovídající vědecké a technické údaje a informace, a to s ohledem na nejnovější technologie;
 - b) poskytuje analýzy, vědecké poradenství, stanoviska a podporu pro činnosti Unie a členských států týkající se přeshraničních zdravotních hrozeb, včetně posouzení rizik, analýzy epidemiologických informací, epidemiologického modelování, předvídání a prognózy, doporučení pro činnosti k prevenci a kontrole hrozeb vyplývajících z přenosných nemocí a dalších zvláštních zdravotních problémů, přispívání k určování priorit výzkumu a vědecké a technické pomoci včetně vzdělávání a další činnosti v rámci svého mandátu;
 - c) koordinuje vytváření evropských sítí subjektů, které působí v oblastech spadajících do rozsahu poslání střediska, včetně sítí vzniklých při činnostech v oblasti veřejného zdraví podporovaných Komisí, a které provozují specializované sítě;
 - d) vyměňuje informace, odborné znalosti a osvědčené postupy;
 - e) sleduje kapacitu systémů zdravotní péče, pokud jde o zvládání hrozeb vyplývajících z přenosných nemocí a dalších zvláštních zdravotních problémů;

- f) usnadňuje vývoj a provádění akcí financovaných z příslušných programů a nástrojů Unie, včetně provádění společných akcí;
 - g) ve spolupráci s příslušnými společnostmi poskytuje na žádost Komise nebo Výboru pro zdravotní bezpečnost (dále jen „HSC“) nebo z vlastní iniciativy pokyny pro léčbu a management případů přenosných nemocí a dalších zvláštních zdravotních problémů týkajících se veřejného zdraví;
 - h) podporuje reakce na epidemii a na šíření nákazy v členských státech a třetích zemích, přičemž doplňuje další nástroje Unie pro mimořádnou reakci, zejména mechanismus civilní ochrany Unie;
 - i) přispívá k posilování kapacit v oblasti připravenosti podle MZP ve třetích zemích, zejména v partnerských zemích EU;
 - j) poskytuje veřejnosti na žádost Komise nebo výboru HSC komunikační zprávy, které jsou založeny na důkazech a které se týkají přenosných nemocí, zdravotních hrozeb v souvislosti s uvedenými nemocemi a příslušných preventivních a kontrolních opatření.
3. Středisko, Komise, příslušné subjekty Unie či agentury EU a členské státy spolupracují, aby podpořily účinnou soudržnost mezi svými činnostmi.“;
- 3) Článek 4 se nahrazuje tímto:

„Článek 4

Povinnosti členských států

Členské státy:

- a) sdělují středisku včas a podle odsouhlasených definic případů, ukazatelů, norem, protokolů a postupů údaje o doзору nad přenosnými nemocemi a dalšími zvláštními zdravotními problémy podle článku 13 **nařízení (EU) .../... [Úř. věst.: vložte prosím číslo nařízení SCBTH [ISC/2020/12524]]** a dostupné vědecké a technické údaje a informace týkající se posílání střediska, včetně připravenosti a kapacit systémů zdravotní péče k odhalení a prevenci šíření přenosných nemocí, reakci na ně a zotavení z nich;
 - b) prostřednictvím systému včasného varování a reakce (dále jen „EWRS“) informují středisko o případech vážných přeshraničních zdravotních hrozeb, jakmile jsou odhaleny, a okamžitě oznamují opatření přijatá pro účely reakce, jakož i veškeré příslušné informace, které mohou být užitečné pro koordinaci reakcí, jak je uvedeno v článku 21 **nařízení (EU) .../... [Úř. věst.: vložte prosím číslo nařízení SCBTH [ISC/2020/12524]]**, a
 - c) v rámci oblasti působnosti střediska označují uznávané příslušné subjekty a odborníky na poli veřejného zdraví, kteří by mohli být k dispozici, aby Unii pomohli při reakcích v případě zdravotních hrozeb, například podniknutím misí do členských států za účelem poskytnutí odborného poradenství a průzkumů v terénu v případě hromadných onemocnění nebo šíření nemocí.“;
- 4) Článek 5 se nahrazuje tímto:

„Článek 5

Provoz specializovaných sítí a činnost v sítích

1. Středisko podporuje činnost v sítích příslušných subjektů uznaných členskými státy poskytováním koordinace a technických a vědeckých odborných znalostí Komisi a členským státům a provozováním specializovaných sítí.
2. Středisko zajišťuje integrovaný provoz sítě pro epidemiologický dozor nad přenosnými nemocemi a souvisejícími zvláštními zdravotními problémy uvedenými v čl. 2 odst. 1 písm. a) bodech i) a ii) **nařízení (EU) .../... [Úř. věst.: vložte prosím číslo nařízení SCBTH [ISC/2020/12524]]**.

Středisko zejména:

- a) zajišťuje další vývoj digitálních platforem a aplikací podporujících epidemiologický dozor na úrovni Unie, dále prostřednictvím technického a vědeckého poradenství členským státům napomáhá při vytváření integrovaných systémů dozoru, které v příslušných případech umožňují dozor v reálném čase a které využívají stávajících vesmírných infrastruktur a služeb EU;
 - b) poskytuje zabezpečení kvality sledováním a hodnocením činností epidemiologického dozoru (včetně stanovení norem dozoru a sledování úplnosti údajů) specializovaných sítí dozoru s cílem zajistit optimální provoz;
 - c) spravuje databáze pro tento epidemiologický dozor, zajišťuje koordinaci s hostiteli dalších příslušných databází a pracuje tak, aby směřovalo k harmonizovaným přístupům ke sběru údajů a modelování;
 - d) předává výsledky analýzy údajů Komisi a členským státům;
 - e) harmonizuje a racionalizuje provozní metodiky;
 - f) zajišťuje interoperabilitu automatických aplikací, včetně vysledování kontaktů, vyvinutých na vnitrostátní úrovni;
 - g) zajišťuje interoperabilitu digitálních platforem pro dozor s digitálními infrastrukturami umožňujícími, aby byly údaje o zdravotním stavu použity pro účely zdravotní péče, výzkumu, vytváření politiky a právní účely, a s cílem začlenit tyto platformy a infrastruktury do evropského prostoru pro data z oblasti veřejného zdraví, jak je upraveno právními předpisy Unie, a využít další relevantní údaje, například faktory ve vztahu k životnímu prostředí.
3. Středisko v rámci svého mandátu podporuje práci HSC, Rady a dalších struktur Unie pro koordinování reakcí na vážné přeshraniční zdravotní hrozby.
 4. Středisko provozováním sítě pro epidemiologický dozor:
 - a) na základě schválených ukazatelů sleduje trendy v přenosných nemocech v průběhu času a napříč členskými státy a v třetích zemích s cílem posoudit současnou situaci a usnadnit reakci založenou na důkazech a podává o nich zprávy, a to i prostřednictvím určení specifikací pro harmonizovaný sběr údajů od členských států;
 - b) odhaluje a sleduje vážné přeshraniční zdravotní hrozby a podává o nich zprávy v případě hrozby uvedené v čl. 2 odst. 1 písm. a) bodech i) a ii) **nařízení (EU) .../... [Úř. věst.: prosím vložte číslo nařízení SCBTH [ISC/2020/12524]]**, včetně hrozby pro látky lidského původu jako krev, orgány, tkáně a buňky potenciálně ovlivněné přenosnými nemocemi,

nebo v čl. 2 odst. 1 písm. d) uvedeného nařízení s ohledem na zdroj, čas, obyvatelstvo a místo s cílem poskytnout odůvodnění opatření v oblasti veřejného zdraví;

- c) přispívá k hodnocení a sledování programů prevence a kontroly přenosné nemoci s cílem poskytnout důkazy pro doporučení k posílení a zlepšení těchto programů na národní a unijní úrovni;
 - d) sleduje a posuzuje kapacitu systémů zdravotní péče pro stanovení diagnózy, prevenci a léčbu konkrétních přenosných nemocí, jakož i pro bezpečnost pacientů;
 - e) určuje skupiny obyvatelstva, které jsou rizikové a které potřebují cílená opatření pro účely prevence a reakce, a zajišťuje, že jsou uvedená opatření přístupná osobám se zdravotním postižením;
 - f) přispívá k posouzení zátěže přenosných nemocí na obyvatelstvo za použití údajů, jako jsou prevalence nemocí, komplikace, hospitalizace a úmrtnost, a zajišťuje, že jsou tato data rozčleněna podle věku, pohlaví a zdravotního postižení;
 - g) zajišťuje epidemiologické modelování, předvídání a vypracovávání scénářů pro reakci a koordinuje tato úsilí s cílem vyměňovat si osvědčené postupy a zlepšit kapacitu modelování napříč Unii a
 - h) určuje rizikové faktory pro přenos nemoci, nejrizikovější skupiny, včetně souvislosti výskytu nemoci a závažnosti se společenskými faktory a faktory životního prostředí, jakož i priority a potřeby výzkumu.
5. Každý členský stát určí příslušný koordinační subjekt a jmenuje národní kontaktní místo a operativní kontaktní místa příslušná pro funkce v oblasti veřejného zdraví, včetně epidemiologického dozoru, a pro různé skupiny nemocí a jednotlivé nemoci.

Národní kontaktní místa vytvářejí síť, které středisku strategicky radí.

Národní kontaktní místa a operativní kontaktní místa jmenovaná pro interakce se střediskem, které se týkají konkrétních nemocí, tvoří specifické síť pro jednotlivé nemoci nebo pro skupiny nemocí, jejichž úkoly zahrnují předávání údajů z vnitrostátního dozoru středisku.

Určení a jmenování podle tohoto odstavce, jakož i veškeré jejich změny oznámí členské státy středisku i ostatním členským státům.

6. Středisko zajišťuje provoz sítě referenčních laboratoří EU uvedených v článku 15 **nařízení (EU) .../... [Úř. věst.: vložte prosím číslo nařízení SCBTH [ISC/2020/12524]]** pro rozpoznání, odhalení, určení a popsání původců infekcí, které mohou představovat hrozbu pro veřejné zdraví.
7. Tím, že podněcuje spolupráci mezi odbornými a referenčními laboratořemi, podporuje středisko v rámci Unie rozvoj dostatečné schopnosti rozpoznat, odhalit, určit a popsat původce infekcí, které mohou ohrozit veřejné zdraví. Středisko udržuje a rozšiřuje tuto spolupráci a podporuje provádění programů na zabezpečení kvality.
8. Středisko zajišťuje provoz sítě služeb členských států pro podporu transfuze, transplantace a lékařsky asistované reprodukce s cílem umožnit trvalý a rychlý přístup k séroepidemiologickým údajům prostřednictvím

séroepidemiologických šetření v rámci obyvatelstva, včetně posouzení expozice a imunity dárcovského obyvatelstva.

Sít' uvedená v prvním pododstavci podporuje středisko sledováním šíření nákazy, která se týkají látek lidského původu a jejich dodávek pacientům, a vypracováním pokynů pro bezpečnost a kvalitu krve, tkání a buněk.

9. Středisko spolupracuje s příslušnými subjekty, které byly uznány členskými státy, obzvláště na přípravné práci na vědeckých stanoviscích, vědecké a technické pomoci, sběru porovnatelných údajů na základě společných formátů, přičemž je usnadněna agregace, a na určení vznikajících zdravotních hrozeb.“;

- 5) Vkládá se nový článek 5a, který zní:

„Článek 5a

Prevence přenosných nemocí

1. Středisko podporuje členské státy s cílem posílit jejich systémy prevence a kontroly přenosných nemocí.
2. Středisko rozvíjí rámec pro prevenci přenosných nemocí a zvláštních problémů, včetně nemocí, jimž lze předcházet očkováním, antimikrobiální rezistence, zdravotního vzdělávání, zdravotní gramotnosti a změny chování.
3. Středisko hodnotí a sleduje programy prevence a kontroly přenosných nemocí s cílem poskytnout důkazy pro doporučení k posílení a zlepšení těchto programů na vnitrostátní a unijní úrovni a v příslušných případech na mezinárodních úrovních.
4. Středisko koordinuje nezávislé studie sledování účinnosti a bezpečnosti očkovacích látek po jejich uvedení na trh, které shromažďují nové informace a/nebo používají relevantní údaje shromážděné příslušnými subjekty. Tuto práci vykonává společně s Evropskou agenturou pro léčivé přípravky a hlavně prostřednictvím nové platformy pro sledování očkovacích látek.“;

- 6) Vkládá se nový článek 5b, který zní:

„Článek 5b

Plánování připravenosti a reakce

1. Středisko poskytuje odborné vědecké a technické posudky členským státům a Komisi ve spolupráci s příslušnými institucemi a agenturami Unie a mezinárodními organizacemi v souladu s vhodnými pracovními ujednáními sjednanými s Komisí v oblasti plánování připravenosti a reakce.

Středisko v úzké spolupráci s členskými státy a Komisí:

- a) přispívá k rozvoji, pravidelnému přezkumu a aktualizaci plánů připravenosti a návrhů plánů připravenosti, které jsou specifické pro jednotlivé hrozby a které má přijmout HSC;
- b) rozvíjí rámce pro sledování a hodnocení připravenosti a ukazatele připravenosti;

- c) usnadňuje sebehodnocení a externí hodnocení plánování připravenosti a reakce členských států a přispívá k podávání zpráv a provádění auditu plánování připravenosti a reakce podle článků 7 a 8 **nařízení (EU) .../...** [Úř. věst.: vložte prosím číslo nařízení SCBTH [ISC/2020/12524]];
- d) zajišťuje sledování nedostatků v připravenosti a v případě potřeby poskytuje cílenou podporu členským státům EU a třetím zemím;
- e) připravuje cvičení, přezkumy v průběhu akcí i po nich a organizuje akce na podporu budování kapacit s cílem řešit zjištěné nedostatky kapacit a schopností v oblasti připravenosti;
- f) v souladu s prioritami Komise a na základě zjištěných nedostatků vyvíjí konkrétní činnosti pro připravenost zaměřené na nemoci, jimž lze předcházet očkováním, na antimikrobiální rezistenci, laboratorní kapacitu a biologickou bezpečnost;
- g) podporuje to, aby byla připravenost v oblasti výzkumu začleněna do plánování připravenosti a reakce;
- h) vyvíjí cílené činnosti týkající se připravenosti rizikových skupin a komunit;
- i) posuzuje kapacitu systémů zdravotní péče odhalit přenosné nemoci, zabránit jim, reagovat na ně a zotavit se z jejich rozšíření, určuje nedostatky a poskytuje doporučení pro posílení systémů zdravotní péče, která se případně provedou s podporou Unie;
- j) upevňuje kapacitu modelování, předvídání a prognóz střediska a
- k) udržuje mechanismus pravidelného vysílání odborníků mezi střediskem, Komisí a členskými státy.“;

7) Článek 6 se mění takto:

- a) vkládá se nový odstavec 1a, který zní:
 „1a. Středisko na žádost Komise poskytuje konkrétní analýzy a doporučení pro akce k prevenci a kontrole hrozeb přenosných nemocí.“;
- b) odstavec 3 se nahrazuje tímto:
 „3. Středisko může podněcovat a zahajovat vědecké studie, které potřebuje pro výkon svého poslání, a aplikované vědecké studie a projekty týkající se proveditelnosti, vývoje a přípravy jeho činností. Středisko zabrání duplicitě s výzkumnými a zdravotnickými programy Komise, členských států a Unie a podle potřeby propojí odvětví veřejného zdraví s odvětvím výzkumu.
 Za účelem provádění studií uvedených v prvním pododstavci má středisko přístup k údajům o zdravotním stavu zpřístupněným nebo vyměňovaným prostřednictvím digitálních infrastruktur a aplikací v souladu s pravidly pro ochranu údajů, které umožňují využití údajů o zdravotním stavu pro účely zdravotní péče, výzkumu, tvorby politik a pro účely právní úpravy. Pro účely studií podle prvního pododstavce využívá středisko rovněž další příslušné údaje, například o environmentálních a sociálně-ekonomických faktorech.“;
- c) odstavec 4 se nahrazuje tímto:

„4. Středisko projedná s Komisí a dalšími subjekty či agenturami Unie otázky plánování a stanovení priorit výzkumu a studií v oblasti veřejného zdraví.“;

8) Článek 7 se nahrazuje tímto:

„Článek 7

Postup při vydávání vědeckého stanoviska

1. Středisko vydává vědecké stanovisko ohledně záležitostí spadajících do jeho poslání:
 - a) ve všech případech, kde právní předpisy Unie stanoví, že má být středisko konzultováno;
 - b) na žádost Evropského parlamentu nebo členského státu;
 - c) na žádost Komise a
 - d) z vlastního podnětu.
2. V žádostech o vědecké stanovisko uvedené v odstavci 1 se jasně vysvětlí vědecký problém, který se má řešit, jakož i zájem Unie, a přiloží se k nim dostatečné podkladové informace týkající se uvedeného problému.
3. Středisko vydává vědecká stanoviska ve vzájemně dohodnutém časovém rámci.
4. Pokud jsou podány různé žádosti ohledně stejné otázky nebo pokud není žádost v souladu s odstavcem 2, středisko může zamítnout vydání vědeckého stanoviska nebo navrhnout změny uvedené žádosti po konzultaci orgánu nebo členského státu, které žádost podaly. V případě zamítnutí žádosti je instituci nebo členským státům, které žádost podaly, poskytnuto odůvodnění.
5. Pokud středisko k určité otázce uvedené v žádosti již vědecké stanovisko vydalo, a dojde k závěru, že neexistují žádné vědecké prvky, které by zdůvodňovaly přezkum otázky, poskytnou se instituci nebo členskému státu, které žádost podaly, informace podporující uvedený závěr.
6. V interních pravidlech střediska jsou specifikovány požadavky týkající se formátu, vysvětlujících podkladů a zveřejnění vědeckého stanoviska.“;

9) Článek 8 se nahrazuje tímto:

„Článek 8

Provoz systému včasného varování a reakce

1. Středisko poskytuje Komisi podporu a pomoc tak, že provozuje EWRS a že společně s členskými státy zajišťuje kapacitu pro koordinovanou reakci.
2. Středisko:
 - a) analyzuje obsah zpráv obdržených prostřednictvím EWRS;
 - b) poskytuje informace, odborné posudky, poradenství a posouzení rizik členským státům a Komisi a
 - c) zajišťuje účinné a účelné propojení EWRS s jinými varovnými systémy Unie.

3. Středisko pracuje spolu s Komisí a výborem HSC na aktualizacích EWRS, včetně využití moderních technologií, jako jsou digitální mobilní aplikace, modely umělé inteligence nebo jiné technologie pro automatické vysledování kontaktů, přičemž vychází z technologií vysledování kontaktů vyvinutých členskými státy a definice funkčních požadavků EWRS.
4. Centrum pracuje spolu s Komisí, výborem HSC a sítí elektronického zdravotnictví na dalším určení funkčních požadavků na aplikace pro vysledování kontaktů a jejich interoperabilitu, s přihlédnutím ke stávajícím infrastrukturám a službám, jako jsou služby geolokalizace poskytované kosmickým programem EU.
5. Středisko má jako zpracovatel odpovědnost zajistit bezpečnost a důvěrnost operací zpracování osobních údajů prováděných v rámci EWRS a v souvislosti s interoperabilitou aplikací pro vysledování kontaktů, v souladu s povinnostmi stanovenými v článku 33 a čl. 34 odst. 2 a článku 36 nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2018/1725.*

* Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2018/1725 ze dne 23. října 2018 o ochraně fyzických osob v souvislosti se zpracováním osobních údajů orgány, institucemi a jinými subjekty Unie a o volném pohybu těchto údajů a o zrušení nařízení (ES) č. 45/2001 a rozhodnutí č. 1247/2002/ES (Úř. věst. L 295, 21.11.2018, s. 39).“;

10) Vkládá se nový článek 8a, který zní:

„Článek 8a

Posouzení rizik

1. Středisko poskytuje rychlá posouzení rizik v souladu s článkem 20 **nařízení (EU) .../... [Úř. věst.: vložte prosím číslo nařízení SCBTH [ISC/2020/12524]]** v případě hrozby podle čl. 2 odst. 1 písm. a) bodech i) a ii) uvedeného nařízení včetně hrozby pro látky lidského původu, jako jsou krev, orgány, tkáně a buňky potenciálně ovlivněné přenosnými nemocemi, nebo čl. 2 odst. 1 písm. d) uvedeného nařízení.
2. Jako základ pro koordinaci ve výboru HSC obsahuje posouzení rizik obecná a cílená doporučení pro reakci.
3. Středisko pro účely odstavce 1 koordinuje přípravu rychlých posouzení rizik tak, že v případě potřeby zapojí odborníky členských států a příslušných agentur.
4. Pokud posouzení rizik nespadá do mandátu střediska, středisko na žádost agentury nebo subjektu, jež posouzení rizik v rámci svého mandátu provádějí, neprodleně poskytne uvedené agentuře nebo subjektu všechny příslušné informace a údaje, které má k dispozici.“;

11) Vkládá se nový článek 8b, který zní:

„Článek 8b

Koordinace reakce

1. Středisko podporuje koordinaci reakce ve výboru HSC, jak je uvedeno v článku 21 **nařízení (EU) .../... [Úř. věst.: vložte prosím číslo nařízení SCBTH [ISC/2020/12524]]**, zejména poskytováním doporučení ohledně opatření přijatých pro účely reakce, která se týkají:
 - a) vnitrostátní reakce na vážné přeshraniční zdravotní hrozby;
 - b) přijetí pokynů pro členské státy pro prevenci a kontrolu vážné přeshraniční zdravotní hrozby.
 2. Středisko podporuje koordinovanou reakci Unie na žádost členského státu, Rady, Komise, subjektů nebo agentur Unie.“;
- 12) Článek 9 se mění takto:
- a) odstavce 1, 2 a 3 se nahrazují tímto:
 - „1. Středisko poskytuje v rámci svého poslání odborné vědecké a technické posudky členským státům, Komisi a jiným subjektům či agenturám Unie při rozvíjení, pravidelném přezkumu a aktualizaci plánů připravenosti a také při vývoji intervenčních strategií.
 2. Středisko může být požádáno Komisí, členskými státy, třetími zeměmi, zejména partnerskými zeměmi EU a mezinárodními organizacemi (zejména Světovou zdravotnickou organizací), aby poskytlo jakoukoliv vědeckou nebo technickou pomoc v rámci svého poslání. Tato pomoc může zahrnovat pomoc Komisi a členským státům při vyvíjení technických směrnic pro osvědčené postupy a pro ochranná opatření, která je třeba provést v reakci na hrozby pro lidské zdraví, poskytování odborné pomoci a mobilizaci a koordinaci vyšetřovacích týmů. Středisko poskytuje odborné vědecké a technické posudky a pomoc v rámci svých finančních možností a mandátu a v souladu s příslušnými pracovními ujednáními sjednanými s Komisí.
 3. Žádosti o vědeckou nebo technickou pomoc adresované středisku obsahují lhůtu, která se stanoví po vzájemné dohodě se střediskem.“;
 - b) odstavec 5 se zrušuje.;
 - c) odstavec 6 se nahrazuje tímto:
 - „6. Středisko vhodně podporuje a koordinuje vzdělávací programy, zejména pro epidemiologický dozor, terénní výzkumy, připravenost a prevenci a výzkum v oblasti veřejného zdraví.“;
- 13) Článek 11 se mění takto:
- a) odstavec 1 se nahrazuje tímto:
 - „1. Středisko koordinuje sběr, ověřování, analýzu a šíření údajů na úrovni Unie.“;
 - b) vkládá se nový odstavec 1a, který zní:
 - „1a. Středisko shromažďuje údaje a informace a zajistí jejich propojení s příslušnými údaji a výstupy z výzkumu, které se týkají:
 - a) epidemiologického dozoru nad přenosnými nemocemi a souvisejícími zvláštními zdravotními problémy uvedenými v čl. 2

odst. 1 písm. a) bodech i) a ii) **nařízení (EU) .../... [Úř. věst.: vložte prosím číslo nařízení SCBTH [ISC/2020/12524]]**;

- b) vývoje epidemických situací, včetně modelování, předvídání a vypracovávání scénářů;
- c) neobvyklého epidemického jevu nebo nových přenosných nemocí neznámého původu, mimo jiné těch, které se vyskytují ve třetích zemích;
- d) údajů o molekulárních patogenech, pokud jsou požadovány pro odhalování nebo vyšetřování přeshraničních zdravotních hrozeb a
- e) údajů systémů zdravotní péče potřebných pro zvládnutí přeshraničních zdravotních hrozeb.“;

c) odstavec 2 se nahrazuje tímto:

„2. Pro účely odstavce 1 středisko:

- a) vyvíjí společně s příslušnými subjekty členských států a Komisí vhodné postupy k usnadnění konzultací a přenosu a přístupnosti údajů;
- b) provádí technické a vědecké vyhodnocení preventivních a kontrolních opatření na úrovni Unie;
- c) úzce spolupracuje s příslušnými subjekty organizací působících v oblasti sběru údajů z Unie, třetích zemí, Světové zdravotnické organizace a jiných mezinárodních organizací a
- d) v souladu s pravidly pro ochranu údajů vyvíjí řešení týkající se přístupu k relevantním údajům o zdravotním stavu dostupným nebo vyměněným prostřednictvím digitálních infrastruktur, čímž se umožní použití údajů o zdravotním stavu pro účely zdravotní péče, výzkumu, vytváření politik a právní účely; poskytuje a usnadňuje kontrolovaný přístup k údajům o zdravotním stavu s cílem podpořit výzkum v oblasti veřejného zdraví.“;

d) doplňují se nové odstavce 4 a 5, které znějí:

„4. V naléhavých situacích souvisejících s vážností nebo novotou vážné přeshraniční zdravotní hrozby nebo rychlostí jejího šíření mezi členskými státy středisko na žádost Evropské agentury pro léčivé přípravky zveřejní epidemiologické prognózy podle čl. 5 odst. 4 písm. g), objektivním, spolehlivým a jednoduše přístupným způsobem a na základě nejlepších dostupných informací.

5. V naléhavých situacích souvisejících s vážností nebo novotou vážné přeshraniční zdravotní hrozby nebo rychlostí jejího šíření mezi členskými státy středisko poskytne údaje a příslušné analýzy na základě nejlepších dostupných informací.“;

14) Vkládá se nový článek 11a, který zní:

„Článek 11a

Podpora mezinárodní reakce a reakce v terénu

1. Středisko zřídí kapacitu k mobilizaci a rozmístění pracovní skupiny EU pro oblast zdraví včetně zaměstnanců střediska a odborníků z členských států a stipendijních programů s cílem pomoci při místní reakci na šíření přenosných nemocí v členských státech **a třetích zemích**.
2. Středisko vyvine rámec a zavede s Komisí postupy k mobilizaci pracovní skupiny EU pro oblast zdraví.
3. Středisko zajistí, aby byla pracovní skupina EU pro oblast zdraví koordinovaná a doplňovala kapacity integrující Evropský zdravotnický sbor a další příslušné kapacity v rámci mechanismu civilní ochrany Unie.
4. Středisko vyvíjí s Komisí rámec pro mobilizaci pracovní skupiny EU pro oblast zdraví s ohledem na opatření podle rozhodnutí č. 1313/2013/EU*.

Středisko poskytne podporu prostřednictvím odborníků Unie na reakce v terénu v mezinárodních zásahových týmech mobilizovaných pomocí mechanismu programu pro krizové situace v oblasti zdraví a Světové sítě včasného varování a reakce na mimořádné události (GOARN), jež fungují v rámci WHO, a v souladu s odpovídajícími pracovními ujednáními sjednanými s Komisí.
5. Středisko na žádost Komise usnadňuje rozvoj kapacit pro reakci v terénu, jakož i odborných posudků krizového řízení mezi zaměstnanci střediska a odborníky ze zemí EU a EHP, kandidátských zemí EU a potenciálních kandidátů a také ze zemí evropské politiky sousedství a partnerských zemí EU.
6. Na žádost Komise a členských států středisko v rámci svého mandátu udržuje kapacitu pro provádění zahraničních misí do členských států s cílem poskytnout doporučení ohledně reakce na zdravotní hrozby.
7. Na žádost Komise a členských států se středisko zapojuje do dlouhodobých projektů budování kapacit, které jsou zaměřeny na posilování kapacit v oblasti připravenosti podle MZP v neevropských třetích zemích, zejména v partnerských zemích.

* Rozhodnutí Evropského parlamentu a Rady č. 1313/2013/EU ze dne 17. prosince 2013 o mechanismu civilní ochrany Unie (Úř. věst. L 347, 20.12.2013, s. 924).“;

15) Článek 12 se mění takto:

a) odstavec 1 se nahrazuje tímto:

„1. Středisko v rámci svého poslání vydává z vlastního podnětu sdělení poté, co informovalo členské státy a Komisi.

Středisko zajišťuje, aby veřejnost a zúčastněné strany dostávaly rychle objektivní, spolehlivé, na důkazech založené a snadno dostupné informace o výsledcích jeho práce. Středisko zpřístupní informace veřejnosti, a to i prostřednictvím zvláštní webové stránky. Zveřejňuje též svá stanoviska vypracovaná podle článku 6.“;

b) odstavec 2 se zrušuje;

c) odstavec 3 se nahrazuje tímto:

„3. Při informačních kampaních pro veřejnost spolupracuje středisko případně s příslušnými subjekty v členských státech a s jinými zúčastněnými stranami.“;

16) Článek 14 se mění takto:

a) v odstavci 2 se třetí pododstavec nahrazuje tímto:

Funkční období člena je tříleté a lze jej prodloužit.“;

b) v odstavci 5 se písmena d), e) a f) nahrazují tímto:

„d) před 31. lednem každého roku přijímá pracovní program střediska na nadcházející rok;

e) přijímá návrh jednotného programového dokumentu v souladu s článkem 32 nařízení Komise v přenesené pravomoci (EU) 2019/715* a souvisejícími pokyny Komise pro jednotný programový dokument**;

f) zajistí, že pracovní program na nadcházející rok a víceleté programy budou v souladu s legislativními a politickými prioritami Unie v oblasti jeho poslání a úkolů, jakož i v souladu s doporučeními přijatými v ročním stanovisku Komise.

g) před 30. březnem každého roku přijímá souhrnnou zprávu o činnosti střediska za uplynulý rok;

h) po konzultaci s Komisí přijímá finanční předpisy střediska;

i) určí pravidla pro používání jazyka střediska, včetně možnosti rozlišení mezi vnitřní agendou střediska a vnější komunikací, přičemž se pro oba případy musí brát v úvahu nutnost zajistit všem zúčastněným stranám přístup k práci střediska a účast na této práci.

Finanční předpisy střediska uvedené v prvním pododstavci písm. h) se nesmějí odchýlit od nařízení Komise v přenesené pravomoci (EU) 2019/715, pokud to není výslovně vyžadováno pro provoz střediska a pokud k tomu Komise předem nedala souhlas.

* Nařízení Komise v přenesené pravomoci (EU) 2019/715 ze dne 18. prosince 2018 o rámcovém finančním nařízení pro subjekty zřízené podle SFEU a Smlouvy o Euratomu a uvedené v článku 70 nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU, Euratom) 2018/1046 (Úř. věst. L 122, 10.5.2019, s. 1.).“;

17) Čl. 16 odst. 2 písm. b) se nahrazuje tímto:

„b) vypracování návrhů pracovních programů zahrnujících doporučení přijatá v ročním stanovisku Komise ohledně jednotného programového dokumentu;“;

18) Článek 17 se nahrazuje tímto:

„1. Aniž je dotčen čl. 3 odst. 2, ředitel je jmenován správní radou na dobu pěti let, která může být jednou prodloužena až o dalších pět let, na základě seznamu kandidátů navrženého Komisí po veřejné soutěži, která následovala po výzvě k projevení zájmu zveřejněné v *Úředním věstníku Evropské unie* a jinde.“;

19) Článek 18 se mění takto:

- a) odstavec 2 se nahrazuje tímto:
 - „2. Členové poradního sboru nemohou být členy správní rady. Funkční období členů je tříleté a lze jej prodloužit.“;
 - b) v odstavci 4 se písmeno f) nahrazuje tímto:
 - „f) při určování vědeckých priorit a priorit veřejného zdraví, které se mají zařadit do pracovního programu a
 - g) při klíčových publikacích, které středisko připravuje, jako jsou prognostické studie.“;
 - c) odstavec 8 se nahrazuje tímto:
 - „8. Ředitel může pozvat odborníky nebo zástupce profesních nebo vědeckých subjektů nebo nevládních organizací s uznávanými zkušenostmi v oborech souvisejících s prací střediska, aby spolupracovali na určitých úkolech a účastnili se příslušných činností poradního sboru. Kromě toho může Komise řediteli navrhnout, aby byli odborníci nebo zástupci profesních či vědeckých subjektů nebo nevládních organizací přizváni na základě *ad hoc*.“;
- 20) v článku 20 se odstavec 3 nahrazuje tímto:
- „3. Proti rozhodnutím přijatým střediskem podle článku 8 nařízení (ES) č. 1049/2001 lze za podmínek stanovených v člancích 228 a 230 Smlouvy o fungování Evropské unie podat stížnost veřejnému ochránci práv nebo žalobu k Soudnímu dvoru Evropské Unie (dále jen „Soudní dvůr“).
- 21) Článek 21 se nahrazuje tímto:

„Článek 21

Profesní tajemství a důvěrnost informací

1. Aniž je dotčen článek 20, středisko nevyzrazuje třetím stranám důvěrné informace, které obdrží a u nichž je požadováno a odůvodněno důvěrné zacházení, s výjimkou informací, které musí být zveřejněny za účelem ochrany veřejného zdraví, vyžadují-li to okolnosti. Pokud je důvěrná informace sdělena členským státem, nelze tuto informaci zveřejnit bez předchozího souhlasu dotyčného členského státu.

Pro práci střediska a jeho zaměstnanců platí bezpečnostní pravidla Komise týkající se ochrany utajovaných informací Unie podle rozhodnutí Komise (EU, Euratom) 2015/443* a (EU, Euratom) 2015/444**.
2. Členové správní rady, ředitel, členové poradního sboru, jakož i externí odborníci působící ve vědeckých komisích a zaměstnanci střediska jsou podle článku 339 Smlouvy o fungování EU povinni po skončení svých funkcí zachovávat profesní tajemství.
3. Závěry vědeckých stanovisek vydaných střediskem, které se týkají předvídatelných účinků na zdraví, nemohou být v žádném případě důvěrné.
4. Středisko stanoví ve svých vnitřních předpisech praktická opatření pro zavedení pravidel důvěrnosti podle odstavců 1 a 2.

5. V souladu s odpovídajícími pracovními ujednáními sjednanými s Komisí středisko učiní všechna nezbytná opatření k usnadnění výměny informací, které se týkají jeho úkolů, s Komisí, členskými státy a v příslušných případech s ostatními orgány, institucemi a jinými subjekty Unie a mezinárodními organizacemi a třetími zeměmi.
6. Středisko vyvíjí, zavádí a provozuje informační systém umožňující výměnu utajovaných a citlivých neutajovaných informací, jak je uvedeno v tomto článku.

* Rozhodnutí Komise (EU, Euratom) 2015/443 ze dne 13. března 2015 o bezpečnosti v Komisi (Úř. věst. L 72, 17.3.2015, s. 41).

** Rozhodnutí Komise (EU, Euratom) 2015/444 ze dne 13. března 2015 o bezpečnostních pravidlech na ochranu utajovaných informací EU (Úř. věst. L 72, 17.3.2015, s. 53).“;

22) Článek 22 se mění takto:

a) v odstavci 3 se písmeno d) nahrazuje tímto:

„d) všechny dobrovolné příspěvky od členských států a

e) všechny příjmy z dohod o přiznání příspěvku a grantových dohod výjimečně uzavřených mezi Komisí a střediskem.“;

b) vkládá se nový odstavec 3a, který zní:

„3a Financování ze souhrnného rozpočtu Unie může být středisku přiznáno na náklady, které mu vzniknou při provádění jeho pracovního programu a které jsou stanoveny v souladu s cíli a prioritami pracovních programů přijatých Komisí v souladu s **nařízením Evropského parlamentu a Rady (EU) .../....*** a výzkumnými a inovačními programy EU. Toto financování nepokrývá výdaje, které jsou již pokryty ze souhrnného rozpočtu Evropské unie nebo jakéhokoli jiného zdroje střediska definovaného v odstavci 3 tohoto článku.“;

c) odstavec 5 se nahrazuje tímto:

„5. Každý rok vydává správní rada na základě návrhu sestaveného ředitelem odhad příjmů a výdajů střediska pro následující rozpočtový rok. Tento odhad, včetně návrhu plánu pracovních míst, se zahrne do návrhu jednotného programového dokumentu. V souladu s článkem 40 nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU, Euratom) 2018/1046**, středisko každý rok do 31. ledna zašle Evropskému parlamentu, Radě a Komisi svůj návrh jednotného programového dokumentu tak, jak byl schválen správní radou.“;

d) odstavec 7 se nahrazuje tímto:

„7. Na základě odhadu zapíše Komise odhady, které považuje za nutné pro plán pracovních míst, a výši dotace ze souhrnného rozpočtu, do předběžného návrhu souhrnného rozpočtu Unie, který předloží rozpočtovému orgánu podle článku 314 Smlouvy o fungování EU.

- * Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) .../... ze dne..., kterým se zavádí program činnosti Unie v oblasti zdraví na období 2021–2027 a zrušuje nařízení (EU) č. 282/2014 (program „EU pro zdraví“) (Úř. věst...).
- ** Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU, Euratom) 2018/1046 ze dne 18. července 2018, kterým se stanoví finanční pravidla pro souhrnný rozpočet Unie, mění nařízení (EU) č. 1296/2013, (EU) č. 1301/2013, (EU) č. 1303/2013, (EU) č. 1304/2013, (EU) č. 1309/2013, (EU) č. 1316/2013, (EU) č. 223/2014 a (EU) č. 283/2014 a rozhodnutí č. 541/2014/EU a zrušuje nařízení (EU, Euratom) č. 966/2012 (Úř. věst. L 193, 30.7.2018, s. 1).“

23) Článek 23 se mění takto:

a) odstavec 2 se nahrazuje tímto:

„2. Nejpozději do 1. března roku následujícího po uplynutí každého rozpočtového roku doručí účetní střediska účetnímu Komise prozatímní účetní závěrku společně se zprávou o rozpočtovém a finančním řízení uvedeného rozpočtového roku. Účetní Komise konsoliduje prozatímní účetní závěrku orgánů a decentralizovaných subjektů v souladu s článkem 245 nařízení (EU, Euratom) 2018/1046.“;

b) odstavec 4 se nahrazuje tímto:

„4. Po obdržení vyjádření Účetního dvora k prozatímní účetní závěrce střediska podle článku 246 nařízení (EU, Euratom) 2018/1046 vypracuje ředitel na vlastní odpovědnost konečnou účetní závěrku a předloží ji správní radě k vyjádření stanoviska.

Středisko neprodleně informuje Komisi o případech pravděpodobných podvodů a jiných finančních nesrovnalostí, o jakýchkoliv ukončených nebo probíhajících šetřeních ze strany Úřadu evropského veřejného žalobce (dále jen „EPPO“) nebo Evropského úřadu pro boj proti podvodům (dále jen „OLAF“) a o jakýchkoliv auditech nebo kontrolách ze strany Účetního dvora nebo Útvaru interního auditu (IAS), aniž by byla ohrožena důvěrná povaha vyšetřování.“;

c) odstavce 8 a 9 se nahrazují tímto:

„8. Nejpozději do 30. září odpoví ředitel Účetnímu dvoru na jeho vyjádření. Ředitel rovněž zašle tuto odpověď správní radě a Komisi.

9. Ředitel předloží Evropskému parlamentu na jeho žádost všechny informace nezbytné pro hladký průběh udílení absolutoria za daný rozpočtový rok v souladu s čl. 261 odst. 3 nařízení (EU, Euratom) 2018/1046.“;

24) Článek 25 se mění takto:

a) odstavec 1 se nahrazuje tímto:

„1. Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU, Euratom) č. 883/2013* platí pro středisko bez omezení.“;

b) odstavec 3 se nahrazuje tímto:

„3. Rozhodnutí o financování a provádění dohod a nástrojů z nich plynoucích výslovně stanoví, že Účetní dvůr, EPPO a OLAF mohou

podle potřeby provádět kontroly na místě u příjemců finančních prostředků střediska a u činitelů odpovědných za jejich přidělování.“

c) doplňuje se nový odstavec 4, který zní:

„4. Aniž jsou dotčeny odstavce 1 až 3, pracovní ujednání s třetími zeměmi a s mezinárodními organizacemi, grantové dohody, rozhodnutí o udělení grantu a smlouvy střediska obsahují ustanovení výslovně opravňující Účetní dvůr, OLAF a EPPO vést tyto audity a vyšetřování v souladu s jejich příslušnými pravomocemi.

* Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU, Euratom) č. 883/2013 ze dne 11. září 2013 o vyšetřování prováděném Evropským úřadem pro boj proti podvodům (OLAF) a o zrušení nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1073/1999 a nařízení Rady (Euratom) č. 1074/1999 (Úř. věst. L 248, 18.9.2013, s. 1).“;

25) Článek 26 se mění takto:

a) odstavec 1 se nahrazuje tímto:

„1. Středisko je subjektem Unie. Má právní subjektivitu.“;

b) vkládá se nový odstavec 1a, který zní:

„1a. V každém členském státě má středisko nejširší způsobilost k právům a právním úkonům, jakou jeho vnitrostátní právo přiznává právníckým osobám. Může zejména nabývat nebo zcizovat movitý i nemovitý majetek a vystupovat před soudem.“;

c) odstavec 2 se nahrazuje tímto:

„2. Na středisko a jeho statutární zaměstnance se vztahuje Protokol č. 7 o výsadách a imunitách Evropské Unie připojený ke Smlouvám.

26) v článku 27 se odstavec 1 mění takto:

„1. Smluvní odpovědnost střediska se řídí právem rozhodným pro příslušnou smlouvu. Soudní dvůr má pravomoc rozhodovat na základě rozhodčích doložek, které jsou obsaženy ve smlouvách uzavřených střediskem.“;

27) Článek 28 se nahrazuje tímto:

„Článek 28

Přezkoumání zákonnosti

1. Členské státy, členové správní rady a přímo a individuálně dotčené třetí strany se mohou obrátit na Komisi, aby posoudila zákonnost jakéhokoliv výslovného nebo mlčky učiněného jednání střediska (dále jen „správní stížnost“).
2. Komisi musí být správní stížnost předložena do 15 dnů ode dne, kdy se dotčená strana poprvé o příslušném jednání dozvěděla.
3. Komise přijme rozhodnutí do jednoho měsíce. Jestliže nerozhodne v této lhůtě, považuje se správní stížnost za zamítnutou.

4. Podle článku 263 Smlouvy o fungování EU lze podat k Soudnímu dvoru žalobu na neplatnost výslovného nebo mlčky učiněného rozhodnutí Komise o zamítnutí správní stížnosti podle odstavce 3.“

28) Článek 31 se nahrazuje tímto:

„Článek 31

Přezkum

1. Do *[vložte prosím datum tři roky po vstupu v platnost]* 2023 Komise předloží zprávu Evropskému parlamentu, Radě a správní radě o činnosti střediska včetně hodnocení:
 - a) toho, jaký učinilo středisko pokrok s uplatňováním pozměněného mandátu v souvislosti s pandemií COVID-19;
 - b) toho, jak středisko dodržuje povinnosti stanovené v **nařízení (EU) .../...** *[Úř. věst.: vložte prosím číslo nařízení SCBTH [ISC/2020/12524]]* a dalších příslušných právních předpisů Unie;
 - c) jak činnosti střediska účinně řeší mezinárodní, unijní nebo vnitrostátní priority v oblasti zdraví;
 - d) jak je práce střediska zaměřená a dopadá na kapacity členských států.Zpráva odráží názory zúčastněných stran jak na úrovni Unie, tak na vnitrostátní úrovni.
Ke zprávě je přiložena nezávislá studie zadaná Komisí.
2. Do *[vložte prosím datum tři roky po vstupu v platnost]* 2028 a poté každých pět let Komise posoudí výkon střediska v souvislosti s jeho cíli, mandátem, úkoly, postupy a umístěním. Hodnocení se zaměří zejména na případnou potřebu upravit mandát střediska a finanční dopady jakékoli takové úpravy.
3. Pokud Komise usoudí, že další provoz střediska již není s ohledem na jeho cíle, mandát a úkoly, které mu byly svěřeny, odůvodněný, může navrhnout, aby byla příslušná ustanovení tohoto nařízení odpovídajícím způsobem změněna nebo zrušena.
4. Komise podá zprávu Evropskému parlamentu, Radě a správní radě o zjištěních ze svých přezkumů a hodnoceních provedených podle odstavce 2. Tato zjištění se zveřejní.“

Článek 2

Toto nařízení vstupuje v platnost dvacátým dnem po vyhlášení v *Úředním věstníku Evropské unie*.

Toto nařízení je závazné v celém rozsahu a přímo použitelné ve všech členských státech.
V Bruselu dne

*Za Evropský parlament
předseda*

*Za Radu
předseda*

LEGISLATIVNÍ FINANČNÍ VÝKAZ

Obsah

1.	SOUVISLOSTI NÁVRHU	1
•	Odůvodnění a cíle návrhu	1
•	Soulad se stávajícími opatřeními Unie v této oblasti	1
•	Soulad s ostatními politikami Unie	1
2.	PRÁVNÍ ZÁKLAD, SUBSIDIARITA A PROPORCIONALITA	2
•	Právní základ	2
•	Subsidiarita (v případě nevýlučné pravomoci)	2
•	Proporcionalita	2
•	Volba nástroje	2
3.	VÝSLEDKY HODNOCENÍ <i>EX POST</i> , KONZULTACÍ SE ZÚČASTNĚNÝMI STRANAMI A POSOUZENÍ DOPADŮ	3
•	Hodnocení <i>ex post</i> / kontroly účelnosti platných právních předpisů	3
•	Konzultace se zúčastněnými stranami	3
•	Posouzení dopadů	3
•	Základní práva	4
4.	ROZPOČTOVÉ DŮSLEDKY	4
5.	OSTATNÍ PRVKY	4
•	Podrobné vysvětlení konkrétních ustanovení návrhu	4
1.	RÁMEC NÁVRHU/PODNĚTU	31
1.1.	Název návrhu/podnětu	31
1.2.	Příslušné oblasti politik	31
1.3.	Návrh se týká:	31
1.4.	Cíle	31
1.4.1.	Obecné cíle	31
1.4.2.	Specifické cíle	31
1.4.3.	Očekávané výsledky a dopady	32
1.4.4.	Ukazatele výkonnosti	32
1.5.	Odůvodnění návrhu/podnětu	32
1.5.1.	Potřeby, které mají být uspokojeny v krátkodobém nebo dlouhodobém horizontu, včetně podrobného harmonogramu pro zahajovací fázi provádění podnětu	32
1.5.2.	Přidaná hodnota ze zapojení Unie (může být důsledkem různých faktorů, např. přínosů z koordinace, právní jistoty, vyšší účinnosti nebo doplňkovosti). Pro účely tohoto bodu se	

	„přidanou hodnotou ze zapojení Unie“ rozumí hodnota plynoucí ze zásahu Unie, jež doplňuje hodnotu, která by jinak vznikla činností samotných členských států.	33
1.5.3.	Závěry vyvozené z podobných zkušeností v minulosti	33
1.5.4.	Slučitelnost s víceletým finančním rámcem a možné synergie s dalšími vhodnými nástroji	33
1.5.5.	Posouzení různých dostupných možností financování, včetně prostoru pro přerozdělení prostředků.....	33
1.6.	Doba trvání a finanční dopad návrhu/podnětu	34
1.7.	Předpokládaný způsob řízení	34
2.	SPRÁVNÍ OPATŘENÍ.....	35
2.1.	Pravidla pro sledování a podávání zpráv	35
2.2.	Systémy řízení a kontroly	35
2.2.1.	Odůvodnění navrhovaných způsobů řízení, mechanismů provádění financování, způsobů plateb a kontrolní strategie	35
2.2.2.	Informace o zjištěných rizicích a systémech vnitřní kontroly zřízených k jejich zmírnění	35
2.3.	Opatření k zamezení podvodů a nesrovnalostí	35
3.	ODHADOVANÝ FINANČNÍ DOPAD NÁVRHU/PODNĚTU	36
3.1.	Okruhy víceletého finančního rámce a dotčené výdajové rozpočtové položky.....	36
3.2.	Odhadovaný dopad na výdaje	38
3.2.1.	Odhadovaný souhrnný dopad na výdaje	38
3.2.2.	Odhadovaný dopad na prostředky střediska ECDC	40
3.2.3.	Odhadovaný dopad na lidské zdroje [subjektu]	44
3.2.4.	Slučitelnost se stávajícím víceletým finančním rámcem	48
3.2.5.	Příspěvky třetích stran.....	48
3.3.	Odhadovaný dopad na příjmy	49

LEGISLATIVNÍ FINANČNÍ VÝKAZ „AGENTURY“

1. RÁMEC NÁVRHU/PODNĚTU

1.1. Název návrhu/podnětu

Návrh nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) XXX, kterým se mění nařízení (ES) č. 851/2004 o zřízení Evropského střediska pro prevenci a kontrolu nemocí

1.2. Příslušné oblasti politik

Oblast politik: Oživení a odolnost

Činnost: Zdraví

1.3. Návrh se týká:

☒ nové akce

☐ nové akce následující po pilotním projektu / přípravné akci¹³

☒ prodloužení stávající akce

☐ sloučení jedné či více akcí v jinou/novou akci

1.4. Cíle

1.4.1. Obecné cíle

Obecným cílem činnosti střediska ECDC je posoudit stávající a vznikající hrozby pro lidské zdraví vyplývající z přenosných nemocí a informovat o nich a poskytnout doporučení pro reakci na úrovni EU i na vnitrostátní úrovni.

1.4.2. Specifické cíle

Specifické cíle

ECDC poskytne včasné informace Komisi, členským státům, subjektům a agenturám EU a mezinárodním organizacím činným v oblasti veřejného zdraví, včetně posouzení rizik.

ECDC poskytne odborné vědecké a technické posudky členským státům a Komisi v oblasti plánování připravenosti a reakce, včetně vzdělávání.

ECDC bude koordinovat sběr údajů, ověřování, analýzu a šíření údajů na úrovni EU, a vytvoří tak odolný evropský systém dozoru nad přenosnými nemocemi v rámci evropského prostoru pro data z oblasti veřejného zdraví.

ECDC bude provozovat specializované síť v oblasti přenosných nemocí a látek lidského původu.

ECDC bude hostitelskou strukturou pro pracovní skupinu EU pro oblast zdraví, jejímž cílem je poskytovat zemím nepřetržitou podporu při posilování připravenosti a rychle zasáhnout v případě zdravotní krize.

ECDC bude zlepšovat mezinárodní spolupráci a shromažďovat regionální/vnitrostátní informace.

¹³

Jak je uvedeno v čl. 58 odst. 2 písm. a) nebo b) finančního nařízení.

1.4.3. Očekávané výsledky a dopady

Upřesněte účinky, které by návrh/podnět měl mít na příjemce / cílové skupiny.

- Aktualizované plány připravenosti ve všech členských státech EU, včetně auditu a nápravných opatření,
- Pravidelně školení specialisté ve všech členských státech EU s cílem zvládnout krize v oblasti veřejného zdraví,
- Zřízené fungující evropské sítě odborníků na všechny klíčové přenosné nemoci včetně nových nemocí,
- Včasné a proaktivní vstupy a podpora ze strany ECDC všem členským státům a Evropské komisi týkající se reakcí na zdravotní krize
- Včasná a cílená podpora v případě zdravotní krize poskytovaná pracovní skupinou EU pro oblast zdraví
- Včasné a aktuální informace a plynulá spolupráce s dalšími středisky CDC a mezinárodními zdravotnickými organizacemi.

1.4.4. Ukazatele výkonnosti

Upřesněte ukazatele pro sledování pokroku a dosažených výsledků.

Podrobné cíle a očekávané výsledky včetně ukazatelů výkonnosti budou stanoveny v ročním pracovním programu, zatímco obecné strategické cíle, očekávané výsledky a ukazatele výkonnosti budou stanoveny ve víceletém pracovním programu.

Pro specifické úkoly a akce uvedené v aktuálním návrhu jsou předloženy následující ukazatele:

- počet posouzení rizik proaktivním způsobem v případě potřeby nebo na žádost Evropské komise nebo Výboru pro zdravotní bezpečnost do 1–5 dnů, v závislosti na velikosti rozšíření nákazy nebo jiné události v oblasti zdravotní bezpečnosti,
- počet vytvořených vzdělávacích modulů pro připravenost.
- procento zvýšení kapacity systému TESSy a rozšíření EWRS při zachování jeho rychlosti při výměně informací,
- počet rychlých cílených zásahů pracovní skupiny EU pro oblast zdraví.

1.5. Odůvodnění návrhu/podnětu

1.5.1. Potřeby, které mají být uspokojeny v krátkodobém nebo dlouhodobém horizontu, včetně podrobného harmonogramu pro zahajovací fázi provádění podnětu

Jedna ze zkušeností získaných v souvislosti s pandemií COVID-19 ukázala, je třeba posílit rámec EU pro zdravotní bezpečnost, aby se zlepšila koordinace EU v oblasti připravenosti a reakce na vážné přeshraniční zdravotní hrozby. Středisko ECDC je v tomto rámci klíčovým hráčem a musí být cíleně posíleno, aby mohlo provádět větší škálu opatření.

Revize mandátu by měla proběhnout počátkem roku 2021 a měla by být okamžitě provedena.

- 1.5.2. *Přidaná hodnota ze zapojení Unie (může být důsledkem různých faktorů, např. přínosů z koordinace, právní jistoty, vyšší účinnosti nebo doplňkovosti). Pro účely tohoto bodu se „přidanou hodnotou ze zapojení Unie“ rozumí hodnota plynoucí ze zásahu Unie, jež doplňuje hodnotu, která by jinak vznikla činností samotných členských států.*

Důvody pro akci na evropské úrovni (*ex ante*): ECDC je zřízenou decentralizovanou agenturou EU a podpora, kterou poskytuje členským státům, jakož i vědecké publikace jsou klíčovými prvky pro připravenost a reakci v případě přeshraniční zdravotní hrozby. Na základě získaných poznatků v souvislosti s pandemií COVID-19 je načas provést revizi mandátu s cílem posílit připravenost v Evropské unii.

Očekávaná generovaná přidaná hodnota Unie (*ex post*) – členské státy budou lépe připraveny čelit možným budoucím pandemiím a dalším přeshraničním zdravotním hrozbám.

- 1.5.3. *Závěry vyvozené z podobných zkušeností v minulosti*

Pandemie COVID-19 sice stále probíhá, avšak tento návrh vychází z poznatků získaných během posledních měsíců této pandemie. Zejména je zapotřebí lepší připravenost a sledování.

Byly zohledněny zkušenosti s předchozími revizemi mandátů jiných decentralizovaných agentur EU, např. EFSA.

- 1.5.4. *Slučitelnost s víceletým finančním rámcem a možné synergie s dalšími vhodnými nástroji*

Agentura by měla spolupracovat s dalšími subjekty a agenturami Unie, jako je Evropská agentura pro léčivé přípravky (EMA), Evropský úřad pro bezpečnost potravin (EFSA) a Evropská agentura pro životní prostředí (EEA), podporovat součinnosti s těmito subjekty a agenturami, plně využívat programu „EU pro zdraví“ a dalších programů EU, z nichž se financují akce v oblasti veřejného zdraví, a zajistit s těmito programy soulad.

- 1.5.5. *Posouzení různých dostupných možností financování, včetně prostoru pro přerozdělení prostředků*

Neuvedeno

1.6. Doba trvání a finanční dopad návrhu/podnětu

☐ **Časově omezená doba trvání**

- ☐ návrh/podnět s platností od [DD.MM]RRRR do [DD.MM]RRRR,
- ☐ finanční dopad od RRRR do RRRR

☒ **Časově neomezená doba trvání**

- Provádění s obdobím rozběhu od ledna 2021 do prosince 2023,
- poté plné fungování.

1.7. Předpokládaný způsob řízení¹⁴

☐ **Přímé řízení** Komisí prostřednictvím

- ☐ výkonných agentur

☐ **Sdílené řízení** s členskými státy

☒ **Nepřímé řízení**, při kterém jsou úkoly souvisejícími s plněním rozpočtu pověřeny:

☐ mezinárodní organizace a jejich agentury (upřesněte),

☐ EIB a Evropský investiční fond,

☒ subjekty uvedené v článcích 70 a 71,

☐ veřejnoprávní subjekty,

☐ soukromoprávní subjekty pověřené výkonem veřejné služby v rozsahu, v jakém poskytují dostatečné finanční záruky,

☐ soukromoprávní subjekty členského státu pověřené uskutečňováním partnerství soukromého a veřejného sektoru a poskytující dostatečné finanční záruky,

☐ osoby pověřené prováděním specifických akcí v rámci společné zahraniční a bezpečnostní politiky podle hlavy V Smlouvy o EU a určené v příslušném základním právním aktu.

Poznámky

--

¹⁴ Vysvětlení způsobů řízení spolu s odkazem na finanční nařízení jsou k dispozici na stránkách BudgWeb: <https://myintracomm.ec.europa.eu/budgweb/EN/man/budgmanag/Pages/budgmanag.aspx>.

2. SPRÁVNÍ OPATŘENÍ

2.1. Pravidla pro sledování a podávání zpráv

Upřesněte četnost a podmínky.

Všechny agentury EU pracují na základě přísného systému sledování za účasti koordinátora vnitřní kontroly, útvaru vnitřního auditu Komise, správní rady, Komise, Účetního dvora a rozpočtového orgánu. Tento systém je zohledněn a stanoven v nařízení o zřízení střediska ECDC.

V souladu se společným prohlášením o decentralizovaných agenturách EU (dále jen „společný přístup“) a rámcovým finančním nařízením (2019/715) obsahuje roční pracovní program agentury podrobné cíle a očekávané výsledky, včetně stanovení ukazatelů výkonnosti. Agentura doplní své činnosti, které jsou zahrnuty do jejího pracovního programu, o klíčové ukazatele výkonnosti. Činnosti agentury budou poté v porovnání s těmito ukazateli vyhodnoceny v konsolidované výroční zprávě o činnosti. Roční pracovní program musí být v souladu s víceletým pracovním programem a oba budou zahrnuty do každoročního jednotného programového dokumentu, který se předkládá Evropskému parlamentu, Radě a Komisi.

Správní rada agentury je odpovědná za dozor nad účinností správního, provozního a rozpočtového řízení agentury.

Každých pět let (další hodnocení zahrne období 2018–2022) Komise posoudí výkonnost agentury ve vztahu k jejím cílům, mandátu a úkolům. Hodnocení se zejména zaměří na případnou potřebu upravit mandát agentury a finanční dopady jakékoli takové úpravy. Komise podá Evropskému parlamentu, Radě a správní radě zprávu o zjištěních, která z hodnocení vyplynou. Závěry hodnocení se zveřejní.

2.2. Systémy řízení a kontroly

2.2.1. *Odůvodnění navrhovaných způsobů řízení, mechanismů provádění financování, způsobů plateb a kontrolní strategie*

Roční dotace EU se agentuře převádí v souladu s jejími platebními potřebami a na její žádost.

Na agenturu se budou vztahovat správní kontroly včetně rozpočtové kontroly, interního auditu, výročních zpráv Evropského účetního dvora, každoročního udělování absolutoria za plnění rozpočtu EU a případných vyšetřování prováděných úřadem OLAF, aby se zajistilo zejména řádné využívání zdrojů přidělených agenturám. Činnosti agentury budou rovněž podléhat dohledu veřejného ochránce práv v souladu s článkem 228 Smlouvy. Tyto správní kontroly poskytují četné procesní záruky zaručující zohlednění zájmů zúčastněných stran.

2.2.2. *Informace o zjištěných rizicích a systémech vnitřní kontroly zřízených k jejich zmírnění*

Hlavní riziko souvisí s tím, že plánované úkoly budou plněny nedostatečně, nebo vůbec. Aby se toto riziko zmírnilo, mělo by být k dispozici dostatek finančních i personálních zdrojů.

2.3. Opatření k zamezení podvodů a nesrovnalostí

Upřesněte stávající či předpokládaná preventivní a ochranná opatření, např. opatření uvedená ve strategii pro boj proti podvodům.

Opatření proti podvodům jsou stanovena v článku 25 nařízení o zřízení Evropského střediska pro prevenci a kontrolu nemocí a výkonný ředitel a správní rada přijmou vhodná opatření v souladu se

zásadami vnitřní kontroly uplatňovanými ve všech orgánech EU. V souladu se společným přístupem byla vypracována strategie proti podvodům, kterou agentura uplatňuje.

Mandát střediska ECDC jasně stanovuje, že ustanovení nařízení (EU, Euratom) č. 883/2013 platí bez omezení.

ECDC rovněž přistupuje k interinstitucionální dohodě ze dne 25. května 1999 o vnitřním vyšetřování prováděném Evropským úřadem pro boj proti podvodům (OLAF) (10) a neprodleně vydá odpovídající předpisy, které jsou platné pro všechny jeho zaměstnance.

V rozhodnutích střediska ECDC o financování a prováděcích dohodách a nástrojích z nich vyplývajících se výslovně stanoví, že Účetní dvůr a OLAF mohou v případě potřeby provádět kontroly na místě u příjemců finančních prostředků střediska a činitelů odpovědných za jejich přidělování.

V souladu s nařízením (EU) 2017/1939 může Úřad evropského veřejného žalobce (EPPO) vyšetřovat a stíhat podvody a jiná protiprávní jednání poškozující finanční zájmy Unie, jak je stanoveno ve směrnici (EU) 2017/1371.

Pracovní ujednání s třetími zeměmi a mezinárodními organizacemi, grantové dohody, rozhodnutí o udělení grantu a smlouvy obsahují v případě, že je ECDC uzavře, ustanovení výslovně zmocňující Účetní dvůr, OLAF a EPPO vést tyto audity a vyšetřování, v souladu s jejich příslušnými pravomocemi.

3. ODHADOVANÝ FINANČNÍ DOPAD NÁVRHU/PODNĚTU

Vzhledem k probíhajícím úvahám o vytvoření Evropské agentury pro biomedicínský výzkum a vývoj (EU BARDA) si Komise ponechává právo upravit navrhované přidělení zdrojů a zaměstnanců, jakmile bude předložen přesný návrh týkající se uvedené agentury.

3.1. Okruhy víceletého finančního rámce a dotčené výdajové rozpočtové položky

- Stávající rozpočtové položky

V pořadí okruhů víceletého finančního rámce a rozpočtových položek.

Okruh víceletého finančního rámce	Rozpočtová položka	Druh výdaje	Příspěvek			
	Číslo		zemí ESVO ¹⁶	kandidátsk ých zemí ¹⁷	třetích zemí	ve smyslu čl. 21 odst. 2 písm. b) finančního nařízení
2	06.1001	RP	ANO	NE	NE	NE

- Nové rozpočtové položky, jejichž vytvoření se požaduje

V pořadí okruhů víceletého finančního rámce a rozpočtových položek.

Okruh víceletého	Rozpočtová položka	Druh výdaje	Příspěvek
---------------------	--------------------	----------------	-----------

¹⁵ RP = rozlišené prostředky / NRP = nerozlišené prostředky.

¹⁶ ESVO: Evropské sdružení volného obchodu.

¹⁷ Kandidátské země a případně potenciální kandidáti ze západního Balkánu.

finančního rámce	Číslo	RP/NRP	zemí ESVO	kandidátsk ých zemí	třetích zemí	ve smyslu čl. 21 odst. 2 písm. b) finančního nařízení
	[XX.RR.RR.RR]		ANO/N E	ANO/NE	ANO/N E	ANO/NE

3.2. Odhadovaný dopad na výdaje

3.2.1. Odhadovaný souhrnný dopad na výdaje

v milionech EUR (zaokrouhleno na tři desetinná místa)

Okruh víceletého finančního rámce	Číslo	Okruh 2: Soudržnost, odolnost a hodnoty
--	--------------	--

[Subjekt]: ECDC			Rok 2021	Rok 2022	Rok 2023	Rok 2024	Rok 2025	Rok 2026	Rok 2027 a násl.	CELKEM
Hlava 1:	Závazky	1)	2,965	5,475	6,680	7,165	7,165	7,165	7,165	43,780
	Platby	2)	2,965	5,475	6,680	7,165	7,165	7,165	7,165	43,780
Hlava 2:	Závazky	(1a)	0,775	1,375	1,700	1,825	1,825	1,825	1,825	11,150
	Platby	(2a)	0,775	1,375	1,700	1,825	1,825	1,825	1,825	11,150
Hlava 3:	Závazky	(3a)	12,300	16,500	16,700	17,000	14,000	13,000	13,000	102,500
	Platby	(3b)	12,300	16,500	16,700	17,000	14,000	13,000	13,000	102,500
CELKEM prostředky pro ECDC	Závazky	=1+1a +3a	16,040	23,350	25,080	25,990	22,990	21,990	21,990	157,430
	Platby	=2+2a +3b	16,040	23,350	25,080	25,990	22,990	21,990	21,990	157,430

Okruh víceletého finančního rámce	7	Správní výdaje
--	----------	----------------

v milionech EUR (zaokrouhleno na tři desetinná místa)

		Rok 2021	Rok 2022	Rok 2023	Rok 2024	Rok 2025	Rok 2026	Rok 2027 a násl.	CELKEM
GŘ: <.....>									
• Lidské zdroje									
• Ostatní správní výdaje									
GŘ CELKEM <.....>	Prostředky								

CELKEM prostředky z OKRUHU 7 víceletého finančního rámce	(Závazky celkem = platby celkem)								
---	-------------------------------------	--	--	--	--	--	--	--	--

v milionech EUR (zaokrouhleno na tři desetinná místa)

		Rok 2021	Rok 2022	Rok 2023	Rok 2024	Rok 2025	Rok 2026	Rok 2027 a násl.	CELKEM
CELKEM prostředky z OKRUHU 1 až 7 víceletého finančního rámce	Závazky	16,040	23,350	25,080	25,990	22,990	21,990	21,990	157,430
	Platby	16,040	23,350	25,080	25,990	22,990	21,990	21,990	157,430

3.2.2. Odhadovaný dopad na prostředky střediska ECDC

- ☐ Návrh/podnět nevyžaduje využití operačních prostředků.
- ☒ Návrh/podnět vyžaduje využití operačních prostředků, jak je vysvětleno dále:

Prostředky na závazky v milionech EUR (zaokrouhleno na tři desetinná místa)

Uved'te cíle a výstupy			Rok 2021		Rok 2022		Rok 2023		Rok 2024		Rok 2025		Rok 2026		Rok 2027 a násl.		CELKEM	
	VÝSTUPY																	
	Dr uh 18	Prů měr né nákl ady	Počet	Nákla dy	Počet	Nákla dy	Počet	Nákla dy	Počet	Nákla dy	Počet	Nákla dy	Počet	Nákla dy	Počet	Nákla dy	Celko vý počet	Náklady celkem
↓																		
SPECIFICKÝ CÍL č. 1 poskytovat včasné informace Komisi, členským státům, agenturám a mezinárodním organizacím EU činným v oblasti veřejného zdraví, včetně posouzení rizik																		

¹⁸ Výstupy se rozumí produkty a služby, které mají být dodány (např.: počet financovaných studentských výměn, počet vybudovaných kilometrů silnic atd.).

– Výstup: vytvoření nové platformy, kterou společně vedou agentury EMA a ECDC pro účely dozorových studií po uvedení na trh, sledování bezpečnosti, účinnosti a dopadu očkování, přičemž budoucí očkovací látky proti COVID-19 by měly být prvními očkovacími látkami, které budou sledovány v rámci tohoto mechanismu				7,000		7,000		6,800		6,800		6,800		6,800		6,800		48,000
– Výstup																		
– Výstup																		
Mezisoučet za specifický cíl č. 1				7,000		7,000		6,800		6,800		6,800		6,800		6,800		48,000
SPECIFICKÝ CÍL č. 2 ECDC poskytne členským státům a Komisi odborné vědecké a technické posudky v oblasti plánování připravenosti a reakce, včetně vzdělávání																		
Výstup: vzdělávací programy pro odborníky, zejména v oblasti epidemiologického dozoru a vyšetřování v terénu, a schopnost určit zdravotní opatření pro kontrolu šíření nákazy.				0,100		0,100		0,100		0,100		0,100		0,100		0,100		0,700
Výstup: činnosti plánování připravenosti a reakce, včetně modelování, sledování a posuzování				1,000		1,000		1,000		1,000		1,000		1,000		1,000		7,000

Mezisosoučet za specifický cíl č. 2		1,100		1,100		1,100		1,100		1,100		1,100		1,100		7,700
SPECIFICKÝ CÍL č. 3 provozovat specializované sítě v oblasti přenosných nemocí a látek lidského původu																
– Výstup: nová síť pro transfuzi, transplantaci a lékařsky asistovanou reprodukci			0,300		0,300		0,300		0,300		0,300		0,300		0,300	2,100
– Výstup: posílit síť laboratoří v souladu se sdělením EK C(2020) 2391 „Pokyny k diagnostickým testům <i>in vitro</i> na COVID-19 a jejich funkci			0,200		0,200		0,200		0,200		0,200		0,200		0,200	1,400
Mezisosoučet za specifický cíl č. 3		0,500		0,500		0,500		0,500		0,500		0,500		0,500		3,500
SPECIFICKÝ CÍL č. 4 ECDC bude koordinovat sběr, ověřování, analýzu a šíření údajů na úrovni EU, a vytvoří tak odolný evropský systém dozoru nad přenosnými nemocemi v rámci evropského prostoru pro data z oblasti veřejného zdraví																
Výstup: nový uzel střediska ECDC pro předávání informací z vnitrostátní úrovně středisku ECDC rozšířením Tessy (větší kapacita).		2,000		5,000		5,000		5,000		3,000		2,000		2,000		24,000
Výstup: posílený EWRS, díky němuž bude systém více škálovatelný, aniž by se změnil účel systému spočívající v podpoře rychlé výměny informací		1,000		2,000		2,000		2,000		1,000		1,000		1,000		10,000

s epidemiologickými institucemi a veřejnými výzkumnými institucemi během pandemie na vnitrostátní úrovni i na úrovni EU.																
Mezisoučet za specifický cíl č. 4		3,000		7,000		7,000		7,000		4,000		3,000		3,000		34,000
SPECIFICKÝ CÍL č. 5 ECDC bude hostitelskou strukturou týmu pro pomoc v případě rozšíření nákazy („pracovní skupina EU pro oblast zdraví“), který bude zemím neustále poskytovat podporu, aby byly v případě zdravotní krize lépe připraveny a mohly rychle zasáhnout.																
Výstup: proaktivní, praktická podpora pro země EU/EHP založená na poptávce		0,500		0,500		0,500		0,500		0,500		0,500		0,500		3,500
Výstup: místní intervence v krizových oblastech EU – na žádost, koordinace s národními odborníky, kteří tým podporují		0,100		0,100		0,100		0,100		0,100		0,100		0,100		0,700
Mezisoučet za specifický cíl č. 5		0,600		0,600		0,600		0,600		0,600		0,600		0,600		4,200
SPECIFICKÝ CÍL č. 6 zlepšit mezinárodní spolupráci a shromažďovat regionální/vnitrostátní informace																
Výstup: koordinace na místě s mezinárodními orgány a dalšími středisky CDC		0,050		0,150		0,350		0,500		0,500		0,500		0,500		2,550
Výstup: shromažďování místních informací a poskytování odborné podpory		0,050		0,150		0,350		0,500		0,500		0,500		0,500		2,550
Mezisoučet za specifický cíl č. 6		0,100		0,300		0,700		1,000		1,000		1,000		1,000		5,100
NÁKLADY CELKEM		12,300		16,500		16,700		17,000		14,000		13,000		13,000		102,500

3.2.3. Odhadovaný dopad na lidské zdroje [subjektu]

3.2.3.1. Shrnutí

- ☐ Návrh/podnět nevyžaduje využití prostředků správní povahy.
- ☒ Návrh/podnět vyžaduje využití prostředků správní povahy, jak je vysvětleno dále:

v milionech EUR (zaokrouhleno na tři desetinná místa)

	Rok 2021	Rok 2022	Rok 2023	Rok 2024	Rok 2025	Rok 2026	Rok 2027 a násl.	CELKE M
--	-------------	-------------	-------------	-------------	-------------	-------------	------------------------	------------

Dočasní zaměstnanci (třídy AD)	1,650	3,300	4,350	4,800	4,800	4,800	4,800	28,500
Dočasní zaměstnanci (třídy AST)	1,050	1,950	1,950	1,950	1,950	1,950	1,950	12,750
Smluvní zaměstnanci	1,040	1,600	2,080	2,240	2,240	2,240	2,240	13,680
Vyslání národní odborníci	0	0	0	0	0	0	0	0

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

Požadavky na zaměstnance (FTE):

	Rok 2021	Rok 2022	Rok 2023	Rok 2024	Rok 2025	Rok 2026	Rok 2027 a násl.	CELKE M
--	-------------	-------------	-------------	-------------	-------------	-------------	------------------------	------------

Dočasní zaměstnanci (třídy AD)	11	22	29	32	32	32	32	32
Dočasní zaměstnanci (třídy AST)	7	13	13	13	13	13	13	13
Smluvní zaměstnanci	13	20	26	28	28	28	28	28
Vyslání národní odborníci	0	0	0	0	0	0	0	0

CELKEM	31	55	68	73	73	73	73	73
---------------	-----------	-----------	-----------	-----------	-----------	-----------	-----------	-----------

Uved'te plánované datum náboru a odpovídajícím způsobem upravte částku (v případě náboru v červenci se zohlední pouze 50 % průměrných nákladů) a uved'te další vysvětlení.

3.2.3.2. Odhadované potřeby v oblasti lidských zdrojů pro mateřské GŘ.

- ☒ Návrh/podnět nevyžaduje využití lidských zdrojů.
- ☐ Návrh/podnět vyžaduje využití lidských zdrojů, jak je vysvětleno dále:

Odhad vyjádřete v celých číslech (nebo zaokrouhlete nejvýše na jedno desetinné místo)

	Rok 2021	Rok 2022	Rok 2023	Rok 2024	Rok 2025	Rok 2026	Rok 2027 a násl.
• Pracovní místa podle plánu pracovních míst (místa úředníků a dočasných zaměstnanců)							
XX 01 01 01 (v ústředí a v zastoupeních Komise)							
XX 01 01 02 (při delegacích)							
XX 01 05 01 (v nepřímém výzkumu)							
10 01 05 01 (v přímém výzkumu)							
• Externí zaměstnanci (v přepočtu na plné pracovní úvazky: FTE)¹⁹							
XX 01 02 01 (SZ, VNO, ZAP z celkového rámce)							
XX 01 02 02 (SZ, MZ, VNO, ZAP a MOD při delegacích)							
XX 01 04 <i>vy²⁰</i>	– v ústředí ²¹						
	– při delegacích						
XX 01 05 02 (SZ, VNO, ZAP – v nepřímém výzkumu)							
10 01 05 02 (SZ, VNO, ZAP – v přímém výzkumu)							
Jiné rozpočtové položky (upřesněte)							
CELKEM							

XX je oblast politiky nebo dotčená hlava rozpočtu.

Potřebné lidské zdroje budou pokryty zaměstnanci GŘ, kteří jsou již přiděleni k řízení činnosti a/nebo byli v rámci GŘ vnitřně přeořazeni, případně společně s dodatečným přidělením kapacity, kterou lze vedoucímu GŘ poskytnout v rámci ročního přidělování s ohledem na rozpočtová omezení.

¹⁹ SZ = smluvní zaměstnanec; MZ = místní zaměstnanec; VNO = vyslaný národní odborník; ZAP = zaměstnanec agentury práce; MOD = mladý odborník při delegaci.

²⁰ Dílčí strop na externí zaměstnance financované z operačních prostředků (bývalé položky „BA“).

²¹ Hlavně pro strukturální fondy, Evropský zemědělský fond pro rozvoj venkova (EZFRV) a Evropský rybářský fond.

Popis úkolů:

Úředníci a dočasní zaměstnanci	
Externí zaměstnanci	

Popis výpočtu nákladů na jednotky FTE by měl být zahrnut v příloze V, oddíle 3.

3.2.4. Slučitelnost se stávajícím víceletým finančním rámcem

- ☐ Návrh/podnět je v souladu se stávajícím víceletým finančním rámcem.
- ☒ Návrh/podnět si vyžádá úpravu příslušného okruhu víceletého finančního rámce.

Upřesněte, jaká úprava se požaduje, příslušné rozpočtové položky a odpovídající částky.

Navrhovaný dodatečný rozpočet pro středisko ECDC může být financován snížením rozpočtu programu „EU pro zdraví“ v budoucích letech.

- ☐ Návrh/podnět vyžaduje použití nástroje pružnosti nebo změnu víceletého finančního rámce²².

Upřesněte, co se požaduje, příslušné okruhy a rozpočtové položky a odpovídající částky.

3.2.5. Příspěvky třetích stran

- Návrh/podnět nepočítá se spolufinancováním od třetích stran.
- Návrh/podnět počítá se spolufinancováním podle následujícího odhadu:

v milionech EUR (zaokrouhleno na tři desetinná místa)

	Rok 2021	Rok 2022	Rok 2023	Rok 2024	Rok 2025	Rok 2026	Rok 2027 a násl.	CELKEM
Upřesněte spolufinancující subjekt	<i>p.m.</i>	<i>p.m.</i>	<i>p.m.</i>	<i>p.m.</i>	<i>p.m.</i>	<i>p.m.</i>	<i>p.m.</i>	<i>p.m.</i>
Spolufinancované prostředky CELKEM	<i>p.m.</i>	<i>p.m.</i>	<i>p.m.</i>	<i>p.m.</i>	<i>p.m.</i>	<i>p.m.</i>	<i>p.m.</i>	<i>p.m.</i>

²²

Viz články 11 a 17 nařízení Rady (EU, Euratom) č. 1311/2013, kterým se stanoví víceletý finanční rámec na období 2014–2020.

3.3. Odhadovaný dopad na příjmy

- ☒ Návrh/podnět nemá žádný finanční dopad na příjmy.
- ☐ Návrh/podnět má tento finanční dopad:
 - ☐ na vlastní zdroje
 - ☐ na jiné příjmy
 - ☐ uveďte, zda je příjem účelově vázán na výdajové položky

v milionech EUR (zaokrouhleno na tři desetinná místa)

Příjmová položka:	rozpočtová	Prostředky dostupné v běžném rozpočtovém roce	Dopad návrhu/podnětu ²³						
			Rok 2021	Rok 2022	Rok 2023	Rok 2024	Rok 2025	Rok 2026	Rok 2027 a násl.
Článek									

U účelově vázaných různých příjmů upřesněte dotčené výdajové rozpočtové položky.

Upřesněte způsob výpočtu dopadu na příjmy.

²³

Pokud jde o tradiční vlastní zdroje (cla, dávky z cukru), je třeba uvést čisté částky, tj. hrubé částky po odečtení 20 % nákladů na výběr.