

I

(Legislativní akty)

NAŘÍZENÍ

NAŘÍZENÍ EVROPSKÉHO PARLAMENTU A RADY (EU) 2022/2370

ze dne 23. listopadu 2022,

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 výboru ⁽¹⁾,s ohledem na stanovisko Výboru regionů ⁽²⁾,v souladu s řádným legislativním postupem ⁽³⁾,

vzhledem k těmto důvodům:

- (1) Unie je odhodlána přednostně chránit a zlepšovat lidské zdraví tím, že bude předcházet nemocem a bojovat proti významným přeshraničním zdravotním hrozbám sledováním, posuzováním a potíráním vážných přeshraničních zdravotních hrozeb, jakož i informováním, zlepšováním připravenosti a vydáváním včasných varování v souvislosti s těmito hrozbami.
- (2) Evropské středisko pro prevenci a kontrolu nemocí (dále jen „středisko“) bylo zřízeno nařízením Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 851/2004 ⁽⁴⁾ jakožto nezávislá evropská agentura, jejímž posláním je rozpoznávat, posuzovat stávající nebo vznikající ohrožení lidského zdraví přenosnými nemocemi a informovat o něm.
- (3) Dne 11. března 2020 označila Světová zdravotnická organizace (WHO) propuknutí onemocnění COVID-19 za celosvětovou pandemii. Vzhledem k problémům, které byly v reakci na pandemii zaznamenány, se jasně ukázalo, že rámec Unie pro připravenost na zdravotní krizi a reakci na ně by měl být posílen, aby byl lépe využit potenciál kapacit Unie a členských států reagovat na budoucí pandemii.

⁽¹⁾ Úř. věst. C 286, 16.7.2021, s. 109.⁽²⁾ Úř. věst. C 300, 27.7.2021, s. 76.⁽³⁾ Postoj Evropského parlamentu ze dne 4. října 2022 (dosud nezveřejněný v Úředním věstníku) a rozhodnutí Rady ze dne 24. října 2022.⁽⁴⁾ 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).

- (4) Ve svém rozhodnutí ze dne 5. února 2021 v rámci strategického šetření Ol/3/2020/TE evropská veřejná ochránčyně práv zjistila některé významné nedostatky v účinnosti reakce střediska na pandemii COVID-19, například pokud jde o úplné a srovnatelné údaje, míru transparentnosti a komunikaci s veřejností. Tyto nedostatky by měly být řešeny v rámci tohoto nařízení.
- (5) Kapacita střediska plnit nové úkoly bude záviset na výši finanční pomoci, kterou bude mít ze strany Unie k dispozici, a na dostupných interních a externích lidských zdrojích. Aby mohlo středisko plnit nové úkoly, které mu byly svěřeny v souvislosti s pandemií COVID-19, bude potřebovat dostatečné finanční prostředky a dostatečný počet zaměstnanců. Finanční prostředky zaměřené na projekty, například prostředky přidělené v rámci programu EU pro zdraví zavedeného nařízením Evropského parlamentu a Rady (EU) 2021/522 ⁽⁵⁾, nepostačují pro budoucí potřeby střediska.
- (6) Nadměrné využívání volně žijících živočichů a planě rostoucích rostlin a jiných přírodních zdrojů a zrychlený úbytek biologické rozmanitosti představují riziko pro lidské zdraví. Vzhledem k tomu, že zdraví lidí a zvířat a stav životního prostředí jsou neoddělitelně spjaté, je velmi důležité uplatňovat při řešení současných a vznikajících krizí přístup „jedno zdraví“.
- (7) Ve společném stanovisku s názvem „Improving pandemics preparedness and management“ (Zlepšení připravenosti na pandemie a jejich řízení) skupina hlavních vědeckých poradců Komise, Evropská skupina pro etiku ve vědě a nových technologiích a zvláštní poradce předsedkyně Komise ohledně reakce na pandemii COVID-19 doporučují „zřízení stálého poradního orgánu EU pro zdravotní hrozby a krize“.
- (8) Toto nařízení by proto mělo rozšířit poslání a úkoly střediska s cílem posílit jeho kapacitu k poskytování požadovaných spolehlivých a nezávislých vědeckých poznatků a podporovat opatření, která jsou relevantní pro prevenci vážných přeshraničních zdravotních hrozeb v Unii, připravenost a plánování reakce na tyto hrozby a boj proti nim, v souladu s nařízením Evropského parlamentu a Rady (EU) 2022/2371 ⁽⁶⁾.
- (9) Pandemie COVID-19 upozornila na to, že významné přenosné nemoci mohou mít závažné důsledky pro pacienty s nepřenositelnými nemocemi, jako jsou odklad nebo přerušování léčby v případě stávajících a bývalých onkologických pacientů a osob s problémy v oblasti duševního zdraví. Zdravotničtí pracovníci, kteří pečují o pacienty s nepřenositelnými nemocemi, čelili problému spočívajícímu v nutnosti pacienty diagnostikovat a pečovat o ně a současně se snažit sami sebe chránit. Kromě toho se diagnostikování některých nemocí značně zpozdilo, což vedlo k tomu, že tyto nemoci byly odhalovány až v pokročilé fázi. Navíc je stále třeba se ještě mnohé dozvědět o dopadu přenosných nemocí na nemoci nepřenositelné, jako jsou zdravotní problémy, k nimž dochází po prodělání onemocnění COVID-19. Kvůli pandemii COVID-19 se do středu pozornosti dostala rovněž problematika duševního a neurologického zdraví. Osoby trpící demencí, jejich pečovatelé a rodinní příslušníci uvedli, že jednotlivá opatření k omezení fyzického kontaktu a omezení volného pohybu osob měla významný dopad na dobré životní podmínky těchto osob, a existují náznaky toho, že tento stav urychlil progresi onemocnění. Je proto třeba zvážit, jaký dopad může závažné propuknutí přenosné nemoci vzhledem ke značnému tlaku, který vyvíjí na kapacity systému zdravotní péče, mít na prevenci a léčbu nepřenositelných nemocí a komorbidit.
- (10) Středisko by mělo být pověřeno poskytováním včasných epidemiologických informací a jejich analýzy, epidemiologickým modelováním, předvídáním a prognózami a poskytováním včasných relevantních posouzení rizik a vědecky podložených doporučení, v nichž jsou uvedeny možnosti prevence a kontroly přenosných nemocí. Včasná a rychlá posouzení rizik by měla být prováděna v co nejkratší době a zároveň by mělo být zajištěno shromažďování dostateku nezbytných informací. Opatření střediska by měla být v souladu s přístupem „jedno zdraví“ a měla by uznávat propojení mezi zdravím lidí a zvířat a životním prostředím, protože mnoho propuknutí přenosných nemocí je zoonotického původu. Středisko by mělo v úzké spolupráci s členskými státy sledovat kapacity systémů zdravotní péče členských států pro odhalování a prevenci propuknutí přenosných nemocí, reakci na ně a zotavení se z nich, určit nedostatky a poskytovat vědecky podložená doporučení pro posílení systémů zdravotní péče. Sledování kapacit systémů zdravotní péče členských států by mělo být založeno na dohodnutých ukazatelích. Středisko by mělo organizovat návštěvy v členských státech s cílem poskytnout dodatečnou podporu

⁽⁵⁾ Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2021/522 ze dne 24. března 2021, kterým se zavádí program činnosti Unie v oblasti zdraví (program EU pro zdraví) („EU4Health“) na období 2021–2027 a zrušuje nařízení (EU) č. 282/2014 (Úř. věst. L 107, 26.3.2021, s. 1).

⁽⁶⁾ Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2022/2371 ze dne 23. listopadu 2022 o vážných přeshraničních zdravotních hrozbách a o zrušení rozhodnutí č. 1082/2013/EU (viz strana 26 v tomto čísle Úředního věstníku).

pro činnosti v oblasti plánování prevence, připravenosti a reakce. Mělo by podporovat provádění opatření, která jsou financována z relevantních programů a nástrojů financování Unie a souvisejí s přenosnými nemocemi. Mělo by rovněž poskytovat pokyny pro zvládání onemocnění a podporu pro profesní sítě za účelem zdokonalení pokynů pro léčbu na základě důkladného posouzení nejnovějších důkazů. Středisko by mělo podporovat reakce na epidemii a propuknutí nemoci v členských státech a třetích zemích, včetně reakce v terénu a odborné přípravy personálu, a poskytovat veřejnosti včasné, objektivní, spolehlivé a snadno dostupné informace o přenosných nemocech. Středisko by mělo rovněž stanovit jasné postupy pro spolupráci s aktéry v oblasti veřejného zdraví ve třetích zemích a s mezinárodními organizacemi působícími v oblasti veřejného zdraví, jako je WHO, a přispět tak k plnění závazku Unie posílit kapacitu partnerů v oblasti připravenosti a reakce.

- (11) Veškerá doporučení, poradenství, pokyny nebo stanoviska poskytnuté střediskem podle tohoto nařízení jsou pro adresáty ze své podstaty nezávazné. Doporučení vydaná střediskem mu umožňují, aby vyjádřilo své názory a navrhlo příslušný postup, aniž by tato doporučení ukládala jakoukoli právní povinnost těm, jimž jsou určena.
- (12) Je nezbytné, aby mělo středisko přístup k včasným a úplným údajům, tak aby mohlo provádět včasné posouzení rizik a poskytovat relevantní doporučení. V zájmu účinné podpory činnosti střediska a zajištění plnění jeho poslání by členské státy tudíž měly středisku včas hlásit srovnatelné údaje o dozoru nad přenosnými nemocemi, jako jsou HIV, virová hepatitida B a C a tuberkulóza, a o souvisejících zvláštních zdravotních problémech, totiž o antimikrobiální rezistenci a infekcích spojených se zdravotní péčí. Členské státy by měly rovněž poskytovat dostupné vědecké a technické údaje a informace relevantní pro poslání střediska, oznamovat středisku veškeré vážné přeshraniční zdravotní hrozby a poskytovat informace o plánování prevence, připravenosti a reakce a o kapacitě systémů zdravotní péče. Středisko a členské státy by se měly dohodnout na harmonogramech, definicích případů, ukazatelích, standardech, protokolech a postupech pro účely dozoru. Členské státy by měly informovat středisko o veškerých zpožděních v hlášení údajů. V každém případě by měly členské státy poskytovat údaje požadované tímto nařízením, pokud to není v rozporu s ochranou národní bezpečnosti.
- (13) Komise by měla ve spolupráci se střediskem, Evropskou agenturou pro životní prostředí, Evropskou agenturou pro chemické látky a Evropským úřadem pro bezpečnost potravin podporovat systematické začleňování analýzy a posouzení rizik souvisejících s environmentálními, klimatickými a potravinovými faktory do epidemiologického dozoru, přičemž by měla brát v potaz nedostatky vnitrostátních systémů zdravotní péče a zaměření na zranitelné skupiny obyvatelstva s cílem usilovat o holistický přístup k prevenci a včasnému odhalování přenosných nemocí.
- (14) V zájmu posílení činností v oblasti plánování prevence, připravenosti a reakce v Unii by měly být provozování specializovaných sítí střediskem a jeho činnost v rámci propojování a navazování spolupráce rozšířeny tak, aby odrážely oblast působnosti nařízení (EU) 2022/2371. Za tímto účelem by se středisko mělo koordinovat s Komisí, členskými státy a Výborem pro zdravotní bezpečnost zřízeným uvedeným nařízením a poskytovat jim vědecké a technické poznatky, a to prostřednictvím specializovaných sítí koordinačních příslušných subjektů, a to i podporou spolupráce v rámci nově zřízených unijních sítí útvarů podporujících využívání látek lidského původu.
- (15) S cílem zvýšit účinnost epidemiologického dozoru v Unii by středisko mělo být pověřeno soustavným vývojem bezpečných a interoperabilních digitálních platform a aplikací, přičemž by měl být podpořen epidemiologický dozor na úrovni Unie, umožněno využívání digitálních technologií, jako je umělá inteligence a počítačové modelování a simulace, při shromažďování a analýze údajů, a poskytováním vědeckého a technického poradenství členským státům za účelem zavedení integrovaných systémů epidemiologického dozoru.
- (16) V zájmu posílení kapacity Unie a členských států vyhodnocovat epidemickou situaci a provádět přesné posouzení rizik a na tato rizika reagovat by středisko mělo zejména rozpoznávat vznikající zdravotní hrozby, sledovat trendy v oblasti přenosných nemocí a podávat o nich zprávy, podporovat, koordinovat a usnadňovat opatření v oblasti reakce založená na důkazech, poskytovat doporučení pro zlepšení programů prevence a kontroly přenosných nemocí zavedených na unijní a vnitrostátní úrovni, sledovat v úzké spolupráci s členskými státy kapacitu vnitrostátních systémů zdravotní péče, pokud jde o diagnostiku, prevenci a léčbu přenosných nemocí, a to i způsobem zohledňujícím genderové hledisko, určit rizikové skupiny obyvatelstva vyžadující specifická opatření, analyzovat souvislost výskytu nemoci se společenskými, environmentálními a klimatickými faktory a určit rizikové

faktory přenosu a závažnosti přenosných nemocí, jakož i priority a potřeby v oblasti výzkumu. Středisko by mělo tyto úkoly plnit na základě souboru společných ukazatelů vypracovaných v úzké spolupráci a při konzultaci s členskými státy. Středisko by mělo spolupracovat s určenými národními kontaktními místy pro dozor, jež tvoří síť, která středisku v těchto záležitostech poskytuje strategické poradenství, a podporovat využívání podpůrných odvětví, jako jsou družicová data a služby EU. S cílem minimalizovat zdvojování zdrojů a usílit by národní kontaktní místa měla být pokud možno tatáž jako národní kontaktní místa pro mezinárodní zdravotní předpisy.

- (17) Středisko by mělo v rámci Unie pomoci posílit kapacitu pro rozpoznávání, odhalování, určování a popisování původců infekcí, jež mohou představovat hrozbu pro veřejné zdraví, a to tím, že zajistí provoz specializované sítě referenčních laboratoří EU pro veřejné zdraví zřízené v souladu s nařízením (EU) 2022/2371, přičemž tento provoz bude probíhat integrovaným způsobem. Uvedená síť bude odpovědná za prosazování osvědčených postupů a harmonizaci diagnostiky, metod testování, odborné přípravy týkající se současných a inovativních postupů a používání testů s cílem zajistit jednotný dozor, oznamování a standardizované postupy pro hlášení nemocí, jakož i kvalitnější testování a dozor.
- (18) V případě vážné přeshraniční zdravotní hrozby vyplývající z přenosné nemoci by středisko mělo spolupracovat s členskými státy s cílem ochránit pacienty, kteří potřebují léčbu s využitím látky lidského původu, před přenosem takové přenosné nemoci. Středisko by proto mělo zřídit a provozovat síť útvarů na podporu využívání látek lidského původu.
- (19) S cílem omezit výskyt epidemií a posílit kapacity pro prevenci přenosných nemocí v Unii by středisko mělo ve spolupráci s členskými státy, aby tak zohlednilo jejich zkušenosti a příslušné okolnosti, vytvořit rámec pro prevenci přenosných nemocí, který se bude zabývat otázkami, jako jsou nemoci, jimž lze předcházet očkováním, vážavý postoj k očkování, povědomí o způsobech přenosu nákazy, antimikrobiální rezistence, vzdělávání v oblasti zdraví, zdravotní gramotnost, prevence nemocí a změna chování.
- (20) Středisko by mělo posílit kapacity v oblasti připravenosti a reakce na unijní a vnitrostátní úrovni tím, že bude členským státům a Komisi poskytovat odborné vědecké a technické poznatky. V této souvislosti by středisko mělo v úzké spolupráci s členskými státy a Komisí provádět různá opatření spočívající mimo jiné v tom, že bude přispívat k vypracování rámců pro plány prevence, připravenosti a reakce Unie, bude uvedené rámce pravidelně přezkoumávat a aktualizovat, bude poskytovat vědecky podložená doporučení ohledně kapacit pro prevenci propuknutí nemocí, pro přípravu a reakci na taková propuknutí a ohledně posílení vnitrostátních systémů zdravotní péče, a to i poskytováním odborné přípravy a sdílením osvědčených postupů. Rámce pro plány prevence, připravenosti a reakce Unie by měly být považovány za nezávazné nástroje. 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 bezpečné předávání údajů a přístup k nim a mělo by usilovat o to, aby umožnilo sdílení údajů v reálném čase, mělo by provádět vědecké a technické hodnocení preventivních a kontrolních opatření na úrovni Unie a spolupracovat s WHO, relevantními agenturami Unie a dalšími relevantními subjekty a organizacemi působícími v oblasti sběru údajů.
- (21) Středisko by mělo v rámci svého mandátu včas reagovat na žádosti členských států nebo Komise.
- (22) V nařízení (EU) 2022/2371 je stanoven 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. Vzhledem k tomu, že moderní technologie mohou významně napomoci v boji proti zdravotním hrozbám a při zabránění šíření epidemií a zvrácení jejich vývoje, mělo by středisko pracovat na aktualizaci tohoto systému, aby

bylo možné využívat umělou inteligenci, technologie a interoperabilní digitální nástroje, jež chrání soukromí, jako jsou mobilní aplikace, s funkcemi pro trasování kontaktů, které identifikují ohrožené jedince. Při provádění této aktualizace by středisko mělo zmírnit rizika, jako jsou rizika spojená s neobjektivními soubory údajů, chybnou koncepcí systému, nedostatkem kvalitních údajů a přílišnou závislostí na automatizovaném rozhodování, a mělo by brát v potaz význam zavedení bezpečnostních záruk ke zmírnění těchto rizik ve fázi návrhu a zavádění technologií umělé inteligence.

- (23) Středisko by mělo v souladu s nařízením (EU) 2022/2371 vytvořit vhodné kapacity na podporu mezinárodní a přeshraniční meziregionální reakce a reakce v terénu. Uvedené kapacity by měly středisku umožnit mobilizaci a nasazení týmů pro pomoc při propuknutí nemocí označovaných jako „zdravotnická jednotka EU“, aby pomáhaly při místní reakci na propuknutí nemocí a shromažďovaly údaje z terénu. Středisko by proto mělo zajistit, aby mělo k dispozici stálou kapacitu pro provádění misí v členských státech i ve třetích zemích a pro vydávání vědecky podložených doporučení týkajících se reakce na zdravotní hrozby. Týmy ze zdravotnické jednotky EU by mělo být možné nasadit rovněž v rámci mechanismu civilní ochrany Unie s podporou Střediska pro koordinaci odezvy na mimořádné události. Efektivní fungování zdravotnické jednotky EU by mělo být založeno na podrobných znalostech týkajících se jednotlivých zemí, které lze získat prostřednictvím informací od odborníků z jednotlivých zemí. Středisko by mělo také podporovat posilování kapacit v oblasti připravenosti podle mezinárodních zdravotních předpisů ve třetích zemích s cílem řešit vážné přeshraniční zdravotní hrozby a jejich důsledky. V zájmu posílení operačního rozhraní mezi střediskem a členskými státy by mělo středisko udržovat mechanismy pro pravidelné vysílání pracovníků mezi střediskem, Komisí, odborníky členských států a mezinárodními organizacemi a zavést v rámci střediska systematickou a trvalou organizaci práce, například s využitím referentů.
- (24) Zdravotnická jednotka EU, kterou má středisko vytvořit na podporu reakcí na propuknutí nemocí, jež se mohou šířit uvnitř Unie nebo do Unie, by měla být stálá a spolu s ní by měl být vytvořen rámec pro její mobilizaci. Kromě toho by měla usnadňovat účast odborníků Unie na reakce v terénu v mezinárodních zásahových týmech na podporu mechanismu civilní ochrany Unie a v úzké koordinaci s ním. Středisko by mělo posílit kapacitu svých zaměstnanců a odborníků z členských států a zemí EHP, kandidátských zemí a potenciálních kandidátů, jakož i zemí evropské politiky sousedství a partnerských zemí podle nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2021/947 ⁽⁷⁾ účinně se účastnit misí v terénu a řešení krizí.
- (25) Odborníci a zúčastněné strany, včetně organizací občanské společnosti, by měli být zapojeni do poradenských procesů střediska a přispívat k nim. Je třeba zajistit, aby byla v souvislosti se zapojením zúčastněných stran dodržována pravidla týkající se transparentnosti a zamezení střetu zájmů.
- (26) Středisko by mělo úzce spolupracovat s příslušnými subjekty a mezinárodními organizacemi činnými v oblasti veřejného zdraví, zejména s WHO. Při této spolupráci je třeba zohlednit potřebu zabránit zdvojení úsilí.
- (27) Středisko by mělo širokou veřejnost účinně a transparentně informovat o současných a vznikajících zdravotních rizicích. Vědecké studie střediska by měly být přístupné.
- (28) Za účelem posouzení účinnosti a účelnosti právních předpisů vztahujících se na středisko je vhodné stanovit pravidelné hodnocení výkonnosti střediska ze strany Komise.
- (29) Tímto nařízením by neměly být středisku svěřeny žádné regulační pravomoci.
- (30) Středisko by mělo zavést informační systém umožňující výměnu utajovaných a citlivých neutajovaných informací, aby se zajistilo, že tyto informace budou spravovány s nejvyšší diskrétností.

⁽⁷⁾ Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2021/947 ze dne 9. června 2021, kterým se zřizuje Nástroj pro sousedství a rozvojovou a mezinárodní spolupráci – Globální Evropa, mění a zrušuje rozhodnutí Evropského parlamentu a Rady č. 466/2014/EU, a zrušují nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2017/1601 a nařízení Rady (ES, Euratom) č. 480/2009 (Úř. věst. L 209, 14.6.2021, s. 1).

- (31) Osobní údaje o zdravotním stavu jsou podle platných právních předpisů Unie o ochraně údajů považovány za citlivé údaje, a požívají proto vyšší úrovně ochrany. Na veškeré zpracování osobních údajů podle tohoto nařízení prováděné členskými státy nebo střediskem se vztahují nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2016/679 ⁽⁸⁾ a (EU) 2018/1725 ⁽⁹⁾ a směrnice Evropského parlamentu a Rady 2002/58/ES ⁽¹⁰⁾. Při všech operacích zpracování údajů podle tohoto nařízení by měly být dodržovány zásady ochrany údajů, totiž zákonnost, korektnost, transparentnost, účelové omezení, minimalizace údajů, přesnost, omezení uložení, integrita a důvěrnost. Kdykoli je to možné, měly by být osobní údaje anonymizovány. Pokud by anonymizace neumožnila dosáhnout konkrétního účelu zpracování, měly by být osobní údaje pokud možno pseudonymizovány. V případě spolupráce mezi zdravotnickými orgány Unie a třetími zeměmi, WHO nebo jinými mezinárodními organizacemi by předávání osobních údajů třetím zemím nebo mezinárodním organizacím mělo být vždy v souladu s pravidly stanovenými v nařízení (EU) 2018/1725.
- (32) Za účelem zajištění jednotných podmínek k provedení tohoto nařízení, pokud jde o rychlou mobilizaci a reakceschopnost zdravotnické jednotky EU, by měly být Komisi svěřeny prováděcí pravomoci. Tyto prováděcí pravomoci by měly být vykonávány v souladu s nařízením Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 182/2011 ⁽¹¹⁾.
- (33) Jelikož cílů tohoto nařízení, totiž rozšířit posláná a úkoly střediska za účelem zvýšení jeho schopnosti poskytovat požadované vědecké odborné poznatky a podporovat opatření zaměřená na boj proti vážným přeshraničním zdravotním hrozbám v Unii, nemůže být dosaženo uspokojivě členskými státy, ale spíše jich z důvodu přeshraniční povahy zdravotních hrozeb a potřeby rychlé, lépe koordinované a soudržné reakce na vznikající zdravotní hrozby, může být lépe dosaženo na úrovni Unie, 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 těchto cílů.
- (34) Nařízení (ES) č. 851/2004 by proto mělo být odpovídajícím způsobem 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 rozumí:

- 1) „příslušným subjektem“ jakákoli struktura, instituce, agentura nebo jiný vědecký subjekt, které jsou orgány členských států uznávány za poskytovatele nezávislého vědeckého či technického poradenství nebo jsou akceschopné v oblasti prevence a kontroly lidských nemocí;

⁽⁸⁾ Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2016/679 ze dne 27. dubna 2016 o ochraně fyzických osob v souvislosti se zpracováním osobních údajů a o volném pohybu těchto údajů a o zrušení směrnice 95/46/ES (obecné nařízení o ochraně osobních údajů) (Úř. věst. L 119, 4.5.2016, s. 1).

⁽⁹⁾ 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⁾ Směrnice Evropského parlamentu a Rady 2002/58/ES ze dne 12. července 2002 o zpracování osobních údajů a ochraně soukromí v odvětví elektronických komunikací (směrnice o soukromí a elektronických komunikacích) (Úř. věst. L 201, 31.7.2002, s. 37).

⁽¹¹⁾ Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 182/2011 ze dne 16. února 2011, kterým se stanoví pravidla a obecné zásady způsobu, jakým členské státy kontrolují Komisi při výkonu prováděcích pravomocí (Úř. věst. L 55, 28.2.2011, s. 13).

- 2) „koordinačním příslušným subjektem“ subjekt 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 ve vědeckých a technických otázkách týkajících se konkrétních kategorií nemocí a funkcí v oblasti veřejného zdraví;
- 3) „specializovanou sítí“ všechny zvláštní sítě pro nemoci, související zvláštní zdravotní problémy nebo funkce v oblasti veřejného zdraví, které jsou podporovány a koordinovány střediskem a mají zajistit spolupráci mezi koordinačními příslušnými subjekty členských států;
- 4) „přenosnou nemocí“ přenosná nemoc ve smyslu čl. 3 bodu 3 nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2022/2371 (*);
- 5) „vážnou přeshraniční zdravotní hrozbou“ vážná přeshraniční zdravotní hrozba ve smyslu čl. 3 bodu 1 nařízení (EU) 2022/2371;
- 6) „epidemiologickým dozorem“ epidemiologický dozor ve smyslu čl. 3 bodu 5 nařízení (EU) 2022/2371;
- 7) „souvisejícími zvláštními zdravotními problémy“ související zvláštní zdravotní problémy uvedené v čl. 2 odst. 1 písm. a) bodu ii) nařízení (EU) 2022/2371;
- 8) „monitorováním“ monitorování ve smyslu čl. 3 bodu 6 nařízení (EU) 2022/2371;
- 9) „kapacitou systému zdravotní péče“ kapacita systému zdravotní péče ve smyslu čl. 3 bodu 13 nařízení (EU) 2022/2371.

(*) Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2022/2371 ze dne 23. listopadu 2022 o vážných přeshraničních zdravotních hrozbách a o zrušení rozhodnutí č. 1082/2013/EU (Úř. věst. L 314, 6.12.2022, s. 26).“

- 2) Článek 3 se nahrazuje tímto:

„Článek 3

Poslání a úkoly střediska

1. V zájmu posílení kapacity Unie a členských států chránit lidské zdraví prevencí a kontrolou přenosných nemocí u lidí a souvisejících zvláštních zdravotních problémů je posláním střediska rozpoznávat a vyhodnocovat stávající nebo vznikající hrozby pro lidské zdraví vyplývající z přenosných nemocí a souvisejících zvláštních zdravotních problémů, informovat o nich a ve vhodných případech zajistit, aby byly tyto informace předkládány snadno přístupným způsobem. Středisko jedná ve spolupráci s příslušnými subjekty členských států nebo z vlastního podnětu prostřednictvím specializované sítě. Posláním střediska je dále vydávat vědecky podložená doporučení a poskytovat podporu při koordinaci reakce na uvedené hrozby na unijní a vnitrostátní úrovni, jakožto případně i na přeshraniční meziregionální a regionální úrovni. Při vydávání těchto doporučení středisko v nezbytných případech spolupracuje s členskými státy a bere v potaz stávající vnitrostátní plány pro řešení krizí a konkrétní okolnosti v každém členském státě.

V případě dalšího propuknutí nemocí neznámého původu, jež se mohou šířit uvnitř Unie nebo do Unie, může středisko jednat z vlastního podnětu, dokud nebude znám zdroj propuknutí nemoci. V případě propuknutí nemoci, jež zjevně není přenosnou nemocí, jedná středisko pouze ve spolupráci s koordinačními příslušnými subjekty na jejich žádost a poskytne posouzení rizik.

Při plnění svého poslání středisko respektuje odpovědnost členských států, Komise a dalších institucí nebo subjektů Unie a odpovědnost třetích zemí a mezinárodních organizací činných v oblasti veřejného zdraví, zejména WHO, tak aby byly zajištěny úplnost, soudržnost a vzájemné doplňování opatření a aby byla opatření koordinována.

Středisko podporuje činnost Výboru pro zdravotní bezpečnost zřízeného článkem 4 nařízení (EU) 2022/2371, Rady, členských států a v příslušných případech dalších struktur Unie s cílem prosazovat účinnou soudržnost jejich činností a koordinovat reakce na vážné přeshraniční zdravotní hrozby v rámci svého mandátu.

2. Středisko plní tyto úkoly:

- a) vyhledává, sbírá, třídí, vyhodnocuje a rozšiřuje relevantní vědecké a technické údaje a informace s využitím nejúčinnějších technologií, jako je případně umělá inteligence, přičemž dodržuje evropské standardy týkající se etických aspektů;
- b) v úzké spolupráci a konzultaci s členskými státy vypracovává relevantní společné ukazatele pro standardizované postupy sběru údajů a posuzování rizik;
- c) poskytuje analýzy, vědecké a technické poradenství, stanoviska, pokyny, vědecky podložená doporučení a podporu pro opatření Unie a členských států zaměřená na prevenci a kontrolu přenosných nemocí a souvisejících zvláštních zdravotních problémů, včetně posouzení rizik, analýzy epidemiologických informací, plánování prevence, připravenosti a reakce a epidemiologického modelování, předvídání a prognózy;
- d) podporuje a koordinuje vytváření sítí subjektů, organizací a odborníků působících v Unii v oblastech relevantních z hlediska poslání střediska, včetně sítí vzniklých při činnostech v oblasti veřejného zdraví podporovaných Komisí, a provozuje specializované sítě v oblasti dozoru, přičemž zajišťuje plné dodržování pravidel týkajících se transparentnosti a střetu zájmů;
- e) podporuje a usnadňuje mezi členskými státy a dalšími institucemi a subjekty Unie výměnu vědeckých a technických informací, odborných poznatků a osvědčených postupů, a to i prostřednictvím odborné přípravy;
- f) v úzké spolupráci s členskými státy sleduje kapacity jejich systémů zdravotní péče a podporuje sběr údajů týkajících se kapacit jejich systémů zdravotní péče v míře nezbytné pro zvládání hrozeb vyplývajících z přenosných nemocí a souvisejících zvláštních zdravotních problémů a pro reakci na ně, a to na základě ukazatelů připravenosti podle čl. 5b odst. 2 písm. b) tohoto nařízení a prvků uvedených v čl. 7 odst. 1 nařízení (EU) 2022/2371;
- g) v jednotlivých konkrétních případech organizuje v úzké spolupráci s dotčenými členskými státy návštěvy na místě v členských státech s cílem poskytnout dodatečnou podporu pro činnosti v oblasti plánování prevence, připravenosti a reakce podle článku 5b;
- h) podporuje vnitrostátní monitorování reakcí na významné přenosné nemoci;
- i) přispívá k vymezení priorit v oblasti výzkumu a k usnadňování vývoje a provádění opatření financovaných z relevantních programů a nástrojů Unie, včetně provádění společných opatření v oblasti veřejného zdraví;
- j) na žádost Komise nebo Výboru pro zdravotní bezpečnost, či z vlastního podnětu poskytuje pokyny, doporučení a návrhy pro koordinovaná opatření pro účely dozoru, monitorování, diagnostiky a zvládání přenosných nemocí a souvisejících zvláštních zdravotních problémů a podporu pro profesní sítě s cílem zdokonalit léčebné pokyny ve spolupráci s relevantními organizacemi a sdruženími, příslušnými vnitrostátními subjekty a mezinárodními organizacemi, jako je WHO, přičemž se vyhýbá jakémukoliv zdvojení stávajících pokynů;
- k) podporuje, například prostřednictvím zdravotnické jednotky EU uvedené v článku 11a, reakce na epidemii a na propuknutí nemoci v členských státech na základě podrobných znalostí o těchto zemích a v třetích zemích ve spolupráci s WHO, a to způsobem, který doplňuje další nástroje pro reakci na mimořádné události, zejména mechanismus civilní ochrany Unie a relevantní nástroje pro vytváření zásob lékařských protipatření, a v úzké koordinaci s těmito nástroji;

- l) přispívá k posilování kapacit v oblasti připravenosti podle mezinárodních zdravotních předpisů, včetně odborné přípravy, v členských státech a ve třetích zemích, a to zejména v partnerských zemích, přičemž zajišťuje dosažení synergie s činností WHO;
 - m) na žádost Komise nebo Výboru pro zdravotní bezpečnost, či z vlastního podnětu poskytuje veřejnosti včasná a snadno přístupná komunikační sdělení ve všech úředních jazycích Unie, která jsou založena na důkazech a která se týkají přenosných nemocí a zdravotních hrozeb, které tyto nemoci představují, a relevantních preventivních a kontrolních opatření, přičemž náležitě zohledňuje pravomoci členských států.
3. Středisko, Komise, příslušné instituce či subjekty Unie a členské státy transparentním způsobem spolupracují, aby podpořily účinnou soudržnost a synergie mezi svými činnostmi.“
- 3) Článek 4 se nahrazuje tímto:

„Článek 4

Povinnosti členských států

Členské státy koordinují činnost se střediskem a spolupracují s ním v souvislosti s posláním a úkoly stanovenými v článku 3 tím, že:

- a) pravidelně a v souladu s dohodnutými harmonogramy, definicemi případů, ukazateli, standardy, protokoly a postupy středisku sdělují údaje o dozoru nad přenosnými nemocemi, souvisejícími zvláštními zdravotními problémy a jinými vážnými přeshraničními zdravotními hrozbami prováděném podle článku 13 nařízení (EU) 2022/2371 a dostupné vědecké a technické údaje a informace nezbytné k tomu, aby mohlo středisko plnit své poslání podle čl. 3 odst. 2 písm. e) tohoto nařízení, včetně relevantních údajů o kapacitách systémů zdravotní péče pro připravenost na krizi ve vztahu k odhalování a prevenci propuknutí přenosných nemocí, reakci na ně a zotavení se z nich;
 - b) prostřednictvím systému včasného varování a reakce stanoveného v článku 18 nařízení (EU) 2022/2371 informují středisko o veškerých případech vážných přeshraničních zdravotních hrozeb, jakmile jsou odhaleny, a okamžitě oznamují veškerá opatření přijatá za účelem reakce, jakož i veškeré relevantní informace, které jsou užitečné pro koordinaci reakce, jak je uvedeno v článku 21 uvedeného nařízení;
 - c) v rámci poslání střediska identifikují příslušné subjekty a odborníky a organizace v oblasti veřejného zdraví, kteří by mohli být k dispozici, aby Unii pomohli reagovat na vážné přeshraniční zdravotní hrozby, například podniknutím misí do členských států, přeshraničních regionů a třetích zemí ve spolupráci s WHO, za účelem poskytnutí odborného poradenství a provedení průzkumů v terénu v případě hromadných onemocnění nebo propuknutí nemocí;
 - d) vypracovávají vnitrostátní plány prevence, připravenosti a reakce v souladu s článkem 6 nařízení (EU) 2022/2371 a podávají zprávy o plánování prevence, připravenosti a reakce a o provádění na vnitrostátní úrovni v souladu s článkem 7 uvedeného nařízení;
 - e) usnadňují digitalizaci sběru údajů a procesu předávání údajů mezi vnitrostátními systémy dozoru a evropským systémem dozoru za účelem včasného poskytování nezbytných informací; a
 - f) informují středisko o jakémkoli zpoždění při plnění harmonogramů uvedených v písmenu a). “
- 4) Článek 5 se nahrazuje tímto:

„Článek 5

Provoz specializovaných sítí a propojování a navazování spolupráce

1. Středisko podporuje a soustavně rozvíjí propojování a navazování spolupráce příslušných subjektů zajišťováním koordinace a poskytováním vědeckých a technických odborných poznatků Komisi a členským státům a provozováním specializovaných sítí.

2. Středisko zajišťuje integrovaný provoz sítě epidemiologického dozoru uvedené v čl. 13 odst. 1 nařízení (EU) 2022/2371, dozor nad environmentálními riziky souvisejícími se zdravím podle čl. 2 odst. 1 písm. c) uvedeného nařízení a integrovaný provoz sítě referenčních laboratoří EU podle článku 15 uvedeného nařízení.

Středisko zejména:

- a) zajišťuje soustavný vývoj automatizovaných digitálních platforem a aplikací, včetně digitální platformy pro dozor zřízené podle článku 14 nařízení (EU) 2022/2371, které jsou pod lidským dohledem, podporuje epidemiologický dozor na úrovni Unie a prostřednictvím vědeckých a technických údajů a poradenství podporuje členské státy při vytváření integrovaných systémů dozoru, které v případě, kdy je to vhodné a proveditelné, umožňují dozor za účelem připravenosti prováděný v reálném čase a které využívají stávajících kosmických infrastruktur a služeb Unie;
- b) zajišťuje kvalitu sledování a hodnocení činností epidemiologického dozoru specializovaných sítí pro dozor s cílem zajistit optimální provoz, a to i vypracováváním standardů v oblasti dozoru a sledování úplnosti údajů a ukazatelů;
- c) spravuje pro tento epidemiologický dozor databáze a zajišťuje koordinaci s hostiteli dalších relevantních databází a usiluje o harmonizaci přístupů ke sběru údajů a modelování s cílem generovat srovnatelné celounijní údaje; při plnění této úlohy středisko minimalizuje rizika, která mohou vyplynout z předávání nepřesných, neúplných nebo nejednoznačných údajů z jedné databáze do druhé, a zavede spolehlivé postupy pro přezkum kvality údajů;
- d) předává výsledky analýzy údajů Komisi, Výboru pro zdravotní bezpečnost a členským státům, zpřístupňuje databáze členským státům a zajišťuje, aby je mohly členské státy využívat, s cílem podporovat tvorbu vnitrostátních politik a dvoustrannou a mnohostrannou spolupráci mezi členskými státy a navrhuje členským státům komunikační sdělení za účelem informování veřejnosti;
- e) ve spolupráci s příslušnými subjekty prosazuje a podporuje harmonizované a racionalizované provozní metodiky pro účely epidemiologického dozoru;
- f) zajišťuje interoperabilitu automatizovaných aplikací a dalších digitálních nástrojů, které podporují přeshraniční činnosti v oblasti veřejného zdraví, a to i v případě aplikací pro trasování kontaktů a varování, vyvinutých na unijní nebo vnitrostátní úrovni v úzké spolupráci s členskými státy;
- g) zajišťuje interoperabilitu digitálních platforem pro dozor s digitálními infrastrukturami, které umožňují používání zdravotních údajů pro účely zdravotní péče, výzkumu a tvorby politik a pro regulační účely, a využívá další relevantní údaje, například o environmentálních faktorech nebo jevech, které mohou mít vážný dopad na zdraví na unijní nebo přeshraniční meziregionální úrovni, nebo mimo jiné i o socioekonomických rizikových faktorech, jsou-li tyto údaje užitečné pro efektivnější plnění poslání střediska.

Při zavádění digitálních platforem a aplikací podle druhého pododstavce písm. a) se využívají technologie zvyšující ochranu soukromí, přičemž se bere v potaz aktuální stav techniky.

3. Středisko provozováním sítě epidemiologického dozoru:

- a) na základě dohodnutých ukazatelů sleduje trendy v oblasti přenosných nemocí v průběhu času a napříč členskými státy a, ve spolupráci s WHO, ve třetích zemích a informuje o nich, s cílem posoudit současnou situaci a usnadnit vhodnou reakci založenou na důkazech, a to i prostřednictvím určení specifikací pro harmonizovaný sběr údajů od členských států;
- b) odhaluje a monitoruje vážné přeshraniční zdravotní hrozby uvedené v čl. 2 odst. 1 písm. a) bodech i) a ii) nařízení (EU) 2022/2371, včetně hrozby pro látky lidského původu, nebo v čl. 2 odst. 1 písm. d) uvedeného nařízení a informuje o nich, a to s ohledem na zdroj, čas, populaci a místo s cílem poskytnout odůvodnění pro opatření v oblasti veřejného zdraví;

- c) podporuje národní referenční laboratoře uvedené v článku 15 nařízení (EU) 2022/2371 při uplatňování externích systémů kontroly kvality, včetně systémů testování profesní způsobilosti;
- d) přispívá k hodnocení a sledování programů prevence a kontroly přenosných nemocí s cílem poskytnout důkazy pro vědecky podložená doporučení k posílení a zlepšení těchto programů na unijní a vnitrostátní úrovni;
- e) sleduje a posuzuje kapacitu systémů zdravotní péče pro diagnostiku, prevenci a léčbu významných přenosných nemocí, jakož i odolnost vnitrostátních systémů zdravotní péče v případě významného propuknutí nemoci, a to na základě ukazatelů připravenosti uvedených v čl. 5b odst. 2 písm. b);
- f) určuje rizikové skupiny obyvatelstva, které potřebují cílená opatření pro účely prevence a reakce, a podporuje členské státy při zajišťování toho, aby byla uvedená opatření zacílena i na osoby se zdravotním postižením;
- g) přispívá k posouzení zátěží spojených s přenosnými nemocemi, jako jsou prevalence nemocí, klinické komplikace, hospitalizace a úmrtnost, tím, že kromě jiných druhů údajů využívá údaje rozčleněné podle věku, pohlaví, zdravotního postižení a dalších prvků, jsou-li dostupné;
- h) zajišťuje epidemiologické modelování, předvídaní a vypracovávání scénářů pro reakci a koordinuje tato úsilí s cílem vyměňovat si osvědčené postupy, zlepšit kapacitu v oblasti modelování napříč Uníí a zajistit mezinárodní spolupráci; a
- i) určuje rizikové faktory pro přenos nemoci a související zátěž způsobenou nemocí, poskytuje analýzu souvislosti mezi přenosem nemoci na jedné straně a sociálními, ekonomickými, klimatickými a environmentálními rizikovými faktory na straně druhé, přičemž v případě zoonóz a nemocí přenášených vodou a potravinami a dalších relevantních nemocí a zvláštních zdravotních problémů uplatňuje přístup „jedno zdraví“, a určuje nejohroženější skupiny obyvatelstva, včetně souvislosti výskytu a závažnosti nemoci se společenskými a environmentálními faktory, jakož i priority a potřeby výzkumu.

4. Každý členský stát určí koordinační příslušný subjekt a rovněž určí podle potřeby národního koordinátora, národní kontaktní místa a operativní kontaktní místa pro funkce v oblasti veřejného zdraví, včetně epidemiologického dozoru, a pro různé skupiny nemocí a jednotlivé nemoci, jakož i pro poskytování podpory v oblasti připravenosti a reakce.

Národní kontaktní místa vytvářejí síť, které středisku poskytují vědecké a technické poradenství.

Národní kontaktní místa a operativní kontaktní místa určená pro interakce se střediskem, které se týkají konkrétních nemocí, tvoří specifické síť pro jednotlivé nemoci nebo pro skupiny nemocí, jejichž úkoly zahrnují předávání údajů získaných na základě vnitrostátního dozoru a předkládání návrhů středisku týkajících se prevence a kontroly přenosných nemocí.

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

5. Středisko spolupracuje s příslušnými subjekty, a to zejména na přípravné práci na vědeckých stanoviscích, vědecké a technické pomoci, sběru srovnatelných údajů na základě společných formátů, které umožňují snadnou agregaci, a na rozpoznávání vznikajících zdravotních hrozeb.

6. Středisko zajišťuje provoz a koordinaci sítě referenčních laboratoří EU uvedených v článku 15 nařízení (EU) 2022/2371 pro účely rozpoznávání, odhalování, určování, genetického sekvenování a popsání původců infekcí, které mohou představovat hrozbu pro veřejné zdraví.

7. Středisko poskytuje členským státům vědeckou a technickou pomoc s cílem pomoci jim rozvíjet jejich kapacity pro odhalování a sekvenování, a to zejména těm členským státům, které nemají dostatečné kapacity.

8. Tím, že podněcuje spolupráci mezi odborníky a referenčními laboratořemi, podporuje středisko v rámci Unie rozvoj dostatečných kapacit pro rozpoznávání, odhalování, určování a popsání původců infekcí, které mohou představovat hrozbu pro veřejné zdraví. Středisko tuto spolupráci udržuje a rozšiřuje a podporuje zavádění systému pro zajištění kvality.

9. Středisko zajišťuje provoz a koordinaci sítě útvarů členských států podporující využívání látek lidského původu s cílem pomoci zajistit, aby byly tyto látky mikrobiologicky bezpečné, a to tím, že tato síť monitoruje, posuzuje a pomáhá řešit relevantní případy propuknutí nemocí, které mohou představovat vážné přeshraniční zdravotní hrozby, a chránit pacienty, kteří tyto látky potřebují. “

5) Vkládá se nový článek, který zní:

„Článek 5a

Prevence přenosných nemocí

1. Středisko podporuje členské státy při posilování jejich kapacit pro prevenci a kontrolu přenosných nemocí a při zdokonalování a usnadňování procesu sběru údajů prostřednictvím jejich interoperabilního sdílení.

2. V úzké spolupráci s členskými státy, Evropskou agenturou pro léčivé přípravky (EMA) a dalšími relevantními institucemi a subjekty Unie, jakož i s mezinárodními organizacemi rozvíjí středisko rámec pro prevenci přenosných nemocí a souvisejících zvláštních zdravotních problémů, včetně socioekonomických rizikových faktorů, nemocí, jimž lze předcházet očkováním, a antimikrobiální rezistence, pro propagaci zdraví, vzdělávání v oblasti zdraví, zdravotní gramotnost a změnu chování.

3. Středisko může poskytovat pokyny pro tvorbu programů prevence a kontroly přenosných nemocí. Tyto programy hodnotí a sleduje s cílem poskytnout důkazy pro vědecky podložená doporučení pro účely koordinace, posílení a zlepšení těchto programů na vnitrostátní, přeshraniční meziregionální a unijní úrovni a ve vhodných případech na mezinárodní úrovni.

4. Středisko sleduje v každém členském státě úroveň proočkovanosti u významných přenosných nemocí, přičemž zohlední specifika očkovacích kalendářů na celostátní a regionální úrovni.

5. Středisko koordinuje nezávislé studie sledování účinnosti a bezpečnosti očkovacích látek po jejich uvedení na trh a shromažďuje nové informace nebo využívá relevantní údaje shromážděné příslušnými subjekty. Tuto činnost vykonává společně s EMA a zejména prostřednictvím nové platformy pro sledování očkovacích látek.“

6) Vkládá se nový článek, který zní:

„Článek 5b

Plánování prevence, připravenosti a reakce

1. Středisko poskytuje vědecky podložená doporučení a vědecké a technické poznatky členským státům a Komisi ve spolupráci s příslušnými institucemi a subjekty Unie, mezinárodními organizacemi a v relevantních případech se zástupci občanské společnosti, jako jsou zástupci patientských organizací a zástupci organizací v oblasti veřejného zdraví, v souladu s příslušnými pracovními ujednáními sjednanými s Komisí v oblasti plánování prevence, připravenosti a reakce.

2. Středisko v úzké spolupráci s členskými státy a Komisí:

a) aniž jsou dotčeny pravomoci členských států v oblasti plánování prevence, připravenosti a reakce, přispívá k vypracování, pravidelnému přezkumu a aktualizaci rámců pro vnitrostátní plány připravenosti a plánů připravenosti specifických pro jednotlivé hrozby, které má přijmout Výbor pro zdravotní bezpečnost, jakož i k vypracování, pravidelnému přezkumu a aktualizaci plánu prevence, připravenosti a reakce Unie v souladu s článkem 5 nařízení (EU) 2022/2371;

- b) vypracovává rámce pro připravenost, monitorování a hodnocení a ve spolupráci s WHO vypracovává na základě mezinárodních zdravotních předpisů ukazatele připravenosti, přičemž tyto rámce a ukazatele jsou projednávány ve Výboru pro zdravotní bezpečnost;
- c) usnadňuje sebehodnocení plánování prevence, připravenosti a reakce ze strany členských států a externí hodnocení tohoto plánování, pokud je daný členský stát akceptuje, a způsobem, který doplňuje mezinárodní zdravotní předpisy, a přispívá k činnostem uvedeným v člancích 7 a 8 nařízení (EU) 2022/2371;
- d) zajišťuje posouzení nedostatků v oblasti připravenosti a poskytování cílené podpory členským státům a ve spolupráci s WHO a na jejich žádost i třetím zemím, které s Uníí uzavřou dohody v souladu s článkem 30;
- e) připravuje cvičení, zátěžové testy a přezkumy v průběhu opatření i po nich, podporuje a doplňuje v těchto činnostech členské státy a organizuje další opatření s cílem řešit zjištěné nedostatky týkající se kapacit a schopností v oblasti připravenosti;
- f) vyvíjí a podporuje konkrétní činnosti v oblasti připravenosti zaměřené mimo jiné na nemoci, jimž lze předcházet očkováním, na antimikrobiální rezistenci, laboratorní kapacitu a biologickou bezpečnost, a to na základě zjištěných nedostatků nebo na žádost členských států nebo Komise;
- g) podporuje začlenění připravenosti v oblasti výzkumu do plánů prevence, připravenosti a reakce;
- h) podporuje a doplňuje další cílené činnosti týkající se připravenosti rizikových skupin a komunit;
- i) na základě ukazatelů uvedených v čl. 3 odst. 2 písm. b) a v písmenu b) tohoto pododstavce a v úzké spolupráci s členskými státy sleduje kapacity systémů zdravotní péče členských států pro odhalování propuknutí přenosných nemocí, jejich prevenci, reakci na ně a zotavení se z nich, zjišťuje nedostatky a poskytuje vědecky podložená doporučení pro posílení systémů zdravotní péče, která mají být případně prováděna s podporou Unie;
- j) posiluje kapacitu střediska v oblasti modelování, předvídání a prognóz; a
- k) udržuje mechanismy pravidelného vysílání odborníků mezi střediskem, Komisí, členskými státy a mezinárodními organizacemi, včetně zdravotnické jednotky EU, které podporují činnosti uvedené v písmenech d), f), h) a i) tohoto pododstavce a v čl. 5a odst. 1.

Mechanismy vysílání odborníků uvedené v prvním pododstavci písm. k) přispívají k posílení operačního rozhraní mezi střediskem a členskými státy.“

7) Článek 6 se mění takto:

- a) vkládá se nový odstavec, který zní:

„1a. Středisko poskytuje konkrétní analýzy a nezávislá vědecky podložená doporučení pro opatření k prevenci a kontrole přenosných nemocí a jiných vážných přeshraničních zdravotních hrozeb z vlastního podnětu nebo na žádost Komise nebo členských států prostřednictvím Výboru pro zdravotní bezpečnost.“;

- 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. Vyvaruje se zdvojení úsilí s programy Komise, členských států, Unie nebo WHO v oblasti výzkumu a zdraví, jakož i s dalšími relevantními programy a zprostředkovává kontakt mezi odvětvím veřejného zdraví a odvětvím výzkumu.

Za účelem podnícení a zahájení studií uvedených v prvním pododstavci požádá středisko o přístup ke zdravotním údajům zpřístupněným nebo vyměňovaným prostřednictvím digitální infrastruktury a aplikací, aby mohly být tyto zdravotní údaje použity pro potřeby zdravotní péče, výzkumu v oblasti zdraví, tvorby politik a regulační účely v souvislosti s veřejným zdravím.

Pro účely studií uvedených v prvním pododstavci využívá středisko rovněž další relevantní údaje, například o environmentálních a sociálně-ekonomických faktorech.

3a. Středisko může využívat své zdroje a referenční laboratoře k provádění terénního výzkumu, shromažďování údajů a analýzy údajů s cílem pomoci relevantním vnitrostátním orgánům shromažďovat spolehlivé údaje.“;

c) odstavec 4 se nahrazuje tímto:

„4. Středisko konzultuje s Výborem pro zdravotní bezpečnost, Komisí a dalšími relevantními institucemi či subjekty Unie otázky plánování a stanovení priorit výzkumu a studií v oblasti veřejného zdraví s přihlédnutím ke stanovisku poradního sboru.“

8) Článek 7 se nahrazuje tímto:

„Článek 7

Postup při vydávání vědeckých stanovisek

1. Středisko vydává vědecké stanovisko ohledně záležitostí spadajících do jeho působnosti:

- a) ve všech případech, v nichž právní předpisy Unie stanoví, že má být středisko konzultováno;
- b) na žádost Evropského parlamentu nebo členského státu;
- c) na žádost Komise, Výboru pro zdravotní bezpečnost nebo EMA; a
- d) z vlastního podnětu.

2. V žádostech o vědecké stanovisko podle odstavce 1 se jasně vysvětlí vědecký problém, který se má řešit, jakož i dotčený zájem Unie a přiloží se k nim dostatečné podkladové informace týkající se uvedeného problému. Jsou-li vědecká stanoviska zaměřena na konkrétní členský stát, má dotčený členský stát možnost v případě potřeby přispět odbornými poznatky.

3. Středisko zajistí, aby bylo schopno předvídat a rychle reagovat s cílem vydávat vědecká stanoviska ve vzájemně dohodnutém časovém rámci. Vědecká stanoviska střediska musí být dostupná a pro tvůrce politik prakticky uplatnitelná.

4. Pokud jsou podány různé žádosti ohledně stejného problému, nebo pokud není žádost v souladu s odstavcem 2, středisko může žádost o vydání vědeckého stanoviska zamítnout nebo navrhnout změny v uvedené žádosti po konzultaci orgánu, výboru, subjektu nebo členského státu, které žádost podaly. Je-li žádost zamítnuta, středisko sdělí orgánu, výboru, subjektu nebo členskému státu, které žádost podaly, důvody zamítnutí.

5. Pokud středisko k určitému problému uvedenému v žádosti již vědecké stanovisko vydalo a dojde k závěru, že neexistují žádné vědecké prvky, které by zdůvodňovaly přezkum daného problému, poskytnou se orgánu, výboru, subjektu nebo členskému státu, které žádost podaly, informace podporující uvedený závěr.

6. Vnitřní pravidla střediska specifikují požadavky týkající se formátu, vysvětlujících podkladů a pravidel transparentnosti pro zveřejnění vědeckého stanoviska.“

9) Článek 8 se nahrazuje tímto:

„Článek 8

Provoz systému včasného varování a reakce

1. Středisko podporuje Komisi a pomáhá jí tím, že provozuje systém včasného varování a reakce v souladu s článkem 18 nařízení (EU) 2022/2371 a společně s členskými státy zajišťuje kapacitu pro koordinovanou a včasnou reakci na zdravotní hrozby.

2. Středisko:

- a) analyzuje obsah zpráv obdržných prostřednictvím systému včasného varování a reakce;
- b) poskytuje členským státům a Komisi informace, odborné znalosti, poradenství, odbornou přípravu a posouzení rizik; a
- c) zajišťuje účinné a účelné propojení systému včasného varování a reakce s jinými systémy varování na úrovni Unie.

3. Středisko spolupracuje s Komisí, Výborem pro zdravotní bezpečnost a členskými státy na zlepšení poskytování relevantních údajů prostřednictvím systému včasného varování a reakce s cílem podnítit digitalizaci tohoto procesu a začlenit jej do vnitrostátních systémů dozoru.
4. Středisko spolupracuje s Komisí a Výborem pro zdravotní bezpečnost s cílem průběžně aktualizovat systém včasného varování a reakce, mimo jiné za účelem využití moderních technologií, jako jsou digitální mobilní aplikace, umělá inteligence, počítačové modelování a simulační modely, nebo jiných technologií pro aplikace pro automatické trasování kontaktů a varování, přičemž vychází z technologií trasování kontaktů vyvinutých členskými státy, a s cílem definovat funkční požadavky systému včasného varování a reakce.
5. Středisko spolupracuje s Komisí, Výborem pro zdravotní bezpečnost, sítí elektronického zdravotnictví a příslušnými odborníky v členských státech na dalším určení funkčních požadavků na aplikace pro trasování kontaktů a varování nebo v případě potřeby na další digitální nástroje a jejich interoperabilitu, s přihlédnutím ke stávající infrastruktuře a službám, jako jsou služby geolokalizace poskytované Kosmickým programem EU.
6. Středisko odpovídá za zajištění zákonnosti, bezpečnosti a důvěrnosti operací zpracování osobních údajů prováděných v rámci systému včasného varování a reakce a v souvislosti s interoperabilitou aplikací pro trasování kontaktů a varování nebo v případě potřeby s dalšími digitálními nástroji v souladu s články 33 a 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, který zní:

„Článek 8a

Posouzení rizik v oblasti veřejného zdraví

1. Středisko poskytuje posouzení rizik v souladu s článkem 20 nařízení (EU) 2022/2371 v případě vážné přeshraniční zdravotní hrozby uvedené v čl. 2 odst. 1 písm. a) bodech i) a ii) uvedeného nařízení, a to i v případě hrozby pro látky lidského původu, které mohou být potenciálně zasaženy přenosnými nemocemi, nebo v čl. 2 odst. 1 písm. d) uvedeného nařízení. Tato posouzení rizik se poskytují včas.
2. Posouzení rizik uvedená v odstavci 1 zahrnují jako základ pro koordinaci v rámci Výboru pro zdravotní bezpečnost obecná a cílená vědecky podložená doporučení a možnosti reakce, které se například týkají:
 - a) prognózy vývoje zdravotní krize a rizika mimořádné zdravotní události;
 - b) kapacity systému zdravotní péče členských států v rozsahu nezbytném pro zvládnání hrozeb vyplývajících z přenosných nemocí a souvisejících zvláštních zdravotních problémů a pro reakci na ně s cílem podpořit členské státy;
 - c) určení zranitelných skupin ve společnosti;
 - d) určení možných ochranných zmírňujících opatření a posouzení jejich účinnosti.
3. Středisko pro účely odstavce 1 koordinuje přípravu posouzení rizik tak, že ve vhodných případech zapojí národní kontaktní místa nebo odborníky z členských států, relevantní subjekty nebo mezinárodní organizace, jako je WHO.

Středisko stanoví pravidla pro postup pro posouzení rizik, zejména pokud jde o zapojení odborníků, aby bylo zajištěno, že odborné znalosti členských států budou nezávislé a reprezentativní.

4. Pokud posouzení rizik nespadá do mandátu střediska, středisko na žádost subjektu nebo instituce, jež posouzení rizik v rámci svého mandátu provádějí, neprodleně poskytne tomuto subjektu nebo instituci všechny relevantní informace a údaje, které má k dispozici.

5. Středisko spolupracuje s členskými státy na zlepšování jejich kapacity posuzovat rizika.“

11) Vkládá se nový článek, který zní:

„Článek 8b

Koordinace reakce

1. Středisko podporuje koordinaci reakce v rámci Výboru pro zdravotní bezpečnost, jak je uvedeno v článku 21 nařízení (EU) 2022/2371, v případě vážné přeshraniční zdravotní hrozby uvedené v čl. 2 odst. 1 písm. a) bodech i) a ii) uvedeného nařízení, a to i v případě hrozby pro látky lidského původu, které mohou být potenciálně zasaženy přenosnými nemocemi, nebo v čl. 2 odst. 1 písm. d) uvedeného nařízení, zejména poskytováním vědecky podložených doporučení a navržením možností, které se týkají:

a) vnitrostátní nebo přeshraniční meziregionální reakce na vážnou přeshraniční zdravotní hrozbu;

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, Výboru pro zdravotní bezpečnost nebo institucí či subjektů 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 poznatky členským státům, Komisi a dalším institucím či subjektům Unie při vypracování, pravidelném přezkumu a aktualizaci plánů připravenosti, činnostech odborného vzdělávání a také při vypracování intervenčních strategií.

2. Středisko může být Komisí, členskými státy, Výborem pro zdravotní bezpečnost nebo třetími zeměmi, které uzavřou dohody s Uní v souladu s článkem 30, zejména partnerskými zeměmi, a mezinárodními organizacemi, především WHO, požádáno, aby poskytlo vědeckou nebo technickou pomoc v jakékoli oblasti v rámci svého poslání. Tato pomoc může zahrnovat pomoc Komisi a členským státům při vypracování technických pokynů ohledně osvědčených postupů a ochranných opatření, která je třeba provést v reakci na hrozby pro lidské zdraví, poskytování odborné pomoci a mobilizaci a koordinaci vyšetřovacích týmů a hodnocení účinnosti opatření reakce. Středisko poskytuje podložené vědecké a technické poznatky a pomoc v rámci svého mandátu a v souladu s platnými dohodami, jakož i s příslušnými pracovními ujednáními uzavřenými s Komisí s ohledem na třetí země a mezinárodní organizace.

3. Žádosti o vědeckou nebo technickou pomoc adresované středisku obsahují lhůtu, která se stanoví po vzájemné dohodě se střediskem.“;

b) odstavec 5 se nahrazuje tímto:

„5. Středisko informuje o každé takové žádosti a jejích výsledcích svou správní radu uvedenou v článku 14, orgány členských států a Komisi.“;

c) odstavec 6 se nahrazuje tímto:

„6. Středisko vhodně podporuje a koordinuje programy odborné přípravy, zejména ve vztahu k epidemiologickému dozoru, šetření v terénu, připravenosti a prevenci, reakci na mimořádné události týkající se veřejného zdraví, výzkumu v oblasti veřejného zdraví a ke komunikaci rizik. Tyto programy zohledňují potřebu průběžně aktualizovat odbornou přípravu, berou v potaz potřeby členských států v oblasti odborné přípravy a dodržují zásadu proporcionality.“

13) Článek 11 se mění takto:

a) odstavec 1 se nahrazuje tímto:

„1. Středisko:

- a) koordinuje standardizaci postupů shromažďování údajů a validaci, analýzu a šíření údajů na úrovni Unie;
- b) požádá případně členské státy o odborné poznatky a poradenství s cílem zajistit správné pochopení poskytnutých zdravotních údajů, jejich omezení, vnitrostátních souvislostí a informačních systémů.“;

b) vkládá se nový odstavec, který zní:

„1a. Středisko shromažďuje údaje a informace a zajistí jejich propojení s relevantními údaji a výstupy z výzkumu, které se týkají:

- a) epidemiologického dozoru;
- b) vývoje epidemických situací, a to i pro účely modelování, předvídání a vypracovávání scénářů vývoje a posouzení zranitelných skupin;
- c) neobvyklých epidemických jevů nebo nových přenosných nemocí neznámého původu, mimo jiné těch, které se vyskytují ve třetích zemích, a to ve spolupráci s WHO;
- d) údajů o patogenech, a to i na molekulární úrovni, pokud je to zapotřebí pro epidemiologický dozor a pro odhalování nebo vyšetřování přeshraničních zdravotních hrozeb;
- e) údajů o zdravotnických systémech potřebných pro zvládání přenosných nemocí a souvisejících zvláštních zdravotních problémů; a
- f) provádění doporučení střediska členskými státy a jejich výsledků.“;

c) odstavec 2 se nahrazuje tímto:

„2. Pro účely odstavce 1 středisko:

- a) vyvíjí společně s příslušnými subjekty členských států a Komise vhodné postupy k usnadnění konzultací a přenosu a přístupnosti údajů;
- b) provádí vědecká a technická vyhodnocení preventivních a kontrolních opatření na úrovni Unie;
- c) úzce a transparentně spolupracuje s relevantními subjekty působícími v oblasti sběru údajů z Unie, třetích zemí, WHO a jiných mezinárodních organizací;
- d) vypracovává řešení pro přístup k relevantním zdravotním údajům, ať už veřejně dostupným, či zpřístupněným nebo vyměňovaným prostřednictvím digitální infrastruktury, s cílem umožnit využití těchto zdravotních údajů pro účely zdravotní péče, výzkumu v oblasti zdraví, tvorby politik a regulační účely v souvislosti s veřejným zdravím; a poskytuje a usnadňuje kontrolovaný a včasný přístup ke zdravotním údajům s cílem podpořit výzkum v oblasti veřejného zdraví.“;

d) doplňují se nové odstavce, které znějí:

„4. V naléhavých situacích souvisejících se závažností nebo novostí vážné přeshraniční zdravotní hrozby nebo s rychlostí jejího šíření mezi členskými státy středisko zpřístupní na žádost Komise, Výboru pro zdravotní bezpečnost, EMA, členských států nebo z vlastního podnětu epidemiologické prognózy uvedené v čl. 5 odst. 3 písm. h). Tyto prognózy se připravují objektivně, spolehlivě a na základě nejlepších dostupných informací a ve spolupráci s dalšími orgány a pracovními skupinami zřízenými s odborníky z členských států. Prognózy musí být snadno přístupné.

5. V naléhavých situacích souvisejících s vážností nebo novostí vážné přeshraniční zdravotní hrozby nebo rychlostí jejího šíření mezi členskými státy poskytne středisko údaje a snadno dostupné relevantní analýzy na základě nejlepších dostupných informací, a to co nejrychleji a v souladu s čl. 8a odst. 1.“

14) Vkládá se nový článek, který zní:

„Článek 11a

Podpora mezinárodní připravenosti a reakce v terénu

1. Středisko zřídí zdravotnickou jednotku EU a zajistí stálou kapacitu a posílenou nouzovou kapacitu, kterou lze mobilizovat a využít. Zdravotnická jednotka EU poskytuje pomoc, pokud jde o žádosti týkající se plánování prevence, připravenosti a reakce, místní reakce na propuknutí přenosných nemocí a přezkumy po provedení opatření v členských státech a ve spolupráci s WHO ve třetích zemích. Zdravotnická jednotka EU zahrnuje zaměstnance střediska a odborníky z členských států, stipendijních programů a mezinárodních a neziskových organizací.

Středisko buduje kapacity pro provádění terénní epidemiologie a výzkumu a shromažďuje relevantní údaje, například o variantách přenosných nemocí, s využitím specializované sítě referenčních laboratoří EU nebo svých vlastních zdrojů.

2. Středisko ve spolupráci s Komisí vypracuje rámec pro vymezení organizační struktury a využívání stálé kapacity zdravotnické jednotky EU.

Na základě společné žádosti Komise a členských států se zmobilizuje posílená nouzová kapacita zdravotnické jednotky EU. Komise přijme prostřednictvím prováděcích aktů postupy týkající se mobilizace posílené nouzové kapacity zdravotnické jednotky EU. Tyto prováděcí akty se přijímají přezkumným postupem podle čl. 30a odst. 2.

3. Středisko zajistí, aby byla zdravotnická jednotka EU koordinovaná s kapacitami Evropského zdravotnického sboru a dalšími relevantními kapacitami v rámci mechanismu civilní ochrany Unie a mechanismů mezinárodních organizací a aby tyto kapacity doplňovala a integrovala.

4. Středisko poskytne prostřednictvím zdravotnické jednotky EU odborníky Unie na reakce v terénu do mezinárodních zásahových týmů 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 příslušnými pracovními ujednáními sjednanými s Komisí.

5. Středisko na žádost Komise a ve spolupráci s členskými státy usnadňuje rozvoj kapacit pro reakci v terénu, jakož i odborných znalostí v oblasti krizového řízení mezi zaměstnanci střediska a odborníky z členských států a zemí EHP, kandidátských zemí a potenciálních kandidátů, jakož i ze zemí evropské politiky sousedství a partnerských zemí.

6. Zřízením mechanismu pro mobilizaci a využívání zdravotnické jednotky EU udržuje středisko stálou kapacitu zdravotnické jednotky EU a posiluje znalosti o jednotlivých zemích nezbytné k provádění misí do členských států na základě společné žádosti Komise a dotčených členských států s cílem poskytovat v rámci svého mandátu vědecky podložená doporučení týkající se připravenosti a reakce na zdravotní hrozby a provádět přezkumy po provedení opatření.

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 mezinárodních zdravotních předpisů v neevropských třetích zemích, zejména v partnerských zemích.“

15) Článek 12 se mění takto:

a) odstavec 1 se nahrazuje tímto:

„1. Středisko informuje z vlastního podnětu o svých činnostech a výsledcích své práce v rámci svého poslání poté, co informovalo členské státy a Komisi.

Středisko zajišťuje, aby veřejnost a jakékoliv zúčastněné strany rychle dostávaly objektivní, spolehlivé, na důkazech založené a snadno dostupné informace o jeho činnostech a výsledcích jeho práce. Zpřístupňuje široké veřejnosti vědecké informace, a to i prostřednictvím zvláštní internetové stránky, jakož i prostřednictvím aktivní přítomnosti v sociálních médiích nebo na podobných platformách. Rovněž včas zveřejňuje svá vědecká stanoviska vypracovaná podle článku 6. Informace relevantní pro občany Unie se zpřístupní ve všech úředních jazycích Unie, aby byla pro občany Unie zajištěna náležitá dostupnost. Středisko usnadňuje boj proti dezinformacím o očkování a proti příčinám váhavého postoje k očkování.“;

b) odstavec 3 se nahrazuje tímto:

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

16) Článek 14 se mění takto:

a) v odstavci 2 se třetí pododstavec nahrazuje tímto:

„Funkční období členů je tříleté a lze je 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; jednotný programový dokument se přijme v případě, že Komise vydala kladné stanovisko, a jedná-li se o víceletý program, přijme se po konzultaci s Evropským parlamentem a Radou;

f) zajišťuje, aby pracovní program střediska na nadcházející rok a víceleté programy byly, pokud jde o poslání a úkoly střediska, v souladu s legislativními a politickými prioritami Unie a aby plně zohledňovaly doporučení přijatá v každoročním stanovisku Komise k návrhu jednotného programového dokumentu podle čl. 32 odst. 7 nařízení v přenesené pravomoci (EU) 2019/715;

g) před 31. březnem každého roku přijímá souhrnnou zprávu o činnosti střediska za uplynulý rok;

h) po konzultaci s Komisí přijímá finanční pravidla týkající se střediska;

i) jednomyslným rozhodnutím svých členů, odchýlně od čl. 15 odst. 1, určuje pravidla pro používání úředních jazyků střediska, včetně možnosti rozlišení mezi vnitřní agendou střediska a vnější komunikací, přičemž se v obou případech musí brát v úvahu nutnost zajistit všem zúčastněným stranám přístup k práci střediska a účast na ní.

Finanční pravidla týkající se střediska uvedená v prvním pododstavci písm. h) tohoto odstavce se neodchýlí od nařízení 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) V čl. 16 odst. 2 se písmeno b) nahrazuje tímto:

„b) vypracování návrhů pracovních programů zohledňujících doporučení přijatá v každoročním stanovisku Komise k návrhu jednotného programového dokumentu v souladu s čl. 32 odst. 7 nařízení v přenesené pravomoci (EU) 2019/715; stanovisko Komise se v co nejranější fázi předloží správné radě;“

18) Článek 17 se nahrazuje tímto:

„Článek 17

Jmenování ředitele

1. Ředitel je jmenován správní radou na základě seznamu alespoň tří kandidátů navržených Komisí po otevřeném výběrovém řízení v návaznosti na výzvu k vyjádření zájmu zveřejněnou v *Úředním věstníku Evropské unie* a jinde, kterou schválila správní rada. Je jmenován na dobu pěti let, která může být jednou prodloužena o další období nejvýše pěti let.

2. Kandidát navržený správní radou je před jmenováním bez prodlení vyzván, aby vystoupil v Evropském parlamentu a odpověděl na otázky, které mu položí poslanci tohoto orgánu.“

19) Článek 18 se mění takto:

a) odstavec 2 se nahrazuje tímto:

„2. Členové poradního sboru nemohou být členy správní rady. Funkční období členů poradního sboru je tříleté a lze je prodloužit.“;

b) v odstavci 4 se písmeno f) nahrazuje tímto:

„f) při určování vědeckých priorit a priorit týkajících se 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. Středisko v zájmu plnění konkrétních úkolů spolupracuje s odborníky v oblasti veřejného zdraví, zástupci profesních či vědeckých subjektů a nevládních organizací, a to zejména s těmi, kteří mají uznávané zkušenosti v oborech souvisejících s prací střediska, jakož i v jiných oblastech, jako je ochrana životního prostředí, a dále se specializovanými sítěmi a s poradním sborem. Kromě toho může Komise, členské státy nebo poradní sbor navrhnout odborníky, včetně odborníků ze třetích zemí nebo zástupců profesních či vědeckých subjektů nebo nevládních organizací, se kterými by středisko konzultovalo *ad hoc*.“

20) V článku 19 se odstavec 2 nahrazuje tímto:

„2. Členové správní rady, ředitel, členové poradního sboru, jakož i externí odborníci působící ve vědeckých komisích učiní prohlášení o závazku a prohlášení o zájmech, ve kterém uvedou buď nepřítomnost jakýchkoliv zájmů, které by mohly být na újmu jejich nezávislosti, anebo všechny přímé nebo nepřímé zájmy, které by na újmu jejich nezávislosti být mohly. Tato prohlášení učiní písemně každý rok a zveřejní je.“

21) Článek 20 se mění takto:

a) odstavec 3 se 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 (dále jen „Smlouva o fungování EU“) podat stížnost veřejnému ochránci práv nebo žalobu k Soudnímu dvoru Evropské unie.“;

b) odstavec 4 se zrušuje.

22) Vkládá se nový článek, který zní:

„Článek 20a

Ochrana osobních údajů

1. Tímto nařízením nejsou dotčeny povinnosti členských států týkající se zpracování osobních údajů podle nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2016/679 (*) a směrnice Evropského parlamentu a Rady 2002/58/ES (**) ani povinnosti orgánů, institucí a jiných subjektů Unie týkající se zpracování osobních údajů podle nařízení (EU) 2018/1725 při plnění jejich povinností.

2. Středisko nezpracovává osobní údaje, s výjimkou případů, kdy je to nezbytné pro plnění jeho poslání. Ve vhodných případech jsou osobní údaje anonymizovány tak, aby nebylo možno identifikovat subjekt údajů.

(*) Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2016/679 ze dne 27. dubna 2016 o ochraně fyzických osob v souvislosti se zpracováním osobních údajů a o volném pohybu těchto údajů a o zrušení směrnice 95/46/ES (obecné nařízení o ochraně osobních údajů) (Úř. věst. L 119, 4.5.2016, s. 1).

(**) Směrnice Evropského parlamentu a Rady 2002/58/ES ze dne 12. července 2002 o zpracování osobních údajů a ochraně soukromí v odvětví elektronických komunikací (směrnice o soukromí a elektronických komunikacích) (Úř. věst. L 201, 31.7.2002, s. 37).“

23) 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, tato informace se nesmí zveřejnit bez předchozího souhlasu dotčeného členského státu.

Pro práci střediska a jeho zaměstnance platí bezpečnostní pravidla Komise týkající se ochrany utajovaných informací EU 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, a to i 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 ujednání 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 dalšími 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).“

24) 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, který zní:

“3a. Financování z rozpočtu Unie může být středisku přiznáno na pokrytí nákladů, 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) 2021/522 (*) a výzkumnými a inovačními programy Unie. Toto financování nepokrývá výdaje, které jsou již pokryty ze souhrnného rozpočtu Unie nebo jakéhokoliv jiného zdroje střediska stanoveného v odstavci 3 tohoto článku.

(*) Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2021/522 ze dne 24. března 2021, kterým se zavádí program činnosti Unie v oblasti zdraví (program EU pro zdraví) („EU4Health“) na období 2021–2027 a zrušuje nařízení (EU) č. 282/2014 (Úř. věst. L 107, 26.3.2021, s. 1).“;

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 uvedeného v čl. 14 odst. 5 písm. e) tohoto nařízení. V souladu s článkem 40 nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU, Euratom) 2018/1046 (*) zašle středisko každý rok do 31. ledna Evropskému parlamentu, Radě a Komisi svůj návrh jednotného programového dokumentu tak, jak byl schválen správní radou.

(*) 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).“;

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 v souladu s článkem 314 Smlouvy o fungování EU.“

25) Článek 23 se mění takto:

a) odstavec 2 se nahrazuje tímto:

„2. Do 1. března roku následujícího po uplynutí každého rozpočtového roku zašle účetní střediska účetnímu Komise prozatímní účetní závěrku společně se zprávou o rozpočtovém a finančním řízení za daný rozpočtový rok. 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 vyšetřováních ze strany Úřadu evropského veřejného žalobce nebo Evropského úřadu pro boj proti podvodům (OLAF) a o jakýchkoliv auditech nebo kontrolách ze strany Účetního dvora nebo útvaru interního auditu, aniž by byla ohrožena důvěrná povaha vyšetřování. Touto povinností informovat Komisi není dotčen čl. 24 odst. 1 nařízení Rady (EU) 2017/1939 (*).

(*) Nařízení Rady (EU) 2017/1939 ze dne 12. října 2017, kterým se provádí posílená spolupráce za účelem zřízení Úřadu evropského veřejného žalobce (Úř. věst. L 283, 31.10.2017, s. 1).“;

c) odstavce 8 a 9 se nahrazují tímto:

„8. Do 30. září odpoví ředitel Účetnímu dvoru na jeho vyjádření. Ředitel rovněž zašle kopii této odpovědi Evropskému parlamentu, Radě, Komisi a správní radě.

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

26) Článek 24 se nahrazuje tímto:

„Článek 24

Používání finančního nařízení

Článek 70 nařízení (EU, Euratom) 2018/1046 se použije na udělení absolutoria rozpočtu střediska, jeho auditu a účetní pravidla.“

27) Článek 25 se mění takto:

a) odstavec 1 se nahrazuje tímto:

„1. Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU, Euratom) č. 883/2013 (*) se vztahuje na středisko bez omezení.

(*) 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).“;

b) odstavec 3 se nahrazuje tímto:

„3. V rozhodnutích o financování a v prováděcích dohodách a nástrojích z nich plynoucích musí být výslovně uvedeno, že Úřad evropského veřejného žalobce může vykonávat své pravomoci, včetně pravomoci vést vyšetřování, a že Účetní dvůr a OLAF mohou podle potřeby provádět kontroly na místě u příjemců finančních prostředků střediska a u činitelů odpovědných za jejich přidělování, a to v souladu s jejich příslušnými právními rámci.“;

c) doplňuje se nový odstavec, který zní:

„4. Aniž jsou dotčeny odstavce 1 až 3, v pracovních ujednáních s třetími zeměmi a s mezinárodními organizacemi, grantových dohodách, rozhodnutích o udělení grantu a smlouvách střediska musí být udělena nezbytná práva a potřebný přístup pro Účetní dvůr, OLAF a Úřad evropského veřejného žalobce při výkonu jejich příslušných pravomocí.“

28) Článek 26 se mění takto:

a) odstavec 1 se nahrazuje tímto:

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

b) vkládá se nový odstavec, který zní:

„1a. V každém členském státě má středisko nejširší možnou způsobilost k právům a právním úkonům, jakou jeho vnitrostátní právo přiznává právnickým 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 zaměstnance se vztahuje Protokol č. 7 o výsadách a imunitách Evropské unie připojený ke Smlouvám.“

29) V článku 27 se odstavec 1 nahrazuje tímto:

„1. Smluvní odpovědnost střediska se řídí právem rozhodným pro příslušnou smlouvu. Soudní dvůr Evropské unie má pravomoc rozhodovat na základě rozhodčích doložek obsažených ve smlouvách uzavíraných střediskem.“

30) Článek 28 se nahrazuje tímto:

„Článek 28

Přezkoumání zákonnosti

1. Členské státy, členové správní rady a bezprostředně a osobně dotčené třetí strany se mohou obrátit na Komisi, aby přezkoumala zákonnost jakéhokoliv výslovného nebo mlčky učiněného jednání střediska (dále jen „správní opravný prostředek“).
2. Komisi musí být správní opravný prostředek podán do 15 dnů ode dne, kdy se dotčená strana poprvé o dotčeném jednání dozvěděla.
3. Komise přijme rozhodnutí do jednoho měsíce. Jestliže v této lhůtě nerozhodne, považuje se správní opravný prostředek za zamítnutý.
4. V souladu s článkem 263 Smlouvy o fungování EU lze podat k Soudnímu dvoru Evropské unie žalobu na neplatnost výslovného nebo mlčky učiněného rozhodnutí Komise o zamítnutí správního opravného prostředku podle odstavce 3 tohoto článku.“

31) Vkládá se nový článek, který zní:

„Článek 30a

Postup projednávání ve výboru

1. Komisi je nápomocen Výbor pro vážné přeshraniční zdravotní hrozby zřízený nařízením (EU) 2022/2371. Tento výbor je výborem ve smyslu nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 182/2011 (*).
2. Odkazuje-li se na tento odstavec, použije se článek 5 nařízení (EU) č. 182/2011.

Pokud výbor nevydá žádné stanovisko, Komise navrhaný prováděcí akt nepřijme a použije se čl. 5 odst. 4 třetí pododstavec nařízení (EU) č. 182/2011.

(*) Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 182/2011 ze dne 16. února 2011, kterým se stanoví pravidla a obecné zásady způsobu, jakým členské státy kontrolují Komisi při výkonu prováděcích pravomocí (Úř. věst. L 55, 28.2.2011, s. 13).“

32) Článek 31 se nahrazuje tímto:

„Článek 31

Ustanovení o přezkumu

1. Do roku 2025 předloží Komise Evropskému parlamentu, Radě a správní radě zprávu o činnosti střediska, v níž rovněž posoudí:
 - a) jaký učinilo středisko pokrok při uplatňování pozměněného mandátu s ohledem na pandemii COVID-19;
 - b) dodržování povinností stanovených v nařízení (EU) 2022/2371 a dalších relevantních právních předpisů Unie ze strany střediska;
 - c) jak účinně se činnosti střediska zaměřují na mezinárodní, unijní nebo vnitrostátní priority v oblasti zdraví;
 - d) do jaké míry je činnost střediska zaměřená na kapacity členských států a do jaké míry je ovlivňuje.

Zpráva odráží názory zúčastněných stran jak na úrovni Unie, tak na úrovni vnitrostátní.

Ke zprávě je přiložena nezávislá studie zadaná Komisí.

2. Do roku 2025 a poté každých pět let Komise zadá nezávislé externí hodnocení výkonnosti střediska ve vztahu k jeho cílům, mandátu, úkolům a postupům. Toto nezávislé externí hodnocení se provádí na základě mandátu, který je v případě potřeby projednán se správní radou.

Nezávislé externí hodnocení se zaměří zejména na případnou potřebu upravit mandát střediska a na finanční dopady každé takové úpravy. V rámci prvního hodnocení se posoudí proveditelnost rozšíření mandátu střediska tak, aby se vztahoval i na přeshraniční zdravotní hrozby související s nepřenosnými nemocemi.

Správní rada přezkoumá závěry nezávislého externího hodnocení a v případě potřeby může Komisi předložit doporučení ohledně změn ve středisku, v jeho pracovních postupech a rozsahu jeho poslání. Komise předá hodnotící zprávu a doporučení Evropskému parlamentu a Radě.

3. Na základě nezávislého externího hodnocení uvedeného v odstavci 2, nebo pokud Komise usoudí, že další provoz střediska již není s ohledem na jeho cíle, mandát a úkoly, které mu byly svěřeny, odůvodněný, může Komise navrhnout, aby byla příslušná ustanovení tohoto nařízení odpovídajícím způsobem změněna.

4. Komise podá Evropskému parlamentu, Radě a v relevantních případech správní radě zprávu o doporučeních správní rady a o zjištěních vyplývajících z jejich hodnocení provedených podle odstavců 2 a 3. 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.

Ve Štrasburku dne 23. listopadu 2022.

Za Evropský parlament
předsedkyně
R. METSOLA

Za Radu
předseda
M. BEK