

I

(Įstatymo galią turintys teisės aktai)

REGLAMENTAI

EUROPOS PARLAMENTO IR TARYBOS REGLAMENTAS (ES) 2022/2370

2022 m. lapkričio 23 d.

kuriuo iš dalies keičiamas Reglamentas (EB) Nr. 851/2004, steigiantis Europos ligų prevencijos ir kontrolės centrą

EUROPOS PARLAMENTAS IR EUROPOS SĄJUNGOS TARYBA,

atsižvelgdami į Sutartį dėl Europos Sąjungos veikimo, ypač į jos 168 straipsnio 5 dalį,

atsižvelgdami į Europos Komisijos pasiūlymą,

teisėkūros procedūra priimamo akto projektą perdavus nacionaliniams parlamentams,

atsižvelgdami į Europos ekonomikos ir socialinių reikalų komiteto nuomonę ⁽¹⁾,

atsižvelgdami į Regionų komiteto nuomonę ⁽²⁾,

laikydami įprastos teisėkūros procedūros ⁽³⁾,

kadangi:

- (1) Sąjunga yra įsipareigojusi pirmiausia saugoti ir gerinti žmonių sveikatą, užtikrinant ligų prevenciją ir kovojant su labiausiai sveikatą pakertančiomis ligomis vykdant didelių tarpvalstybinio pobūdžio grėsmių sveikatai stebėseną, jas vertinant, pranešant apie jas, gerinant pasirengimą joms, perduodant skubius išpėjimus apie jas ir su jomis kovojant;
- (2) Europos ligų prevencijos ir kontrolės centras (toliau – centras) buvo įsteigtas Europos Parlamento ir Tarybos reglamentu (EB) Nr. 851/2004 ⁽⁴⁾ kaip nepriklausoma Europos agentūra, kurios misija – nustatyti, įvertinti ir pranešti apie esamas ir atsirandančias grėsmes žmonių sveikatai dėl užkrečiamųjų ligų;
- (3) 2020 m. kovo 11 d. Pasaulio sveikatos organizacija (PSO) paskelbė, kad COVID-19 protrūkis yra pasaulinė pandemija. Atsižvelgiant į iššūkius, su kuriais susidurta reaguojant į pandemiją, tapo aišku, kad Sąjungos parengties sveikatos krizėms ir reagavimo į jas sistema turėtų būti sustiprinta siekiant geriau išnaudoti Sąjungos ir valstybių narių pajėgumus reaguoti į pandemijas ateityje;

⁽¹⁾ OL C 286, 2021 7 16, p. 109.

⁽²⁾ OL C 300, 2021 7 27, p. 76.

⁽³⁾ 2022 m. spalio 4 d. Europos Parlamento pozicija (dar nepaskelbta Oficialiajame leidinyje) ir 2022 m. spalio 24 d. Tarybos sprendimas.

⁽⁴⁾ 2004 m. balandžio 21 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (EB) Nr. 851/2004, steigiantis Europos ligų prevencijos ir kontrolės centrą (OL L 142, 2004 4 30, p. 1).

- (4) 2021 m. vasario 5 d. sprendime dėl strateginio tyrimo OI/3/2020/TE Europos ombudsmenas nustatė keletą svarbių centro atsako į COVID-19 pandemiją veiksmingumo spragų, pavyzdžiui, susijusių su išsamiais ir palyginamais duomenimis, skaidrumo lygiu ir komunikacija visuomenei. Tie trūkumai turėtų būti pašalinti šiuo reglamentu;
- (5) Centro pajėgumai vykdyti naujas užduotis priklausys nuo Sąjungos teikiamos finansinės paramos lygio, taip pat nuo turimų vidinių ir išorinių žmogiškųjų išteklių. Kad centras galėtų įvykdyti naujas užduotis, jam patikėtas dėl COVID-19 pandemijos, reikės užtikrinti pakankamą finansavimą ir pakankamą darbuotojų skaičių. Į projektus orientuotų lėšų, pavyzdžiui, skirtų pagal programą „ES – sveikatos labui“, nustatytą Europos Parlamento ir Tarybos reglamentu (ES) 2021/522 ⁽⁹⁾, nepakanka centro poreikiams atiteityje patenkinti;
- (6) laukinių gyvūnų ir kitų gamtos išteklių pereinėjimas ir spartus biologinės įvairovės nykimas kelia pavojų žmonių sveikatai. Kadangi žmonių bei gyvūnų sveikata ir aplinka yra neatsiejamai susijusios, būtina laikytis koncepcijos „Viena sveikata“, kad būtų įveiktos esamos ir naujos krizės;
- (7) bendroje Komisijos vyriausiųjų mokslinių patarėjų grupės, Europos mokslo ir naujų technologijų etikos grupės ir Komisijos pirmininkės specialiojo patarėjo reagavimo į COVID-19 klausimais nuomonėje „Pasirengimo pandemijoms ir jų valdymo gerinimas“ rekomenduojama įsteigti „nuolatinį ES patariamąjį organą grėsmių sveikatai ir krizių klausimais“;
- (8) todėl šiuo reglamentu turėtų būti išplėsta centro misija ir užduotys, siekiant sustiprinti jo pajėgumus teikti reikiamas patikimas ir nepriklausomas mokslines ekspertines žinias ir remti veiksmus, susijusius su didelių tarpvalstybinio pobūdžio grėsmių sveikatai Sąjungoje prevencija, parengties ir atsako joms planavimu ir kova su jomis pagal Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (ES) 2022/2371 ⁽⁹⁾;
- (9) COVID-19 pandemija parodė, kad didelį poveikį turinčios užkrečiamosios ligos gali turėti sunkių padarinių neužkrečiamosiomis ligomis sergantiems pacientams, nes, pavyzdžiui, vėluojama suteikti gydymą vėžiu sergantiems pacientams, vėžį įveikusiems asmenims ir psichikos sveikatos problemų turintiems asmenims, arba jis laikinai nutraukiamas. Sveikatos priežiūros specialistams, besirūpinantiems neužkrečiamosiomis ligomis sergančiais pacientais, teko nelengvas uždavinys diagnozuoti ligas ir rūpintis pacientais kartu bandant apsaugoti save. Be to, kai kurios ligos buvo diagnozuotos gerokai per vėlai, todėl jos aptiktos jau pažengusios stadijos. Be to, dar daug reikia sužinoti apie užkrečiamųjų ligų poveikį neužkrečiamosioms ligoms, pvz., apie ilgalaikius simptomus persirgus COVID-19. Dėl COVID-19 pandemijos taip pat išryškėjo problemos psichikos ir neurologinės sveikatos srityje. Demencija sergantis asmenys, juos prižiūrintys asmenys ir šeimos nariai nurodė, kad įvairios socialinių kontaktų ribojimo ir izoliavimosi priemonės turėjo didelį poveikį jų sveikumui, ir yra požymių, kad tai paspartino ligos eigą. Todėl reikia apsvaistyti, kokią poveikį didelis užkrečiamosios ligos protrūkis gali turėti neužkrečiamųjų ligų ir gretutinių ligų prevencijai bei gydymui, atsižvelgiant į didelį spaudimą, kuris dėl tokio protrūkio kyla sveikatos sistemos pajėgumams;
- (10) centrui turėtų būti pavesta laiku teikti epidemiologinę informaciją ir jos analizę, epidemiologinį modeliavimą, numatymą ir prognozes, taip pat laiku teikti atitinkamus rizikos vertinimus ir mokslu pagrįstas rekomendacijas, kuriose nustatomos užkrečiamųjų ligų prevencijos ir kontrolės galimybės. Rizikos vertinimai turėtų būti atliekami per kuo trumpesnę laiką, kartu užtikrinant, kad būtų surinkta pakankamai reikiamos informacijos. Centro veiksmai turėtų būti suderinami su koncepcija „Viena sveikata“, pripažįstant žmonių bei gyvūnų sveikatos ir aplinkos tarpusavio sąsajas, nes daugelis užkrečiamųjų ligų protrūkių būna zoonozinės kilmės. Centras, glaudžiai bendradarbiaudamas su valstybėmis narėmis, turėtų stebėti valstybių narių sveikatos sistemų pajėgumus aptikti užkrečiamųjų ligų protrūkius, užkirsti jiems kelią, į juos reaguoti ir po jų atsigaivinti, nustatyti spragas ir teikti mokslu pagrįstas rekomendacijas dėl sveikatos sistemų stiprinimo. Valstybių narių sveikatos sistemų pajėgumų stebėseną turėtų būti

⁽⁹⁾ 2021 m. kovo 24 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (ES) 2021/522, kuriuo nustatoma 2021–2027 m. laikotarpio Sąjungos veiksmų sveikatos srityje programa (programa „ES – sveikatos labui“) ir panaikinamas Reglamentas (ES) Nr. 282/2014 (OL L 107, 2021 3 26, p. 1).

⁽⁹⁾ 2022 m. lapkričio 23 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (ES) 2022/2371 dėl didelių tarpvalstybinio pobūdžio grėsmių sveikatai, kuriuo panaikinamas Sprendimas Nr. 1082/2013/ES (žr. šio Oficialiojo leidinio p. 26).

grindžiama sutartais rodikliais. Centras turėtų rengti vizitus į valstybes nares, kad suteiktų papildomą paramą prevencijos, parengties ir atsako planavimo veiklai. Centras turėtų remti veiksmų, kurie finansuojami pagal atitinkamas Sąjungos finansavimo programas ir priemones ir yra susiję su užkrečiamosiomis ligomis, įgyvendinimą. Jis taip pat turėtų teikti atvejų valdymo gaires ir paramą specialistų tinklams, siekiant patobulinti gydymo gaires, grindžiamas išsamiu naujausių įrodymų vertinimu. Centras turėtų remti reagavimo į epidemijas ir protrūkių priemones valstybėse narėse ir trečiojoje šalyje, įskaitant reagavimą vietoje ir darbuotojų mokymą, ir laiku teikti visuomenei objektyvią ir patikimą informaciją apie užkrečiamąsias ligas, kuri būtų lengvai prieinama. Centras taip pat turėtų nustatyti aiškias bendradarbiavimo su trečiųjų šalių visuomenės sveikatos subjektais ir tarptautinėmis organizacijomis, kompetentingomis visuomenės sveikatos srityje, pavyzdžiui, PSO, procedūras, taip prisidėdamas prie Sąjungos išpareigojimo stiprinti partnerių parengties ir reagavimo pajėgumus;

- (11) visos rekomendacijos, konsultacijos, gairės ar nuomonės, kurias centras teikia pagal šį reglamentą, jų adresatams iš esmės nėra privalomos. Pateikdamas rekomendacijas centras pareiškia nuomonę ir gali pasiūlyti veiksmų kryptį nenustatydamas jokių teisinių pareigų tiems, kam tokios rekomendacijos yra skirtos;
- (12) labai svarbu, kad centras galėtų laiku gauti išsamius duomenis, kad galėtų laiku atlikti rizikos vertinimus ir pateikti atitinkamas rekomendacijas. Todėl, siekdamas veiksmingai remti centro darbą ir užtikrinti, kad jis vykdytų savo misiją, valstybės narės turėtų laiku perduoti centrui palyginamus duomenis apie užkrečiamųjų ligų, pvz., ŽIV, virusinių hepatitų B ir C bei tuberkuliozės, priežiūrą, taip pat apie susijusias specifines sveikatos problemas, konkrečiai, atsparumą antimikrobinėms medžiagoms ir su sveikatos priežiūra susijusias infekcijas. Valstybės narės taip pat turėtų teikti turimus mokslinius ir techninius duomenis bei informaciją, svarbius centro misijai vykdyti, pranešti centrui apie visas dideles tarpvalstybinio pobūdžio grėsmes sveikatai ir teikti informaciją apie prevencijos, parengties ir atsako planavimą bei sveikatos sistemos pajėgumus. Priežiūros tikslais centras ir valstybės narės turėtų susitarti dėl tvarkaraščių, atvejų apibrėžčių, rodiklių, standartų, protokolų ir procedūrų. Valstybės narės turėtų informuoti centrą apie vėlavimą perduoti duomenis. Bet kuriuo atveju valstybės narės turėtų pateikti pagal šį reglamentą reikalaujamus duomenis, jei tai nesikerta su nacionalinio saugumo užtikrinimu;
- (13) siekiant užtikrinti holistinę požiūrį į užkrečiamųjų ligų prevenciją ir ankstyvą aptikimą, Komisija, bendradarbiaudama su centru, Europos aplinkos agentūra, Europos cheminių medžiagų agentūra ir Europos maisto saugos tarnyba, turėtų skatinti, kad rizikos, susijusios su aplinkos, klimato ir maisto veiksniais, analizė ir vertinimas būtų sistemingai integruojami į epidemiologinę priežiūrą, atsižvelgiant į nacionalinių sveikatos sistemų silpnąsias vietas ir skiriant dėmesį pažeidžiamoms gyventojų grupėms;
- (14) siekiant sustiprinti prevencijos, parengties ir atsako planavimo veiklą Sąjungoje, turėtų būti išplėstas centro vykdomas skirtųjų tinklų valdymas ir tinklaveika, kad būtų atspindėta Reglamento (ES) 2022/2371 taikymo sritis. Šiuo tikslu centras turėtų koordinuoti ir Komisijai, valstybėms narėms ir Sveikatos saugumo komitetui (SSK), įsteigtam tuo reglamentu, per skirtuosius tinklus su kompetentingomis koordinavimo įstaigomis teikti mokslines ir technines ekspertines žinias, be kita ko, skatindamas bendradarbiauti naujai sukurčiuose Sąjungos tarnybose, remiančių iš žmogaus gautų medžiagų naudojimą, tinkluose;
- (15) siekiant padidinti epidemiologinės priežiūros veiksmingumą Sąjungoje, centrui turėtų būti pavesta nuolat plėtoti saugias ir sąveikas skaitmenines platformas ir taikomąsias programas, kuriomis būtų remiama epidemiologinė priežiūra Sąjungos lygmeniu, ir taip sudaryti sąlygas duomenų rinkimui ir analizei naudoti skaitmenines technologijas, pavyzdžiui, dirbtinį intelektą ir kompiuterinį modeliavimą bei imitavimą, ir teikti valstybėms narėms mokslines ir technines konsultacijas, kad būtų sukurtos integruotos epidemiologinės priežiūros sistemos;
- (16) siekdamas stiprinti Sąjungos ir valstybių narių pajėgumus įvertinti epidemiologinę padėtį ir atlikti tikslų rizikos vertinimą bei reaguoti, centras visų pirma turėtų nustatyti atsirandančias grėsmes sveikatai, stebėti ir pranešti apie užkrečiamųjų ligų tendencijas, remti, koordinuoti ir palengvinti įrodymais pagrįstą reagavimą, teikti rekomendacijas dėl užkrečiamųjų ligų prevencijos ir kontrolės programų, nustatytų Sąjungos ir nacionaliniu lygmenimis,

tobulinimo, glaudžiai bendradarbiaudamas su valstybėmis narėmis stebėti nacionalinių sveikatos sistemų pajėgumus diagnozuoti užkrečiamąsias ligas, užkirsti joms kelią ir jas gydyti, be kita ko, atsižvelgiant į lytį nustatyti gyventojų rizikos grupes, kurioms reikia specialių priemonių, analizuoti ligų paplitimo ir visuomenės, aplinkos bei klimato veiksnių tarpusavio ryšį, nustatyti užkrečiamųjų ligų perdavimo ir ligos sunkumo rizikos veiksnius, taip pat nustatyti mokslinių tyrimų poreikius ir prioritetus. Centras turėtų vykdyti šias užduotis remdamasis bendrais rodikliais, parengtais glaudžiai bendradarbiaujant ir konsultuojantis su valstybėmis narėmis. Centras turėtų dirbti su paskirtaisiais nacionaliniais ryšių punktais priežiūros klausimais, kurie sudarytų tinklą ir tais klausimais centrui teiktų strategines konsultacijas ir skatintų pasitelkti didelio poveikio sektorius, pavyzdžiui, naudotis ES palydovų duomenimis ir paslaugomis. Kai įmanoma ir siekiant kuo labiau sumažinti išteklių ir pastangų dubliavimąsi, nacionaliniai ryšių punktai turėtų būti tie patys kaip ir tarptautinėse sveikatos priežiūros taisyklėse (TSPT) numatyti nacionaliniai ryšių punktai;

- (17) centras turėtų padėti stiprinti Sąjungos gebėjimą diagnozuoti, aptikti, nustatyti ir apibūdinti infekcijos sukėlėjus, kurie potencialiai gali kelti grėsmę visuomenės sveikatai, užtikrindamas pagal Reglamentą (ES) 2022/2371 įkurto ES etaloninių visuomenės sveikatos laboratorijų tinklo veikimą ir tai, kad jis veiktų integruotai. Tas tinklas bus atsakingas už gerosios patirties sklaidimą ir diagnostikos, tyrimų metodų, mokymo taikyti dabartines ir novatoriškas procedūras ir tyrimų naudojimo derinimą, siekiant užtikrinti vienodą ligų priežiūrą, pranešimą apie jas ir standartizuotas duomenų apie ligas teikimo procedūras, taip pat geresnę tyrimų ir priežiūros kokybę;
- (18) kilus didelei tarpvalstybinio pobūdžio grėsmei sveikatai dėl užkrečiamosios ligos, centras turėtų bendradarbiauti su valstybėmis narėmis, kad nuo tokios užkrečiamosios ligos perdavimo apsaugotų pacientus, kuriems reikalingas gydymas medžiagomis, gautomis iš žmogaus. Todėl centras turėtų sukurti ir valdyti tarnybų, remiančių iš žmogaus gautų medžiagų naudojimą, tinklą;
- (19) siekdamas sumažinti epidemijų skaičių ir stiprinti pajėgumus užkirsti kelią užkrečiamosioms ligoms Sąjungoje, centras, dirbamas kartu su valstybėmis narėmis, kad būtų atsižvelgta į jų patirtį ir atitinkamas aplinkybes, turėtų sukurti užkrečiamųjų ligų prevencijos sistemą, kuri apimtų tokius klausimus kaip ligos, nuo kurių apsaugo skiepai, skiepų vengimas, informuotumas apie perdavimo būdus, atsparumas antimikrobinėms medžiagoms, švietimas sveikatos srityje, sveikatos raštingumas, ligų prevencija ir elgsenos pokyčiai;
- (20) centras turėtų stiprinti parengties ir atsako pajėgumus Sąjungos ir nacionaliniu lygmenimis, valstybėms narėms ir Komisijai teikdamas mokslines ir technines ekspertines žinias. Atsižvelgdamas į tai, centras, glaudžiai bendradarbiaudamas su valstybėmis narėmis ir Komisija, turėtų imtis įvairių veiksmų, be kita ko, prisidėti rengiant Sąjungos prevencijos, parengties ir atsako planų sistemas, tas sistemas reguliariai peržiūrėti ir atnaujinti, teikti mokslu pagrįstas rekomendacijas dėl pajėgumų užkirsti kelią ligų protrūkiams, jiems pasirengti ir į juos reaguoti, taip pat dėl nacionalinių sveikatos sistemų stiprinimo, įskaitant mokymų teikimą ir dalijimąsi geriausios praktikos pavyzdžiais. Sąjungos prevencijos, parengties ir atsako planų sistemos turėtų būti laikomos neprivalomomis priemonėmis. Centras turėtų plėsti duomenų, susijusių su epidemiologine priežiūra ir susijusiomis specifinėmis sveikatos problemomis, epideminių situacijų pokyčiais, neįprastais epideminiais reiškiniais ar naujomis nežinomos kilmės ligomis, įskaitant reiškinius bei ligas trečiojoje šalyje, taip pat molekulinį duomenų apie patogenus ir sveikatos sistemų duomenų rinkimą ir analizę. Šiuo tikslu centras turėtų užtikrinti tinkamus duomenų rinkinius ir procedūras, kad būtų sudarytos palankesnės sąlygos konsultuotis, saugiai perduoti duomenis ir užtikrinti prieigą prie jų, ir turėtų siekti sudaryti sąlygas tikra laikui keitimuisi duomenimis, atlikti Sąjungos lygmens prevencijos ir kontrolės priemonių mokslinį ir techninį vertinimą ir bendradarbiauti su PSO, atitinkamomis Sąjungos agentūromis, kitomis atitinkamomis įstaigomis ir organizacijomis, veikiančiomis duomenų rinkimo srityje;
- (21) centras, neviršydamas savo įgaliojimų, turėtų laiku reaguoti į valstybių narių arba Komisijos prašymus;
- (22) Reglamente (ES) 2022/2371 numatyta skubaus išpėjimo ir reagavimo sistema (SIRS), kuri leidžia Sąjungos lygmeniu teikti perspėjimus, susijusius su didelėmis tarpvalstybinio pobūdžio grėsmėmis sveikatai ir kurią ir toliau valdo centras. Atsižvelgiant į tai, kad šiuolaikinės technologijos gali būti labai naudingos kovojant su grėsmėmis sveikatai, ir siekiant sustabdyti epidemijas bei pakeisti jų eigą, centras turėtų stengtis SIRS atnaujinti, kad būtų sudarytos

sąlygos naudoti dirbtinį intelektą, technologijas ir sąveikias bei privatumą saugančias skaitmenines priemones, pavyzdžiui, mobiliąsias programėles, kuriose būtų nustatytos rizikos grupei priklausančių asmenų atsekimo funkcijos. Atlikdamas šiuos atnaujinimus centras turėtų mažinti riziką, pavyzdžiui, susijusią su šališkais duomenų rinkiniais, ydinga sistemos struktūra, kokybiškų duomenų trūkumu ir pernelyg didele priklausomybe nuo automatizuoto sprendimų priėmimo, ir turėtų atsižvelgti į tai, kad svarbu nustatyti apsaugos priemones, skirtas šiai rizikai sumažinti dirbtinio intelekto technologijų projektavimo ir įgyvendinimo etapais;

- (23) centras turėtų nustatyti atitinkamus pajėgumus tarptautiniam, tarpvalstybiniam tarpreģioniniam atsakui ir reagavimui vietoje remti pagal Reglamentą (ES) 2022/2371. Šie pajėgumai turėtų suteikti centrui galimybę mobilizuoti ir dislokuoti protrūkių atveju pagalbą teikiančias specialistų komandas, vadinamosios ES sveikatos darbo grupės narius, kurios padėtų vietos lygmeniu reaguoti į ligų protrūkius ir rinkti lauko duomenis. Todėl centras turėtų užtikrinti nuolatinis pajėgumus vykdyti misijas valstybėse narėse ir trečiosiose šalyse ir teikti mokslu pagrįstas rekomendacijas dėl reagavimo į grėsmes sveikatai. ES sveikatos darbo grupės specialistų komandos taip pat turėtų galėti būti dislokuojamos pagal Sąjungos civilinės saugos mechanizmą, padedant Reagavimo į nelaimes koordinavimo centrui. Veiksmingas ES sveikatos darbo grupės veikimas turėtų būti grindžiamas išsamiomis žiniomis apie šalį, kurias gali pateikti nacionaliniai ekspertai. Centras taip pat turėtų remti parengties pajėgumų stiprinimą pagal TSPT trečiosiose šalyse, kad būtų pašalintos didelės tarpvalstybinio pobūdžio grėsmės sveikatai ir jų pasekmės. Siekiant sustiprinti centro ir valstybių narių operatyvinę sąveiką, centras turėtų palaikyti reguliaraus asmenų delegavimo tarp centro, Komisijos, valstybių narių ekspertų ir tarptautinių organizacijų mechanizmus, taip pat nustatyti sistemingus ir nuolatinis darbo tvarkos susitarimus centre, pavyzdžiui, per atsakingus pareigūnus;
- (24) ES sveikatos darbo grupė, kurią centras turi sukurti, kad padėtų reaguoti į ligų protrūkius, kurie gali plisti Sąjungoje arba į ją, turėtų būti nuolatinė ir turėtų būti sukurta jos mobilizavimo sistema. Be to, ta sistema turėtų sudaryti palankesnes sąlygas Sąjungos reagavimo vietoje ekspertams dalyvauti tarptautinių reagavimo grupių veikloje remiant Sąjungos civilinės saugos mechanizmą ir glaudžiai su juo koordinuojant veiklą. Centras turėtų stiprinti savo darbuotojų, taip pat ekspertų iš valstybių narių bei EEE šalių ir šalių kandidačių ir potencialių kandidačių, taip pat iš Europos kaimynystės politikos šalių ir ES šalių partnerių, kaip nurodyta Europos Parlamento ir Tarybos reglamente (ES) 2021/947 ⁽⁷⁾, pajėgumus veiksmingai dalyvauti vietos misijose ir krizių valdymo veikloje;
- (25) ekspertai ir suinteresuotieji subjektai, įskaitant pilietinės visuomenės organizacijas, turėtų dalyvauti centro patariamuosiuose procesuose ir prie jų prisidėti. Reikėtų užtikrinti suinteresuotųjų subjektų dalyvavimo skaidrumo ir interesų konfliktų taisyklių laikymąsi;
- (26) centras turėtų glaudžiai bendradarbiauti su kompetentingomis įstaigomis ir tarptautinėmis organizacijomis visuomenės sveikatos srityje, visų pirma su PSO. Vykdamas tokią bendradarbiavimą turėtų būti siekiama vengti pastangų dubliavimo;
- (27) apie esamą ir atsirandančią riziką sveikatai centras turėtų veiksmingai ir skaidriai informuoti plačiąją visuomenę. Centro atliekami moksliniai tyrimai turėtų būti prieinami;
- (28) siekiant įvertinti centrui taikomų teisinių nuostatų veiksmingumą ir efektyvumą, tikslinga numatyti reguliary centrų veiklos vertinimą, kurį atliktų Komisija;
- (29) šiuo reglamentu centrui neturėtų būti suteikiami jokie reglamentavimo įgaliojimai;
- (30) centras turėtų įdiegti informacinę sistemą, kuria naudojantis būtų galima keistis įslaptinta ir neskelbtina neįslaptinta informacija, siekiant užtikrinti, kad tokia informacija būtų tvarkoma kuo diskretiškiau;

⁽⁷⁾ 2021 m. birželio 9 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (ES) 2021/947, kuriuo nustatoma Kaimynystės, vystomojo ir tarptautinio bendradarbiavimo priemonė „Globali Europa“, iš dalies keičiamas ir panaikinamas Europos Parlamento ir Tarybos sprendimas Nr. 466/2014/ES ir panaikinami Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (ES) 2017/1601 ir Tarybos reglamentas (EB, Euratomas) Nr. 480/2009 (OL L 209, 2021 6 14, p. 1).

- (31) asmens duomenys apie asmens sveikatą pagal taikomus Sąjungos teisės aktus dėl duomenų apsaugos laikomi neskelbtiniais duomenimis, todėl jiems taikoma aukštesnio lygio apsauga. Bet kokiam valstybių narių arba centro vykdomam asmens duomenų tvarkymui pagal šį reglamentą taikomi atitinkamai Europos Parlamento ir Tarybos reglamentai (ES) 2016/679 ⁽⁸⁾ ir (ES) 2018/1725 ⁽⁹⁾ ir Europos Parlamento ir Tarybos direktyva 2002/58/EB ⁽¹⁰⁾. Tvarkant asmens duomenis pagal šį reglamentą turėtų būti laikomasi teisėtumo, sąžiningumo, skaidrumo, tikslo apribojimo, duomenų kiekio mažinimo, tikslumo, saugojimo trukmės apribojimo, vientisumo ir konfidencialumo principų. Kai įmanoma, asmens duomenys turėtų būti anonimizuoti. Jei anonimizavimas neleidžia pasiekti konkretaus duomenų tvarkymo tikslo, asmens duomenys, kai įmanoma, turėtų būti pseudonimizuoti. Sąjungos sveikatos priežiūros institucijų bendradarbiavimo su trečiosiomis šalimis, PSO ar kitomis tarptautinėmis organizacijomis atveju asmens duomenys trečiosioms šalims arba tarptautinėms organizacijoms visada turėtų būti perduodami laikantis Reglamento (ES) 2018/1725 nustatytų taisyklių;
- (32) siekiant užtikrinti vienodas šio reglamento įgyvendinimo sąlygas dėl ES sveikatos darbo grupės greito mobilizavimo ir reagavimo veiksmų, Komisijai turėtų būti suteikti įgyvendinimo įgaliojimai. Tais įgyvendinimo įgaliojimais turėtų būti naudojamosi laikantis Europos Parlamento ir Tarybos reglamento (ES) Nr. 182/2011 ⁽¹¹⁾;
- (33) kadangi šio reglamento tikslų, t. y. išplėsti centro misiją ir užduotis, siekiant sustiprinti centro pajėgumus teikti reikiamas mokslines ekspertines žinias ir remti veiksmus, kuriais kovojama su didelėmis tarpvalstybinio pobūdžio grėsmėmis sveikatai Sąjungoje, valstybės narės negali deramai pasiekti, o dėl tarpvalstybinio grėsmių sveikatai pobūdžio ir poreikio greitai, geriau koordinuojant veiksmus ir nuosekliai reaguoti į naujai atsirandančias grėsmes sveikatai tų tikslų būtų geriau siekti Sąjungos lygmeniu, laikydamosi Sutarties 5 straipsnyje nustatyto subsidiarumo principo Sąjunga gali patvirtinti priemones. Pagal tame straipsnyje nustatytą proporcingumo principą šiuo reglamentu neviršijama to, kas būtina nurodytiems tikslams pasiekti;
- (34) todėl Reglamentas (EB) Nr. 851/2004 turėtų būti atitinkamai iš dalies pakeistas,

PRIĖMĖ ŠĮ REGLAMENTĄ:

1 straipsnis

Reglamentas (EB) Nr. 851/2004 iš dalies keičiamas taip:

- 1) 2 straipsnis pakeičiamas taip:

„2 straipsnis

Terminų apibrėžtys

Šiame reglamente vartojamų terminų apibrėžtys:

- 1) kompetentinga įstaiga – bet kokia struktūra, institutas, agentūra arba kita mokslo įstaiga, kuri, kaip pripažįsta valstybių narių valdžios institucijos, gali teikti nepriklausomas mokslines ir technines konsultacijas arba geba veikti žmonių ligų prevencijos ir kontrolės srityje;

⁽⁸⁾ 2016 m. balandžio 27 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (ES) 2016/679 dėl fizinių asmenų apsaugos tvarkant asmens duomenis ir dėl laisvo tokių duomenų judėjimo ir kuriuo panaikinama Direktyva 95/46/EB (Bendrasis duomenų apsaugos reglamentas) (OL L 119, 2016 5 4, p. 1).

⁽⁹⁾ 2018 m. spalio 23 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (ES) 2018/1725 dėl fizinių asmenų apsaugos Sąjungos institucijoms, organams, tarnyboms ir agentūroms tvarkant asmens duomenis ir dėl laisvo tokių duomenų judėjimo, kuriuo panaikinamas Reglamentas (EB) Nr. 45/2001 ir Sprendimas Nr. 1247/2002/EB (OL L 295, 2018 11 21, p. 39).

⁽¹⁰⁾ 2002 m. liepos 12 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyva 2002/58/EB dėl asmens duomenų tvarkymo ir privatumo apsaugos elektroninių ryšių sektoriuje (Direktyva dėl privatumo ir elektroninių ryšių) (OL L 201, 2002 7 31, p. 37).

⁽¹¹⁾ 2011 m. vasario 16 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (ES) Nr. 182/2011, kuriuo nustatomos valstybių narių vykdomos Komisijos naudojimosi įgyvendinimo įgaliojimais kontrolės mechanizmų taisyklės ir bendrieji principai (OL L 55, 2011 2 28, p. 13).

- 2) kompetentinga koordinavimo įstaiga – kiekvienos valstybės narės institucija, turinti paskirtąjį nacionalinį koordinatorių, atsakingą už institucinius ryšius su centru, taip pat nacionalinius ryšių punktus ir operatyvinius kontaktinius centrus, atsakingus už strateginį ir operatyvinių bendradarbiavimą moksliniais ir techniniais klausimais, susijusiais su konkrečiomis ligų sritimis ir visuomenės sveikatos funkcijomis;
- 3) skirtasis tinklas – bet koks konkretus tinklas, vykdamas veiklą ligų, susijusių specifinių sveikatos problemų ir visuomenės sveikatos funkcijų srityje, remiamas ir koordinuojamas centro ir skirtas užtikrinti valstybių narių kompetentingų koordinavimo įstaigų bendradarbiavimą;
- 4) užkrečiamoji liga – užkrečiamoji liga, kaip apibrėžta Europos Parlamento ir Tarybos reglamento (ES) 2022/2371 (*) 3 straipsnio 3 punkte;
- 5) didelė tarpvalstybinio pobūdžio grėsmė sveikatai – didelė tarpvalstybinio pobūdžio grėsmė sveikatai, kaip apibrėžta Reglamento (ES) 2022/2371 3 straipsnio 1 punkte;
- 6) epidemiologinė priežiūra – epidemiologinė priežiūra, kaip apibrėžta Reglamento (ES) 2022/2371 3 straipsnio 5 punkte;
- 7) susijusios specifinės sveikatos problemos – susijusios specifinės sveikatos problemos, kaip nurodyta Reglamento (ES) 2022/2371 2 straipsnio 1 dalies a punkto ii papunktyje;
- 8) stebėseną – stebėseną, kaip apibrėžta Reglamento (ES) 2022/2371 3 straipsnio 6 punkte;
- 9) sveikatos sistemos pajėgumai – sveikatos sistemos pajėgumai, kaip apibrėžta Reglamento (ES) 2022/2371 3 straipsnio 13 punkte;

(*) 2022 m. lapkričio 23 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (ES) 2022/2371 dėl didelių tarpvalstybinio pobūdžio grėsmių sveikatai, kuriuo panaikinamas Sprendimas Nr. 1082/2013/ES (OL L 314, 2022 12 6, p. 26).“;

- 2) 3 straipsnis pakeičiamas taip:

„3 straipsnis

Centro misija ir uždaviniai

1. Siekiant sustiprinti Sąjungos ir valstybių narių pajėgumus apsaugoti žmonių sveikatą vykdamas žmonių užkrečiamųjų ligų ir susijusių specifinių sveikatos problemų prevenciją ir kontrolę, centro misija yra nustatyti ir įvertinti esamas ir atsirandančias grėsmes žmonių sveikatai dėl užkrečiamųjų ligų ir susijusių specifinių sveikatos problemų, apie jas pranešti ir, kai tinkama, užtikrinti, kad informacija apie jas būtų pateikiama lengvai prieinamu būdu. Centras veikia bendradarbiaudamas su kompetentingomis valstybių narių įstaigoms arba savo iniciatyva – per skirtąjį tinklą. Centro misija taip pat yra teikti mokslu pagrįstas rekomendacijas ir paramą koordinuojant atsaką Sąjungos ir nacionalinių lygmenimis, taip pat, kai tinkama, tarpvalstybiniu tarpregioniniu ir regioniniu lygmenimis. Teikdamas tokias rekomendacijas centras prireikus bendradarbiauja su valstybėmis narėmis ir atsižvelgia į esamus nacionalinius krizių valdymo planus ir atitinkamas kiekvienos valstybės narės aplinkybes.

Kai kyla kiti nežinomos kilmės ligų protrūkiai, kurie gali plisti Sąjungoje arba į Sąjungos teritoriją, centras veikia savo iniciatyva, kol nustatomas protrūkio šaltinis. Jeigu akivaizdu, kad protrūkis kyla ne dėl užkrečiamosios ligos, centras veikia tik bendradarbiaudamas su koordinuojančiomis kompetentingomis įstaigoms ir joms paprašius, ir pateikia rizikos vertinimą.

Centras, vykdydamas savo misiją, atsižvelgia į valstybių narių, Komisijos ir kitų Sąjungos įstaigų arba agentūrų atsakomybės sritis, taip pat į trečiųjų šalių ir visuomenės sveikatos srityje veikiančių tarptautinių organizacijų, visų pirma PSO, atsakomybę, kad užtikrintų veiksmų visapusiškumą, darnumą bei papildomumą ir tai, kad veiksmams būtų koordinuojami.

Centras remia Reglamento (ES) 2022/2371 4 straipsniu įsteigto Sveikatos saugumo komiteto (SSK), Tarybos, valstybių narių ir, kai aktualu, kitų Sąjungos struktūrų darbą, kuriuo siekiama propaguoti veiksmingą jų atitinkamos veiklos suderinamumą ir koordinuoti reagavimą į dideles tarpvalstybinio pobūdžio grėsmes sveikatai pagal savo įgaliojimus.

2. Centras vykdo šias užduotis:

- a) ieško, renka, lygina, vertina ir platina svarbius mokslinius ir techninius duomenis ir informaciją, naudodamas veiksmingiausias technologijas, pavyzdžiui, kai aktualu, dirbtinį intelektą, laikydamasis su etikos aspektais susijusių Europos standartų;
- b) rengia, glaudžiai bendradarbiaudamas ir konsultuodamasis su valstybėmis narėmis, atitinkamus bendrus rodiklius, susijusius su standartizuotomis duomenų rinkimo procedūromis ir rizikos vertinimu;
- c) teikia analizes, mokslines ir technines konsultacijas, nuomones, gaires, mokslu pagrįstas rekomendacijas ir paramą Sąjungos ir valstybių narių veiksmams, siekiant užkirsti kelią užkrečiamosioms ligoms ir susijusioms specifinėms sveikatos problemoms ir jas kontroliuoti, įskaitant rizikos vertinimą, epidemiologinės informacijos analizę, prevencijos, parengties ir atsako planavimą ir epidemiologinį modeliavimą, numatymą ir prognozes;
- d) propaguoja ir koordinuoja su centro misija susijusiose srityse Sąjungoje veikiančių įstaigų, organizacijų ir ekspertų tinklavedį, įskaitant tinklus, kurie sukurti vykdant Komisijos remiamą su visuomenės sveikata susijusią veiklą, taip pat valdo skirtuosius tinklus priežiūros srityje, kartu užtikrinant, kad būtų visapusiškai laikomasi skaidrumo ir interesų konflikto taisyklių;
- e) skatina ir palengvina keitimąsi technine ir moksline informacija ir ekspertinėmis žiniomis bei geriausia patirtimi, įskaitant mokymą, tarp valstybių narių ir kitų Sąjungos agentūrų bei įstaigų;
- f) stebi, glaudžiai bendradarbiaudamas su valstybėmis narėmis, sveikatos sistemų pajėgumus ir remia rodiklį apie sveikatos sistemų pajėgumus, susijusius su sveikatos paslaugomis, rinkimą, kiek to reikia užkrečiamųjų ligų grėsmių ir susijusių specifinių sveikatos problemų valdymui ir reagavimui į jas, remiantis šio reglamento 5b straipsnio 2 dalies b punkte nurodytais parengties rodikliais ir Reglamento (ES) 2022/2371 7 straipsnio 1 dalyje išdėstytais elementais;
- g) rengia vizitus vietoje valstybėse narėse, kiekvienu konkrečiu atveju glaudžiai bendradarbiaudamas su atitinkamomis valstybėmis narėmis, siekdamas teikti papildomą paramą prevencijos, parengties ir atsako planavimo veiklai, kaip nurodyta 5b straipsnyje;
- h) remia nacionalinę reagavimo į didelį poveikį turinčias užkrečiamąsias ligas stebėseną;
- i) prisideda prie mokslinių tyrimų prioritetų nustatymo ir palankesnių sąlygų sudarymo, kai plėtojami ir įgyvendinami veiksmai, finansuojami pagal atitinkamas Sąjungos finansavimo programas ir priemones, įskaitant bendrų veiksmų įgyvendinimą visuomenės sveikatos srityje;
- j) Komisijos ar SSK prašymu arba savo iniciatyva teikia gaires, rekomendacijas ir pasiūlymus dėl koordinuotų veiksmų užkrečiamųjų ligų ir susijusių specifinių sveikatos problemų priežiūros, stebėsenos, diagnozės bei atvejo valdymo srityje ir remia specialistų tinklus dėl gydymo rekomendacijų tobulinimo, bendradarbiaudamas su atitinkamomis organizacijomis ir asociacijomis, nacionalinėmis kompetentingomis įstaigomis ir tarptautinėmis organizacijomis, pavyzdžiui, PSO, kartu vengdamas bet kokio esamų rekomendacijų dubliavimosi;
- k) remia, pavyzdžiui, per 11a straipsnyje nurodytą ES sveikatos darbo grupę, reagavimą į epidemijas ir protrūkius valstybėse narėse, remiantis išsamiais žiniomis apie šalį, ir trečiojoje šalyje, bendradarbiaujant su PSO, tokiu būdu, kad būtų papildomos kitos reagavimo į ekstremaliasias situacijas priemonės, visų pirma Sąjungos civilinės saugos mechanizmas, ir atitinkamos medicininių atsako priemonių kaupimo priemonės, taip pat kad būtų glaudžiai koordinuojami veiksmai tų priemonių įgyvendinimo srityje;

- l) padeda stiprinti parengties pajėgumus pagal TST, įskaitant mokymą, valstybėse narėse ir trečiosiose šalyse, visų pirma šalyse partnerėse, kartu užtikrindamas, kad būtų pasiekta sinergija su PSO darbu;
 - m) Komisijos ar SSK prašymu arba savo iniciatyva laiku, lengvai prieinamu būdu teikia įrodymais pagrįstus pranešimus visuomenei visomis oficialiosiomis Sąjungos kalbomis apie užkrečiamąsias ligas ir jų keliamą grėsmę sveikatai, taip pat apie atitinkamas prevencijos bei kontrolės priemones, tinkamai atsižvelgdamas į valstybių narių kompetencijas.
3. Centras, Komisija, atitinkamos Sąjungos įstaigos arba agentūros ir valstybės narės skaidriai bendradarbiauja, kad būtų skatinamas veiksmingas atitinkamų veiklos krypčių suderinamumas ir sinergija.“;
- 3) 4 straipsnis pakeičiamas taip:

„4 straipsnis

Valstybių narių pareigos

Valstybės narės koordinuoja veiksmus ir bendradarbiauja su centru įgyvendinant 3 straipsnyje nurodytą misiją ir užduotis šiais būdais:

- a) pagal sutartus tvarkaraščius, atvejų apibrėžtis, rodiklius, standartus, protokolus ir procedūras reguliariai perduoda centrui duomenis apie užkrečiamųjų ligų, susijusių specifinių sveikatos problemų ir kitų didelių tarpvalstybinio pobūdžio grėsmių sveikatai priežiūrą pagal Reglamento (ES) 2022/2371 13 straipsnį, taip pat turimus mokslinius ir techninius duomenis bei informaciją, kurių reikia, kad centras vykdytų šio reglamento 3 straipsnio 2 dalies e punkte nurodytus įgaliojimus, įskaitant svarbius duomenis apie sveikatos sistemų pajėgumus parengties krizei srityje, susijusius su užkrečiamųjų ligų aptikimu, kelio joms užkirtimu, reagavimu į jas ir atsigavimo po jų protrūkių užtikrinimu;
 - b) praneša centrui apie bet kokias dideles tarpvalstybinio pobūdžio grėsmes sveikatai, kai tik jos aptinkamos, per skubaus išpėjimo ir reagavimo sistemą (SIRS), kuri numatyta pagal Reglamento (ES) 2022/2371 18 straipsnį, ir nedelsiant praneša apie visas atsako priemones, kurių imtasi, taip pat perduoda visą svarbią informaciją, kuri būtų naudinga koordinuojant atsaką, kaip nurodyta to Reglamento 21 straipsnyje;
 - c) centro kompetencijai priklausančioje srityje nustato kompetentingas įstaigas ir visuomenės sveikatos ekspertus bei organizacijas, kurie galėtų padėti Sąjungai reaguojant į dideles tarpvalstybinio pobūdžio grėsmes sveikatai, pavyzdžiui, vykdant misijas valstybėse narėse, pasienio regionuose ir trečiosiose šalyse bendradarbiaujant su PSO, siekiant teikti ekspertų konsultacijas ir atlikti lauko tyrimus, kai nustatomi ligos klasteriai arba protrūkiai;
 - d) rengia nacionalinius parengties ir atsako planus pagal Reglamento (ES) 2022/2371 6 straipsnį ir praneša apie savo prevencijos, parengties ir atsako planavimo planus ir įgyvendinimą nacionaliniu lygmeniu pagal to reglamento 7 straipsnį;
 - e) sudaro palankesnes sąlygas duomenų rinkimo ir duomenų perdavimo tarp nacionalinių bei Europos priežiūros sistemų proceso skaitmeninimui, kad būtų laiku pateikta būtina informacija, ir
 - f) informuoja centrą apie bet kokią vėlavimą laikytis a punkte nurodytų terminų.“;
- 4) 5 straipsnis pakeičiamas taip:

„5 straipsnis

Skirtųjų tinklų veikimas ir tinklaveika

1. Centras, užtikrindamas koordinavimą ir teikdamas mokslines ir technines ekspertines žinias Komisijai ir valstybėms narėms bei valdydamas skirtuosius tinklus, remia ir nuolat plėtoja kompetentingų įstaigų tinklaveiką.

2. Centras užtikrina Reglamento (ES) 2022/2371 13 straipsnio 1 dalyje nurodyto epidemiologinės priežiūros tinklo integruotą veikimą, su sveikata susijusių aplinkos pavojų priežiūrą, kaip nurodyta to Reglamento 2 straipsnio 1 dalies c punkte, ir ES etaloninių laboratorijų tinklo integruotą veikimą, kaip nurodyta to Reglamento 15 straipsnyje.

Konkrečiai jis:

- a) užtikrina nuolatinį automatizuotų skaitmeninių platformų ir taikomųjų programų, įskaitant pagal Reglamento (ES) 2022/2371 14 straipsnį sukurtą skaitmeninę priežiūros platformą, kurioms taikoma žmogaus atliekama priežiūra, plėtojimą ir remia epidemiologinę priežiūrą Sąjungos lygmeniu, taip pat remia valstybės nares teikdamas mokslinius ir techninius duomenis bei rekomendacijas siekiant įdiegti integruotas priežiūros sistemas, kurios sudaro galimybes vykdyti tiksliai parengties priežiūrą, kai tinkama ir įmanoma, naudojantis esama Sąjungos kosmoso infrastruktūra ir paslaugomis;
- b) užtikrina kokybę vykdydamas stebėseną ir vertindamas skirtųjų priežiūros tinklų vykdomą epidemiologinės priežiūros veiklą siekiant užtikrinti optimalų veikimą, be kita ko, plėtodamas priežiūros standartus ir vykdydamas duomenų išsamumo ir rodiklių stebėseną;
- c) prižiūri duomenų bazes, reikalingas tokiai epidemiologinei priežiūrai vykdyti, koordinuoja veiksmus su kitų atitinkamų duomenų bazių valdytojais ir siekia suderinti duomenų rinkimo ir modeliavimo metodus, kad būtų galima parengti palyginamus Sąjungos masto duomenis; atlikdamas tą funkciją, centras kuo labiau mažina riziką, kuri gali atsirasti dėl netikslų, neišsamių ar dviprasmiškų duomenų perdavimo iš vienos duomenų bazės į kitą, taip pat nustato patikimas duomenų kokybės peržiūros procedūras;
- d) perduoda duomenų analizės rezultatus Komisijai, SSK ir valstybėms narėms, užtikrina duomenų bazių prieinamumą valstybėms narėms ir galimybę valstybėms narėms jomis naudotis siekiant remti nacionalinės politikos formavimą ir dvišalį bei daugiašalį valstybių narių bendradarbiavimą, ir teikia pasiūlymus valstybėms narėms dėl komunikacinių pranešimų, skirtų visuomenei informuoti;
- e) skatina ir remia suderintą ir racionalizuotą epidemiologinės priežiūros veiklos metodiką bendradarbiaujant su kompetentingomis įstaigomis;
- f) užtikrina automatizuotų taikomųjų programų ir kitų skaitmeninių priemonių, kuriomis remiama tarpvalstybinė su visuomenės sveikata susijusi veikla, įskaitant kontaktų atsekimo ir išpėjimo programėles, sukurtas Sąjungos lygmeniu ar nacionaliniu lygmeniu glaudžiai bendradarbiaujant su valstybėmis narėmis, sąveikumą;
- g) užtikrina skaitmeninių priežiūros platformų ir skaitmeninės infrastruktūros sąveikumą, kad sveikatos duomenys būtų naudojami sveikatos priežiūros, mokslinių tyrimų, politikos formavimo ir reglamentavimo tikslais, ir naudojami kitais svarbiais duomenimis, pavyzdžiui, apie aplinkos veiksnius ar reiškinius, kurie gali daryti didelį poveikį sveikatai Sąjungos ar tarpvalstybinio tarpgregioninio lygmeniu, arba, be kita ko, socioekonominius rizikos veiksnius, jeigu tai naudinga siekiant veiksmingiau įgyvendinti centro misiją.

Antros pastraipos a punkte nurodytos skaitmeninės platformos ir taikomosios programos diegiamos naudojant privatumo didinimo technologijas, atsižvelgiant į naujausius technikos laimėjimus.

3. Valdydamas epidemiologinės priežiūros tinklą, centras:

- a) bendradarbiaudamas su PSO, stebi ir praneša apie tam tikro laikotarpio užkrečiamųjų ligų tendencijas valstybėse narėse bei trečiojoje šalyse, remdamasis sutartais rodikliais, kad būtų įvertinta esama padėtis ir sudarytos palankesnės sąlygos imtis tinkamų įrodymais pagrįstų veiksmų, be kita ko, nustatant suderinto valstybių narių duomenų rinkimo specifikacijas;
- b) aptinka, stebi ir praneša apie dideles tarpvalstybinio pobūdžio grėsmes sveikatai, nurodytas Reglamento (ES) 2022/2371 2 straipsnio 1 dalies a punkto i ir ii papunkčiuose, įskaitant grėsmes iš žmogaus gautoms medžiagoms, arba to reglamento 2 straipsnio 1 dalies d punkto nurodytos grėsmės atveju, atsižvelgiant į šaltinį, laiką, gyventojų grupę ir vietą, kad būtų galima pagrįsti veiksmus dėl visuomenės sveikatos;

- c) remia Reglamento (ES) 2022/2371 15 straipsnyje nurodytas nacionalines etalonines laboratorijas joms įgyvendinant išorės kokybės kontrolės sistemas, įskaitant profesionalias testavimo sistemas;
- d) prisideda prie užkrečiamųjų ligų prevencijos ir kontrolės programų vertinimo ir stebėsenos, kad pateiktų įrodymų mokslu pagrįstoms rekomendacijoms dėl šių programų stiprinimo ir tobulinimo Sąjungos ir nacionaliniu lygmenimis;
- e) stebi ir vertina sveikatos sistemų pajėgumus diagnozuoti didelį poveikį turinčias užkrečiamąsias ligas, užkirsti joms kelią ir jas gydyti, taip pat stebi ir vertina nacionalinių sveikatos sistemų atsparumą didelį poveikį turinčių ligų protrūkių atveju, remiantis 5b straipsnio 2 dalies b punkte nurodytais parengties rodikliais;
- f) nustato gyventojų rizikos grupes ir gyventojus, kuriems reikia tikslinių prevencijos ir atsako priemonių, ir teikia paramą valstybėms narėms siekiant užtikrinti, kad šios priemonės taip pat būtų taikomos neįgaliesiems;
- g) prisideda prie užkrečiamųjų ligų naštos, pavyzdžiui, susijusios su ligų paplitimu, klinikinėmis komplikacijomis, hospitalizacija ir mirtingumu, vertinimo naudodamasis, be kitų duomenų rūšių, duomenimis, išskaidytais pagal amžių, lytį, neįgalumą ir kitus elementus, jeigu jų esama;
- h) atlieka epidemiologinį atsako modeliavimą, numatymą ir scenarijų plėtotę ir koordinuoja tokias pastangas, kad būtų galima keistis geriausia patirtimi, gerinti modeliavimo pajėgumus visoje Sąjungoje ir užtikrinti tarptautinį bendradarbiavimą, ir
- i) nustato ligų perdavimo rizikos veiksnius ir su liga susijusią naštą, teikia ligų perdavimo ir socialinių, ekonominių, klimato ir aplinkos rizikos veiksnių tarpusavio ryšio analizę pagal koncepciją „Viena sveikata“, susijusią su zoonozinėmis, per maistą ir vandenį plintančiomis ligomis ir kitomis susijusiomis ligomis bei specifinėms sveikatos problemoms, taip pat nustato gyventojų didžiausios rizikos grupes, įskaitant ligų paplitimo ir sunkumo ryšį su visuomenės ir aplinkos veiksniais, taip pat mokslinių tyrimų prioritetus ir poreikius.

4. Kiekviena valstybė narė paskiria kompetentingą koordinavimo įstaigą ir taip pat paskiria nacionalinį koordinatorių, nacionalinius ryšių punktus bei operatyvinius kontaktinius centrus, priklausomai nuo to, kas yra aktualu, skirtus visuomenės sveikatos funkcijoms, įskaitant epidemiologinę priežiūrą, taip pat įvairioms ligų grupėms ir atskiroms ligoms, ir siekiant remti parengtį ir atsaką.

Nacionaliniai ryšių punktai sudaro tinklus, kurie teikia mokslines ir technines konsultacijas centrui.

Nacionaliniai ryšių punktai ir operatyviniai kontaktiniai centrai, paskirti su konkrečia liga susijusiems ryšiams su centru palaikyti, sudaro konkrečioms ligoms arba konkrečioms ligų grupėms skirtus tinklus, kurių užduotys apima nacionalinių priežiūros duomenų ir pasiūlymų dėl užkrečiamųjų ligų prevencijos ir kontrolės teikimą centrui.

Valstybės narės praneša centrui ir kitoms valstybėms narėms apie šioje dalyje numatytus paskyrimus ir visus jų pakeitimus.

5. Centras bendradarbiauja su kompetentingomis įstaigomis, ypač kai atliekamas parengiamasis darbas siekiant pateikti mokslines nuomones, mokslinę ir techninę pagalbą, surinkti palyginamus duomenis, grindžiamus bendrais formatais, leidžiančiais lengviau apibendrinti duomenis, ir nustatyti atsirandančias grėsmes sveikatai.

6. Centras užtikrina Reglamento (ES) 2022/2371 15 straipsnyje nurodyto ES etaloninių laboratorijų tinklo veikimą ir koordinavimą, siekiant diagnozuoti, aptikti, nustatyti infekcijos sukėlėjus, kurie potencialiai gali kelti grėsmę visuomenės sveikatai, vykdyti jų genetinę sekoskaitą ir juos apibūdinti.

7. Centras teikia mokslinę ir techninę pagalbą valstybėms narėms, kad būtų plėtojami jų aptikimo ir sekoskaitos pajėgumai, ypač padėdamas toms valstybėms narėms, kurios neturi pakankamų pajėgumų.

8. Skatindamas ekspertų ir etaloninių laboratorijų bendradarbiavimą centras remia pakankamą Sąjungos pajėgumų diagnozuoti, aptikti, nustatyti ir apibūdinti infekcijos sukėlėjus, kurie potencialiai gali kelti grėsmę visuomenės sveikatai, plėtotę. Centras palaiko bei plečia tokių bendradarbiavimą ir remia kokybės užtikrinimo sistemų diegimą.

9. Centras užtikrina valstybių narių tarnybų, remiančių iš žmogaus gautų medžiagų naudojimą, tinklo veikimą ir jo koordinavimą, siekiant padėti užtikrinti tokių medžiagų mikrobiologinę saugą ir to siekia stebėdamas, vertindamas ir padėdamas švelninti atitinkamų ligų protrūkius, kurie potencialiai gali sukelti dideles tarpvalstybinio pobūdžio grėsmes sveikatai, ir padėdamas apsaugoti pacientus, kuriems reikalingos tokios medžiagos.“;

5) įterpiamas šis straipsnis:

„5a straipsnis

Užkrečiamųjų ligų prevencija

1. Centras padeda valstybėms narėms stiprinti jų užkrečiamųjų ligų prevencijos ir kontrolės pajėgumus ir gerinti bei sudaryti palankesnes sąlygas duomenų rinkimo procesui sąveikiai keičiantis duomenimis.

2. Centras, glaudžiai bendradarbiaudamas su valstybėmis narėmis, Europos vaistų agentūra (EMA) ir kitomis atitinkamomis Sąjungos įstaigomis ir agentūromis, taip pat su tarptautinėmis organizacijomis, kuria užkrečiamųjų ligų prevencijos ir susijusių specifinių sveikatos problemų, įskaitant socioekonominius rizikos veiksnius, ligas, nuo kurių apsaugo skiepai, atsparumą antimikrobinėms medžiagoms, sveikatinimą, švietimą sveikatos srityje, sveikatos raštingumą ir elgsenos pokyčius, sistemą.

3. Centras gali parengti užkrečiamųjų ligų prevencijos ir kontrolės programų rengimo gaires. Jis vertina ir stebi tokias programas, kad pateiktų įrodymų mokslu pagrįstoms rekomendacijoms tokių programų koordinavimo, stiprinimo ir tobulinimo nacionaliniu, tarpvalstybiniu tarpreigioniniu ir Sąjungos, taip pat, kai tinkama, tarptautiniu lygmeniu, tikslais.

4. Centras stebi skiepijimo nuo didelį poveikį turinčių užkrečiamųjų ligų aprėpties lygį kiekvienoje valstybėje narėje, atsižvelgdamas į nacionalinių ir regioninių skiepijimo tvarkaraščių ypatumus.

5. Centras koordinuoja nepriklausomus vakcinų veiksmingumo ir saugumo stebėjimo priežiūros po pateikimo rinkai tyrimus, kuriais renkama nauja informacija, naudojami kompetentingų įstaigų surinkti svarbūs duomenys, arba ir tai, ir tai. Šis darbas atliekamas kartu su EMA ir visų pirma pasitelkiant naują vakcinų stebėsenos platformą.“;

6) įterpiamas šis straipsnis:

„5b straipsnis

Prevencija, parengtis ir atsako planavimas

1. Centras, bendradarbiaudamas su atitinkamomis Sąjungos įstaigomis bei agentūromis, tarptautinėmis organizacijomis ir, kai aktualu, pilietinės visuomenės atstovais, pavyzdžiui, pacientų organizacijų ir visuomenės sveikatos organizacijų atstovais, teikia valstybėms narėms ir Komisijai mokslu pagrįstas rekomendacijas ir mokslines ir technines ekspertines žinias pagal atitinkamus su Komisija nustatytus darbo tvarkos susitarimus prevencijos, parengties ir atsako planavimo srityje.

2. Centras, glaudžiai bendradarbiaudamas su valstybėmis narėmis ir Komisija:

a) nedarant poveikio valstybių narių kompetencijoms prevencijos, parengties ir atsako planavimo srityje, prisideda rengiant, reguliariai peržiūrint ir atnaujinant parengties planų ir su konkrečiomis grėsmėmis susijusių nacionalinių parengties planų sistemas priėmimui SSK, taip pat prie Sąjungos prevencijos, parengties ir atsako planų pagal Reglamento (ES) 2022/2371 5 straipsnį plėtotės, reguliarios peržiūros ir atnaujinimo;

- b) plėtoja parengties, stebėsenos bei vertinimo sistemas ir plėtoja su parengtimi susijusius rodiklius, grindžiamus TST, bendradarbiaujant su PSO; šios sistemos ir rodikliai turi būti aptarti SSK;
- c) sudaro sąlygas valstybėms narėms atlikti prevencijos, parengties ir atsako planavimo įsivertinimą ir išorės vertinimą, kai tam pritaria atitinkama valstybė narė ir tokiu būdu, kad būtų papildomos TST, ir prisideda prie Reglamento (ES) 2022/2371 7 ir 8 straipsniuose nurodytos veiklos;
- d) užtikrina parengties trūkumų įvertinimą ir tikslinę paramos teikimą valstybėms narėms ir, joms paprašius ir bendradarbiaujant su PSO, trečiosioms šalims, kurios sudaro susitarimus su Sąjunga pagal 30 straipsnį;
- e) rengia pratybas, testavimus nepalankiausiomis sąlygomis, įgyvendinamų ir įgyvendintų veiksmų apžvalgas, taip pat remia ir papildo valstybės nares vykdant tą veiklą, ir organizuoja papildomus veiksmus siekiant šalinti nustatytus parengties pajėgumų ir gebėjimų trūkumus;
- f) plėtoja ir remia specialią parengties veiklą, kuria, be kita ko, sprendžiami ligų, nuo kurių apsaugo skiepai, atsparumo antimikrobinėms medžiagoms, laboratorijų pajėgumų bei biologinio saugumo klausimai, remiantis nustatytais trūkumais arba valstybių narių arba Komisijos prašymu;
- g) remia pasirengimo moksliniams tyrimams integravimą į prevencijos, parengties ir atsako planus;
- h) remia ir papildo papildomą tikslinę veiklą, skirtą rizikos grupių ir bendruomenės parengčiai;
- i) remdamasis 3 straipsnio 2 dalies b punkte ir šios pastraipos b punkte nurodytais rodikliais ir glaudžiai bendradarbiaudamas su valstybėmis narėmis, stebi valstybių narių sveikatos sistemų pajėgumus aptikti užkrečiamųjų ligų protrūkius, užkirsti jiems kelią, reaguoti į juos ir atsigauti, nustato trūkumus ir teikia mokslu pagrįstas rekomendacijas dėl sveikatos sistemų stiprinimo, kurios atitinkamai turi būti įgyvendinamos su Sąjungos parama;
- j) stiprina centro modeliavimo, numatymo ir prognozavimo pajėgumus ir
- k) prižiūri centro, Komisijos, valstybių narių ekspertų ir tarptautinių organizacijų, įskaitant ES sveikatos darbo grupę, kurie remia veiklą, nurodytą šios pastraipos d, f, h bei i punktuose ir 5a straipsnio 1 dalyje, reguliaraus delegavimo mechanizmus.

Pirmos pastraipos k punkte nurodyti delegavimo mechanizmai prisideda prie centro ir valstybių narių veiklos sąsajos stiprinimo.“;

7) 6 straipsnis iš dalies keičiamas taip:

- a) įterpiama ši dalis:

„1a. Centras savo iniciatyva arba Komisijos arba valstybių narių prašymu per SSK teikia konkrečias užkrečiamųjų ligų ir kitų didelių tarpvalstybinio pobūdžio grėsmių sveikatai prevencijos ir kontrolės veiksmų analizes ir nepriklausomas moksliai pagrįstas rekomendacijas.“;

- b) 3 dalis pakeičiama taip:

„3. Centras gali skatinti arba inicijuoti jo įgaliojimams atlikti būtinas mokslines studijas, taikomas mokslines studijas ir projektus dėl jo veiklos pagrįstumo analizės, plėtojimo ir pasirengimo jai. Centras vengia dubliavimosi su Komisijos, valstybių narių, Sąjungos ar PSO mokslinių tyrimų ir sveikatos programomis, taip pat su kitomis atitinkamomis programomis ir užtikrina visuomenės sveikatos ir mokslinių tyrimų sektorių ryšį.

Siekdamas skatinti ir inicijuoti pirmoje pastraipoje nurodytas studijas, centras prašo prieigos prie sveikatos duomenų, kurie pateikiami arba kuriais keičiamasi naudojantis skaitmenine infrastruktūra ir taikomosiomis programomis, kad tokius sveikatos duomenis būtų galima naudoti su visuomenės sveikata susijusios sveikatos priežiūros, sveikatos mokslinių tyrimų, politikos formavimo ir reglamentavimo tikslais.

Atlikdamas pirmoje pastraipoje nurodytas studijas, centras taip pat naudoja kitais svarbiais duomenimis, pvz., apie aplinkos bei socialinius ir ekonominius veiksnius.

3a. Centras gali naudotis savo ištekliais ir etaloninėmis laboratorijomis, kad galėtų atlikti lauko tyrimus, rinkti duomenis ir juos analizuoti, kad padėtų atitinkamoms nacionalinėms institucijoms rinkti patikimus duomenis.“;

c) 4 dalis pakeičiama taip:

„4. Atsižvelgdamas į patariamą forumo nuomonę centras konsultuojasi su SSK, Komisija ir kitomis atitinkamomis Sąjungos įstaigomis ar agentūromis mokslinių tyrimų ir visuomenės sveikatos studijų planavimo ir prioritetų nustatymo klausimais.“;

8) 7 straipsnis pakeičiamas taip:

„7 straipsnis

Mokslinių nuomonių teikimo tvarka

1. Centras teikia mokslinę nuomonę jo įgaliojimams priklausančiais klausimais:

- a) visais atvejais, kai Sąjungos teisės aktuose nustatyta, kad reikia konsultuotis su centru;
- b) Europos Parlamento arba valstybės narės prašymu;
- c) Komisijos, SSK ar EMA prašymu ir
- d) savo iniciatyva.

2. Kartu su 1 dalyje nurodytais prašymais pateikti mokslinę nuomonę išsamiai paaiškinamas nagrinėtinas mokslinis klausimas ir nurodoma atitinkama jo svarba Sąjungai, ir pateikiama pakankamai su tuo klausimu susijusios bendrosios informacijos. Jei mokslinėse nuomonėse daugiausia dėmesio skiriama konkrečiai valstybei narei, prireikus atitinkama valstybė narė turi turėti galimybę prisidėti ekspertinėmis žiniomis.

3. Centras užtikrina, kad jis galėtų numatyti, kada bus pateikiami prašymai pateikti mokslines nuomones, ir į juos greitai reaguoti, kad mokslines nuomones pateiktų per abipusiai sutartą laikotarpį. Centro mokslinės nuomonės turi būti prieinamos politikos formuotojams ir jie jomis turi galėti naudotis.

4. Kai skirtingi prašymai pateikiami tuo pačiu klausimu arba kai prašymas pateikiamas nesilaikant 2 dalies, centras, pasikonsultavęs su prašymą pateikusia institucija, komitetu, agentūra arba valstybe nare, gali atsisakyti pateikti mokslinę nuomonę arba pasiūlyti pataisyti tą prašymą. Jei atsisakoma patenkinti prašymą, centras prašymą pateikusiai institucijai, komitetui, agentūrai arba valstybei narei nurodo atsisakymo priežastis.

5. Kai Centras jau yra pateikęs mokslinę nuomonę prašyme nurodytu konkrečiu klausimu ir padaro išvadą, kad nėra mokslinio pagrindo, kuris pateisintų pakartotinį to klausimo nagrinėjimą, tokią išvadą grindžianti informacija perduodama prašymą pateikusiai institucijai, komitetui, agentūrai arba valstybei narei.

6. Centro vidaus taisyklėse nustatomi reikalavimai dėl mokslinės nuomonės pateikimo formos, aiškinamosios bendrosios informacijos ir nuomonės skelbimo skaidrumo taisyklių.“;

9) 8 straipsnis pakeičiamas taip:

„8 straipsnis

Skubaus įspėjimo ir reagavimo sistemos (SIRS) veikimas

1. Centras remia Komisiją ir jai padeda administruodamas SIRS pagal Reglamento (ES) 2022/2371 18 straipsnį ir kartu su valstybėmis narėmis užtikrindamas koordinuoto ir laiku vykdomo reagavimo į grėsmes sveikatai pajėgumus.

2. Centras:

- a) nagrinėja per SIRS gautų pranešimų turinį;
- b) teikia informaciją, ekspertines žinias, konsultacijas, rengia mokymus ir atlieka rizikos vertinimus valstybėms narėms bei Komisijai ir
- c) užtikrina, kad SIRS būtų veiksmingai ir efektyviai susieta su kitomis Sąjungos įspėjimo sistemomis.

3. Centras bendradarbiauja su Komisija, SSK ir valstybėmis narėmis, kad pagerintų svarbių duomenų teikimą per SĮRS, siekdamas skatinti to proceso skaitmenizavimą ir jo integravimą į nacionalines priežiūros sistemas.

4. Centras bendradarbiauja su Komisija ir SSK, kad būtų nuolat atnaujinama SĮRS, be kita ko, siekiant naudoti šiuolaikines technologijas, pvz., skaitmenines mobiliąsias programėles, dirbtinio intelekto ir kompiuterinio modeliavimo bei imitavimo modelius arba kitas automatizuoto kontaktų atsekimo ir išspėjimo programėlėms skirtas technologijas, remiantis valstybių narių sukurtomis kontaktų atsekimo technologijomis, ir būtų nustatyti SĮRS funkciniai reikalavimai.

5. Centras bendradarbiauja su Komisija, SSK, e. sveikatos tinklu ir atitinkamais valstybių narių ekspertais, kad būtų geriau apibrėžti kontaktų atsekimo ir išspėjimo programėlių arba prireikus kitų skaitmeninių priemonių funkciniai reikalavimai ir jų sąveikumas, atsižvelgiant į esamą infrastruktūrą ir paslaugas, pvz., ES kosmoso programos teikiamas geografinės vietos nustatymo paslaugas.

6. Centras yra atsakingas už SĮRS ir kontaktų atsekimo bei išspėjimo programėlių arba prireikus kitų skaitmeninių priemonių sąveikumo kontekste pagal Europos Parlamento ir Tarybos reglamento (ES) 2018/1725 (*) 33 ir 36 straipsnius atliekamo asmens duomenų tvarkymo operacijų teisėtumo, saugumo ir konfidencialumo užtikrinimą.

(*) 2018 m. spalio 23 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (ES) 2018/1725 dėl fizinių asmenų apsaugos Sąjungos institucijoms, organams, tarnyboms ir agentūroms tvarkant asmens duomenis ir dėl laisvo tokių duomenų judėjimo, kuriuo panaikinamas Reglamentas (EB) Nr. 45/2001 ir Sprendimas Nr. 1247/2002/EB (OL L 295, 2018 11 21, p. 39).“;

10) įterpiamas šis straipsnis:

„8a straipsnis

Pavojaus visuomenės sveikatai vertinimas

1. Centras laiku pateikia rizikos vertinimus pagal Reglamento (ES) 2022/2371 20 straipsnį to reglamento 2 straipsnio 1 dalies a punkto i ir ii papunkčiuose nurodytos didelės tarpvalstybinio pobūdžio grėsmės sveikatai, įskaitant grėsmę iš žmogaus gautoms medžiagoms, kurias potencialiai gali paveikti užkrečiamosios ligos, arba to reglamento 2 straipsnio 1 dalies d punkte nurodytos grėsmės atveju. Šie rizikos vertinimai teikiami laiku.

2. 1 dalyje nurodyti rizikos vertinimai apima bendras ir tikslines mokslškai pagrįstas rekomendacijas ir nuomones dėl reagavimo, kuriomis grindžiamas koordinavimas SSK, pavyzdžiui:

- a) sveikatos krizės raidos ir ekstremaliosios sveikatos situacijos rizikos prognozę;
- b) valstybių narių sveikatos sistemų pajėgumus, tiek, kiek jų reikia užkrečiamųjų ligų grėsmių ir susijusių specifinių sveikatos problemų valdymui ir reagavimu į jas, siekiant remti valstybes nares;
- c) pažeidžiamų visuomenės grupių nustatymą;
- d) galimų nefarmacinių apsaugos priemonių nustatymą ir jų veiksmingumo vertinimą.

3. 1 dalies tikslais centras koordinuoja rizikos vertinimų rengimą, jei tikslinga, įtraukdamas nacionalinius ryšių punktus arba valstybių narių ekspertus, atitinkamas agentūras arba tokias tarptautines organizacijas kaip PSO.

Centras nustato darbo tvarkos taisykles dėl rizikos vertinimų, ypač dėl ekspertų įtraukimo, siekiant užtikrinti, kad valstybių narių ekspertinės žinios būtų nepriklausomos ir reprezentatyvios.

4. Jei rizikos vertinimas neatitinka centro kompetencijos, agentūros arba įstaigos, atliekančios rizikos vertinimą pagal savo įgaliojimus, prašymu centras nedelsdamas pateikia agentūrai arba įstaigai visą turimą svarbią informaciją ir duomenis.

5. Centras bendradarbiauja su valstybėmis narėmis, siekdamas pagerinti jų rizikos vertinimo gebėjimus.“;

11) įterpiamas šis straipsnis:

„8b straipsnis

Reagavimo koordinavimas

1. Centras remia atsako koordinavimą SSK, kaip nurodyta Reglamento (ES) 2022/2371 21 straipsnyje, to reglamento 2 straipsnio 1 dalies a punkto i ir ii papunkčiuose nurodytos didelės tarpvalstybinio pobūdžio grėsmės sveikatai, įskaitant, kai tai susiję su iš žmogaus gautomis medžiagomis, kurias potencialiai gali paveikti užkrečiamosios ligos, arba to reglamento 2 straipsnio 1 dalies d punkte nurodytų grėsmių atveju, visų pirma teikdamas mokslškai pagrįstas rekomendacijas ir nuomones dėl:

- a) nacionalinių arba tarpvalstybinio pobūdžio tarpregioninių reagavimo į didelę tarpvalstybinio pobūdžio grėsmę sveikatai priemonių;
- b) valstybėms narėms skirtų gairių dėl didelės tarpvalstybinio pobūdžio grėsmės sveikatai prevencijos ir kontrolės priėmimo.

2. Centras remia Sąjungos koordinuotą reagavimą valstybės narės, Tarybos, Komisijos, SSK ar Sąjungos įstaigų arba agentūrų prašymu.“;

12) 9 straipsnis iš dalies keičiamas taip:

- a) 1, 2 ir 3 dalys pakeičiamos taip:

„1. Centras teikia mokslines ir technines ekspertines žinias valstybėms narėms, Komisijai ir kitoms Sąjungos įstaigoms ar agentūroms plėtojant, reguliariai nagrinėjant ir atnaujinant parengties planus, mokymo veiklą ir rengiant intervencijos strategijas jo įgaliojimams priklausančioje srityje.

2. Komisija, valstybės narės, SSK ar trečiosios šalys, kurios sudaro susitarimus su Sąjunga pagal 30 straipsnį, visų pirma šalys partnerės, ir tarptautinės organizacijos, ypač PSO, gali prašyti centro teikti mokslinę ar techninę pagalbą bet kurioje jo įgaliojimams priklausančioje srityje. Ši pagalba gali apimti pagalbą Komisijai ir valstybėms narėms plėtojant technines gaires dėl gerosios praktikos ir apsaugos priemonių, kurių turi būti imtasi reaguojant į grėsmes žmonių sveikatai, ekspertų pagalbos teikimą, tyrimų grupių telkimą bei jų veiklos koordinavimą ir reagavimo priemonių efektyvumo vertinimą. Centras teikia įrodymais pagrįstas mokslines ir technines ekspertines žinias bei pagalbą pagal savo kompetenciją ir laikydamasis taikytinų susitarimų, taip pat atitinkamų darbo tvarkos susitarimų, sudarytų su Komisija trečiųjų šalių ir tarptautinių organizacijų atžvilgiu.

3. Teikiant mokslinės ar techninės pagalbos prašymus centrui pateikiamas ir nustatytas terminas, dėl kurio abipusiškai susitariama su centru.“;

- b) 5 dalis pakeičiama taip:

„5. Centras apie visus tokius prašymus ir su jais susijusius rezultatus informuoja 14 straipsnyje nurodytą savo Administracinę valdybą, valstybių narių institucijas ir Komisiją.“;

- c) 6 dalis pakeičiama taip:

„6. Centras atitinkamai remia ir koordinuoja mokymo programas, ypač susijusias su epidemiologine priežiūra, lauko tyrimais, parengtimi ir prevencija, reagavimu į ekstremalias visuomenės sveikatos situacijas, visuomenės sveikatos moksliniais tyrimais ir pranešimais apie riziką. Tose programose atsižvelgiama poreikį nuolat atnaujinti mokymus, į valstybių narių mokymų poreikius ir laikomasi proporcingumo principo.“;

13) 11 straipsnis iš dalies keičiamas taip:

a) 1 dalis pakeičiama taip:

„1. Centras:

- a) koordinuoja duomenų rinkimo procedūrų ir tvirtinimo, analizės ir platinimo Sąjungos lygmeniu standartizaciją;
- b) kai tikslinga kreipiasi dėl valstybių narių ekspertinių žinių ir gairių siekiant užtikrinti, kad būtų teisingai suprantami pateikti sveikatos duomenys, jų apribojimai ir nacionalinės aplinkybės ir informacinės sistemos.“;

b) įterpiama ši dalis:

„1a. Centras renka duomenis ir informaciją ir suteikia sąsajas su atitinkamais mokslinių tyrimų duomenimis ir rezultatais, susijusiais su:

- a) epidemiologine priežiūra;
- b) epideminių situacijų pokyčiais, be kita ko, susijusiais su modeliavimu, numatymu ir scenarijų rengimu, taip pat pažeidžiamų grupių vertinimu;
- c) neįprastais epideminiais reiškiniais ar naujomis nežinomos kilmės užkrečiamosiomis ligomis, be kita ko, trečiosiose šalyse, bendradarbiaujant su PSO;
- d) patogeno duomenimis, be kita ko, molekulių lygmeniu, jei jų reikia epidemiologinei priežiūrai ir tarpvalstybinio pobūdžio grėsmių sveikatai aptikimu ar tyrimui;
- e) sveikatos priežiūros sistemų duomenimis, kurių reikia užkrečiamųjų ligų ir susijusių specifinių sveikatos problemų valdymui, ir
- f) centro rekomendacijų įgyvendinimu valstybėse narėse ir jo rezultatais.“;

c) 2 dalis pakeičiama taip:

„2. 1 dalies tikslais centras:

- a) kartu su valstybių narių kompetentingomis įstaigomis ir Komisija parengia atitinkamas procedūras, kad palengvintų konsultavimąsi, duomenų perdavimą ir prieigą;
- b) atlieka prevencijos ir kontrolės priemonių mokslinius ir techninius vertinimus Sąjungos lygmeniu;
- c) glaudžiai ir skaidriai bendradarbiauja su atitinkamomis Sąjungos, trečiųjų šalių, PSO ir kitų tarptautinių organizacijų kompetentingomis organizacijomis ir įstaigomis, dirbančiomis duomenų rinkimo srityje;
- d) rengia sprendimus dėl prieigos prie svarbių sveikatos duomenų, kurie skelbiami viešai, kurie pateikiami arba kuriais keičiamasi naudojant skaitmeninę infrastruktūrą, kad sveikatos duomenimis būtų galima naudotis sveikatos priežiūros, sveikatos mokslinių tyrimų, politikos formavimo ir reglamentavimo tikslais, susijusiais su visuomenės sveikata, ir laiku suteikia bei palengvina kontroliuojamą prieigą prie sveikatos duomenų, kad būtų remiami visuomenės sveikatos moksliniai tyrimai“;

d) įterpiamos šios dalys:

„4. Skubos atvejais, susijusiais su didelės tarpvalstybinio pobūdžio grėsmės sveikatai sunkumu ar naujumu arba su jos plitimo tarp valstybių narių sparta, Komisijos, SSK, EMA, valstybių narių prašymu arba savo iniciatyva centras teikia 5 straipsnio 3 dalies g punkte nurodytas epidemiologines prognozes. Tokios prognozės rengiamos objektyviai, patikimai ir remiantis geriausia turima informacija, bendradarbiaujant su kitomis institucijomis ir darbo grupėmis, sudarytomis su valstybių narių ekspertais. Užtikrinama, kad šios prognozės būtų lengvai prieinamos.

5. Skubos atvejais, susijusiais su didelės tarpvalstybinio pobūdžio grėsmės sveikatai sunkumu ar naujumu arba jos plitimo tarp valstybių narių sparta, centras kuo greičiau ir pagal 8a straipsnio 1 dalį teikia duomenis ir užtikrina, kad būtų lengvai prieinamos atitinkamos analizės, grindžiamos geriausia turima informacija.“;

14) įterpiamas šis straipsnis:

„11a straipsnis

Parama tarptautinei parengčiai ir atsakui bei parengčiai ir atsakui vietoje

1. Centras įsteigia ES sveikatos darbo grupę ir užtikrina, kad būtų turimi nuolatiniai ir sustiprinti ekstremaliųjų situacijų pajėgumai ją mobilizuoti ir naudoti. Bendradarbiaudama su PSO ES sveikatos darbo grupė teikia pagalbą, susijusią su prašymais dėl prevencijos, parengties ir atsako planavimo, vietos reagavimo į kilusius užkrečiamųjų ligų protrūkius priemonėmis ir įgyvendintų veiksmų apžvalgomis valstybėse narėse ir trečiosiose šalyse. ES sveikatos darbo grupę sudaro centro personalas ir ekspertai iš valstybių narių, stipendijų programų ir tarptautinių bei ne pelno organizacijų.

Centras plėtoja pajėgumus atlikti epidemiologinius bei mokslinius lauko tyrimus ir renka svarbius duomenis, pavyzdžiui, apie užkrečiamųjų ligų atmainas, naudodamas skirtąjį ES etaloninių laboratorijų tinklą arba savo išteklius.

2. Bendradarbiaudamas su Komisija centras sukuria sistemą, kad būtų apibrėžta ES sveikatos darbo grupės organizacinė struktūra ir naudojimasis jos nuolatiniiais pajėgumais.

Bendru Komisijos ir valstybių narių prašymu mobilizuojami ES sveikatos darbo grupės sustiprinti ekstremaliųjų situacijų pajėgumai. Komisija priima įgyvendinimo aktus, kuriais patvirtinamos procedūros, susijusios su ES sveikatos darbo grupės sustiprintų ekstremaliųjų situacijų pajėgumų mobilizavimu. Tie įgyvendinimo aktai priimami laikantis 30a straipsnio 2 dalyje nurodytos nagrinėjimo procedūros.

3. Centras užtikrina, kad ES sveikatos darbo grupės veikla būtų koordinuojama su Europos medicinos korpuso pajėgumais, kitais atitinkamais pajėgumais pagal Sąjungos civilinės saugos mechanizmą ir tarptautinių organizacijų mechanizmus, šiuos pajėgumus papildytų ir integruotų.

4. Naudodamasis ES sveikatos darbo grupe centras Sąjungos reagavimo vietoje ekspertais aprūpina tarptautines reagavimo grupes, telkiamas pagal PSO ekstremaliųjų sveikatos situacijų programos mechanizmą ir Pasaulinio įspėjimo apie ligų protrūkius ir reagavimo į juos tinklo (GOARN), laikydamasis su Komisija sudarytų atitinkamų darbo tvarkos susitarimų.

5. Komisijos prašymu ir bendradarbiaudamas su valstybėmis narėmis centras palengvina centro personalo ir ekspertų iš valstybių narių ir EEE šalių, šalių kandidačių ir potencialių kandidačių, taip pat Europos kaimynystės politikos šalių ir šalių partnerių reagavimo vietoje pajėgumų ir krizių valdymo ekspertinių žinių plėtojimą.

6. Sukurdamas ES sveikatos darbo grupės telkimo ir jos naudojimo mechanizmą centras palaiko nuolatinius ES sveikatos darbo grupės pajėgumus ir plečia su konkrečiomis šalimis susijusias žinias, būtinas misijoms į valstybes nares vykdyti bendru Komisijos ir atitinkamų valstybių narių prašymu, kad suteiktų moksliskai pagrįstų rekomendacijų dėl parengties sveikatos grėsmėms bei atsako į jas ir vykdytų įgyvendintų veiksmų apžvalgas pagal savo kompetenciją.

7. Komisijos ir valstybių narių prašymu centras dalyvauja ilgalaikiuose pajėgumų stiprinimo projektuose, kuriais siekiama stiprinti parengties pajėgumus pagal Tarptautines sveikatos priežiūros taisykles ne Europoje esančiose trečiosiose šalyse, ypač šalyse partnerėse.“;

15) 12 straipsnis iš dalies keičiamas taip:

a) 1 dalis pakeičiama taip:

„1. Perdavęs išankstinę informaciją valstybėms narėms ir Komisijai, centras savo iniciatyva teikia informaciją apie jo įgaliojimų srityje vykdomą veiklą ir darbo rezultatus.

Centras užtikrina, kad visuomenė ar visos suinteresuotos šalys gautų objektyvią, patikimą, įrodymais pagrįstą ir lengvai prieinamą informaciją apie jo veiklą ir darbo rezultatus. Centras pateikia mokslinę informaciją plačiai visuomenei, be kita ko, naudodamas skirtąją svetainę, taip pat aktyviai dalyvaudamas socialiniuose tinkluose ar analogiškose platformose. Jis taip pat laiku paskelbia pagal 6 straipsnį pateiktas mokslines nuomones. Sąjungos piliečiams svarbi informacija pateikiama visomis oficialiosiomis Sąjungos kalbomis, kad būtų užtikrintas tinkamas Sąjungos piliečių informavimas. Centras palengvina kovą su klaidinga informacija apie vakcinaciją ir kovą su abejonių dėl skiepijimosi priežastimis.“;

b) 3 dalis pakeičiama taip:

„3. Centras atitinkamai bendradarbiauja su valstybių narių kompetentingomis įstaigomis, PSO ir kitomis suinteresuotosiomis šalimis, kiek tai susiję su visuomenės informavimo kampanijomis.“;

16) 14 straipsnis iš dalies keičiamas taip:

a) 2 dalies trečia pastraipa pakeičiama taip:

„Narių kadencija trunka trejus metus, ji gali būti pratęsta.“;

b) 5 dalies d, e ir f punktai pakeičiami taip:

„d) iki kiekvienų metų sausio 31 d. patvirtina centro darbo programą ateinantiems metams;

e) patvirtina bendrojo programavimo dokumento projektą pagal Komisijos deleguotojo reglamento (ES) 2019/715 (*) 32 straipsnį ir susijusias Komisijos gaires dėl bendrojo programavimo dokumento; bendrasis programavimo dokumentas priimamas Komisijai pareiškus teigiamą nuomonę, o daugiametė programa – pasikonsultavus su Europos Parlamentu ir Taryba;

f) užtikrina, kad centro būsimų metų darbo programa ir daugiametės programos atitiktų Sąjungos teisėkūros ir politikos prioritetus centro įgaliojimų bei užduočių srityje ir juose būtų visapusiškai atsižvelgta į rekomendacijas, priimtas metinėje Komisijos nuomonėje dėl bendrojo programavimo dokumento projekto, nurodyto Deleguotojo reglamento (ES) 2019/715 32 straipsnio 7 dalyje;

g) anksčiau nei iki kiekvienų metų kovo 31 d. patvirtina bendrą ankstesnių metų centro veiklos ataskaitą;

h) pasikonsultavusi su Komisija patvirtina centrui taikytinas finansines taisykles;

i) jos nariams vieningai nusprendus, nukrypstant nuo 15 straipsnio 1 dalies, nustato taisykles, reglamentuojančias centro kalbų vartojimą, taip pat numato galimybę vartoti skirtingas kalbas centro vidaus darbo ir išorės komunikacijos tikslais, atsižvelgiant į poreikį visoms suinteresuotoms šalims abiem atvejais užtikrinti galimybę dalyvauti centro darbe.

Šios dalies pirmos pastraipos h punkte nurodytos centrui taikomos finansinės taisyklės negali nukrypti nuo Komisijos deleguotojo reglamento (ES) 2019/715, nebent to konkrečiai reikia centro veiklai ir Komisija iš anksto su tuo sutiko.

(*) 2018 m. gruodžio 18 d. Komisijos deleguotasis reglamentas (ES) 2019/715 dėl finansinio pagrindų reglamento, taikomo organams, įsteigtiems pagal SESV ir Euratomo sutartį ir nurodytiems Europos Parlamento ir Tarybos reglamento (ES, Euratomas) 2018/1046 70 straipsnyje (OL L 122, 2019 5 10, p. 1).“;

17) 16 straipsnio 2 dalies b punktas pakeičiamas taip:

„b) darbo programų projektų parengimą, atsižvelgiant į rekomendacijas, priimtas Komisijos metinėje nuomonėje dėl bendrojo programavimo dokumento projekto, pagal Deleguotojo reglamento (ES) 2019/715 32 straipsnio 7 punktą; Komisijos nuomonė administracinei valdybai pateikiama kuo ankstesniame etape“;

18) 17 straipsnis pakeičiamas taip:

„17 straipsnis

Direktoriaus skyrimas

1. Direktorių skiria administracinė valdyba, remdamasi Komisijos pasiūlytų bent trijų kandidatų sąrašu, sudarytu po viešojo konkurso; kvietimas pareikšti susidomėjimą skelbiamas *Europos Sąjungos oficialiajame leidinyje* ir kitur, tai patvirtinus administracinei valdybai. Direktorius skiriamas penkerių metų laikotarpiui, kuris gali būti vieną kartą pratęstas ne ilgesniam kaip penkerių metų laikotarpiui.

2. Administracinės valdybos nominuotas kandidatas prieš paskyrimą paprašomas nedelsiant padaryti pareiškimą Europos Parlamente ir atsakyti į šios institucijos narių iškeltus klausimus.“;

19) 18 straipsnis iš dalies keičiamas taip:

a) 2 dalis pakeičiama taip:

„2. Patariamojo forumo nariai nėra administracinės valdybos nariai. Patariamojo forumo narių kadencija trunka trejus metus; ji gali būti pratęsta.“;

b) 4 dalies f punktas pakeičiamas taip:

„f) moksliniai ir visuomenės sveikatos prioritetai, kurie turės būti įtraukti į darbo programą, ir

g) pagrindiniai centro rengiami leidiniai, pavyzdžiui, prognozavimo tyrimai.“;

c) 8 dalis pakeičiama taip:

„8. Centras palaiko ryšius su visuomenės sveikatos ekspertais, profesinių ir mokslo įstaigų bei nevyriausybinių organizacijų atstovais, visų pirma su tais, kurie turi pripažintos patirties su centro darbu susijusiose disciplinose, taip pat kitose srityse, tokiose, kaip aplinkos apsauga, su skirtaisiais tinklais ir patariamuoju forumu, siekdamas su jais bendradarbiauti atliekant konkrečias užduotis. Be to, Komisija, valstybės narės arba patariamasis forumas gali siūlyti ekspertus, įskaitant ekspertus iš trečiųjų šalių, arba profesinių ar mokslo įstaigų arba nevyriausybinių organizacijų atstovus, su kuriais centras konsultuotųsi *ad hoc* pagrindu.“;

20) 19 straipsnio 2 dalis pakeičiama taip:

„2. Administracinės valdybos nariai, direktorius, patariamojo forumo nariai, taip pat mokslinėse darbo grupėse dalyvaujantys išorės ekspertai pateikia įsipareigojimų deklaraciją ir interesų deklaraciją nurodydami, kad neturi jokių interesų, kurie gali būti laikomi pažeidžiančiais jų nepriklausomumą, arba nurodydami visus tiesioginius arba netiesioginius interesus, kurie gali būti laikomi pažeidžiančiais jų nepriklausomumą. Šios deklaracijos pateikiamos raštu kiekvienais metais ir yra viešai prieinamos.“;

21) 20 straipsnis iš dalies keičiamas taip:

a) 3 dalis pakeičiama taip:

„3. Dėl pagal Reglamento (EB) Nr. 1049/2001 8 straipsnį centro priimtų sprendimų galima pateikti skundą ombudsmenui arba pateikti ieškinį Europos Sąjungos Teisingumo Teismui laikantis Sutarties dėl Europos Sąjungos veikimo (SESV) atitinkamai 228 ir 230 straipsniuose nurodytų sąlygų.“;

b) 4 dalis išbraukiama;

22) įterpiamas šis straipsnis:

„20a straipsnis

Asmens duomenų apsauga

1. Šiuo reglamentu nedaromas poveikis valstybių narių pareigoms, susijusioms su jų atliekamu asmens duomenų tvarkymu pagal Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (ES) 2016/679 (*) ir Direktyvą 2002/58/EB (**), ar Sąjungos institucijų, įstaigų, organų ir agentūrų pareigoms, susijusioms su jų atliekamu asmens duomenų tvarkymu, vykdančiomis pagal Reglamentą (ES) 2018/1725.

2. Centras asmens duomenis tvarko tik tais atvejais, kai tai būtina jo misijai vykdyti. Kai tinkama, turėtų būti taip užtikrinamas asmens duomenų anonimiškumas, kad nebūtų galima nustatyti duomenų subjekto tapatybės.“;

(*) 2016 m. balandžio 27 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (ES) 2016/679 dėl fizinių asmenų apsaugos tvarkant asmens duomenis ir dėl laisvo tokių duomenų judėjimo ir kuriuo panaikinama Direktyva 95/46/EB (Bendrasis duomenų apsaugos reglamentas) (OL L 119, 2016 5 4, p. 1).

(**) 2002 m. liepos 12 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyva 2002/58/EB dėl asmens duomenų tvarkymo ir privatumo apsaugos elektroninių ryšių sektoriuje (Direktyva dėl privatumo ir elektroninių ryšių) (OL L 201, 2002 7 31, p. 37).“;

23) 21 straipsnis pakeičiamas taip:

„21 straipsnis

Profesinė paslaptis ir konfidencialumas

1. Centras, nepažeisdamas 20 straipsnio, trečiosioms šalims neatskleidžia gaunamos konfidencialios informacijos, kurios konfidencialumą pagrįstai reikalaujama užtikrinti, išskyrus informaciją, kuri turi būti paskelbta viešai, jei to reikalauja aplinkybės, kad būtų apsaugota visuomenės sveikata. Jei konfidencialią informaciją pateikė valstybė narė, ši informacija negali būti atskleista be išankstinio tos valstybės narės sutikimo.

Centro ir jo personalo darbui taikomos Komisijos nustatytos ES įslaptintos informacijos apsaugai užtikrinti skirtos saugumo taisyklės, pateiktos Komisijos sprendimuose (ES, Euratomas) 2015/443 (*) ir (ES, Euratomas) 2015/444 (**).

2. Administracinės valdybos nariams, direktoriui, patariamojo forumo nariams, taip pat mokslinėse darbo grupėse dalyvaujantiems išorės ekspertams ir centro darbuotojams, net baigusiems eiti savo pareigas, taikoma pareiga saugoti profesinę paslaptį pagal SESV 339 straipsnį.

3. Centro pateiktų mokslinių nuomonių išvados dėl nuspėjamo poveikio sveikatai jokių būdu nelaikomos konfidencialiomis.

4. Savo vidaus taisyklėse centras nustato 1 ir 2 dalyse nurodytų konfidencialumo taisyklių praktinę įgyvendinimo tvarką.

5. Centras imasi visų būtinų priemonių, kad būtų lengviau jo užduotims svarbia informacija keistis su Komisija, valstybėmis narėmis ir, kai tinkama, kitomis Sąjungos institucijomis, taip pat Sąjungos įstaigomis, organais ir agentūromis, tarptautinėmis organizacijomis ir trečiosiomis šalimis pagal atitinkamus su Komisija sudarytus darbo tvarkos susitarimus.

6. Centras sukuria, įdiegia ir naudoja informacinę sistemą, per kurią galima būtų keistis įslaptinta ir neskelbtina neįslaptinta informacija, kaip nurodyta šiame straipsnyje.

(*) 2015 m. kovo 13 d. Komisijos sprendimas (ES, Euratomas) 2015/443 dėl saugumo Komisijoje (OL L 72, 2015 3 17, p. 41).

(**) 2015 m. kovo 13 d. Komisijos sprendimas (ES, Euratomas) 2015/444 dėl ES įslaptintos informacijos apsaugai užtikrinti skirtų saugumo taisyklių (OL L 72, 2015 3 17, p. 53).“;

24) 22 straipsnis iš dalies keičiamas taip:

a) 3 dalies d punktas pakeičiamas taip:

„d) visi valstybių narių savanoriški įnašai, ir

e) visos įplaukos iš susitarimų dėl įnašų arba susitarimų dėl dotacijos, kuriuos išimties tvarka sudarė Komisija ir centras.“;

b) įterpiama ši dalis:

„3a. Finansavimas iš Sąjungos biudžeto centrui gali būti skiriamas sąnaudoms, kurių jis patiria įgyvendindamas savo darbo programą, nustatytą laikantis Komisijos pagal Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (ES) 2021/522 (*) priimtų darbo programų tikslų ir prioritetų, taip pat ES mokslinių tyrimų ir inovacijų programas. Tas finansavimas neapima išlaidų, jau padengtų iš Sąjungos bendrojo biudžeto arba kitų centro išteklių, nustatytų šio straipsnio 3 dalyje.

(*) 2021 m. kovo 24 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (ES) 2021/522, kuriuo nustatoma 2021–2027 m. laikotarpio Sąjungos veiksmų sveikatos srityje programa (programa „ES – sveikatos labui“) ir panaikinamas Reglamentas (ES) Nr. 282/2014 (OL L 107, 2021 3 26, p. 1).“;

c) 5 dalis pakeičiama taip:

„5. Kiekvienais metais administracinė valdyba, remdamasi direktoriaus parengtu projektu, pateikia centro įplaukų ir išlaidų sąmatą kitiems finansiniams metams. Ši sąmata, kurioje taip pat pateikiamas etatų plano projektas, įtraukiama į bendrojo programavimo dokumento projektą, nustatytą šio reglamento 14 straipsnio 5 dalies e punkte. Pagal Europos Parlamento ir Tarybos reglamento (ES, Euratomas) 2018/1046 (*) 40 straipsnį, kasmet ne vėliau kaip sausio 31 d. centras nusiunčia Europos Parlamentui, Tarybai ir Komisijai savo bendrojo programavimo dokumento projektą, kuriam pritarė jo administracinė valdyba.

(*) 2018 m. liepos 18 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (ES, Euratomas) 2018/1046 dėl Sąjungos bendrajam biudžetui taikomų finansinių taisyklių, kuriuo iš dalies keičiami reglamentai (ES) Nr. 1296/2013, (ES) Nr. 1301/2013, (ES) Nr. 1303/2013, (ES) Nr. 1304/2013, (ES) Nr. 1309/2013, (ES) Nr. 1316/2013, (ES) Nr. 223/2014, (ES) Nr. 283/2014 ir Sprendimas Nr. 541/2014/ES, bei panaikinamas Reglamentas (ES, Euratomas) Nr. 966/2012 (OL L 193, 2018 7 30, p. 1).“;

d) 7 dalis pakeičiama taip:

„7. Komisija, remdamasi šia sąmata, į preliminarų Sąjungos bendrojo biudžeto projektą įtraukia sąmatas, kurias laiko būtinomis etatų planui, ir subsidijų, mokėtinų iš bendrojo biudžeto, sumą, o tą projektą pagal SESV 314 straipsnį pateikia biudžeto valdymo institucijai.“;

25) 23 straipsnis iš dalies keičiamas taip:

a) 2 dalis pakeičiama taip:

„2. Pasibaigus kiekvieniems finansiniams metams, ne vėliau kaip kovo 1 d. centro apskaitos pareigūnas preliminarįsias ataskaitas kartu su tų finansinių metų biudžeto ir finansų valdymo ataskaita pateikia Komisijos apskaitos pareigūnui. Komisijos apskaitos pareigūnas konsoliduoja institucijų ir decentralizuotų įstaigų preliminarįsias ataskaitas pagal Reglamento (ES, Euratomas) 2018/1046 245 straipsnį.“;

b) 4 dalis pakeičiama taip:

„4. Gavęs Audito Rūmų pastabas dėl centro preliminarųjų ataskaitų, direktorius savo atsakomybe pagal Reglamento (ES, Euratomas) 2018/1046 246 straipsnį parengia centro galutines ataskaitas ir nusiunčia jas administracinei valdybai, kad gautų jos nuomonę.

Centras nedelsdamas informuoja Komisiją apie įtariamo sukčiavimo ir kitų finansinių pažeidimų atvejus, apie Europos prokuratūros ar Europos kovos su sukčiavimu tarnybos (OLAF) atliktus ar vykdomus tyrimus ir apie Audito Rūmų ar Vidaus audito tarnybos auditus ar patikrinimus, nekeldamas pavojaus tyrimų konfidencialumui. Ta pareiga informuoti Komisiją nedaro poveikio Tarybos reglamento (ES) 2017/1939 (*) 24 straipsnio 1 daliai.

(*) 2017 m. spalio 12 d. Tarybos reglamentas (ES) 2017/1939, kuriuo įgyvendinamas tvirtesnis bendradarbiavimas Europos prokuratūros įsteigimo srityje (OL L 283, 2017 10 31, p. 1).“;

c) 8 ir 9 dalys pakeičiamos taip:

„8. Atsakymą į pastabas Audito Rūmams direktorius nusiunčia ne vėliau kaip rugsėjo 30 d. Šio atsakymo kopiją direktorius taip pat nusiunčia Europos Parlamentui, Tarybai, Komisijai ir administracinei valdybai.

9. Europos Parlamento prašymu direktorius jam pateikia visą informaciją, kurios reikia, kad būtų sklandžiai taikoma atitinkamų finansinių metų biudžeto įvykdymo patvirtinimo procedūra, kaip nustatyta Reglamento (ES, Euratomas) 2018/1046 261 straipsnio 3 dalyje.“;

26) 24 straipsnis pakeičiamas taip:

„24 straipsnis

Finansinio reglamento taikymas

Reglamento (ES, Euratomas) 2018/1046 70 straipsnis taikomas patvirtinant centro biudžeto įvykdymą, atliekant auditą ir laikantis apskaitos taisyklių.“;

27) 25 straipsnis iš dalies keičiamas taip:

a) 1 dalis pakeičiama taip:

„1. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (ES, Euratomas) Nr. 883/2013 (*) centrai taikomas be apribojimų.

(*) 2013 m. rugsėjo 11 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (ES, Euratomas) Nr. 883/2013 dėl Europos kovos su sukčiavimu tarnybos (OLAF) atliekamų tyrimų ir kuriuo panaikinami Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (EB) Nr. 1073/1999 ir Tarybos reglamentas (Euratomas) Nr. 1074/1999 (OL L 248, 2013 9 18, p. 1).“;

b) 3 dalis pakeičiama taip:

„3. Sprendimuose dėl finansavimo ir su jais susijusiuose įgyvendinimo susitarimuose bei dokumentuose aiškiai nurodoma, kad Europos prokuratūra gali vykdyti savo kompetencijai priklausančias užduotis, įskaitant kompetenciją tirti, o Audito Rūmai ir OLAF, pagal savo atitinkamas teisinės sistemas, prireikus gali atlikti centrui skirtą finansavimo gavėjų ir už lėšų skyrimą atsakingų atstovų patikrinimus vietoje.“;

c) įterpiama ši dalis:

„4. Nedarant poveikio 1–3 dalims, centro darbo tvarkos susitarimuose su trečiosiomis šalimis ir tarptautinėmis organizacijomis, susitarimuose dėl dotacijos, sprendimuose dėl dotacijos ir sutartyse Audito Rūmams, OLAF ir Europos prokuratūrai suteikiamos būtinos teisės ir prieiga, kurių šioms institucijoms reikia, kad jos galėtų atlikti jų atitinkamai kompetencijai priklausančias užduotis.“;

28) 26 straipsnis iš dalies keičiamas taip:

a) 1 dalis pakeičiama taip:

„1. Centras yra Sąjungos įstaiga. Jis turi juridinio asmens statusą.“;

b) įterpiama ši dalis:

„1a. Kiekvienoje valstybėje narėje centras naudojasi plačiausiu teisnumu, suteikiamu juridiniams asmenims pagal tos valstybės narės teisės aktus. Visų pirma jis gali įsigyti kilnojamojo ir nekilnojamojo turto arba juo disponuoti, ir gali dalyvauti teismo procesuose.“;

c) 2 dalis pakeičiama taip:

„2. Centrai ir jo darbuotojams taikomas prie Sutarčių pridėtas Protokolas Nr. 7 dėl Europos Sąjungos privilegijų ir imunitetų.“;

29) 27 straipsnio 1 dalis pakeičiama taip:

„1. Centro sutartinę atsakomybę reglamentuoja konkrečiai sutarčiai taikoma teisė. Europos Sąjungos Teisingumo Teismo jurisdikcijai priklauso priimti sprendimus pagal bet kurią centro sudarytos sutarties arbitražinę išlygą.“;

30) 28 straipsnis pakeičiamas taip:

„28 straipsnis

Teisėtumo patikrinimas

1. Tiesiogiai ir individualiai susijusios valstybės narės, administracinės valdybos nariai arba tretieji subjektai gali pranešti Komisijai apie bet kokią akivaizdų arba numanomą centro veiksmą, kad Komisija patikrintų to veiksmo teisėtumą (toliau – administracinis skundas).
2. Administracinis skundas Komisijai pateikiamas per 15 dienų nuo dienos, kurią suinteresuota šalis pirmą kartą sužinojo apie atitinkamą veiksmą.
3. Komisija priima sprendimą per mėnesį. Jeigu per tą laikotarpį sprendimas nepriimamas, laikoma, kad administracinis skundas yra atmetas.
4. Vadovaujantis SESV 263 straipsniu Europos Sąjungos Teisingumo Teismui galima pateikti ieškinį dėl šio straipsnio 3 dalyje nurodyto Komisijos sprendimo atvesti administracinį skundą dėl akivaizdaus arba numanomo veiksmo pripažinimo negaliojančiu.“;

31) įterpiamas šis straipsnis:

„30a straipsnis

Komiteto procedūra

1. Komisijai padeda Didelių tarpvalstybinio pobūdžio grėsmių sveikatai komitetas, įsteigtas Reglamentu (ES) 2022/2371. Tas komitetas – tai komitetas, kaip tai suprantama Europos Parlamento ir Tarybos reglamente (ES) Nr. 182/2011 (*).
2. Kai daroma nuoroda į šią dalį, taikomas Reglamento (ES) Nr. 182/2011 5 straipsnis.

Jei komitetas nuomonės nepateikia, Komisija įgyvendinimo akto projekto nepriima ir taikoma Reglamento (ES) Nr. 182/2011 5 straipsnio 4 dalies trečia pastraipa.

(*) 2011 m. vasario 16 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (ES) Nr. 182/2011, kuriuo nustatomos valstybių narių vykdomos Komisijos naudojimosi įgyvendinimo įgaliojimais kontrolės mechanizmų taisyklės ir bendrieji principai (OL L 55, 2011 2 28, p. 13)“;

32) 31 straipsnis pakeičiamas taip:

„31 straipsnis

Peržiūros nuostata

1. Ne vėliau kaip 2025 m. Komisija Europos Parlamentui, Tarybai ir administracinei valdybai pateikia centro veiklos ataskaitą, į kurią įtraukiamas vertinimas dėl:
 - a) centro padarytos pažangos įgyvendinant iš dalies pakeistus įgaliojimus, atsižvelgiant į COVID-19 pandemiją;
 - b) centro vykdomų Reglamente (ES) 2022/2371 ir kituose atitinkamuose Sąjungos teisės aktuose nustatytų pareigų;
 - c) to, kaip veiksmingai centro vykdoma veikla įgyvendinami tarptautiniai, Sąjungos ar nacionaliniai sveikatos srities prioritetai;
 - d) to, kokių masto centro darbas yra orientuojamas į valstybių narių pajėgumus ir kokią poveikį jiems daro.

Ataskaitoje atspindimos suinteresuotųjų subjektų nuomonės tiek Sąjungos, tiek nacionaliniu lygmeniu.

Prie šios ataskaitos pridedamas Komisijos užsakymu atliktas nepriklausomas tyrimas.

2. Ne vėliau kaip 2025 m., o po to kas penkerius metus Komisija paveda atlikti nepriklausomą išorės vertinimą, kad būtų įvertinti centro veiklos rezultatai, susiję su jo tikslais, įgaliojimais, užduotimis ir procedūromis. Tas nepriklausomas išorės vertinimas atliekamas remiantis įgaliojimais, kurie prireikus aptariamai su administracine valdyba.

Atliekant nepriklausomą išorės vertinimą visų pirma įvertinamas galimas poreikis iš dalies pakeisti centro įgaliojimus ir tokio pakeitimo finansinės pasekmės. Pirmajame vertinime išnagrinėjama galimybė išplėsti centro įgaliojimus, kad būtų įtrauktas su neužkrečiamosiomis ligomis susijusio tarpvalstybinio pobūdžio grėsmių sveikatai poveikio klausimas.

Administracinė valdyba išnagrinėja nepriklausomo išorės vertinimo išvadas ir prireikus gali pateikti Komisijai rekomendacijas dėl pokyčių centre, taip pat centro darbo praktikos ir jo misijos aprėpties pokyčių. Vertinimo ataskaitą ir rekomendacijas Komisija perduoda Europos Parlamentui ir Tarybai.

3. Komisija, remdamasi 2 dalyje nurodytu nepriklausomu išorės vertinimu arba nusprendusi, kad, atsižvelgiant į centrui pavestus tikslus, įgaliojimus ir uždavinius, nebetikslinga tęsti jo veiklos, gali pasiūlyti atitinkamai iš dalies pakeisti atitinkamas šio reglamento nuostatas.

4. Administracinės valdybos rekomendacijas ir pagal 2 ir 3 dalis atliktų vertinimų išvadas Komisija, kai aktualu, pateikia Europos Parlamentui, Tarybai ir administracinei valdybai. Tos išvados skelbiamos viešai.“

2 straipsnis

Šis reglamentas įsigalioja dvidešimtą dieną po jo paskelbimo Europos Sąjungos oficialiajame leidinyje.

Šis reglamentas privalomas visas ir tiesiogiai taikomas visose valstybėse narėse.

Priimta Strasbūre 2022 m. lapkričio 23 d.

Europos Parlamento vardu
Pirmininkė
R. METSOLA

Tarybos vardu
Pirmininkas
M. BEK