

I

(Leģislatīvi akti)

REGULAS

EIROPAS PARLAMENTA UN PADOMES REGULA (ES) 2022/2370

(2022. gada 23. novembris),

ar kuru groza Regulu (EK) Nr. 851/2004, ar ko izveido Eiropas Slimību profilakses un kontroles centru

EIROPAS PARLAMENTS UN EIROPAS SAVIENĪBAS PADOME,

ņemot vērā Līgumu par Eiropas Savienības darbību un jo īpaši tā 168. panta 5. punktu,

ņemot vērā Eiropas Komisijas priekšlikumu,

pēc leģislatīvā akta projekta nosūtīšanas valstu parlamentiem,

ņemot vērā Eiropas Ekonomikas un sociālo lietu komitejas atzinumu ⁽¹⁾,ņemot vērā Reģionu komitejas atzinumu ⁽²⁾,saskaņā ar parasto likumdošanas procedūru ⁽³⁾,

tā kā:

- (1) Savienība ir apņēmusies prioritāri aizsargāt un uzlabot cilvēku veselību, šajā nolūkā izmantojot slimību profilaksi un apkarojot galvenos pārrobežu veselības apdraudējumus, ko panāk ar nopietnu pārrobežu veselības apdraudējumu pārraudzību, izvērtēšanu, informēšanu par tiem, gatavības tiem uzlabošanu, agrīnās brīdināšanas par tiem nodrošināšanu un to apkarošanu.
- (2) Eiropas Slimību profilakses un kontroles centru ("Centrs") izveidoja ar Eiropas Parlamenta un Padomes Regulu (EK) Nr. 851/2004 ⁽⁴⁾ kā neatkarīgu Eiropas aģentūru, kuras uzdevums ir identificēt un novērtēt pašreizējos un jaunus infekcijas slimību radītos apdraudējumus cilvēku veselībai un informēt par tiem.
- (3) 2020. gada 11. martā Pasaules Veselības organizācija (PVO) Covid-19 uzliesmojumu pasludināja par globālu pandēmiju. Ņemot vērā problēmas, ar kurām nācās saskarties, reaģējot uz pandēmiju, kļuva skaidrs, ka būtu jāstiprina Savienības satvars gatavībai un reaģēšanai uz veselības krīzēm, lai labāk izmantotu Savienības un dalībvalstu spēju potenciālu reaģēt uz turpmākām pandēmijām.

⁽¹⁾ OV C 286, 16.7.2021., 109. lpp.⁽²⁾ OV C 300, 27.7.2021., 76. lpp.⁽³⁾ Eiropas Parlamenta 2022. gada 4. oktobra nostāja (*Oficiālajā Vēstnesī* vēl nav publicēta) un Padomes 2022. gada 24. oktobra lēmums.⁽⁴⁾ Eiropas Parlamenta un Padomes Regula (EK) Nr. 851/2004 (2004. gada 21. aprīlis), ar ko izveido Eiropas Slimību profilakses un kontroles centru (OV L 142, 30.4.2004., 1. lpp.).

- (4) Eiropas Ombuds 2021. gada 5. februāra lēmumā attiecībā uz stratēģisko izmeklēšanu OI/3/2020/TE konstatēja dažas būtiskas efektivitātes nepilnības Centra reaģēšanā uz Covid-19 pandēmiju, piemēram, attiecībā uz pilnīgiem un salīdzināmiem datiem, pārredzamības līmeni un publiskošanu. Minētie trūkumi būtu jānovērš ar šo regulu.
- (5) Centra spēja īstenot jaunus uzdevumus būs atkarīga no finansiālā atbalsta, kurš pieejams no Savienības, kā arī būs atkarīga no pieejamiem iekšējiem un ārējiem cilvēkresursiem. Lai Centrs spētu pildīt jaunus uzdevumus, kas tam tika uzticēti saistībā ar Covid-19 pandēmiju, Centram būs vajadzīgs pietiekams finansējums un personāls. Uz projektiem orientēti līdzekļi, piemēram, līdzekļi, kas piešķirti saskaņā ar programmu “ES – veselībai”, kura izveidota ar Eiropas Parlamenta un Padomes Regulu (ES) 2021/522 ⁽⁵⁾, nav pietiekami, lai reaģētu uz Centra vajadzībām nākotnē.
- (6) Savvaļas augu un dzīvnieku un citu dabas resursu pārmērīga izmantošana un straujš biodaudzveidības zudums apdraud cilvēku veselību. Tā kā cilvēku, dzīvnieku un vides veselība ir nesaraujami saistīta, pašreizējo un turpmāko krīžu risināšanā ir ļoti būtiski ievērot pieeju “Viena veselība”.
- (7) Kopīgajā atzinumā “Gatavības un pārvaldības uzlabošana pandēmijas gadījumā” Komisijas Galveno zinātnisko padomdevēju grupa, Eiropas Dabaszinātņu un jauno tehnoloģiju ētikas grupa un Komisijas priekšsēdētājas īpašais padomnieks reaģēšanas uz Covid-19 jomā iesaka izveidot “pastāvīgu ES padomdevēju struktūru veselības apdraudējumu un krīžu jautājumos”.
- (8) Tāpēc ar šo regulu būtu jāpaplašina Centra kompetence un uzdevumi, lai uzlabotu Centra spēju nodrošināt stabilas un neatkarīgas vajadzīgās zinātniskās speciālās zināšanas un atbalstīt darbības, kas saistītas ar nopietnu pārrobežu veselības apdraudējumu novēršanu, gatavības un reaģēšanas plānošanu attiecībā uz tiem un to apkarošanu Savienībā saskaņā ar Eiropas Parlamenta un Padomes Regulu (ES) 2022/2371 ⁽⁶⁾.
- (9) Covid-19 pandēmija ir parādījusi, ka izplatītākajām infekcijas slimībām var būt nopietna ietekme uz pacientiem ar neinfekcijas slimībām, piemēram, aizkavējas vai tiek pārtraukta vēža slimnieku un vēzi pārcietušo pacientu, un cilvēku ar psihiskās veselības problēmām ārstēšana. Veselības aprūpes speciālistiem, kas aprūpē pacientus ar neinfekcijas slimībām, bija jāsaskaras ar problēmu – viņiem bija pacientiem jānosaka diagnoze un viņus jāaprūpē, un vienlaikus jāvērtē gādāt par savu drošību. Turklāt dažu slimību diagnosticēšana ievērojami aizkavējās, kā rezultātā minētās slimības tiek atklātas vēlīnā stadijā. Turklāt ir vēl daudz izzināmā par infekcijas slimību ietekmi uz neinfekcijas slimībām, piemēram, veselības problēmām pēc Covid-19 pārslimošanas. Covid-19 pandēmijas dēļ uzmanības centrā ir nonākusi arī psihiskā un neiroloģiskā veselība. Demences slimnieki, viņu aprūpētāji un ģimenes locekļi ir norādījuši, ka dažādie sociālās distancēšanās un mājāsēdes pasākumi ir būtiski ietekmējuši viņu labbūtību, un ir pazīmes, kas liecina, ka tas ir paātrinājis slimības attīstību. Tāpēc ir jāapsver nopietna infekcijas slimības uzliesmojuma ietekme uz neinfekcijas slimību un psihisku blakusslimību profilaksi un ārstēšanu, ņemot vērā būtisko spiedienu, kāds tam ir uz veselības sistēmas kapacitāti.
- (10) Centra uzdevums būtu savlaicīgi sniegt epidemioloģisko informāciju un minētās informācijas analīzi, epidemioloģisko modelēšanu, paredzēšanu un prognozēšanu un savlaicīgi sniegt attiecīgus riska novērtējumus un zinātniski pamatotus ieteikumus, kuros izklāstītas infekcijas slimību profilakses un kontroles iespējas. Riska novērtējumi būtu jāveic pēc iespējas īsā laikposmā, vienlaikus nodrošinot pietiekamu nepieciešamās informācijas vākšanu. Centra darbībām vajadzētu būt saskaņotām ar pieeju “Viena veselība”, atzīstot savstarpējo saistību starp cilvēku un dzīvnieku veselību un vidi, jo daudziem infekcijas slimību uzliesmojumiem ir zoonotiska izcelsme. Centram ciešā sadarbībā ar dalībvalstīm būtu jāpārbauda dalībvalstu veselības sistēmu kapacitāte atklāt infekcijas slimību uzliesmojumus, novērst tos, reaģēt uz tiem un atgūties no tiem, tam būtu jāapzina trūkumi un jāsniedz zinātniski pamatoti ieteikumi veselības sistēmu stiprināšanai. Dalībvalstu veselības sistēmu kapacitātes pārraudzība

⁽⁵⁾ Eiropas Parlamenta un Padomes Regula (ES) 2021/522 (2021. gada 24. marts), ar ko izveido Savienības rīcības programmu veselības jomā (programma “ES – veselībai”) 2021.–2027. gadam un atceļ Regulu (ES) Nr. 282/2014 (OV L 107, 26.3.2021., 1. lpp.).

⁽⁶⁾ Eiropas Parlamenta un Padomes Regula (ES) 2022/2371 (2022. gada 23. novembris) par nopietniem pārrobežu veselības apdraudējumiem un ar ko atceļ Lēmumu Nr. 1082/2013/ES (skatīt šā Oficiālā Vēstneša 26.. lpp.).

būtu jābalsta uz saskaņotiem rādītājiem. Centram būtu jāriko apmeklējumi dalībvalstīs, lai sniegtu papildu atbalstu novēršanas, gatavības un reaģēšanas plānošanas darbībām. Centram būtu jāatbalsta tādu darbību īstenošana, ko finansē no attiecīgajām Savienības finansēšanas programmām un instrumentiem un kas ir saistītas ar infekcijas slimībām. Tam arī būtu jāsniedz pamatnostādnes gadījumu pārvaldībai un atbalsts profesionālajiem tīkliem, lai uzlabotu ārstēšanas pamatnostādnes, pamatojoties uz jaunāko pierādījumu rūpīgu novērtējumu. Centram būtu jāatbalsta reaģēšana uz epidēmiju un uzliesmojumu dalībvalstīs un trešās valstīs, tostarp reaģēšana uz vietas un personāla apmācība, un jāsniedz sabiedrībai savlaicīga, objektīva, ticama un viegli pieejama informācija par infekcijas slimībām. Centram būtu arī jāizveido skaidras procedūras sadarbībai ar sabiedrības veselības jomas dalībniekiem trešās valstīs, kā arī starptautiskām organizācijām, kas ir kompetentas sabiedrības veselības jomā, piemēram, PVO, tādējādi veicinot Savienības apņemšanos stiprināt partneru gatavību un reaģēšanas spējas.

- (11) Visi ieteikumi, konsultācijas, norādījumi vai atzini, ko Centrs sniedz saskaņā ar šo regulu, savā būtībā to adresātiem nav saistoši. Centra sniegtie ieteikumi ļauj tam darīt zināmu savu viedokli un ierosināt darbības virzienu, neuzliekot nekādus juridiskus pienākumus tiem, kam šādi ieteikumi ir adresēti.
- (12) Ir būtiski, lai Centram būtu piekļuve savlaicīgiem un pilnīgiem datiem un tas varētu savlaicīgi veikt riska novērtējumus un sniegt attiecīgus ieteikumus. Tāpēc, lai efektīvi atbalstītu Centra darbu un nodrošinātu tā kompetences īstenošanu, dalībvalstīm būtu savlaicīgi jāpaziņo Centram salīdzināmi dati par infekcijas slimību, piemēram, HIV, B un C vīrushepatīta un tuberkulozes, uzraudzību, kā arī par saistītajām īpašajām veselības problēmām, proti, rezistenci pret antimikrobiāliem līdzekļiem un veselības aprūpē iegūtām infekcijām. Dalībvalstīm būtu jāsniedz arī pieejamie zinātniskie un tehniskie dati un informācija, kas attiecas uz Centra kompetenci, jāpaziņo Centram par jebkādiem nopietniem pārrobežu veselības apdraudējumiem un jāsniedz informācija par, novēršanas, gatavības un reaģēšanas plānošanu un par veselības sistēmas kapacitāti. Centram un dalībvalstīm uzraudzības nolūkos būtu jāvienojas par termiņiem, gadījumu definīcijām, rādītājiem, standartiem, protokoliem un procedūrām. Dalībvalstīm Centrs būtu jāinformē par jebkādiem kavējumiem datu paziņošanā. Jebkurā gadījumā dalībvalstīm būtu jāsniedz šajā regulā prasītie dati, ciktāl tas nav pretrunā valsts drošības aizsardzībai.
- (13) Komisijai sadarbībā ar Centru, Eiropas Vides aģentūru, Eiropas Ķimikāliju aģentūru un Eiropas Pārtikas nekaitīguma iestādi būtu jāveicina ar vides, klimata un pārtikas faktoriem saistīto risku analīzes un novērtēšanas sistēmiska integrēšana epidemioloģiskajā uzraudzībā, ņemot vērā valstu veselības sistēmu nepilnības un koncentrēšanos uz neaizsargātām iedzīvotāju grupām, lai strādātu pie holistiskas pieejas infekcijas slimību profilaksei un agrīnai atklāšanai.
- (14) Lai uzlabotu novēršanas, gatavības un reaģēšanas plānošanas darbības Savienībā, būtu jāpaplašina Centra veiktā specializētu tīklu un tīklošanas darbību nodrošināšana, lai atspoguļotu Regulas (ES) 2022/2371 darbības jomu. Šajā nolūkā Centram būtu jākoordinē zinātniskas un tehniskas speciālās zināšanas un jāsniedz tās Komisijai, dalībvalstīm un Veselības drošības komitejai (HSC), kas izveidota ar minēto regulu, izmantojot specializētus tīklus ar koordinējošām kompetentajām struktūrām, tostarp veicinot sadarbību Savienības jaunizveidotajos pakalpojumu tīklos, kas atbalsta cilvēku izcelsmes vielu izmantošanu.
- (15) Lai uzlabotu epidemioloģiskās uzraudzības efektivitāti Savienībā, Centra uzdevums būtu pastāvīgi izstrādāt drošas un sadarbībspējīgas digitālās platformas un lietotnes, atbalstot epidemioloģisko uzraudzību Savienības līmenī, ļaujot datu apkopošanā un analīzē izmantot digitālās tehnoloģijas, piemēram, mākslīgo intelektu un datormodelēšanu un datorsimulāciju, un sniegt dalībvalstīm zinātniskas un tehniskas konsultācijas integrētu epidemioloģiskās uzraudzības sistēmu izveidei.
- (16) Lai stiprinātu Savienības un dalībvalstu spējas novērtēt epidemioloģisko situāciju un veikt precīzu riska novērtējumu, un atbilstoši reaģēt, Centram jo īpaši būtu jāpazīna jauni veselības apdraudējumi, jāpārtrauc infekcijas slimību tendences un jāziņo par tām, jāatbalsta, jākoordinē un jāatvieglo pierādījumos balstītas reaģēšanas darbības, jāsniedz ieteikumi par to, kā uzlabot infekcijas slimību profilakses un kontroles programmas, kas izveidotas

Savienības un valstu līmenī, ciešā sadarbībā ar dalībvalstīm jāpārtrauc valstu veselības sistēmu kapacitāte infekcijas slimību diagnosticēšanā, profilaksē un ārstēšanā, tostarp dzimumsensitīvi, jāapzina iedzīvotāju riska grupas, kurām nepieciešami īpaši pasākumi, jāanalizē saslimstības korelācija ar sociālajiem, vides un klimata faktoriem, un jāapzina infekcijas slimību pārneses un smaguma faktori, kā arī jānosaka vajadzības un prioritātes pētniecības jomā. Centram būtu jāveic minētie uzdevumi, pamatojoties uz vienotu rādītāju kopumu, kas izstrādāts ciešā sadarbībā un apspriežoties ar dalībvalstīm. Centram būtu jāsadarbjas ar izraudzītajiem valstu kontaktpunktiem uzraudzības jomā, kuri veido tīklu, kas Centram sniedz stratēģiskas konsultācijas par šādiem jautājumiem un kas sekmētu veicinošu nozaru, piemēram, ES kosmosa datu un pakalpojumu, izmantošanu. Ja iespējams un lai samazinātu resursu un centienu dublēšanos, valstu kontaktpunktiem vajadzētu būt tiem pašiem valstu kontaktpunktiem, kuri paredzēti saskaņā ar Starptautiskajiem veselības aizsardzības noteikumiem (SVAN).

- (17) Centram būtu jāpalīdz Savienībā stiprināt kapacitāti diagnosticēt, atklāt, noteikt un raksturot infekcijas ierosinātājus, kuriem piemīt potenciāls apdraudēt sabiedrības veselību, nodrošinot saskaņā ar Regulu (ES) 2022/2371 izveidota specializēta ES references laboratoriju tīkla sabiedrības veselības jomā darbību un to, ka šādu darbību īsteno integrētā veidā. Minētais tīkls būs atbildīgs par labas prakses veicināšanu un saskaņošanu attiecībā uz diagnostiku, testēšanas metodēm, apmācību par pašreizējām un inovatīvām procedūrām un testu izmantošanu, lai nodrošinātu vienotu uzraudzību, paziņošanu un standartizētas procedūras ziņošanai par slimībām, kā arī uzlabotu testēšanas un uzraudzības kvalitāti.
- (18) Ja infekcijas slimības rada nopietnu pārrobežu veselības apdraudējumu, Centram būtu jāsadarbjas ar dalībvalstīm, lai no šādas infekcijas slimības pārneses pasargātu pacientus, kuriem nepieciešama ārstēšana, kurā izmanto cilvēka izcelsmes vielas. Tāpēc Centram būtu jāizveido tādu pakalpojumu tīkls, kas atbalsta cilvēku izcelsmes vielu izmantošanu, un jānodrošina tā darbība.
- (19) Lai samazinātu epidēmiju biežumu un stiprinātu spējas novērst infekcijas slimības Savienībā, Centram, strādājot sadarbībā ar dalībvalstīm, lai tādējādi ņemtu vērā to pieredzi un attiecīgos apstākļus, būtu jāizstrādā satvars infekcijas slimību profilaksei, kurā būtu risināti tādi jautājumi kā vakcīnnovēršamas slimības, vilcināšanās vakcinēties, izpratne par pārneses ceļiem, rezistence pret antimikrobiāliem līdzekļiem, veselības izglītība, veselībratība, slimību profilakse un uzvedības maiņa.
- (20) Centram būtu jāuzlabo gatavība un reaģēšanas spējas Savienības un valstu līmenī, sniedzot dalībvalstīm un Komisijai zinātniskas un tehniskas speciālās zināšanas. Šajā sakarā Centram ciešā sadarbībā ar dalībvalstīm un Komisiju būtu jāveic dažādas darbības, tostarp palīdzot izstrādāt satvarus Savienības novēršanas, gatavības un reaģēšanas plāniem, regulāri pārskatot un atjauninot minētos satvarus, sniedzot zinātniski pamatotus ieteikumus par spējam novērst slimību uzliesmojumus, sagatavoties tiem un reaģēt uz tiem, un par valstu veselības sistēmu stiprināšanu, tostarp nodrošinot apmācību un apmaiņoties ar paraugpraksi. Satvari Savienības novēršanas, gatavības un reaģēšanas plāniem būtu jāuzskata par nesaistošiem instrumentiem. Centram būtu jāpaplašina datu vākšana un analīze attiecībā uz epidemioloģisko uzraudzību un saistītajām īpašajām veselības problēmām, epidēmijas situāciju attīstību, neparastām epidemioloģiskām parādībām vai jaunām nezināmas izcelsmes slimībām, tostarp trešās valstīs, molekulāro patogēnu datiem un veselības sistēmu datiem. Šajā nolūkā Centram būtu jānodrošina atbilstīgas datu kopas, kā arī procedūras, lai atvieglotu konsultācijas un drošu datu pārraidi un piekļuvi tiem, un Centram būtu jāstrādā pie tā, lai nodrošinātu datu apmaiņu reāllaikā, jāveic Savienības līmeņa profilakses un kontroles pasākumu zinātnisks un tehnisks novērtējums un jāsadarbjas ar PVO, attiecīgām Savienības aģentūrām un citām attiecīgām struktūrām un organizācijām, kas darbojas datu vākšanas jomā.
- (21) Centram savu pilnvaru ietvaros būtu savlaicīgi jāatbild uz dalībvalstu vai Komisijas pieprasījumiem.
- (22) Regula (ES) 2022/2371 paredz agrīnās brīdināšanas un reaģēšanas sistēmu (EWRS), kura ļauj Savienības līmenī paziņot brīdinājumus par nopietniem pārrobežu veselības apdraudējumiem un kuras darbību turpina nodrošināt Centrs. Ņemot vērā, ka modernās tehnoloģijas var būtiski atbalstīt veselības apdraudējumu apkarošanu un epidēmiju ierobežošanu un apturēšanu, Centram būtu jāstrādā pie EWRS atjaunināšanas, lai varētu izmantot mākslīgo intelektu, tehnoloģijas un sadarbībspējīgus un privātumu aizsargājošus digitālos rīkus, piemēram, mobilās

lietotnes, ar izsekošanas funkcijām, kas identificē apdraudētās personas. Veicot minēto atjaunināšanu, Centram būtu jāmazina riski, piemēram, riski, kas saistīti ar neobjektīvām datu kopām, sistēmas nepareizu projektēšanu, kvalitatīvu datu trūkumu un pārmērīgu paļaušanos uz automatizētu lēmumu pieņemšanu, un būtu jāņem vērā, cik svarīgi ir paredzēt aizsardzības pasākumus, lai mazinātu minētos riskus mākslīgā intelekta tehnoloģiju izstrādes un īstenošanas posmos.

- (23) Centram saskaņā ar Regulu (ES) 2022/2371 būtu jānosaka atbilstošas spējas, lai atbalstītu reaģēšanu starptautiskā un pārrobežu starpreģionālā līmenī un uz vietas. Minētajām spējām būtu jāļauj Centram mobilizēt un izvietot slimības uzliesmojuma palīdzības vienības, kas pazīstamas kā "ES veselības aizsardzības darba grupa", lai palīdzētu vietējā līmenī reaģēt uz slimību uzliesmojumiem un vākt datus uz vietas. Tādēļ Centram būtu jānodrošina, ka tam ir pastāvīga spēja īstenot misijas dalībvalstīs, kā arī trešās valstīs un sniegt zinātniski pamatotus ieteikumus par reaģēšanu uz veselības apdraudējumiem. ES veselības aizsardzības darba grupas vienības būtu jāspēj izvietot arī saskaņā ar Savienības civilās aizsardzības mehānismu ar Ārkārtas reaģēšanas koordinācijas centra atbalstu. ES Veselības aizsardzības darba grupas efektīvas darbības pamatā vajadzētu būt padziļinātām zināšanām par valstīm, ko var iegūt ar valstu ekspertu ieguldījumu. Lai novērstu nopietnus pārrobežu veselības apdraudējumus un to sekas, Centram būtu arī jāatbalsta gatavības spēju stiprināšana saskaņā ar SVAN trešās valstīs. Lai stiprinātu darbības saskarni starp Centru un dalībvalstīm, Centram būtu jāuztur regulāras ekspertu norīkošanas mehānismi starp Centru, Komisiju, dalībvalstu ekspertiem un starptautiskām organizācijām, kā arī Centrā jāievieš sistemātiskas un pastāvīgas darba vienošanās, piemēram, ar referentu starpniecību.
- (24) ES veselības aizsardzības darba grupai, kas Centram jāizveido, lai atbalstītu reaģēšanu uz slimību uzliesmojumiem, kuri var izplatīties Savienībā vai uz Savienību, vajadzētu būt pastāvīgai, un to būtu jāpapildina satvaram tās mobilizācijai. Turklāt tai būtu jāatvieglo Savienības ekspertu uz vietas dalība starptautiskās reaģēšanas vienībās, atbalstot Savienības civilās aizsardzības mehānismu un ciešā koordinācijā ar to. Centram būtu jāuzlabo sava personāla, kā arī ekspertu no dalībvalstīm un EEZ valstīm, no kandidātvalstīm un potenciālajām kandidātvalstīm, kā arī no Eiropas kaimiņattiecību politikas valstīm un partnervalstīm, kā minēts Eiropas Parlamenta un Padomes Regula (ES) 2021/947 ⁽⁷⁾, spēja efektīvi piedalīties misijās uz vietas un krīžu pārvarēšanā.
- (25) Centra konsultatīvajos procesos būtu jāiesaista eksperti un ieinteresētās personas, tostarp pilsoniskās sabiedrības organizācijas, un tiem šajos procesos būtu jādod ieguldījums. Attiecībā uz ieinteresēto personu iesaistišanu būtu jāievēro pārredzamības un interešu konflikta noteikumi.
- (26) Centram būtu jāstrādā ciešā sadarbībā ar kompetentajām struktūrām un starptautiskām organizācijām sabiedrības veselības jomā, jo īpaši PVO. Šādā sadarbībā būtu jāņem vērā nepieciešamība izvairīties no centienu dublēšanās.
- (27) Centram būtu efektīvi un pārredzami jāinformē plaša sabiedrība par esošiem un jauniem veselības riskiem. Centra veiktiem zinātniskiem pētījumiem vajadzētu būt pieejamiem.
- (28) Lai novērtētu Centram piemērojamo tiesību normu efektivitāti un lietderību, ir lietderīgi paredzēt regulāru Komisijas novērtējumu par Centra darbību.
- (29) Ar šo regulu Centram nebūtu jāpiešķir regulatīvas pilnvaras.
- (30) Centram būtu jāievieš informācijas sistēma, kas ļauj apmainīties ar klasificētu un sensitīvu neklasificētu informāciju, lai nodrošinātu, ka šāda informācija tiek pārvaldīta ar vislielāko piesardzību.

⁽⁷⁾ Eiropas Parlamenta un Padomes regula (ES) 2021/947 (2021. gada 9. jūnijs), ar ko izveido Kaimiņattiecību, attīstības sadarbības un starptautiskās sadarbības instrumentu "Eiropa pasaulē", groza un atceļ Eiropas Parlamenta un Padomes Lēmumu Nr. 466/2014/ES un atceļ Eiropas Parlamenta un Padomes Regulu (ES) 2017/1601 un Padomes Regulu (EK, Euratom) Nr. 480/2009 (OV L 209, 14.6.2021., 1. lpp.).

- (31) Personas dati attiecībā uz veselību saskaņā ar piemērojamiem Savienības tiesību aktiem par datu aizsardzību tiek uzskatīti par sensitīviem datiem, un tāpēc tiem ir augstāks aizsardzības līmenis. Uz dalībvalstu vai Centra saskaņā ar šo regulu veiktu personas datu jebkādu apstādi attiecas attiecīgi Eiropas Parlamenta un Padomes Regulas (ES) 2016/679 ⁽⁸⁾ un (ES) 2018/1725 ⁽⁹⁾ un Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīva 2002/58/EK ⁽¹⁰⁾. Personas datu apstrādē saskaņā ar šo regulu būtu jāievēro tādi datu aizsardzības principi kā likumīgums, taisnīgums, pārredzamība, mērķa ierobežojums, datu minimizēšana, precizitāte, glabāšanas ierobežojums, integritāte un konfidencialitāte. Kad vien iespējams, personas dati būtu jāanonimizē. Ja anonimizēšana neļautu sasniegt apstrādes konkrēto mērķi, personas dati, ja iespējams, būtu jāpseidonimizē. Sadarbības starp Savienības veselības iestādēm un trešām valstīm, PVO vai citām starptautiskām organizācijām gadījumā personas datu nosūtīšanai uz trešām valstīm vai starptautiskām organizācijām vienmēr būtu jāatbilst Regulā (ES) 2018/1725 paredzētajiem noteikumiem.
- (32) Lai nodrošinātu vienādus nosacījumus šīs regulas īstenošanai attiecībā uz ES veselības aizsardzības darba grupas ātru mobilizāciju un reaģētspēju, būtu jāpiešķir īstenošanas pilnvaras Komisijai. Minētās pilnvaras būtu jāizmanto saskaņā ar Eiropas Parlamenta un Padomes Regulu (ES) Nr. 182/2011 ⁽¹¹⁾.
- (33) Ņemot vērā to, ka šīs regulas mērķus, proti, paplašināt Centra kompetenci un uzdevumus, lai uzlabotu Centra spēju nodrošināt vajadzīgās zinātniskās speciālās zināšanas un atbalstīt darbības, ar kurām apkaro nopietnus pārrobežu veselības apdraudējumus Savienībā, nevar pietiekami labi sasniegt atsevišķās dalībvalstīs, bet veselības apdraudējumu pārrobežu rakstura un ātras, labāk koordinētas un saskaņotas reakcijas uz jauniem veselības apdraudējumiem dēļ tos var labāk sasniegt Savienības līmenī, Savienība var pieņemt pasākumus saskaņā ar Līguma par Eiropas Savienību 5. pantā noteikto subsidiaritātes principu. Saskaņā ar minētajā pantā noteikto proporcionalitātes principu šajā regulā paredz vienīgi tos pasākumus, kas ir vajadzīgi minēto mērķu sasniegšanai.
- (34) Tādēļ Regula (EK) Nr. 851/2004 būtu attiecīgi jāgroza,

IR PIENĒMUŠI ŠO REGULU.

1. pants

Regulu (EK) Nr. 851/2004 groza šādi:

- 1) regulas 2. pantu aizstāj ar šādu:

“2. pants

Definīcijas

Šajā regulā piemēro šādas definīcijas:

- 1) “kompetentā struktūra” ir struktūra, institūts, pārstāvis vai cita zinātniska organizācija, ko dalībvalsts iestādes atzīst par tādu, kas sniedz neatkarīgas zinātniskas un tehniskas konsultācijas vai ir kompetenta rīkoties cilvēku slimību profilakses un kontroles jomā;

⁽⁸⁾ Eiropas Parlamenta un Padomes Regula (ES) 2016/679 (2016. gada 27. aprīlis) par fizisku personu aizsardzību attiecībā uz personas datu apstrādi un šādu datu brīvu apriti un ar ko atceļ Direktīvu 95/46/EK (Vispārīgā datu aizsardzības regula) (OV L 119, 4.5.2016., 1. lpp.).

⁽⁹⁾ Eiropas Parlamenta un Padomes Regula (ES) 2018/1725 (2018. gada 23. oktobris) par fizisku personu aizsardzību attiecībā uz personas datu apstrādi Savienības iestādēs, struktūrās, birojos un aģentūrās un par šādu datu brīvu apriti un ar ko atceļ Regulu (EK) Nr. 45/2001 un Lēmumu Nr. 1247/2002/EK (OV L 295, 21.11.2018., 39. lpp.).

⁽¹⁰⁾ Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīva 2002/58/EK (2002. gada 12. jūlijs) par personas datu apstrādi un privātās dzīves aizsardzību elektronisko komunikāciju nozarē (direktīva par privāto dzīvi un elektronisko komunikāciju) (OV L 201, 31.7.2002., 37. lpp.).

⁽¹¹⁾ Eiropas Parlamenta un Padomes Regula (ES) Nr. 182/2011 (2011. gada 16. februāris), ar ko nosaka normas un vispārīgus principus par dalībvalstu kontroles mehānismiem, kuri attiecas uz Komisijas īstenošanas pilnvaru izmantošanu (OV L 55, 28.2.2011., 13. lpp.).

- 2) "kompetentā koordinējošā struktūra" katrā dalībvalstī ir struktūra ar izraudzītu valsts koordinatoru, kas atbildīgs par iestāžu kontaktiem ar Centru, kā arī valstu kontaktpunkti un operatīvie kontaktpunkti, kas atbildīgi par stratēģisku un operatīvu sadarbību zinātniskos un tehniskos jautājumos saistībā ar specifiskām slimību jomām un sabiedrības veselības aizsardzības funkcijām;
- 3) "specializēts tīkls" ir jebkurš īpašs tīkls slimību, saistīto īpašo veselības problēmu vai sabiedrības veselības funkciju jomā, ko atbalsta un koordinē Centrs un kas ir paredzēts tam, lai nodrošinātu sadarbību starp dalībvalstu kompetentajām koordinējošajām struktūrām;
- 4) "infekcijas slimība" ir infekcijas slimība, kā definēts Eiropas Parlamenta un Padomes Regulas (ES) 2022/2371 (*). 3. panta 3) punktā;
- 5) "nopietns pārrobežu veselības apdraudējums" ir nopietns pārrobežu veselības apdraudējums, kā definēts Regulas (ES) 2022/2371 3. panta 1) punktā;
- 6) "epidemioloģiskā uzraudzība" ir epidemioloģiskā uzraudzība, kā definēts Regulas (ES) 2022/2371 3. panta 5) punktā;
- 7) "saistītās īpašās veselības problēmas" ir saistītās īpašās veselības problēmas, kā minēts Regulas (ES) 2022/2371 2. panta 1. punkta a) apakšpunkta ii) punktā;
- 8) "pārraudzība" ir pārraudzība, kā definēts Regulas (ES) 2022/2371 3. panta 6) punktā;
- 9) "veselības sistēmas kapacitāte" ir veselības sistēmas kapacitāte, kā definēts Regulas (ES) 2022/2371 3. panta 13) punktā.

(*) Eiropas Parlamenta un Padomes Regula (ES) 2022/2371 (2022. gada 23. novembris) par nopietniem pārrobežu veselības apdraudējumiem un ar ko atceļ Lēmumu Nr. 1082/2013/ES (skatīt šā Oficiālā Vēstneša 314,6.12.2022,26. lpp.).";

- 2) regulas 3. pantu aizstāj ar šādu:

"3. pants

Centra kompetence un uzdevumi

1. Lai uzlabotu Savienības un dalībvalstu spēju aizsargāt cilvēku veselību, ko panāk ar cilvēku infekcijas slimību un saistīto īpašo veselības problēmu profilaksi un kontroli, Centra kompetence ir noteikt un novērtēt pašreizējos un jaunus infekcijas slimību radītus apdraudējumus cilvēku veselībai un saistītās īpašās veselības problēmas, ziņot par tiem un vajadzības gadījumā nodrošināt, ka informācija par tiem ir viegli pieklūstama. Centrs rīkojas sadarbībā ar dalībvalstu kompetentajām struktūrām vai pēc savas iniciatīvas, izmantojot specializētu tīklu. Centra kompetence ir arī sniegt zinātniski pamatotus ieteikumus un atbalstu tam, kā Savienības un valstu līmenī, kā arī pārrobežu starpreģionālā un reģionālā līmenī attiecīgā gadījumā koordinēt reaģēšanu uz šādiem draudiem. Sniedzot šādus ieteikumus, Centrs vajadzības gadījumā sadarbojas ar dalībvalstīm un ņem vērā esošos valstu krīzes pārvarēšanas plānus un katras dalībvalsts attiecīgos apstākļus.

Ja notiek nezināmas izcelsmes slimību uzliesmojumi, kas var izplatīties Savienībā vai uz to, Centrs rīkojas pēc savas iniciatīvas, līdz tiek noskaidrots slimības uzliesmojuma avots. Ja ir skaidrs, ka uzliesmojums nav infekcijas slimības uzliesmojums, Centrs rīkojas tikai sadarbībā ar koordinējošām kompetentajām struktūrām un pēc to pieprasījuma un sniedz riska novērtējumu.

Lai nodrošinātu, ka darbība ir visaptveroša, saskaņota un papildina citas darbības un ka darbības tiek koordinētas, Centrs, īstenojot savu kompetenci, ievēro dalībvalstu, Komisijas un citu Savienības struktūru vai aģentūru pienākumus un tādu trešo valstu un starptautisku organizāciju pienākumus, kas darbojas sabiedrības veselības aizsardzības jomā, jo īpaši PVO.

Centrs atbalsta darbu, ko veic Veselības drošības komiteja (*HSC*), kura izveidota ar Regulas (ES) 2022/2371 4. pantu, Padome, dalībvalstis un attiecīgā gadījumā citas Savienības struktūras, lai veicinātu to attiecīgo darbību efektīvu savstarpēju saskaņotību un koordinētu reaģēšanu uz nopietniem pārrobežu veselības apdraudējumiem savu pilnvaru ietvaros.

2. Centrs veic šādus uzdevumus:

- a) meklē, vāc, salīdzina, novērtē un izplata attiecīgus zinātniskus un tehniskus datus un informāciju, izmantojot visefektīvākās tehnoloģijas, piemēram, attiecīgā gadījumā mākslīgo intelektu, ievērojot Eiropas standartus attiecībā uz ētikas aspektiem;
- b) ciešā sadarbībā un apspriežoties ar dalībvalstīm izstrādā attiecīgus vienotus rādītājus standartizētām datu vākšanas procedūrām un riska novērtējumiem;
- c) nodrošina analīzi, zinātniskas un tehniskas konsultācijas, atzinumus, pamatnostādnes, zinātniski pamatotus ieteikumus un atbalstu Savienības un dalībvalstu darbībām, lai novērstu un kontrolētu infekcijas slimības un saistītās īpašās veselības problēmas, tostarp riska novērtējumus, epidemioloģiskās informācijas analīzi, novēršanas, gatavības un reaģēšanas plānošanu un epidemioloģisko modelēšanu, paredzēšanu un prognozēšanu;
- d) veicina un koordinē tāda tīkla izveidi, kurā ietvertas struktūras, organizācijas un eksperti, kas darbojas Savienībā Centra kompetencei nozīmīgās jomās, ieskaitot tīklus, ko izveido, veicot sabiedrības veselības aizsardzības darbības, kuras atbalsta Komisija, un nodrošina uzraudzības specializēto tīklu darbību, vienlaikus pilnībā ievērojot noteikumus par pārrēķināmību un interešu konfliktiem;
- e) veicina un atvieglo zinātniskās un tehniskās informācijas un speciālo zināšanu, un paraugprakses, tostarp ar apmācībām, apmaiņu starp dalībvalstīm un citām Savienības aģentūrām un struktūrām;
- f) ciešā sadarbībā ar dalībvalstīm pārbauda to veselības sistēmu kapacitāti un atbalsta datu vākšanu par to veselības sistēmu kapacitāti, ciktāl tas ir nepieciešams infekcijas slimību apdraudējumu un saistīto īpašo veselības problēmu pārvaldībai un reaģēšanai uz tiem, pamatojoties uz šīs regulas 5.b panta 2. punkta b) apakšpunktā minētajiem gatavības rādītājiem un Regulas (ES) 2022/2371 7. panta 1. punktā izklāstītajiem elementiem;
- g) ciešā sadarbībā ar attiecīgajām dalībvalstīm, katru gadījumu izskatot atsevišķi, rīko apmeklējumus uz vietas dalībvalstīs, lai sniegtu papildu atbalstu 5.b pantā minētajām novēršanas, gatavības un reaģēšanas plānošanas darbībām;
- h) atbalsta valstu veikto pārraudzību attiecībā uz reaģēšanu uz izplatītākajām infekcijas slimībām;
- i) palīdz noteikt pētniecības prioritātes un atvieglot tādu darbību izstrādi un īstenošanu, kas finansētas no attiecīgām Savienības finansēšanas programmām un instrumentiem, tostarp kopīgu darbību īstenošanu sabiedrības veselības jomā;
- j) pēc Komisijas vai *HSC* pieprasījuma vai pēc savas iniciatīvas sniedz pamatnostādnes, ieteikumus un priekšlikumus koordinētai rīcībai infekcijas slimību un saistīto īpašo veselības problēmu uzraudzībai, pārraudzībai, diagnosticēšanai un gadījumu pārvaldībai un atbalstu profesionālajiem tīkliem, lai sadarbībā ar attiecīgām organizācijām un apvienībām, valstu kompetentajām struktūrām un starptautiskām organizācijām, piemēram, PVO, uzlabotu ārstēšanas pamatnostādnes, vienlaikus izvairoties no esošo pamatnostādņu dublēšanas;
- k) atbalsta, piemēram, ar 11.a pantā minētās ES veselības aizsardzības darba grupas starpniecību, reaģēšanu uz epidēmiju un uzliesmojumu dalībvalstīs, pamatojoties uz padziļinātām zināšanām par valstīm, un trešās valstīs sadarbībā ar PVO, tādā veidā, kas papildina un ir ciešā koordinācijā ar citiem instrumentiem reaģēšanai ārkārtas situācijās, jo īpaši Savienības civilās aizsardzības mehānismu, un attiecīgiem instrumentiem medicīnisko pretlīdzekļu krājumu veidošanas jomā;

- l) veicina gatavības spēju stiprināšanu saskaņā ar SVAN, tostarp apmācību, dalībvalstīs un trešās valstīs, jo īpaši partnervalstīs, vienlaikus nodrošinot, ka tiek panākta sinerģija ar PVO darbu;
 - m) pēc Komisijas vai HSC pieprasījuma vai pēc savas iniciatīvas visās Savienības oficiālajās valodās sniedz savlaicīgus, viegli pieejamus un pierādījumus balstītus publiskošanas paziņojumus par infekcijas slimībām, to radītajiem veselības apdraudējumiem un attiecīgajiem profilakses un kontroles pasākumiem, pienācīgi ievērojot dalībvalstu kompetences.
3. Centrs, Komisija, attiecīgās Savienības struktūras vai aģentūras un dalībvalstis pārredzami sadarbojas, lai veicinātu to attiecīgo darbību efektīvu savstarpēju saskaņotību un sinerģiju starp tām.”;
- 3) regulas 4. pantu aizstāj ar šādu:

“4. pants

Dalībvalstu pienākumi

Dalībvalstis veic koordināciju un sadarbojas ar Centru saistībā ar 3. pantā minēto kompetenci un uzdevumiem, šajā nolūkā:

- a) regulāri un saskaņā ar saskaņotajiem termiņiem, gadījumu definīcijām, rādītājiem, standartiem, protokoliem un procedūrām paziņojot Centram datus par infekcijas slimību, saistīto īpašo veselības problēmu un citu nopietnu pārrobežu veselības apdraudējumu uzraudzību, kas veikta saskaņā ar Regulas (ES) 2022/2371 13. pantu, un pieejamos zinātniskos un tehniskos datus un informāciju, kas Centram vajadzīgi, lai pildītu šīs regulas 3. panta 2. punkta e) apakšpunktā minēto kompetenci, tostarp attiecīgos datus par veselības sistēmu kapacitāti attiecībā uz gatavību krīzēm saistībā ar infekcijas slimību uzliesmojumu atklāšanu, novēršanu, reaģēšanu uz tiem un atgūšanos no tiem;
 - b) informējot Centru par jebkādiem nopietniem pārrobežu veselības apdraudējumiem, tiklīdz tie tiek atklāti, izmantojot agrīnās brīdināšanas un reaģēšanas sistēmu (EWRS), kas paredzēta Regulas (ES) 2022/2371 18. pantā, un nekavējoties paziņojot par jebkādiem veiktajiem reaģēšanas pasākumiem, kā arī visu attiecīgo informāciju, kas ir noderīga reaģēšanas koordinēšanai, kā minēts minētās regulas 21. pantā;
 - c) Centra kompetencei atbilstošajā darbības jomā nosakot kompetentās struktūras un sabiedrības veselības ekspertus un organizācijas, kuri varētu būt pieejami, lai palīdzētu Savienībai reaģēt uz nopietniem pārrobežu veselības apdraudējumiem, piemēram, rīkojot misijas dalībvalstīs, pārrobežu reģionos un trešās valstīs sadarbībā ar PVO, nolūkā sniegt ekspertu konsultācijas un veikt izmeklēšanu uz vietas attiecībā uz slimības perēkļiem vai uzliesmojumiem;
 - d) sagatavojot valsts novēršanas, gatavības un reaģēšanas plānus saskaņā ar Regulas (ES) 2022/2371 6. pantu un ziņojot var novēršanas, gatavības un reaģēšanas plānošanu un īstenošanu valsts līmenī saskaņā ar minētās regulas 7. pantu;
 - e) veicinot datu vākšanas digitalizāciju un datu pārraides procesu starp valstu un Eiropas uzraudzības sistēmām, lai nodrošinātu, ka vajadzīgā informācija tiek sniegta savlaicīgi; un
 - f) informējot Centru par jebkuru kavēšanos a) apakšpunktā minēto termiņu ievērošanā.”;
- 4) regulas 5. pantu aizstāj ar šādu:

“5. pants

Specializētu tīklu izmantošana un tīklošanas darbības

1. Centrs atbalsta un pastāvīgi attīsta kompetento struktūru tīklošanas darbības, nodrošinot Komisijai un dalībvalstīm koordināciju un zinātniskas un tehniskas speciālās zināšanas un nodrošinot specializēto tīklu darbību.

2. Centrs ir atbildīgs par Regulas (ES) 2022/2371 13. panta 1. punktā minētā epidemioloģiskās uzraudzības tīkla integrētu darbību, par ar veselību saistītu vides apdraudējumu uzraudzību, kā minēts minētās regulas 2. panta 1. punkta c) apakšpunktā, un par ES references laboratoriju tīkla darbību, kā minēts minētās regulas 15. pantā.

Tas jo īpaši:

- a) nodrošina automatizētu digitālo platformu un lietotņu pastāvīgu izstrādi, ieskaitot saskaņā ar Regulas (ES) 2022/2371 14. pantu izveidoto uzraudzības platformu, kuras ir cilvēka virsvadībā, atbalsta epidemioloģisko uzraudzību Savienības līmenī un atbalsta dalībvalstis ar zinātniskiem un tehniskiem datiem un konsultācijām, lai izveidotu integrētas uzraudzības sistēmas, kas, ja tas ir piemēroti un iespējami, ļautu veikt sagatavotības uzraudzību reāllaikā, izmantojot esošo Savienības kosmosa infrastruktūru un pakalpojumus;
- b) nodrošina specializēto tīklu kvalitāti, pārbaudot un novērtējot uzraudzības specializēto tīklu epidemioloģiskās uzraudzības darbības, lai nodrošinātu optimālu darbību, tostarp izstrādājot uzraudzības standartus un pārbaudot datu pilnīgumu un rādītājus;
- c) uztur datubāzes šādai epidemioloģiskajai uzraudzībai, koordinē darbību ar citu attiecīgo datubāžu turētājiem un strādā pie saskaņotām pieejām datu vākšanai un modelēšanai, lai nodrošinātu salīdzināmus Savienības mēroga datus; veicot minētās funkcijas, Centrs pēc iespējas samazina riskus, kas var rasties no neprecīzu, nepilnīgu vai neobjektīvu datu nosūtīšanas no vienas datubāzes uz citu, un izstrādā stingras procedūras datu kvalitātes pārbaudei;
- d) paziņo Komisijai, HSC un dalībvalstīm datu analīzes rezultātus, dara datubāzes pieejamas un izmantojamas dalībvalstīm, lai atbalstītu valsts politikas veidošanu un divpusēju un daudzpusēju sadarbību starp dalībvalstīm, un ierosina publiskošanas paziņojumus dalībvalstīm sabiedrības informēšanai;
- e) sadarbībā ar kompetentajām iestādēm veicina un atbalsta epidemioloģiskās uzraudzības saskaņotas un racionalizētas darbības metodikas;
- f) ciešā sadarbībā ar dalībvalstīm nodrošina Savienības līmenī vai valstu līmenī izstrādāto automatizēto lietotņu un citu digitālo rīku, ar kuriem atbalsta pārrobežu sabiedrības veselības aizsardzības darbības, tostarp kontaktu izsekošanas un brīdināšanas lietotņu, sadarbību;
- g) nodrošina uzraudzības digitālo platformu sadarbību ar digitālo infrastruktūru, ļaujot veselības datus izmantot veselības aprūpes, pētniecības, politikas veidošanas un regulatīviem mērķiem, un izmanto citus attiecīgos datus, piemēram, vides faktorus vai parādības, kas var nopietni ietekmēt veselību Savienības vai pārrobežu starpreģionālā līmenī, vai cita starpā sociālekonomiskos riska faktorus, ja tas ir lietderīgi Centra kompetences efektīvākai īstenošanai.

Šā punkta otrās daļas a) apakšpunktā minētās digitālās platformas un lietotnes tiek īstenotas ar privātuma aizsardzības tehnoloģijām, ņemot vērā modernākos sasniegumus.

3. Centrs, izmantojot epidemioloģiskās uzraudzības tīklu:

- a) sadarbībā ar PVO, pamatojoties uz saskaņotiem rādītājiem, pārbauda infekcijas slimību tendences laika gaitā un dalībvalstīs un trešās valstīs un ziņo par tām, lai novērtētu pašreizējo situāciju un veicinātu atbilstīgu, pierādījumos balstītu rīcību, tostarp apzinot specifiskās saskaņotai datu vākšanai no dalībvalstīm;
- b) atklāj, pārbauda un ziņo par nopietniem pārrobežu veselības apdraudējumiem, kas minēti Regulas (ES) 2022/2371 2. panta 1. punkta a) apakšpunkta i) un ii) punktā, tostarp apdraudējumiem cilvēka izcelsmes vielām, vai minētās regulas 2. panta 1. punkta d) apakšpunktā, attiecībā uz avotu, laiku, populāciju un vietu, lai sniegtu pamatojumu rīcībai sabiedrības veselības jomā;

- c) atbalsta Regulas (ES) 2022/2371 15. pantā minētās valsts references laboratorijas ārējo kvalitātes kontroles shēmu, tostarp profesionālo testēšanas shēmu, īstenošanā;
- d) sniedz ieguldījumu infekcijas slimību profilakses un kontroles programmu izvērtēšanā un pārraudzībā, lai sniegtu pierādījumus zinātniski pamatoti ieteikumiem minēto programmu stiprināšanai un uzlabošanai Savienības un valstu līmenī;
- e) balstoties uz 5.b panta 2. punkta b) apakšpunktā minētajiem gatavības rādītājiem, pārbauda un novērtē veselības sistēmu kapacitāti diagnosticēt, novērst un ārstēt izplatītākās infekcijas slimības, kā arī valstu veselības sistēmu noturību lielu slimības uzliesmojumu gadījumā;
- f) nosaka iedzīvotāju riska grupas, kurām ir vajadzīgi mērķtiecīgi profilakses un reaģēšanas pasākumi, un atbalsta dalībvalstis, lai tās nodrošinātu, ka minētie pasākumi ir vērsti arī uz personām ar invaliditāti;
- g) palīdz novērtēt infekcijas slimību radīto slogu, piemēram, attiecībā uz slimību izplatību, klīniskajām komplikācijām, hospitalizāciju un mirstību, līdz ar citiem datu veidiem izmantojot stratificētus datus par vecumu, dzimumu, invaliditāti un citiem elementiem, ja tie ir pieejami;
- h) veic epidemioloģisko modelēšanu, paredzēšanu un scenāriju izstrādi reaģēšanai un koordinē šādus centienus, lai apmainītos ar paraugpraksi, uzlabotu modelēšanas spējas visā Savienībā un nodrošinātu starptautisko sadarbību; un
- i) apzina slimību pārneses riska faktorus un ar to saistīto slimību radīto slogu, sniedz analīzi par korelāciju starp slimību pārnesi, no vienas puses, un sociālajiem, ekonomiskajiem, klimatiskajiem un vides riska faktoriem, no otras puses, ievērojot pieeju "Viena veselība" attiecībā uz zoonozes, pārtikas un piesārņota ūdens izraisītām slimībām un citām attiecīgām slimībām un īpašajām veselības problēmām, un apzina iedzīvotāju riska grupas, tostarp saslimstības un slimības smaguma korelāciju ar sociālajiem un vides faktoriem, un pētniecības prioritātes un vajadzības.

4. Katra dalībvalsts izraugās kompetento koordinējošo struktūru un izraugās arī valsts koordinatoru, valsts kontaktpunktus un operatīvos kontaktpunktus, kas ir būtiski sabiedrības veselības funkcijām, tostarp epidemioloģiskajai uzraudzībai, un dažādām slimību grupām un atsevišķām slimībām, kā arī atbalsta sniegšanai gatavības un reaģēšanas jomā.

Valstu kontaktpunkti veido tīklus, kas Centram sniedz zinātniskas un tehniskas konsultācijas.

Valstu kontaktpunkti un operatīvie kontaktpunkti, kas izraudzīti mijiedarbībai ar Centru attiecībā uz konkrēto slimību, veido konkrētās slimības vai konkrētu slimību grupas tīklus, kuru uzdevumos ietilpst valsts uzraudzības datu iesniegšana, kā arī priekšlikumu par infekcijas slimību profilaksi un kontroli iesniegšanu Centram.

Dalībvalstis informē Centru un citas dalībvalstis par šajā punktā paredzēto izraudzīšanos, kā arī par visām izmaiņām tajās.

5. Centrs sadarbojas ar kompetentajām struktūrām, jo īpaši zinātnisku atzinumu, zinātniskas un tehniskas palīdzības sagatavošanas darbā, tāda vienota formāta salīdzināmu datu vākšanā, kas atvieglo kumulēšanu, un jaunu veselības apdraudējumu noteikšanā.

6. Centrs nodrošina Regulas (ES) 2022/2371 15. pantā minēto references laboratoriju tīkla darbību un koordināciju, lai diagnosticētu, atklātu, noteiktu, ģenētiski sekvencētu un raksturotu infekcijas ierosinātājus, kuriem piemīt potenciāls apdraudēt sabiedrības veselību.

7. Centrs sniedz zinātnisku un tehnisku palīdzību, lai palīdzētu dalībvalstīm pilnveidot savas atklāšanas un sekvencēšanas spējas, jo īpaši tām dalībvalstīm, kurām nav pietiekamu spēju.

8. Sekmējot ekspertu un references laboratoriju sadarbību, Centrs veicina tādu infekcijas ierosinātāju pietiekamu diagnostikas, atklāšanas, noteikšanas un raksturošanas spējas attīstību Savienībā, kuriem piemīt potenciāls apdraudēt sabiedrības veselību. Centrs uztur un paplašina šādu sadarbību un atbalsta kvalitātes nodrošināšanas shēmu īstenošanu.

9. Centrs nodrošina to dalībvalstu dienestu tīkla darbību un koordinēšanu, kuri atbalsta cilvēku izcelsmes vielu izmantošanu, lai palīdzētu nodrošināt, ka šādas vielas ir mikrobioloģiski drošas, šajā nolūkā pārbaudot, novērtējot un palīdzot risināt attiecīgos slimību uzliesmojumus, kuriem piemīt potenciāls radīt nopietnus pārrobežu veselības apdraudējumus, un lai aizsargātu pacientus, kuriem šādas vielas ir vajadzīgas.”;

5) regulā iekļauj šādu pantu:

“5.a pants

Infekcijas slimību profilakse

1. Centrs atbalsta dalībvalstis infekcijas slimību profilakses un kontroles spēju stiprināšanā un datu vākšanas procesa uzlabošanā un atvieglošanā, izmantojot datu sadarbīgu apmaiņu.

2. Ciešā sadarbībā ar dalībvalstīm, Eiropas Zāļu aģentūru (EMA) un citām attiecīgām Savienības struktūrām un aģentūrām, kā arī starptautiskām organizācijām, Centrs izstrādā satvaru infekcijas slimību un saistīto īpašo veselības problēmām, ieskaitot sociālekonomiskos riska faktorus, vakcīnnovēršamas slimības, rezistenci pret antimikrobiāliem līdzekļiem, veselības veicināšanu, veselības izglītību, veselībratību un uzvedības maiņu.

3. Centrs var sniegt pamatnostādnes infekcijas slimību profilakses un kontroles programmu izveidei. Tas izvērtē un pārbauda šādas programmas, lai sniegtu pierādījumus zinātniski pamatotiem ieteikumiem nolūkā koordinēt, stiprināt un uzlabot šādas programmas valstu, pārrobežu starpreģionālā un Savienības līmenī un attiecīgā gadījumā starptautiskā līmenī.

4. Centrs pārbauda vakcinācijas aptveres līmeni attiecībā uz izplatītākajām infekcijas slimībām katrā dalībvalstī, ņemot vērā valsts un reģionālo vakcinācijas grafiku īpatnības.

5. Centrs koordinē neatkarīgus pēcreģistrācijas pārraudzības pētījumus par vakcīnu efektivitāti un drošumu un vāc jaunu informāciju, izmanto attiecīgos datus, ko savākušas kompetentās struktūras, vai abus. Minēto darbu veic kopā ar EMA, jo īpaši izmantojot jaunu vakcīnu pārraudzības platformu.”;

6) regulā iekļauj šādu pantu:

“5.b pants

Novēršanas, gatavības un reaģēšanas plānošana

1. Centrs sadarbībā ar attiecīgajām Savienības struktūrām, aģentūrām, starptautiskām organizācijām un attiecīgā gadījumā pilsoniskās sabiedrības pārstāvjiem, piemēram, pacientu organizāciju un sabiedrības veselības organizāciju pārstāvjiem, sniedz dalībvalstīm un Komisijai zinātniski pamatotus ieteikumus un zinātniskas un tehniskas speciālās zināšanas saskaņā ar atbilstīgu darba vienošanos, kas ar Komisiju noslēgta novēršanas, gatavības un reaģēšanas plānošanas jomā.

2. Centrs ciešā sadarbībā ar dalībvalstīm un Komisiju:

a) neskarot dalībvalstu kompetenci novēršanas, gatavības un reaģēšanas plānošanas jomā, palīdz izstrādāt, regulāri pārskatīt un atjaunināt satvarus valstu gatavības plāniem un konkrētiem apdraudējumiem paredzētiem gatavības plāniem, kuri jāpieņem HSC, un palīdz izstrādāt, regulāri pārskatīt un atjaunināt Savienības novēršanas, gatavības un reaģēšanas plānu saskaņā Regulas (ES) 2022/2371 5. pantu;

- b) izstrādā gatavības, pārraudzības un izvērtēšanas satvarus un sadarbībā ar PVO izstrādā uz SVAN balstītus gatavības rādītājus – minētie satvari un rādītāji ir jāapspriež HSC ietvaros;
- c) atvieglo dalībvalstu veiktus pašnovērtējumus par to novēršanas, gatavības un reaģēšanas plānošanu un šādas plānošanas ārējo novērtējumu, kad attiecīgā dalībvalsts to ir akceptējusi un tādā veidā, kas papildina SVAN, un veicina Regulas (ES) 2022/2371 7. un 8. pantā minētās darbības;
- d) nodrošina gatavības trūkumu novērtēšanu un mērķtiecīga atbalsta sniegšanu dalībvalstīm un pēc to pieprasījuma un sadarbībā ar PVO tām trešām valstīm, kas slēdz nolīgumus ar Savienību saskaņā ar 30. pantu;
- e) izstrādā mācības, stresa testus, pārskatus par darbībām to norises laikā un pēc darbības pārskatus un atbalsta un papildina dalībvalstis minētajās darbībās, un rīko papildu darbības, ar kurām pievēršas to trūkumu novēršanai, kas konstatēti gatavības spējās un jaudā;
- f) pamatojoties uz konstatētajiem trūkumiem vai pēc dalībvalstu vai Komisijas pieprasījuma izstrādā un atbalsta konkrētas gatavības darbības, ar kurām cita starpā pievēršas vakcīnnovēršamām slimībām, rezistencei pret antimikrobiāliem līdzekļiem, laboratoriju jaudai un bioloģiskajai drošībai;
- g) atbalsta pētniecības gatavības integrēšanu novēršanas, gatavības un reaģēšanas plānos;
- h) atbalsta un papildina papildu mērķtiecīgas darbības, kas vērstas uz riska grupām un sabiedrības sagatavotību;
- i) pamatojoties uz 3. panta 2. punkta b) apakšpunktā un šā punkta b) apakšpunktā minētajiem rādītājiem un ciešā sadarbībā ar dalībvalstīm, pārbauda dalībvalstu veselības sistēmu kapacitāti atklāt infekcijas slimību uzliesmojumus, novērst tos, reaģēt uz tiem un atgūties no tiem, apzina trūkumus un sniedz zinātniski pamatotus ieteikumus veselības sistēmu stiprināšanai, kas vajadzības gadījumā jāsteno ar Savienības atbalstu;
- j) stiprina Centra modelēšanas, paredzēšanas un prognozēšanas spējas; un
- k) uztur regulāras ekspertu norīkošanas mehānismus starp Centru, Komisiju, dalībvalstīm un starptautiskām organizācijām, tostarp ES veselības aizsardzības darba grupu, kuri atbalsta darbības, kas minētas šīs daļas d), f), h) un i) apakšpunktā un 5.a panta 1. punktā.

Pirmās daļas k) apakšpunktā minētie norīkošanas mehānismi palīdz stiprināt darbības saskarni starp Centru un dalībvalstīm.”;

7) regulas 6. pantu groza šādi:

a) pantā iekļauj šādu punktu:

“1.a Centrs pēc savas iniciatīvas vai Komisijas pieprasījuma, vai – ar HSC starpniecību – pēc dalībvalstu pieprasījuma sniedz konkrētu analīzi un neatkarīgus zinātniski pamatotus ieteikumus par darbībām, lai novērstu un kontrolētu infekcijas slimību apdraudējumus un citus nopietnus pārrobežu veselības apdraudējumus.”;

b) panta 3. punktu aizstāj ar šādu:

“3. Centrs var veicināt un uzsākt zinātniskus pētījumus, kas vajadzīgi tā kompetences īstenošanai, un lietišķus zinātniskus pētījumus un projektus par tā darbību pamatojumu, pilnveidošanu un sagatavošanu. Centrs izvairās no darbību dublēšanās ar Komisijas, dalībvalstu, Savienības vai PVO pētniecības un veselības programmām, kā arī ar citām attiecīgām programmām, un uztur sakarus starp sabiedrības veselības un pētniecības nozarēm.

Lai veicinātu un uzsāktu pirmajā daļā minētos pētījumus, Centrs pieprasa piekļuvi veselības datiem, kas darīti pieejami vai ar ko apmainās, izmantojot digitālo infrastruktūru un lietotnes, lai šādas veselības datus var izmantot tādiem veselības aprūpes, veselības pētniecības, politikas veidošanas un regulatīviem mērķiem, kuri saistīti ar sabiedrības veselību.

Lai veiktu pirmajā daļā minētos pētījumus, Centrs izmanto arī citus attiecīgus datus, piemēram, par vides un sociālekonomiskajiem faktoriem.

3.a Centrs var izmantot savus resursus un references laboratorijas, lai veiktu lauka pētījumus, vāktu datus un tos analizētu nolūkā palīdzēt attiecīgajām valsts struktūrām iegūt uzticamus datus.”;

c) panta 4. punktu aizstāj ar šādu:

“4. Centrs apspriežas ar HSC, Komisiju un citām attiecīgām Savienības struktūrām vai aģentūrām attiecībā uz pētniecības un sabiedrības veselības pētījumu plānošanu un prioritāšu noteikšanu, ņemot vērā Konsultatīvās padomes atzinumu.”;

8) regulas 7. pantu aizstāj ar šādu:

“7. pants

Zinātnisko atzinumu procedūra

1. Centrs sniedz zinātnisku atzinumu par jautājumiem, kas ietilpst tā kompetencē:

- a) visos gadījumos, kad Savienības tiesību aktos ir paredzēts apspriesties ar Centru;
- b) pēc Eiropas Parlamenta vai dalībvalsts pieprasījuma;
- c) pēc Komisijas, HSC vai EMA pieprasījuma; un
- d) pēc savas ierosmes.

2. Zinātnisko atzinumu pieprasījumos, kas minēti 1. punktā, izskaidro izskatāmo zinātnisko jautājumu un attiecīgās Savienības intereses, un tiem pievieno pietiekamu vispārējo informāciju par šo jautājumu. Vajadzības gadījumā, ja zinātniskajos atzinumos galvenā uzmanība ir pievērsta konkrētai dalībvalstij, attiecīgajai dalībvalstij dod iespēju sniegt savu ieguldījumu ar speciālām zināšanām.

3. Centrs nodrošina, ka tas spēj paredzēt un ātri reaģēt, lai termiņā, par ko savstarpēji vienojas, sniegtu zinātniskus atzinumus. Centra zinātniskajiem atzinumiem ir jābūt pieejamiem politikas veidotājiem un tādiem, lai viņi tos varētu izmantot.

4. Ja par vienu un to pašu jautājumu ir iesniegti dažādi pieprasījumi vai ja pieprasījums neatbilst 2. punktam, Centrs var atteikties sniegt zinātnisku atzinumu vai arī var ierosināt grozījumus minētajā pieprasījumā, apspriežoties ar iestādi, komiteju, aģentūru vai dalībvalsti, kas iesniegusi pieprasījumu. Ja pieprasījums tiek atteikts, Centrs sniedz iestādei, komitejai, aģentūrai vai dalībvalstij, kas iesniegusi pieprasījumu, atteikuma iemeslus.

5. Ja Centrs jau sniedzis zinātnisku atzinumu par konkrēto pieprasījumā norādīto jautājumu un secina, ka tā pārskatīšanai nav zinātniska pamatojuma, iestādei, komitejai, aģentūrai vai dalībvalstij, kas iesniegusi pieprasījumu, sniedz informāciju, kas šādu secinājumu pamato.

6. Centra iekšējos noteikumos precizē prasības attiecībā uz zinātniskā atzinuma publicēšanai piemērojamo formātu, pamatojumu un pārredzamības noteikumiem.”;

9) regulas 8. pantu aizstāj ar šādu:

“8. pants

Agrinās brīdināšanas un reaģēšanas sistēmas izmantošana

1. Centrs atbalsta Komisiju un tai palīdz, izmantojot EWRS saskaņā ar Regulas (ES) 2022/2371 18. pantu un kopā ar dalībvalstīm nodrošinot spēju koordinēti un savlaicīgi reaģēt uz veselības apdraudējumiem.

2. Centrs:

- a) analizē to ziņojumu saturu, kurus tas saņem ar EWRS starpniecību;
- b) sniedz informāciju, speciālās zināšanas, konsultācijas, apmācību un riska novērtējumus dalībvalstīm un Komisijai; un
- c) nodrošina, ka EWRS ir efektīvi un lietderīgi saistīta ar citām Savienības brīdināšanas sistēmām.

3. Centrs kopā ar Komisiju, HSC un dalībvalstīm strādā pie tā, lai uzlabotu attiecīgo datu paziņošanu ar EWRS starpniecību nolūkā veicināt minētā procesa digitalizāciju un tā integrēšanu valstu uzraudzības sistēmās.

4. Centrs kopā ar Komisiju un HSC strādā pie EWRS pastāvīgas atjaunināšanas, tostarp lai izmantotu modernās tehnoloģijas, piemēram, digitālās mobilās lietotnes, mērķīgā intelekta un datormodelēšanas un simulācijas modeļus vai citas automatizētas kontaktu izsekošanas tehnoloģijas un brīdināšanas lietotnes, balstoties uz dalībvalstu izstrādātajām kontaktu izsekošanas tehnoloģijām, kā arī strādā pie EWRS funkcionālo prasību noteikšanas.

5. Centrs kopā ar Komisiju, HSC, e-veselības tīklu un attiecīgajiem dalībvalstu ekspertiem strādā pie tā, lai sīkāk noteiktu funkcionālās prasības kontaktu izsekošanas un brīdināšanas lietotnēm vai, ja nepieciešams, citiem digitālajiem rīkiem un to sadarbībai, ņemot vērā esošo infrastruktūru un pakalpojumus, piemēram, ģeolokācijas pakalpojumus, ko nodrošina ES Kosmosa programma.

6. Centrs ir atbildīgs par likumības, drošības un konfidencialitātes nodrošināšanu personas datu apstrādes darbībām, kuras veic EWRS ietvaros un kontaktu izsekošanas un brīdināšanas lietotņu vai, ja nepieciešams, citu digitālo rīku sadarbības kontekstā, saskaņā ar Eiropas Parlamenta un Padomes Regulas (ES) 2018/1725 (*) 33. un 36. pantu.

(*) Eiropas Parlamenta un Padomes Regula (ES) 2018/1725 (2018. gada 23. oktobris) par fizisku personu aizsardzību attiecībā uz personas datu apstrādi Savienības iestādēs, struktūrās, birojos un aģentūrās un par šādu datu brīvu apriti un ar ko atceļ Regulu (EK) Nr. 45/2001 un Lēmumu Nr. 1247/2002/EK (OV L 295, 21.11.2018., 39. lpp.).”;

10) regulā iekļauj šādu pantu:

“8.a pants

Sabiedrības veselības riska novērtējums

1. Centrs sniedz ātros riska novērtējumus saskaņā ar Regulas (ES) 2022/2371 20. pantu, ja pastāv nopietns pārrobežu veselības apdraudējums, kas minēts minētās regulas 2. panta 1. punkta a) apakšpunkta i) un ii) punktā, tostarp, ja tas attiecas uz cilvēku izcelsmes vielām, ko potenciāli var ietekmēt infekcijas slimības, vai minētās regulas 2. panta 1. punkta d) apakšpunktā. Šādus novērtējumus sniedz laikus.

2. Riska novērtējumus, kuri minēti 1. punktā, kā pamatu koordinēšanai HSC ietvaros iekļauj vispārīgus un mērķtiecīgus zinātniski pamatotus ieteikumus un iespējas reaģēšanai, piemēram, attiecībā uz:

- a) prognozi par veselības krīzes attīstību un veselības ārkārtas situācijas risku;
- b) dalībvalstu veselības sistēmu kapacitāti, ciktāl tas ir nepieciešams infekcijas slimību apdraudējumu un saistīto īpašo veselības problēmu pārvaldībai un reaģēšanai uz tiem, lai tādējādi atbalstītu dalībvalstis;
- c) neaizsargātu sabiedrības grupu noteikšanu;
- d) iespējamu nefarmaceutisku aizsardzības pasākumu noteikšanu un to efektivitātes novērtēšanu.

3. Šā panta 1. punkta nolūkos Centrs koordinē riska novērtējumu sagatavošanu, attiecīgā gadījumā iesaistot valstu kontaktpunktus vai dalībvalstu ekspertus, attiecīgās aģentūras vai starptautiskās organizācijas, piemēram, PVO.

Centrs nosaka reglamentu saistībā ar riska novērtējumiem, jo īpaši attiecībā uz ekspertu iesaistišanu, lai nodrošinātu, ka dalībvalstu speciālās zināšanas ir neatkarīgas un reprezentatīvas.

4. Ja riska novērtējums neietilpst Centra pilnvarās, un pēc tās aģentūras vai struktūras pieprasījuma, kura veic riska novērtējumu saskaņā ar tās pilnvarām, Centrs bez liekas kavēšanās aģentūrai vai struktūrai sniedz visu attiecīgo informāciju un datus, kas ir tā rīcībā.

5. Centrs kopā ar dalībvalstīm strādā pie tā, lai uzlabotu to riska novērtēšanas spējas.”;

11) regulā iekļauj šādu pantu:

“8.b pants

Reaģēšanas koordinēšana

1. Centrs atbalsta reaģēšanas koordinēšanu HSC ietvaros, kā minēts Regulas (ES) 2022/2371 21. pantā, ja pastāv nopietns pārrobežu veselības apdraudējums, kas minēts minētās regulas 2. panta 1. punkta a) apakšpunkta i) un ii) punktā, tostarp, ja tas attiecas uz cilvēku izcelsmes vielām, ko potenciāli var ietekmēt infekcijas slimības, vai minētās regulas 2. panta 1. punkta d) apakšpunktā, jo īpaši sniedzot zinātniski pamatotus ieteikumus un iespējas saistībā ar:

- a) valstu vai pārrobežu starpreģionālo reaģēšanu uz nopietniem pārrobežu veselības apdraudējumiem;
- b) pamatnostādņu pieņemšanu dalībvalstīm par nopietnā pārrobežu veselības apdraudējuma profilaksi un kontroli.

2. Centrs atbalsta koordinētu Savienības reakciju pēc dalībvalsts, Padomes, Komisijas, HSC vai Savienības struktūru vai aģentūru pieprasījuma.”;

12) regulas 9. pantu groza šādi:

- a) panta 1., 2. un 3. punktu aizstāj ar šādiem:

“1. Centrs sniedz zinātniskas un tehniskas speciālās zināšanas dalībvalstīm, Komisijai un citām Savienības struktūrām vai aģentūrām, lai izstrādātu, regulāri izskatītu un atjauninātu gatavības plānus, apmācības pasākumus un lai atbilstoši savai kompetencei izstrādātu intervences stratēģijas.

2. Komisija, dalībvalstis, HSC vai trešās valstis, kuras noslēdz nolīgumus ar Savienību saskaņā ar 30. pantu, jo īpaši partnervalstis, un starptautiskas organizācijas, jo īpaši PVO, var pieprasīt Centram sniegt zinātnisku vai tehnisku palīdzību tā kompetencei atbilstošajās jomās. Palīdzība var ietvert atbalstu Komisijai un dalībvalstīm labas prakses un to aizsardzības pasākumu tehnisko pamatnostādņu izstrādāšanā, kas veicami, lai reaģētu uz cilvēka veselības apdraudējumiem, nodrošinot ekspertu palīdzību, izmeklēšanas grupu mobilizēšanu un koordinēšanu un reaģēšanas pasākumu efektivitātes novērtēšanu. Centrs nodrošina pierādījumos balstītas zinātniskas un tehniskas speciālās zināšanas un palīdzību savu pilnvaru ietvaros un saskaņā ar piemērojamajiem nolīgumiem, kā arī ar attiecīgo darba vienošanos, kas ar Komisiju noslēgtā attiecībā uz trešām valstīm un starptautiskām organizācijām.

3. Centram adresētajiem zinātniskas vai tehniskas palīdzības pieprasījumiem ir noteikts termiņš, par ko savstarpēji vienojas ar Centru.”;

- b) panta 5. punktu aizstāj ar šādu:

“5. Centrs informē savu Valdi, kas minēta 14. pantā, dalībvalstu iestādes un Komisiju par visiem šādiem pieprasījumiem un to rezultātiem.”;

- c) panta 6. punktu aizstāj ar šādu:

“6. Centrs vajadzības gadījumā atbalsta un koordinē apmācības programmas, jo īpaši saistībā ar tādām jomām kā epidemioloģiskā uzraudzība, izmeklēšana uz vietas, gatavība un profilakse, reaģēšana uz sabiedrības veselības ārkārtas situācijām, sabiedrības veselības pētniecība un riska paziņošana. Minētajās programmās ievēro nepieciešamību pēc apmācības pastāvīgas atjaunināšanas, ņem vērā dalībvalstu apmācības vajadzības un respektē proporcionālītātes principu.”;

13) regulas 11. pantu groza šādi:

a) panta 1. punktu aizstāj ar šādu:

“1. Centrs:

- a) koordinē datu vākšanas procedūru standartizāciju un datu pārbaudi, analīzi un datu izplatīšanu Savienības līmenī;
- b) attiecīgā gadījumā lūdz dalībvalstu speciālās zināšanas un norādījumus, lai nodrošinātu pareizu izpratni par veselības datiem, kas darīti pieejami, par to ierobežojumiem un par valsts kontekstu un informācijas sistēmām.”;

b) pantā iekļauj šādu punktu:

“1.a Centrs vāc datus un informāciju un nodrošina saites uz attiecīgu pētījumu datiem un iznākumiem par:

- a) epidemioloģisko uzraudzību;
- b) epidēmijas situāciju attīstību, tostarp attiecībā uz modelēšanu, paredzēšanu un scenāriju izstrādi, un neaizsargātu grupu novērtēšanu;
- c) neparastām epidemioloģiskām parādībām vai jaunām nezināmas izcelsmes infekcijas slimībām, tostarp trešās valstīs, sadarbībā ar PVO;
- d) patogēnu datiem, tostarp molekulārā līmenī, ja tie vajadzīgi, lai veiktu epidemioloģisko uzraudzību un lai atklātu vai izmeklētu nopietnus pārrobežu veselības apdraudējumus;
- e) veselības sistēmu datiem, kas vajadzīgi, lai pārvaldītu infekcijas slimības un saistītās īpašās veselības problēmas; un
- f) Centra ieteikumu īstenošanu dalībvalstīs un to rezultātiem.”;

c) panta 2. punktu aizstāj ar šādu:

“2. Šā panta 1. punkta nolūkos Centrs:

- a) kopā ar dalībvalstu kompetentajām struktūrām un Komisiju izstrādā attiecīgas procedūras, lai atvieglotu konsultācijas un datu pārraidi un piekļuvi tiem;
- b) veic profilakses un kontroles pasākumu zinātniskos un tehniskos izvērtējumus Savienības līmenī;
- c) ciešā sadarbībā un pārredzami strādā ar attiecīgajām struktūrām, kas darbojas Savienības datu vākšanas jomā, trešām valstīm, PVO un citām starptautiskām organizācijām;
- d) izstrādā risinājumus, lai piekļūtu attiecīgiem veselības datiem, kas ir publiski pieejami vai kas darīti pieejami vai ar ko apmainās, izmantojot digitālo infrastruktūru, lai veselības datus varētu izmantot tādiem veselības aprūpes, veselības pētniecības, politikas veidošanas un regulatīviem mērķiem, kuri saistīti ar sabiedrības veselību; un nodrošina un atvieglo kontrolētu un savlaicīgu piekļuvi veselības datiem, lai atbalstītu sabiedrības veselības pētniecību.”;

d) pantam pievieno šādus punktus:

“4. Ārkārtas situācijās, kas saistītas ar nopietna pārrobežu veselības apdraudējuma smagumu vai nepieredzēto raksturu vai ar apdraudējuma strauju izplatību starp dalībvalstīm, Centrs pēc Komisijas, HSC, EMA un dalībvalstu pieprasījuma vai pēc savas iniciatīvas dara pieejamas epidemioloģiskās prognozes, kā minēts 5. panta 3. punkta h) apakšpunktā. Šādas prognozes sagatavo objektīvā un uzticamā veidā, pamatojoties uz labāko pieejamo informāciju un sadarbībā ar citām iestādēm un darba grupām, kas izveidotas ar dalībvalstu ekspertiem. Prognozes dara viegli pieejamas.

5. Ārkārtas situācijās, kas saistītas ar nopietna pārrobežu veselības apdraudējuma smagumu vai nepieredzēto raksturu vai ar apdraudējuma strauju izplatību starp dalībvalstīm, Centrs pēc iespējas ātrāk un saskaņā ar 8. a panta 1. punktu sniedz datus un viegli pieejamas attiecīgas analīzes, balstoties uz labāko pieejamo informāciju.”;

14) regulā iekļauj šādu pantu:

“11.a pants

Atbalsts starptautiskai gatavībai un reaģēšanai un gatavībai un reaģēšanai uz vietas

1. Centrs izveido ES veselības aizsardzības darba grupu un nodrošina, ka ir pastāvīga kapacitāte un iespēja to mobilizējot palielināt un izmantot ārkārtas gadījumā. ES veselības aizsardzības darba grupa sadarbībā ar PVO sniedz palīdzību attiecībā uz novēršanas, gatavības un reaģēšanas plānošanas pieprasījumiem, vietēja līmeņa reaģēšanu uz infekcijas slimību uzliesmojumiem un pēcdarbības pārskatiem dalībvalstīs un trešās valstīs. ES veselības aizsardzības darba grupā ietilpst Centra personāls un eksperti no dalībvalstīm, stipendiju programmām un starptautiskām un bezpeļņas organizācijām.

Centrs attīsta spējas īstenot lauka epidemioloģiju un pētījumus un vākt attiecīgus datus, piemēram, par infekcijas slimību variantiem, izmantojot specializētu ES references laboratoriju tīklu vai savus resursus.

2. Centrs sadarbībā ar Komisiju izstrādā satvaru, lai noteiktu ES veselības aizsardzības darba grupas organizatorisko struktūru un pastāvīgo spēju izmantošanu.

Pēc Komisijas un dalībvalstu kopīga pieprasījuma mobilizē ES veselības aizsardzības darba grupas uzlabotās ārkārtas spējas. Komisija ar īstenošanas aktiem pieņem procedūras attiecībā uz ES veselības aizsardzības darba grupas uzlaboto ārkārtas spēju mobilizēšanu. Minētos īstenošanas aktus pieņem saskaņā ar pārbaudes procedūru, kas minēta 30. a panta 2. punktā.

3. Centrs nodrošina, ka ES veselības aizsardzības darba grupas darbība ir koordinēta ar Eiropas Medicīniskā korpusa spējām un citām attiecīgām spējām Savienības civilās aizsardzības mehānisma un starptautisku organizāciju mehānismu ietvaros, kā arī minētās spējas papildina un integrē.

4. Centrs ar ES veselības aizsardzības darba grupas starpniecību nodrošina Savienības ekspertu reaģēšanai uz vietas dalību starptautiskās reaģēšanas vienībās, kuras mobilizē PVO Ārkārtas situāciju programmas mehānisms veselības jomā un Globālā uzliesmojuma brīdināšanas un reaģēšanas tīkls (GOARN), saskaņā ar atbilstošu darba vienošanos, kas noslēgta ar Komisiju.

5. Centrs pēc Komisijas pieprasījuma un sadarbībā ar dalībvalstīm veicina to, ka tiek attīstītas Centra personāla un ekspertu no dalībvalstīm un EEZ valstīm, kandidātvalstīm un potenciālajām kandidātvalstīm, kā arī no Eiropas kaimiņattiecību politikas valstīm un partnervalstīm spējas reaģēt uz vietas un krīžu pārvarēšanas speciālās zināšanas.

6. Centrs, izveidojot mehānismu ES veselības aizsardzības darba grupas mobilizēšanai un izmantošanai, uztur ES veselības aizsardzības darba grupas pastāvīgās spējas un uzlabo zināšanas par konkrētām valstīm, kuras nepieciešamas, lai īstenotu misijas dalībvalstīs pēc Komisijas un attiecīgo dalībvalstu kopīga pieprasījuma, sniegtu zinātniski pamatotus ieteikumus par gatavību veselības apdraudējumiem un reaģēšanu uz tiem un sagatavotu pēcdarbības pārskatus savu pilnvaru ietvaros.

7. Pēc Komisijas un dalībvalstu pieprasījuma Centrs iesaistās ilgtermiņa spēju veidošanas projektos, kuru mērķis ir stiprināt gatavības spējas saskaņā ar SVAN trešās valstīs ārpus Eiropas, jo īpaši partnervalstīs.”;

15) regulas 12. pantu groza šādi:

a) panta 1. punktu aizstāj ar šādu:

“1. Centrs pēc savas iniciatīvas, pirms tam informējot dalībvalstis un Komisiju, informē par savām darbībām un darba rezultātiem, kas ir tā kompetences jomā.

Centrs nodrošina, ka sabiedrībai vai jebkurai ieinteresētajai personai tiek ātri sniegta objektīva, uzticama, pierādījumos balstīta un viegli pieejama informācija par tā darbībām un tā darba rezultātiem. Centrs zinātnisko informāciju dara pieejamu plašai sabiedrībai, tostarp ar specializētas tīmekļa vietnes starpniecību, kā arī aktīvi iesaistoties sociālajos medijos vai līdzīgās platformās. Tas arī savlaicīgi publicē savus zinātniskos atzinumus, kas sniegti saskaņā ar 6. pantu. Informāciju, kas attiecas uz Savienības iedzīvotājiem, dara pieejamu visās Savienības oficiālajās valodās, lai tādējādi nodrošinātu pienācīgu saziņu ar Savienības iedzīvotājiem. Centrs veicina cīņu pret maldinošu informāciju saistībā ar vakcināciju un pret vilcināšanās vakcinēties cēloņiem.”;

b) panta 3. punktu aizstāj ar šādu:

“3. Centrs attiecīgā gadījumā sadarbojas ar dalībvalstu kompetentajām struktūrām, PVO un ar citām ieinteresētajām personām attiecībā uz sabiedrības informēšanas kampaņām.”;

16) regulas 14. pantu groza šādi:

a) panta 2. punkta trešo daļu aizstāj ar šādu:

“Valdes locekļu pilnvaru termiņš ir trīs gadi un to var pagarināt.”;

b) panta 5. punkta d), e) un f) apakšpunktu aizstāj ar šādiem:

“d) katru gadu pirms 31. janvāra pieņem Centra darba programmu nākamajam gadam;

e) pieņem vienotā plānošanas dokumenta projektu saskaņā ar Komisijas Deleģētās regulas (ES) 2019/715 (*) 32. pantu un saistītajām Komisijas pamatnostādņēm par vienoto plānošanas dokumentu; vienoto plānošanas dokumentu pieņem, ja Komisija ir sniegusi pozitīvu atzinumu un – attiecībā uz daudzgadu plānošanu – pēc apspriešanās ar Eiropas Parlamentu un Padomi;

f) nodrošina, ka Centra darba programma nākamajam gadam un daudzgadu programmas atbilst Savienības likumdošanas un politikas prioritātēm Centra kompetences un uzdevumu jomā un ka tajā pilnībā ir ņemti vērā ieteikumi, kas pieņemti ikgadējā Komisijas atzinumā par vienotā plānošanas dokumenta projektu, kurš minēts Deleģētās regulas (ES) 2019/715 32. panta 7. punktā;

g) katru gadu pirms 31. marta pieņem vispārējo ziņojumu par Centra darbībām iepriekšējā gadā;

h) pēc apspriešanās ar Komisiju pieņem finanšu noteikumus, kas piemērojami Centram;

i) atkāpjoties no 15. panta 1. punkta, ar tās locekļu vienprātīgu lēmumu nosaka noteikumus par Centrā lietojamām valodām, tostarp par iespēju nodalīt Centra iekšējo darbu no ārējās saziņas, abos gadījumos ņemot vērā vajadzību nodrošināt, ka visas ieinteresētās personas var piekļūt Centra darbam un piedalīties tajā.

Finanšu noteikumi, kas piemērojami Centram, kā minēts šā punkta pirmās daļas h) apakšpunktā, nenovirzās no Deleģētās regulas (ES) 2019/715, ja vien tas nav īpaši vajadzīgs Centra darbībai un ja vien Komisija nav devusi iepriekšēju piekrišanu.

(*) Komisijas Deleģētā regula (ES) 2019/715 (2018. gada 18. decembris) par finanšu pamatregulu struktūrām, kas izveidotas saskaņā ar LESD un *Euratom* līgumu un minētas Eiropas Parlamenta un Padomes Regulas (ES, *Euratom*) 2018/1046 70. pantā (OV L 122, 10.5.2019., 1. lpp.).”;

17) regulas 16. panta 2. punkta b) apakšpunktu aizstāj ar šādu:

“b) par darba programmu projektu sagatavošanu, ņemot vērā ieteikumus, kas pieņemti ikgadējā Komisijas atzinumā par vienotā plānošanas dokumenta projektu saskaņā ar Deleģētās regulas (ES) 2019/715 32. panta 7. punktu; Komisijas atzinumu Valdei iesniedz pēc iespējas agrākā posmā.”;

18) regulas 17. pantu aizstāj ar šādu:

“17. pants

Direktora(-es) iecelšana

1. Direktoru(-i) ieceļ Valde, izraugoties to no saraksta ar vismaz trim kandidātiem, kurus ieteikusi Komisija pēc atklāta konkursa, ko rīko pēc tam, kad *Eiropas Savienības Oficiālajā Vēstnesī* un citur ir publicēts uzaicinājums paust ieinteresētību, kuru ir apstiprinājusi Valde. Minētajā amatā ieceļ uz piecu gadu termiņu, ko vienu reizi var pagarināt uz papildu termiņu līdz pieciem gadiem.

2. Pirms iecelšanas amatā Valdes izvirzīto kandidātu nekavējoties uzaicina sniegt paziņojumu Eiropas Parlamentam un atbildēt uz minētās iestādes locekļu jautājumiem.”;

19) regulas 18. pantu groza šādi:

a) panta 2. punktu aizstāj ar šādu:

“2. Konsultatīvās padomes locekļi nedrīkst būt Valdes locekļi. Konsultatīvās padomes locekļu pilnvaru termiņš ir trīs gadi un to var pagarināt.”;

b) panta 4. punkta f) apakšpunktu aizstāj ar šādu:

“f) ja darba programmā ir jāiekļauj zinātniskas un sabiedrības veselības aizsardzības prioritātes; un

g) saistībā ar galvenajām publikācijām, ko Centrs gatavo, piemēram, prognožu pētījumiem.”;

c) panta 8. punktu aizstāj ar šādu:

“8. Centrs strādā ar sabiedrības veselības ekspertiem, ar profesionālu vai zinātnisku struktūru un nevalstisku organizāciju pārstāvjiem, jo īpaši tiem, kuriem ir atzīta pieredze jomās, kas saistītas ar Centra darbu, kā arī citās jomās, piemēram, vides aizsardzības jomā, ar specializētiem tīkliem un ar Konsultatīvo padomi, lai sadarbotos īpašu uzdevumu veikšanā. Turklāt Komisija, dalībvalstis vai Konsultatīvā padome var ierosināt, lai Centrs uz *ad hoc* pamata apspriestos ar ekspertiem, tostarp ekspertiem no trešām valstīm, vai profesionālu vai zinātnisku struktūru vai nevalstisku organizāciju pārstāvjiem.”;

20) regulas 19. panta 2. punktu aizstāj ar šādu:

“2. Valdes locekļi, direktors(-e), Konsultatīvās padomes locekļi, kā arī neatkarīgie eksperti, kas piedalās zinātnes ekspertu grupu darbā, sniedz paziņojumu par saistībām un paziņojumu par interesēm, norādot vai nu, ka tiem nav nekādu tādu interešu, kuras varētu uzskatīt par traucējošām to neatkarībai, vai ka tiem ir tiešas vai netiešas intereses, kuras varētu uzskatīt par traucējošām to neatkarībai. Minētos paziņojumus sniedz rakstiski katru gadu, un tie ir pieejami sabiedrībai.”;

21) regulas 20. pantu groza šādi:

a) panta 3. punktu aizstāj ar šādu:

“3. Par lēmumiem, ko Centrs pieņēmis, ievērojot Regulas (EK) Nr. 1049/2001 8. pantu, var iesniegt sūdzību Ombudam vai celt prasību Eiropas Savienības Tiesā saskaņā ar nosacījumiem, kas noteikti, attiecīgi, Līguma par Eiropas Savienības darbību (LESD) 228. un 230. pantā.”;

b) panta 4. punktu svītrot;

22) regulā iekļauj šādu pantu:

“20.a pants

Personas datu aizsardzība

1. Šī regula neskar dalībvalstu pienākumus attiecībā uz personas datu apstrādi saskaņā ar Eiropas Parlamenta un Padomes Regulu (ES) 2016/679 (*) un Direktīvu 2002/58/EK (**) un Savienības iestāžu, struktūru, biroju un aģentūru pienākumus attiecībā uz personas datu apstrādi saskaņā ar Regulu (ES) 2018/1725, kad tie pilda savus pienākumus.

2. Centrs neapstrādā personas datus, izņemot gadījumus, kad tas ir vajadzīgs tā kompetences īstenošanai. Attiecīgā gadījumā personas datus padara anonīmus tā, lai datu subjekts nebūtu identificējams.

(*) Eiropas Parlamenta un Padomes Regula (ES) 2016/679 (2016. gada 27. aprīlis) par fizisku personu aizsardzību attiecībā uz personas datu apstrādi un šādu datu brīvu apriti un ar ko atceļ Direktīvu 95/46/EK (Vispārīgā datu aizsardzības regula) (OV L 119, 4.5.2016., 1. lpp.).

(**) Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīva 2002/58/EK (2002. gada 12. jūlijs) par personas datu apstrādi un privātās dzīves aizsardzību elektronisko komunikāciju nozarē (direktīva par privāto dzīvi un elektronisko komunikāciju) (OV L 201, 31.7.2002., 37. lpp.).

23) regulas 21. pantu aizstāj ar šādu:

“21. pants

Dienesta noslēpums un konfidencialitāte

1. Neskarot 20. pantu, Centrs neizpauž trešām personām tā saņemto konfidenciālo informāciju, kurai prasīta un ir pamatota konfidencialitāte, izņemot informāciju, kas jādara pieejama publiski, ja tas vajadzīgs attiecīgos apstākļos, lai aizsargātu sabiedrības veselību. Ja konfidenciālo informāciju ir sniegusi dalībvalsts, šo informāciju neizpauž bez minētās dalībvalsts iepriekšējas piekrišanas.

Uz Centra un tā personāla darbu attiecas Komisijas noteikumi par drošību attiecībā uz ES klasificētas informācijas aizsardzību, kas izklāstīti Komisijas Lēmumos (ES, *Euratom*) 2015/443 (*) un (ES, *Euratom*) 2015/444 (**).

2. Uz Valdes locekļiem, direktoru(-i), Konsultatīvās padomes locekļiem, kā arī neatkarīgiem ekspertiem, kas piedalās zinātnes ekspertu grupu darbā, un Centra personālu pat pēc pienākumu pildīšanas beigām attiecas pienākums glabāt dienesta noslēpumu saskaņā ar LESD 339. pantu.

3. Centra sniegto zinātnisko atzinumu secinājumi, kas attiecas uz paredzamu ietekmi uz veselību, nekādā ziņā nav konfidenciāli.

4. Centrs savos iekšējos noteikumos paredz praktiskus pasākumus 1. un 2. punktā minēto konfidencialitātes noteikumu īstenošanai.

5. Centrs veic visus vajadzīgos pasākumus, lai veicinātu informācijas, kas attiecas uz tā uzdevumiem, apmaiņu ar Komisiju, dalībvalstīm un attiecīgā gadījumā ar citām Savienības iestādēm, Savienības struktūrām, birojiem un aģentūrām, kā arī starptautiskām organizācijām un trešām valstīm saskaņā ar atbilstīgu darba vienošanos, kas noslēgta ar Komisiju.

6. Centrs izstrādā, ievieš un ekspluatē informācijas sistēmu, kas ļauj apmainīties ar klasificētu un sensitīvu neklasificētu informāciju, kā noteikts šajā pantā.

(*) Komisijas Lēmums (ES, *Euratom*) 2015/443 (2015. gada 13. marts) par drošību Komisijā (OV L 72, 17.3.2015., 41. lpp.).

(**) Komisijas Lēmums (ES, *Euratom*) 2015/444 (2015. gada 13. marts) par drošības noteikumiem ES klasificētas informācijas aizsardzībai (OV L 72, 17.3.2015., 53. lpp.).

24) regulas 22. pantu groza šādi:

a) panta 3. punkta d) apakšpunktu aizstāj ar šādu:

“d) jebkādas dalībvalstu brīvprātīgās iemaksas; un

e) jebkādi ieņēmumi no iemaksu nolīgumiem vai dotāciju nolīgumiem, kas izņēmuma kārtā noslēgti starp Komisiju un Centru.”;

b) pantā iekļauj šādu punktu:

“3.a No Savienības budžeta Centram var piešķirt finansējumu par izmaksām, kas tam rodas, īstenojot savu darba programmu, kura izveidota saskaņā ar mērķiem un prioritātēm darba programmās, ko Komisija pieņēmusi saskaņā ar Eiropas Parlamenta un Padomes Regulu (ES) 2021/522 (*), un Savienības pētniecības un inovācijas programmās. Šis finansējums neattiecas uz izdevumiem, kurus jau sedz no Savienības kopbudžeta vai jebkuriem citiem Centra resursiem, kā noteikts šā panta 3. punktā.

(*) Eiropas Parlamenta un Padomes Regula (ES) 2021/522 (2021. gada 24. marts), ar ko izveido Savienības rīcības programmu veselības jomā (programma “ES – veselībai”) 2021.–2027. gadam un atceļ Regulu (ES) Nr. 282/2014 (OV L 107, 26.3.2021., 1. lpp.).”;

c) panta 5. punktu aizstāj ar šādu:

“5. Katru gadu Valde, pamatojoties uz direktora(-es) izstrādāto projektu, sagatavo Centra ieņēmumu un izdevumu tāmi nākamajam finanšu gadam. Šo tāmi, kas ietver štatu saraksta projektu, iekļauj vienotā plānošanas dokumenta projektā, kas paredzēts šīs regulas 14. panta 5. punkta e) apakšpunktā. Saskaņā ar Eiropas Parlamenta un Padomes Regulas (ES, *Euratom*) 2018/1046 (*) 40. pantu Centrs līdz katra gada 31. janvārim nosūta Eiropas Parlamentam, Padomei un Komisijai savu vienotā plānošanas dokumenta projektu, ko apstiprinājusi tā Valde.

(*) Eiropas Parlamenta un Padomes Regula (ES, *Euratom*) 2018/1046 (2018. gada 18. jūlijs) par finanšu noteikumiem, ko piemēro Savienības vispārējam budžetam, ar kuru groza Regulas (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 un Lēmumu Nr. 541/2014/ES un atceļ Regulu (ES, *Euratom*) Nr. 966/2012 (OV L 193, 30.7.2018., 1. lpp.).”;

d) panta 7. punktu aizstāj ar šādu:

“7. Pamatojoties uz tāmi, Komisija ieraksta Savienības provizoriskajā kopbudžeta projektā aplēses, kuras tā uzskata par vajadzīgām attiecībā štatu sarakstu un subsīdijas apjomu, kas jāsedz no kopbudžeta, un kuras Komisija iesniedz budžeta lēmējīnstīcijai saskaņā ar LESD 314. pantu.”;

25) regulas 23. pantu groza šādi:

a) panta 2. punktu aizstāj ar šādu:

“2. Pēc katra finanšu gada beigām līdz 1. martam Centra grāmatvedis Komisijas grāmatvedim dara zināmus provizoriskos pārskatus, kā arī ziņojumu par budžeta un finanšu pārvaldību minētajā finanšu gadā. Komisijas grāmatvedis konsolidē iestāžu un decentralizēto struktūru provizoriskos pārskatus saskaņā ar Eiropas Parlamenta un Padomes Regulas (ES, *Euratom*) 2018/1046 245. pantu.”;

b) panta 4. punktu aizstāj ar šādu:

“4. Saņemot Revīzijas palātas apsvērumus par Centra provizoriskajiem pārskatiem, direktors(-e), ievērojot Regulas (ES, *Euratom*) 2018/1046 246. pantu, sagatavo Centra galīgos pārskatus, par kuriem viņš/viņa ir atbildīgs (-a), un iesniedz tos Valdei, lai tā varētu sniegt atzinumu.

Centrs nekavējoties informē Komisiju par iespējamām krāpšanas gadījumiem un citiem finanšu pārkāpumiem, par jebkuru Eiropas Prokuratūras (EPPO) vai Eiropas Biroja krāpšanas apkarošanai (OLAF) pabeigtu vai notiekošu izmeklēšanu un par visām Revīzijas palātas vai Iekšējās revīzijas dienesta (IAS) veiktām revīzijām vai kontrolēm, neapdraudot izmeklēšanas konfidencialitāti. Minētais pienākums informēt Komisiju neskar Padomes Regulas (ES) 2017/1939 (*) 24. panta 1. punktu.

(*) Padomes Regula (ES) 2017/1939 (2017. gada 12. oktobris), ar ko īsteno ciešāku sadarbību Eiropas Prokuratūras (EPPO) izveidei (OV L 283, 31.10.2017., 1. lpp.).”;

c) panta 8. un 9. punktu aizstāj ar šādu:

“8. Līdz 30. septembrim direktors(-e) nosūta Revīzijas palātai atbildi uz tās apsvērumiem. Minētās atbildes kopiju direktors(-e) nosūta arī Eiropas Parlamentam, Padomei, Komisijai un Valdei.

9. Direktors(-e) pēc Eiropas Parlamenta pieprasījuma iesniedz tam jebkādu informāciju, kas nepieciešama, lai bez kavējumiem piemērotu attiecīgā finanšu gada budžeta izpildes apstiprinājuma procedūru, kā noteikts Regulas (ES, Euratom) 2018/1046 261. panta 3. punktā.”;

26) regulas 24. pantu aizstāj ar šādu:

“24. pants

Finanšu regulas piemērošana

Centra budžeta izpildei, tā revīzijām un grāmatvedības noteikumiem piemēro Regulas (ES, Euratom) 2018/1046 70. pantu.”;

27) regulas 25. pantu groza šādi:

a) panta 1. punktu aizstāj ar šādu:

“1. Eiropas Parlamenta un Padomes Regulu (ES, Euratom) Nr. 883/2013 (*) Centram piemēro bez ierobežojumiem.

(*) Eiropas Parlamenta un Padomes Regula (ES, Euratom) Nr. 883/2013 (2013. gada 11. septembris) par izmeklēšanu, ko veic Eiropas Birojs krāpšanas apkarošanai (OLAF), un ar ko atceļ Eiropas Parlamenta un Padomes Regulu (EK) Nr. 1073/1999 un Padomes Regulu (Euratom) Nr. 1074/1999 (OV L 248, 18.9.2013., 1. lpp.).”;

b) panta 3. punktu aizstāj ar šādu:

“3. Lēmumos par finansēšanu un īstenošanas nolīgumos un instrumentos, kas no tiem izriet, nepārprotami norāda, ka EPPO var īstenot savas kompetences, tostarp savu kompetenci veikt izmeklēšanu, un ka vajadzības gadījumā Revīzijas palāta un OLAF var veikt Centra finansējuma saņēmēju un par tā piešķiršanu atbildīgo pārstāvju pārbaudes uz vietas saskaņā ar savu attiecīgo tiesisko regulējumu.”;

c) regulai pievieno šādu punktu:

“4. Neskarot 1. līdz 3. punktu, Centra darba vienošanās ar trešām valstīm un starptautiskām organizācijām, dotāciju nolīgumos, dotāciju lēmumos un līgumos piešķir vajadzīgās tiesības un piekļuvi, kas nepieciešamas Revīzijas palātai, OLAF un EPPO, tiem īstenojot savas attiecīgās kompetences.”;

28) regulas 26. pantu groza šādi:

a) panta 1. punktu aizstāj ar šādu:

“1. Centrs ir Savienības struktūra. Tam piemīt tiesībsubjektība.”;

b) pantā iekļauj šādu punktu:

“1.a Katrā dalībvalstī Centram ir visplašākā tiesībspēja un rīcībspēja, ko saskaņā ar tās tiesību aktiem piešķir juridiskām personām. Jo īpaši tas var iegūt vai atsavināt kustamu un nekustamu īpašumu un būt par pusi tiesas procesā.”;

c) panta 2. punktu aizstāj ar šādu:

“2. Centram un tā personālam piemēro Protokolu Nr. 7 par privilēģijām un imunitāti Eiropas Savienībā, kas pievienots Līgumiem.”;

29) regulas 27. panta 1. punktu aizstāj ar šādu:

“1. Centra līgumisko atbildību reglamentē tiesību akti, kas piemērojami attiecīgajiem līgumiem. Eiropas Savienības Tiesai ir jurisdikcija taisīt spriedumu, ievērojot jebkuru šķērējietas klauzulu, kas ietverta Centra noslēgtā līgumā.”;

30) regulas 28. pantu aizstāj ar šādu:

“28. pants

Likumības pārbaude

1. Dalībvalstis, Valdes locekļi un tieši un individuāli skartās trešās personas var vērsties pie Komisijas par jebkādu Centra darbību, tiešu vai netiešu, lai tā izskata minētās darbības likumību (“administratīvā prasība”).
2. Jebkādu administratīvo prasību nodod Komisijai izskatīšanai 15 dienu laikā kopš dienas, kad attiecīgā persona pirmo reizi uzzinājusi par attiecīgo darbību.
3. Komisija pieņem lēmumu viena mēneša laikā. Ja minētajā laikposmā lēmumu nepieņem, administratīvo prasību uzskata par noraidītu.
4. Prasību atzīt par spēkā neesošu Komisijas skaidri vai netieši izteikto šā panta 3. punktā minēto lēmumu noraidīt administratīvo prasību var iesniegt izskatīšanai Eiropas Savienības Tiesā saskaņā ar LESD 263. pantu.”;

31) regulā iekļauj šādu pantu:

“30.a pants

Komiteju procedūra

1. Komisijai palīdz Nopietnu pārrobežu veselības apdraudējumu komiteja, kas izveidota ar Regulu (ES) 2022/2371. Minētā komiteja ir komiteja Eiropas Parlamenta un Padomes Regulas (ES) Nr. 182/2011 (*) nozīmē.
2. Ja ir atsauce uz šo punktu, piemēro Regulas (ES) Nr. 182/2011 5. pantu.

Ja komiteja atzinumu nesniedz, Komisija īstenošanas akta projektu nepieņem, un tiek piemērota Regulas (ES) Nr. 182/2011 5. panta 4. punkta trešā daļa.

(*) Eiropas Parlamenta un Padomes Regula (ES) Nr. 182/2011 (2011. gada 16. februāris), ar ko nosaka normas un vispārīgus principus par dalībvalstu kontroles mehānismiem, kuri attiecas uz Komisijas īstenošanas pilnvaru izmantošanu (OV L 55, 28.2.2011., 13. lpp.).”;

32) regulas 31. pantu aizstāj ar šādu:

“31. pants

Pārskatīšanas klauzula

1. Līdz 2025. gadam Komisija iesniedz Eiropas Parlamentam, Padomei un Valdei ziņojumu par Centra darbībām, tostarp novērtējumu par to:
 - a) kā Centrs pavisinājies uz priekšu grozīto pilnvaru īstenošanā, ņemot vērā Covid-19 pandēmiju;
 - b) kā Centrs ievēro pienākumus, kas noteikti Regulā (ES) 2022/2371 un citos attiecīgos Savienības tiesību aktos;
 - c) cik efektīvi Centra darbības risina starptautiskās, Savienības vai valsts veselības aizsardzības prioritātes;
 - d) cik lielā mērā Centra darbs ir vērst uz dalībvalstu spējām un ietekmē tās.

Ziņojumā ņem vērā ieinteresēto personu viedokli gan Savienības, gan valsts līmenī.

Ziņojumam pievieno Komisijas pasūtītu neatkarīgu pētījumu.

2. Līdz 2025. gadam un pēc tam reizi piecos gados Komisija pasūta neatkarīgu ārēju izvērtējumu par Centra sniegumu attiecībā uz tā mērķiem, pilnvarām, uzdevumiem un procedūrām. Minēto neatkarīgo ārējo izvērtējumu veic, pamatojoties uz uzdevuma ietvariem, ko vajadzības gadījumā apspriež ar Valdi.

Neatkarīgajā ārējā izvērtējumā jo īpaši aplūko iespējamo vajadzību grozīt Centra pilnvaras un jebkādu šādu grozījumu finansiālo ietekmi. Pirmajā izvērtējumā izskata iespēju paplašināt Centra pilnvaras, lai pievērstos pārrobežu veselības apdraudējumu ietekmei uz neinfekcijas slimībām.

Valde izskata neatkarīgā ārējā izvērtējuma secinājumus un vajadzības gadījumā var sniegt Komisijai ieteikumus attiecībā uz pārmaiņām Centrā, tā darba praksi un kompetenci. Komisija nosūta izvērtējuma ziņojumu un ieteikumus Eiropas Parlamentam un Padomei.

3. Komisija, pamatojoties uz 2. punktā minēto neatkarīgo ārējo izvērtējumu vai ja tā uzskata, ka, ņemot vērā Centram izvirzītos mērķus, piešķirtās pilnvaras un uzticētos uzdevumus, tā turpmāka darbība vairs nav pamatota, var ierosināt šīs regulas attiecīgos noteikumus attiecīgi grozīt.

4. Komisija ziņo Eiropas Parlamentam, Padomei un attiecīgā gadījumā Valdei par Valdes ieteikumiem un par konstatējumiem, kuri gūti izvērtēšanā, ko tā veikusi saskaņā ar 2. un 3. punktu. Minētos konstatējumus publisko.”

2. pants

Šī regula stājas spēkā divdesmitajā dienā pēc tās publicēšanas Eiropas Savienības Oficiālajā Vēstnesī.

Šī regula uzliek saistības kopumā un ir tieši piemērojama visās dalībvalstīs.

Strasbūrā, 2022. gada 23. novembrī

Eiropas Parlamenta vārdā –
priekšsēdētāja
R. METSOLA

Padomes vārdā –
priekšsēdētājs
M. BEK