

I

(Legislatívne akty)

NARIADENIA

NARIADENIE EURÓPSKEHO PARLAMENTU A RADY (EÚ) 2022/2370

z 23. novembra 2022

o zmene nariadenia (ES) č. 851/2004, ktorým sa zriaďuje Európske centrum pre prevenciu a kontrolu chorôb

EURÓPSKY PARLAMENT A RADA EURÓPSKEJ ÚNIE,

so zreteľom na Zmluvu o fungovaní Európskej únie, a najmä na jej článok 168 ods. 5,

so zreteľom na návrh Európskej komisie,

po postúpení návrhu legislatívneho aktu národným parlamentom,

so zreteľom na stanovisko Európskeho hospodárskeho a sociálneho výboru ⁽¹⁾,so zreteľom na stanovisko Výboru regiónov ⁽²⁾,konajúc v súlade s riadnym legislatívnym postupom ⁽³⁾,

keďže:

- (1) Únia sa zaviazala ako svoju prioritu chrániť a zlepšovať ľudské zdravie prevenciou chorôb a bojom proti závažným cezhraničným zdravotným pohromám prostredníctvom monitorovania a posudzovania závažných cezhraničných ohrození zdravia, informovania o nich, zlepšovania pripravenosti na ne, poskytovania včasného varovania pred nimi a boja proti nim.
- (2) Európske centrum pre prevenciu a kontrolu chorôb (ďalej len „centrum“) sa zriadilo nariadením Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 851/2004 ⁽⁴⁾ ako nezávislá európska agentúra, ktorej poslaním je identifikovať, posudzovať a oznamovať aktuálne a vznikajúce ohrozenia ľudského zdravia prenosnými chorobami.
- (3) Svetová zdravotnícka organizácia (ďalej len „WHO“) 11. marca 2020 vyhlásila vypuknutie ochorenia COVID-19 za globálnu pandémiu. Vzhľadom na problémy, ktoré sa vyskytli pri reakcii na pandémiu, sa ukázalo, že by sa mal posilniť rámec Únie pre pripravenosť a reakciu na krízy v oblasti zdravia, aby sa lepšie využil potenciál kapacít Únie a členských štátov reagovať na budúce pandémie.

⁽¹⁾ Ú. v. EÚ C 286, 16.7.2021, s. 109.⁽²⁾ Ú. v. EÚ C 300, 27.7.2021, s. 76.⁽³⁾ Pozícia Európskeho parlamentu zo 4. októbra 2022 (zatiaľ neuverejnená v úradnom vestníku) a rozhodnutie Rady z 24. októbra 2022.⁽⁴⁾ Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 851/2004 z 21. apríla 2004, ktorým sa zriaďuje Európske centrum pre prevenciu a kontrolu chorôb (Ú. v. EÚ L 142, 30.4.2004, s. 1).

- (4) Európska ombudsmanka vo svojom rozhodnutí z 5. februára 2021 v rámci strategického vyšetrovania OI/3/2020/TE identifikovala viaceré závažné nedostatky v súvislosti s účinnosťou reakcie centra na pandémie ochorenia COVID-19, napríklad pokiaľ ide o úplné a porovnateľné údaje, úroveň transparentnosti a informovania verejnosti. Tieto nedostatky by sa mali prostredníctvom tohto nariadenia riešiť.
- (5) Schopnosť centra plniť nové úlohy bude závisieť od úrovne finančnej pomoci dostupnej z Únie, ako aj od dostupných vnútorných a vonkajších ľudských zdrojov. Aby bolo centrum schopné plniť nové úlohy, ktoré mu boli zverené v dôsledku pandémie ochorenia COVID-19, bude potrebovať dostatočné finančné prostriedky a personál. Finančné prostriedky zamerané na projekty, ako sú tie pridelené v rámci programu EU4Health zriadeného nariadením Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2021/522 ⁽⁹⁾, nie sú dostatočné pre potreby centra v budúcnosti.
- (6) Nadmerné využívanie voľne žijúcich živočíchov a iných prírodných zdrojov a stále rýchlejšia strata biodiverzity predstavujú riziko pre ľudské zdravie. Keďže zdravie ľudí, zvierat a životné prostredie sú neoddeliteľne prepojené, je nevyhnutné pri riešení súčasných a nových kríz zaujať prístup „jedno zdravie“.
- (7) V spoločnom stanovisku Skupiny hlavných vedeckých poradcov Komisie, Európskej skupiny pre etiku vo vede a nových technológiách a osobitného poradcu predsedníčky Komisie k reakcii na ochorenie COVID-19 s názvom „Zlepšenie prípravy na pandémie a ich zvládanie“ sa odporúča zriadiť stály poradný orgán Únie pre ohrozenia zdravia a zdravotné krízy.
- (8) Týmto nariadením by sa preto malo rozšíriť poslanie a úlohy centra s cieľom posilniť jeho schopnosť poskytovať požadované spoľahlivé a nezávislé vedecké odborné znalosti a podporovať opatrenia, ktoré sú relevantné pre plánovanie prevencie závažných cezhraničných ohrození zdravia v Únii, pripravenosti a reakcie na ne a pre boj proti nim v súlade s nariadením Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2022/2371 ⁽⁹⁾.
- (9) Pandémia ochorenia COVID-19 upozornila na to, že závažné prenosné choroby môžu mať vážne dôsledky pre pacientov s neprenosnými chorobami, ako je oddialenie alebo prerušenie liečby onkologických pacientov a osôb, ktoré prekonali rakovinu, a pre osoby s problémami s duševným zdravím. Zdravotnícki pracovníci, ktorí sa starajú o pacientov s neprenosnými chorobami, čelili problému diagnostikovať pacientov a starať sa o nich a zároveň sa snažiť neohroziť seba. Diagnostikovanie určitých chorôb sa okrem toho značne oneskorilo, čo viedlo k odhaleniu týchto chorôb až v pokročilom štádiu. Navyše stále chýbajú dostatočné poznatky o účinku prenosných chorôb na neprenosné choroby, ako je postcovidový syndróm. Pandémia ochorenia COVID-19 upriamila pozornosť aj na duševné a neurologické zdravie. Osoby s demenciou, ich opatrovatelia a rodinní príslušníci uviedli, že rôzne opatrenia na obmedzenie sociálnych kontaktov a pohybu mali veľký vplyv na ich pohodu, a existujú náznaky, že sa tým urýchlil priebeh ochorenia. Je preto potrebné zvážiť, aký vplyv môže mať závažné vypuknutie prenosnej choroby na prevenciu a liečbu neprenosných chorôb a komorbidít, vzhľadom na značný tlak, ktorý vyvíja na kapacitu systému zdravotnej starostlivosti.
- (10) Centrum by malo byť poverené včasným poskytovaním epidemiologických informácií a analýz týchto informácií, epidemiologických modelov, predpovedí a prognóz a včasným poskytovaním príslušných posúdení rizík a vedecky podložených odporúčaní, v ktorých sa uvádzajú možnosti prevencie a kontroly prenosných chorôb. Posúdenia rizika by sa mali vykonať v čo najkratšom čase, pričom by sa malo zabezpečiť zhromaždenie dostatočných potrebných informácií. Opatrenia centra by mali byť v súlade s prístupom „jedno zdravie“ a mali by sa pri nich brať do úvahy prepojenia medzi zdravím ľudí a zvierat a životným prostredím, keďže mnohé ohniská prenosných chorôb majú zoonotický pôvod. Centrum by malo v úzkej spolupráci s členskými štátmi monitorovať kapacity systémov zdravotnej starostlivosti členských štátov zamerané na detekciu, prevenciu, reakciu a obnovu v súvislosti s vypuknutím prenosných chorôb, identifikovať nedostatky a poskytovať vedecky podložené odporúčania na posilnenie systémov zdravotnej starostlivosti. Monitorovanie kapacít systémov zdravotnej starostlivosti členských štátov by malo byť založené na dohodnutých ukazovateľoch. Centrum by malo organizovať návštevy

⁽⁹⁾ Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2021/522 z 24. marca 2021, ktorým sa zriaďuje akčný program Únie v oblasti zdravia („program EU4Health“) na obdobie rokov 2021 – 2027 a zrušuje nariadenie (EÚ) č. 282/2014 (Ú. v. EÚ L 107, 26.3.2021, s. 1).

⁽⁹⁾ Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2022/2371 z 23. novembra 2022 o závažných cezhraničných ohrozeniach zdravia, ktorým sa zrušuje rozhodnutie č. 1082/2013/EÚ (pozri stranu 26 tohto úradného vestníka).

v členských štátoch s cieľom poskytnúť dodatočnú podporu pri činnostiach plánovania prevencie, pripravenosti a reakcie. Centrum by malo podporovať vykonávanie opatrení financovaných z príslušných programov a nástrojov financovania Únie, ktoré súvisia s prenosnými chorobami. Malo by tiež poskytovať usmernenia pre riadenie prípadov a podporu profesionálnych sietí s cieľom zlepšiť usmernenia pre liečbu na základe dôkladného posúdenia najnovších faktov. Centrum by malo podporovať reakcie na epidémiu a vypuknutie nákaz v členských štátoch a tretích krajinách vrátane reakcie v teréne a školení personálu a poskytovať verejnosti včasné, objektívne, spoľahlivé a ľahko prístupné informácie o prenosných chorobách. Centrum by takisto malo stanoviť jasné postupy spolupráce s aktérmi v oblasti verejného zdravia v tretích krajinách, ako aj s medzinárodnými organizáciami príslušnými v oblasti verejného zdravia, ako je WHO, a tým prispieť k plneniu záväzku Únie posilniť kapacity partnerov v oblasti pripravenosti a reakcie.

- (11) Všetky odporúčania, poradenstvo, usmernenia alebo stanoviská, ktoré centrum poskytuje podľa tohto nariadenia, sú pre ich adresátov vo svojej podstate nezáväzné. Odporúčania, ktoré centrum vydáva, mu umožňujú vyjadriť svoje názory a navrhnúť smer činnosti bez uloženia akejkoľvek právnej povinnosti tým, ktorým sú tieto odporúčania určené.
- (12) Je nevyhnutné, aby centrum malo prístup k včasným a úplným údajom, aby mohlo vykonávať rýchle posúdenia rizík a poskytovať príslušné odporúčania. S cieľom účinne podporovať prácu centra a zabezpečiť plnenie jeho poslania by členské štáty mali centru včas oznamovať porovnateľné údaje o dohľade nad prenosnými chorobami, ako sú HIV, vírusová hepatitída typu B a C a tuberkulóza, ako aj o súvisiacich osobitných zdravotných problémoch, a to antimikrobiálna rezistencia a infekcie spojené so zdravotnou starostlivosťou. Členské štáty by tiež mali poskytovať dostupné vedecké a technické údaje a informácie relevantné pre poslanie centra, informovať centrum o všetkých závažných cezhraničných ohrozeniach zdravia a poskytovať informácie o plánovaní prevencie, pripravenosti a reakcie a o kapacite systému zdravotnej starostlivosti. Centrum a členské štáty by sa mali dohodnúť na lehotách, definíciách prípadov ochorenia, ukazovateľoch, normách, protokoloch a postupoch na účely dohľadu. Členské štáty by mali informovať centrum o každom oneskorení pri oznamovaní údajov. Členské štáty by v každom prípade mali poskytovať údaje požadované podľa tohto nariadenia, pokiaľ to nie je v rozpore s ochranou národnej bezpečnosti.
- (13) Komisia by v spolupráci s centrom, Európskou environmentálnou agentúrou, Európskou chemickou agentúrou a Európskym úradom pre bezpečnosť potravín mala podporovať systematickú integráciu analýzy a posúdenia rizík spojených s environmentálnymi, klimatickými a potravinovými faktormi s epidemiologickým dohľadom, pričom by mala zohľadniť slabé stránky vnútroštátnych systémov zdravotnej starostlivosti a zamerať sa na zraniteľné skupiny obyvateľstva s cieľom pracovať na holistickom prístupe k prevencii a včasnému odhaleniu prenosných chorôb.
- (14) Na posilnenie činností plánovania prevencie, pripravenosti a reakcie v Únii by sa prevádzkovanie špecializovaných sietí zo strany centra a jeho činnosti v oblasti vytvárania sietí mali rozšíriť tak, aby odrážali rozsah pôsobnosti nariadenia (EÚ) 2022/2371. Na tento účel by centrum malo koordinovať s Komisiou, členskými štátmi a Výborom pre zdravotnú bezpečnosť zriadeným uvedeným nariadením a poskytovať im vedecké a technické odborné znalosti prostredníctvom špecializovaných sietí koordinujúcich príslušných subjektov, a to aj podporovaním spolupráce v rámci novovytvorených sietí Únie so službami podporujúcimi využívanie látok ľudského pôvodu.
- (15) Centrum by s cieľom zvýšiť účinnosť epidemiologického dohľadu v Únii malo byť poverené neustálym rozvojom zabezpečených a interoperabilných digitálnych platforiem a aplikácií, pričom by malo podporovať epidemiologický dohľad na úrovni Únie, umožniť využívanie digitálnych technológií, ako je umelá inteligencia a počítačové modelovanie a simulácia, pri zostavovaní a analýze údajov a poskytovaním vedeckého a technického poradenstva členským štátom pri vytváraní integrovaných systémov epidemiologického dohľadu.
- (16) S cieľom posilniť schopnosť Únie a členských štátov posudzovať epidemiologickú situáciu a vykonávať presné posúdenie rizík a reagovať naň by centrum malo predovšetkým identifikovať vznikajúce ohrozenia zdravia, monitorovať trendy v oblasti prenosných chorôb a podávať o nich správy, podporovať, koordinovať a uľahčovať faktmi podloženú reakciu, poskytovať odporúčania na zlepšenie programov prevencie a kontroly prenosných chorôb ustanovených na úrovni Únie a na vnútroštátnej úrovni, monitorovať v úzkej spolupráci s členskými štátmi

kapacitu vnútroštátnych systémov zdravotnej starostlivosti z hľadiska diagnostiky, prevencie a liečby prenosných chorôb, a to aj rodovo citlivým spôsobom, identifikovať ohrozené skupiny, ktoré si vyžadujú osobitné opatrenia, analyzovať koreláciu výskytu chorôb so spoločenskými, environmentálnymi a klimatickými faktormi a identifikovať rizikové faktory prenosu a závažnosti prenosných chorôb, ako aj potreby a priority výskumu. Centrum by malo tieto úlohy vykonávať na základe súboru spoločných ukazovateľov vypracovaných v úzkej spolupráci a na základe konzultácií s členskými štátmi. Centrum by malo spolupracovať s určenými národnými kontaktnými miestami pre dohľad, ktoré tvoria sieť, ktorá centru poskytuje strategické poradenstvo v týchto otázkach a ktorá by podporovala využívanie podporných sektorov, ako je napríklad sektor satelitných údajov a služieb Únie. S cieľom minimalizovať duplicitu zdrojov a úsilia by národné kontaktné miesta mali podľa možnosti byť rovnaké ako národné kontaktné miesta stanovené podľa Medzinárodných zdravotných predpisov (ďalej len „MZP“).

- (17) V rámci Únie by centrum malo pomôcť posilniť kapacity na diagnostiku, detekciu, identifikáciu a charakterizáciu infekčných agensov, ktoré majú potenciál ohroziť verejné zdravie, a to zabezpečením prevádzky špecializovanej siete referenčných laboratórií EÚ pre verejné zdravie vytvorenej v súlade s nariadením (EÚ) 2022/2371, a aby takáto prevádzka fungovala integrovaným spôsobom. Uvedená sieť bude zodpovedná za presadzovanie osvedčených postupov a zosúladenie v oblasti diagnostiky, testovacích metód, školení týkajúcich sa súčasných a inovačných postupov a používania testov s cieľom zabezpečiť jednotný dohľad, oznamovanie a štandardizované postupy podávania správ o chorobách, ako aj kvalitnejšie testovanie a dohľad.
- (18) V prípade závažného cezhraničného ohrozenia zdravia, ktoré predstavuje prenosná choroba, by centrum malo spolupracovať s členskými štátmi s cieľom chrániť pred prenosom takejto prenosnej choroby pacientov, ktorí potrebujú liečbu látkou ľudského pôvodu. Centrum by preto malo zriadiť a prevádzkovať sieť služieb na podporu využívania látok ľudského pôvodu.
- (19) S cieľom znížiť výskyt epidémií a posilniť kapacity prevencie prenosných chorôb v Únii by centrum malo v spolupráci s členskými štátmi, aby sa zohľadnili ich skúsenosti a individuálna situácia, vytvoriť rámec na prevenciu prenosných chorôb, ktorý sa bude zaoberať takými otázkami, ako sú choroby, ktorým sa dá predchádzať očkovaním, vážnosť v očkovaní, informovanosť o cestách prenosu, antimikrobiálna rezistencia, zdravotná výchova, zdravotná gramotnosť, prevencia chorôb a zmena správania.
- (20) Centrum by malo posilniť kapacitu v oblasti pripravenosti a reakcie na úrovni Únie a na vnútroštátnej úrovni tým, že bude členským štátom a Komisii poskytovať vedecké a technické odborné znalosti. V tejto súvislosti by centrum malo v úzkej spolupráci s členskými štátmi a Komisiou vykonávať rôzne opatrenia, a to aj prispievať k vypracovaniu rámcov pre plány prevencie, pripravenosti a reakcie na úrovni Únie, pravidelne tieto rámce preskúmať a aktualizovať, poskytovať vedecky podložené odporúčania, pokiaľ ide o kapacity v oblasti prevencie, prípravy a reakcie v súvislosti s vypuknutím chorôb a o posilnenie vnútroštátnych systémov zdravotnej starostlivosti vrátane poskytovania školení a výmeny najlepších postupov. Rámce pre plány prevencie, pripravenosti a reakcie na úrovni Únie by sa mali považovať za nezáväzné nástroje. Centrum by malo rozšíriť svoj zber a analýzu údajov, pokiaľ ide o epidemiologický dohľad a súvisiace osobitné zdravotné problémy, vývoj epidemických situácií, nezvyčajné epidemické javy alebo nové choroby neznámeho pôvodu, a to aj v tretích krajinách, údajov o patogénoch na molekulárnej úrovni a údajov o systémoch zdravotnej starostlivosti. Na tento účel by centrum malo zabezpečiť vhodné súbory údajov, ako aj postupy na uľahčenie konzultácií a zabezpečeného prenosu údajov a prístupu k nim, a malo by pracovať na tom, aby bolo možné spoločné využívanie údajov v reálnom čase, vykonávať vedecké a technické hodnotenie preventívnych a kontrolných opatrení na úrovni Únie a spolupracovať s WHO, príslušnými agentúrami Únie a inými relevantnými orgánmi a organizáciami pôsobiacimi v oblasti zberu údajov.
- (21) Centrum by v rámci svojho mandátu malo včas reagovať na žiadosti členských štátov alebo Komisie.
- (22) V nariadení (EÚ) 2022/2371 sa stanovuje systém včasného varovania a reakcie (EWRS), ktorý umožňuje vydávanie varovaní na úrovni Únie týkajúcich sa závažných cezhraničných ohrození zdravia a ktorý aj naďalej prevádzkuje centrum. Vzhľadom na to, že moderné technológie môžu významne prispieť k boju proti ohrozeniam zdravia a k obmedzeniu šírenia epidémií a ich zvráteniu, by centrum malo pracovať na aktualizácii systému včasného

varovania a reakcie (EWRS) s cieľom umožniť využívanie technológií umelej inteligencie a interoperabilných digitálnych nástrojov chrániacich súkromie, ako sú mobilné aplikácie, ktoré ponúkajú funkcie vyhľadávania na identifikáciu ohrozených osôb. Centrum by pri tejto aktualizácii malo zmiernovať riziká, ako sú riziká súvisiace s neobjektívnymi súbormi údajov, chybným návrhom systému, nedostatkom kvalitných údajov a nadmernou závislosťou od automatizovaného rozhodovania, a malo by zohľadniť význam zavedenia záruk na zmiernenie týchto rizík počas fázy navrhovania a zavádzania technológií umelej inteligencie.

- (23) Centrum by malo vytvoriť vhodné kapacity na podporu medzinárodnej, cezhraničnej medziregionálnej reakcie a reakcie v teréne v súlade s nariadením (EÚ) 2022/2371. Uvedené kapacity by mali centru umožniť mobilizovať a nasadzovať tímy pomoci pri vypuknutí chorôb známe ako „osobitná skupina EÚ pre oblasť zdravia“, aby pomáhali pri miestnej reakcii na vypuknutie choroby a zbierali údaje v teréne. Centrum by preto malo zabezpečiť, že bude mať stálu kapacitu na vykonávanie misií v členských štátoch, ako aj v tretích krajinách, a na poskytovanie vedecky podložených odporúčaní týkajúcich sa reakcie na ohrozenia zdravia. Tímy z osobitnej skupiny EÚ pre oblasť zdravia by malo byť možné s podporou Koordinačného centra pre reakcie na núdzové situácie nasadiť aj v rámci mechanizmu Únie v oblasti civilnej ochrany. Účinné fungovanie osobitnej skupiny EÚ pre oblasť zdravia by malo byť založené na dôkladnej znalosti jednotlivých krajín, ktorú možno získať prostredníctvom príspevkov od národných expertov. V záujme riešenia závažných cezhraničných ohrození zdravia a ich dôsledkov by centrum malo podporovať aj posilňovanie kapacít pripravenosti v rámci MZP v tretích krajinách. S cieľom posilniť prevádzkové rozhranie medzi centrom a členskými štátmi by centrum malo udržiavať mechanizmy pravidelného vysielania expertov medzi centrom, Komisiou, expertmi z členských štátov a medzinárodnými organizáciami a tiež zaviesť systematické a trvalé pracovné dojednania v rámci centra, napríklad prostredníctvom administratívnych pracovníkov.
- (24) Osobitná skupina EÚ pre oblasť zdravia, ktorú má centrum vytvoriť s cieľom pomôcť pri reakciách na vypuknutie chorôb, ktoré sa môžu šíriť v rámci Únie alebo do nej, by mala mať stály charakter a mal by sa vytvoriť rámec na jej mobilizáciu. Okrem toho by mala uľahčovať účasť expertov Únie na reakciu v teréne v medzinárodných tímoch pre reakciu na podporu mechanizmu Únie v oblasti civilnej ochrany a v úzkej koordinácii s ním. Centrum by malo posilniť spôsobilosť svojich zamestnancov, ako aj expertov z členských štátov a krajín EHP, z kandidátskych krajín a potenciálnych kandidátov, ako aj z krajín európskej susedskej politiky a partnerských krajín v zmysle nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2021/947 ⁽⁷⁾ účinne sa zúčastňovať na misiách v teréne a na krízovom riadení.
- (25) Experti a zainteresované strany vrátane organizácií občianskej spoločnosti by sa mali zapojiť do poradenských procesov centra a prispievať k nim. Pri zapojení zainteresovaných strán by sa mal zabezpečiť súlad s pravidlami týkajúcimi sa transparentnosti a konfliktu záujmov.
- (26) Centrum by malo úzko spolupracovať s príslušnými subjektmi a medzinárodnými organizáciami v oblasti verejného zdravia, najmä s WHO. Pri takejto spolupráci by sa mala zohľadniť potreba vyhnúť sa duplicité úsilia.
- (27) Centrum by malo širokú verejnosť účinne a transparentne oboznamovať o súčasných a vznikajúcich zdravotných rizikách. Vedecké štúdie centra by mali byť prístupné.
- (28) Na posúdenie účinnosti a efektívnosti právnych ustanovení, ktoré sa vzťahujú na centrum, je vhodné zabezpečiť, aby Komisia pravidelne hodnotila výsledky jeho činnosti.
- (29) Týmto nariadením by sa centru nemali udeliť žiadne regulačné právomoci.
- (30) Centrum by malo zaviesť informačný systém schopný vymieňať utajované skutočnosti a citlivé neutajované informácie, aby sa zabezpečilo, že sa takéto informácie budú spravovať s čo najväčšou diskretnosťou.

(7) Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2021/947 z 9. júna 2021, ktorým sa zriaďuje Nástroj susedstva a rozvojovej a medzinárodnej spolupráce – Globálna Európa, mení a zrušuje rozhodnutie Európskeho parlamentu a Rady č. 466/2014/EÚ a zrušuje nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2017/1601 a nariadenie Rady (ES, Euratom) č. 480/2009 (Ú. v. EÚ L 209, 14.6.2021, s. 1).

- (31) Osobné údaje týkajúce sa zdravia sa považujú za citlivé údaje podľa platných právnych predpisov Únie o ochrane údajov, a preto sa na ne vzťahuje vyššia úroveň ochrany. Na každé spracúvanie osobných údajov podľa tohto nariadenia členskými štátmi alebo centrom sa vzťahujú nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2016/679 ⁽⁸⁾ a (EÚ) 2018/1725 ⁽⁹⁾ a smernica Európskeho parlamentu a Rady 2002/58/ES ⁽¹⁰⁾. Pri spracúvaní osobných údajov podľa tohto nariadenia by sa mali dodržiavať zásady ochrany údajov, a to zákonnosť, spravodlivosť, transparentnosť, obmedzenie účelu, minimalizácia údajov, presnosť, minimalizácia uchovávaní, integrita a dôvernosť. Osobné údaje by sa mali anonymizovať vždy, keď je to možné. Ak by anonymizácia neumožnila dosiahnuť konkrétny účel spracúvania, osobné údaje by sa mali podľa možnosti pseudonymizovať. V prípade spolupráce medzi zdravotníckymi orgánmi Únie a tretími krajinami, WHO alebo inými medzinárodnými organizáciami by prenosy osobných údajov do tretích krajín alebo medzinárodným organizáciám mali byť vždy v súlade s pravidlami stanovenými v nariadení (EÚ) 2018/1725.
- (32) S cieľom zabezpečiť jednotné podmienky vykonávania tohto nariadenia týkajúce sa rýchlej mobilizácie a reakcieschopnosti osobitnej skupiny EÚ pre oblasť zdravia by sa mali na Komisiu preniesť vykonávacie právomoci. Uvedené právomoci by sa mali vykonávať v súlade s nariadením Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) č. 182/2011 ⁽¹¹⁾.
- (33) Keďže ciele tohto nariadenia, a to rozšíriť poslanie a úlohy centra, aby sa posilnila jeho schopnosť poskytovať požadované vedecké odborné znalosti a podporovať opatrenia na boj proti závažným cezhraničným ohrozeniam zdravia v Únii, nie je možné uspokojivo dosiahnuť na úrovni členských štátov, ale z dôvodu cezhraničnej povahy ohrození zdravia a potreby rýchlej, lepšie koordinovanej a jednotnej reakcie na nové vznikajúce ohrozenia zdravia ich možno lepšie dosiahnuť na úrovni Únie, môže Únia prijať opatrenia v súlade so zásadou subsidiarity podľa článku 5 Zmluvy o Európskej únii. V súlade so zásadou proporcionality podľa uvedeného článku toto nariadenie neprekračuje rámec nevyhnutný na dosiahnutie týchto cieľov.
- (34) Nariadenie (ES) č. 851/2004 by sa preto malo zodpovedajúcim spôsobom zmeniť,

PRIJALI TOTO NARIADENIE:

Článok 1

Nariadenie (ES) č. 851/2004 sa mení takto:

1. Článok 2 sa nahrádza takto:

„Článok 2

Vymedzenie pojmov

Na účely tohto nariadenia sa uplatňuje toto vymedzenie pojmov:

1. „príslušný subjekt“ je akákoľvek štruktúra, inštitút, zástupca alebo iný vedecký subjekt uznaný orgánmi členských štátov za subjekt, ktorý poskytuje nezávislé vedecké a technické poradenstvo alebo je akcieschopný v oblasti prevencie a kontroly ľudských chorôb;

⁽⁸⁾ Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2016/679 z 27. apríla 2016 o ochrane fyzických osôb pri spracúvaní osobných údajov a o voľnom pohybe takýchto údajov, ktorým sa zrušuje smernica 95/46/ES (všeobecné nariadenie o ochrane údajov) (Ú. v. EÚ L 119, 4.5.2016, s. 1).

⁽⁹⁾ Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2018/1725 z 23. októbra 2018 o ochrane fyzických osôb pri spracúvaní osobných údajov inštitúciami, orgánmi, úradmi a agentúrami Únie a o voľnom pohybe takýchto údajov, ktorým sa zrušuje nariadenie (ES) č. 45/2001 a rozhodnutie č. 1247/2002/ES (Ú. v. EÚ L 295, 21.11.2018, s. 39).

⁽¹⁰⁾ Smernica Európskeho parlamentu a Rady 2002/58/ES z 12. júla 2002 týkajúca sa spracúvania osobných údajov a ochrany súkromia v sektore elektronických komunikácií (smernica o súkromí a elektronických komunikáciách) (Ú. v. ES L 201, 31.7.2002, s. 37).

⁽¹¹⁾ Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) č. 182/2011 zo 16. februára 2011, ktorým sa ustanovujú pravidlá a všeobecné zásady mechanizmu, na základe ktorého členské štáty kontrolujú vykonávanie vykonávacích právomocí Komisie (Ú. v. EÚ L 55, 28.2.2011, s. 13).

2. „koordinujúci príslušný subjekt“ je subjekt v každom členskom štáte, ktorý má určeného národného koordinátora zodpovedného za inštitucionálne kontakty s centrom, ako aj s národnými kontaktnými miestami a operačnými kontaktnými miestami zodpovednými za strategickú a operačnú spoluprácu vo vedeckých a technických otázkach týkajúcich sa konkrétnych oblastí ochorení a funkcií v oblasti verejného zdravia;
3. „vyhradená sieť“ je akákoľvek osobitná sieť pre choroby, súvisiace osobitné zdravotné problémy alebo funkcie v oblasti verejného zdravia, ktorú centrum podporuje a koordinuje a ktorá je určená na zabezpečenie spolupráce medzi koordinujúcimi príslušnými subjektmi členských štátov;
4. „prenosná choroba“ je prenosné ochorenie vymedzené v článku 3 bode 3 nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2022/2371 (*);
5. „závažné cezhraničné ohrozenie zdravia“ je závažné cezhraničné ohrozenie zdravia vymedzené v článku 3 bode 1 nariadenia (EÚ) 2022/2371;
6. „epidemiologický dohľad“ je epidemiologický dohľad vymedzený v článku 3 bode 5 nariadenia (EÚ) 2022/2371;
7. „súvisiace osobitné zdravotné problémy“ sú súvisiace osobitné zdravotné problémy uvedené v článku 2 ods. 1 písm. a) bode ii) nariadenia (EÚ) 2022/2371;
8. „monitorovanie“ je monitorovanie vymedzené v článku 3 bode 6 nariadenia (EÚ) 2022/2371;
9. „kapacita systému zdravotnej starostlivosti“ je kapacita systému zdravotnej starostlivosti vymedzená v článku 3 bode 13 nariadenia (EÚ) 2022/2371.

(*) Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2022/2371 z 23. novembra 2022 o závažných cezhraničných ohrozeniach zdravia, ktorým sa zrušuje rozhodnutie č. 1082/2013/EÚ (Ú. v. EÚ L 314, 6.12.2022, s. 26)

2. Článok 3 sa nahrádza takto:

„Článok 3

Poslanie a úlohy centra

1. S cieľom posilniť kapacitu Únie a členských štátov chrániť ľudské zdravie prostredníctvom prevencie a kontroly prenosných chorôb u ľudí a súvisiacich osobitných zdravotných problémov je poslaním centra identifikovať a posudzovať súčasné a vznikajúce ohrozenia ľudského zdravia prenosnými chorobami a súvisiace osobitné zdravotné problémy, podávať o nich správy a v náležitom prípade zabezpečiť, aby sa informácie o týchto ohrozeniach a problémoch poskytovali ľahko prístupným spôsobom. Centrum koná v spolupráci s príslušnými subjektmi členských štátov alebo z vlastnej iniciatívy prostredníctvom vyhradenej siete. Poslaním centra je aj poskytovať vedecky podložené odporúčania a podporu pri koordinovaní reakcie na takéto ohrozenia na úrovni Únie a na vnútroštátnej úrovni a v náležitom prípade aj na cezhraničnej medziregionálnej a regionálnej úrovni. Pri poskytovaní takýchto odporúčaní centrum podľa potreby spolupracuje s členskými štátmi a zohľadňuje existujúce národné plány krízového riadenia a individuálnu situáciu každého členského štátu.

V prípade vypuknutia chorôb neznámeho pôvodu, ktoré sa môžu šíriť v rámci Únie alebo do nej, centrum koná z vlastnej iniciatívy, až kým sa nezistí zdroj vypuknutia choroby. V prípade vypuknutia choroby, ktorá zjavne nie je prenosnou chorobou, centrum koná v spolupráci s koordinujúcimi príslušnými subjektmi a na ich požiadanie, a poskytuje posúdenie rizík.

V záujme zabezpečenia komplexnosti, koherentnosti a komplementárnosti opatrení a ich koordinácie centrum pri naplňaní svojho poslania rešpektuje zodpovednosti členských štátov, Komisie a iných orgánov alebo agentúr Únie a zodpovednosti tretích krajín a medzinárodných organizácií pôsobiacich v oblasti verejného zdravia, najmä WHO.

Centrum podporuje prácu Výboru pre zdravotnú bezpečnosť (ďalej len „HSC“) zriadeného článkom 4 nariadenia (EÚ) 2022/2371, Rady, členských štátov a v relevantných prípadoch iných štruktúr Únie s cieľom presadzovať účinnú súdržnosť medzi ich príslušnými činnosťami a koordinovať reakciu na závažné cezhraničné ohrozenia zdravia v rámci svojho mandátu.

2. Centrum plní tieto úlohy:

- a) vyhľadáva, zbiera, spracúva, hodnotí a šíri relevantné vedecké a technické údaje a informácie, pričom využíva najúčinnšie technológie, ako je napríklad v relevantnom prípade umelá inteligencia, a dodržiava európske normy týkajúce sa etických aspektov;
- b) v úzkej spolupráci a konzultácii s členskými štátmi vypracúva príslušné spoločné ukazovatele pre standardizované postupy zberu údajov a posúdenia rizík;
- c) poskytuje analýzy, vedecké a technické poradenstvo, stanoviská, usmernenia, vedecky podložené odporúčania a podporu opatreniam Únie a členských štátov na prevenciu a kontrolu prenosných chorôb a súvisiacich osobitných zdravotných problémov vrátane posúdenia rizík, analýzy epidemiologických informácií, plánovania prevencie, pripravenosti a reakcie a epidemiologického modelovania, predpovedania a prognózovania;
- d) podporuje a koordinuje vytváranie sietí medzi subjektmi, organizáciami a expertmi pôsobiacimi v Únii v oblastiach, ktoré sú relevantné pre poslanie centra, vrátane sietí vznikajúcich pri činnostiach v oblasti verejného zdravia podporovaných Komisiou, a prevádzkuje vyhradené siete pre dohľad, pričom plne dodržiava pravidlá týkajúce sa transparentnosti a konfliktu záujmov;
- e) podporuje a uľahčuje výmenu vedeckých a technických informácií a odborných znalostí a najlepších postupov, a to aj prostredníctvom školení, medzi členskými štátmi a inými agentúrami a orgánmi Únie;
- f) v úzkej spolupráci s členskými štátmi monitoruje kapacitu ich systémov zdravotnej starostlivosti a podporuje zber údajov týkajúcich sa kapacity ich systémov zdravotnej starostlivosti v rozsahu potrebnom pre zvládanie ohrození prenosnými chorobami a súvisiacich osobitných zdravotných problémov a reagovanie na ne na základe ukazovateľov pripravenosti uvedených v článku 5b ods. 2 písm. b) tohto nariadenia a prvkov stanovených v článku 7 ods. 1 nariadenia (EÚ) 2022/2371;
- g) v úzkej spolupráci s dotknutými členskými štátmi organizuje v jednotlivých prípadoch návštevy na mieste v členských štátoch s cieľom poskytnúť dodatočnú podporu činnostiam plánovania prevencie, pripravenosti a reakcie, ako sa uvádza v článku 5b;
- h) podporuje vnútroštátne monitorovanie reakcie na závažné prenosné choroby;
- i) prispieva k vymedzeniu výskumných priorít a uľahčovaniu vývoja a vykonávania opatrení financovaných z príslušných programov a nástrojov financovania Únie vrátane vykonávania spoločných opatrení v oblasti verejného zdravia;
- j) na žiadosť Komisie alebo HSC alebo z vlastnej iniciatívy poskytuje usmernenia, odporúčania a návrhy pre koordinované opatrenia v oblasti dohľadu, monitorovania, diagnostikovania a riadenia prípadov prenosných chorôb a súvisiacich osobitných zdravotných problémov, a podporu pre profesionálne siete s cieľom zlepšiť usmernenia pre liečbu v spolupráci s relevantnými organizáciami a združeniami, vnútroštátnymi príslušnými subjektmi a medzinárodnými organizáciami, ako je napríklad WHO, pričom sa vyhýba akejkoľvek duplicite existujúcich usmernení;
- k) podporuje, napríklad prostredníctvom osobitnej skupiny EÚ pre oblasť zdravia uvedenej v článku 11a, reakcie na epidémie a vypuknutie chorôb v členských štátoch na základe dôkladnej znalosti krajiny a v tretích krajinách v spolupráci s WHO, a to v súčinnosti a úzkej koordinácii s inými nástrojmi v oblasti reakcie na núdzové situácie, najmä s mechanizmom Únie v oblasti civilnej ochrany, a s relevantnými nástrojmi vytvárania zásob prostriedkov zdravotníckych protiopatrení;

- l) prispieva k posilňovaniu kapacít pripravenosti podľa MZP vrátane školení v členských štátoch a v tretích krajinách, najmä v partnerských krajinách, pričom zabezpečuje dosiahnutie synergie s prácou WHO;
 - m) na žiadosť Komisie alebo HSC, alebo z vlastnej iniciatívy poskytuje verejnosti vo všetkých úradných jazykoch Únie včasný, ľahko prístupný a faktmi podložený komunikačný obsah týkajúci sa prenosných chorôb a ohrození zdravia, ktoré prenosné choroby predstavujú, ako aj príslušných preventívnych a kontrolných opatrení, s náležitým ohľadom na právomoci členských štátov.
3. Centrum, Komisia, príslušné orgány alebo agentúry Únie a členské štáty spolupracujú transparentným spôsobom v záujme podpory účinnej koherentnosti a synergií svojich príslušných činností.“
3. Článok 4 sa nahrádza takto:

„Článok 4

Povinnosti členských štátov

Členské štáty koordinujú svoju činnosť s centrom a spolupracujú s ním v súvislosti s poslaním a úlohami stanovenými v článku 3 tak, že:

- a) pravidelne a v súlade s dohodnutými lehotami, definíciami prípadov ochorenia, ukazovateľmi, normami, protokolmi a postupmi poskytujú centru údaje týkajúce sa dohľadu nad prenosnými chorobami, súvisiacimi osobitnými zdravotnými problémami a inými závažnými cezhraničnými ohrozeniami zdravia vykonávaného v súlade s článkom 13 nariadenia (EÚ) 2022/2371 a dostupné vedecké a technické údaje a informácie, ktoré centrum potrebuje na plnenie svojho poslania stanoveného v článku 3 ods. 2 písm. e) tohto nariadenia, vrátane relevantných údajov o kapacite systémov zdravotnej starostlivosti v oblasti pripravenosti na krízu zameraných na detekciu, prevenciu, reakciu a obnovu v súvislosti s vypuknutím prenosných chorôb;
 - b) prostredníctvom systému včasného varovania a reakcie (EWRS) stanoveného v článku 18 nariadenia (EÚ) 2022/2371 informujú centrum o všetkých závažných cezhraničných ohrozeniach zdravia hneď po ich zistení a bezodkladne oznamujú prijaté opatrenia reakcie, ako aj všetky relevantné informácie, ktoré sú užitočné na koordináciu reakcie, ako sa uvádza v článku 21 uvedeného nariadenia;
 - c) v rámci rozsahu poslania centra určujú príslušné subjekty a expertov a organizácie v oblasti verejného zdravia, ktorí by mohli byť k dispozícii na pomoc pri reakciách Únie na závažné cezhraničné ohrozenia zdravia, napríklad tak, že budú v spolupráci s WHO vykonávať misie v členských štátoch, cezhraničných regiónoch a tretích krajinách s cieľom poskytovať odborné poradenstvo a viesť vyšetrovanie v teréne v prípade výskytu klastrov alebo vypuknutia chorôb;
 - d) zostavujú národné plány prevencie, pripravenosti a reakcie v súlade s článkom 6 nariadenia (EÚ) 2022/2371 a podávajú správy o plánovaní prevencie, pripravenosti a reakcie a vykonávaní na vnútroštátnej úrovni v súlade s článkom 7 uvedeného nariadenia;
 - e) uľahčujú digitalizáciu zberu údajov a proces prenosu údajov medzi vnútroštátnymi a európskymi systémami dohľadu s cieľom zabezpečiť včasné poskytovanie potrebných informácií, a
 - f) informujú centrum o akomkoľvek oneskorení pri plnení lehôt uvedených v písmene a).“
4. Článok 5 sa nahrádza takto:

„Článok 5

Prevádzka vyhradených sietí a činnosti v oblasti vytvárania sietí

1. Centrum podporuje a neustále rozvíja činnosti v oblasti vytvárania sietí príslušných subjektov poskytovaním koordinácie a vedeckých a technických odborných znalostí Komisii a členským štátom a prevádzkovaním vyhradených sietí.

2. Centrum zabezpečuje integrovanú prevádzku siete epidemiologického dohľadu uvedenej v článku 13 ods. 1 nariadenia (EÚ) 2022/2371, dohľad nad ohrozeniami zdravia environmentálneho pôvodu uvedenými v článku 2 ods. 1 písm. c) uvedeného nariadenia a integrovanú prevádzku siete referenčných laboratórií EÚ uvedených v článku 15 uvedeného nariadenia.

Centrum najmä:

- a) zabezpečuje neustály rozvoj automatizovaných digitálnych platforiem a aplikácií vrátane digitálnej platformy dohľadu zriadenej podľa článku 14 nariadenia (EÚ) 2022/2371, ktoré podliehajú ľudskej kontrole, podporuje epidemiologický dohľad na úrovni Únie a podporuje členské štáty vedeckými a technickými údajmi a poradenstvom pri vytváraní integrovaných systémov dohľadu, ktoré, ak je to vhodné a uskutočniteľné, umožňujú dohľad nad pripravenosťou v reálnom čase, využívajúc pritom existujúce vesmírne infraštruktúry a služby Únie;
- b) zabezpečuje kvalitu monitorovaním a hodnotením činností epidemiologického dohľadu špecializovaných sietí dohľadu s cieľom zaistiť ich optimálnu prevádzku, a to aj rozvíjaním noriem dohľadu a monitorovaním úplnosti údajov a ukazovateľov;
- c) udržiava databázy pre takýto epidemiologický dohľad, koordinuje svoju činnosť s hostiteľmi iných relevantných databáz a pracuje na harmonizácii prístupov k zberu údajov a modelovaniu s cieľom produkovať porovnateľné údaje v rámci celej Únie; pri plnení tejto úlohy centrum minimalizuje riziká, ktoré môžu vyplývať z prenosu nepresných, neúplných alebo nejednoznačných údajov z jednej databázy do druhej, a zavádza spoľahlivé postupy na skúmanie kvality údajov;
- d) oznamuje výsledky analýzy údajov Komisii, HSC a členským štátom, sprístupňuje databázy členským štátom a umožňuje, aby ich mohli využívať na podporu tvorby vnútroštátnych politík a dvojstrannej a mnohostrannej spolupráce medzi členskými štátmi, a navrhuje členským štátom komunikačný obsah na informovanie verejnosti;
- e) v spolupráci s príslušnými subjektmi presadzuje a podporuje harmonizované a racionalizované prevádzkové metodiky epidemiologického dohľadu;
- f) v úzkej spolupráci s členskými štátmi zabezpečuje interoperabilitu automatizovaných aplikácií a iných digitálnych nástrojov, ktorými sa podporujú cezhraničné činnosti v oblasti verejného zdravia, vrátane aplikácií na vyhľadávanie kontaktov a varovanie vyvinutých na úrovni Únie alebo na vnútroštátnej úrovni;
- g) zabezpečuje interoperabilitu digitálnych platforiem dohľadu s digitálnymi infraštruktúrami umožňujúcimi využívanie zdravotných údajov na účely zdravotnej starostlivosti, výskumu, tvorby politík a regulácie a využíva ďalšie relevantné údaje, napríklad environmentálne faktory alebo javy, ktoré môžu mať vážny vplyv na zdravie v Únii alebo na cezhraničnej medziregionálnej úrovni, alebo okrem iných aj sociálno-ekonomické rizikové faktory, ak sú užitočné v súvislosti s účinnejším plnením poslania centra.

Digitálne platformy a aplikácie uvedené v písmene a) druhého pododseku sa zavádzajú pomocou technológií na zvýšenie ochrany súkromia, pričom sa zohľadní najnovší stav v oblasti vývoja techniky.

3. Centrum prostredníctvom prevádzky siete epidemiologického dohľadu:

- a) na základe dohodnutých ukazovateľov monitoruje v spolupráci s WHO trendy v oblasti prenosných chorôb v priebehu času a vo všetkých členských štátoch a v tretích krajinách a podáva o nich správy s cieľom posúdiť súčasnú situáciu a uľahčiť vhodné faktmi podložené opatrenia, a to aj určením špecifikácií harmonizovaného zberu údajov z členských štátov;
- b) detekuje, monitoruje a podáva správy o závažných cezhraničných ohrozeniach zdravia uvedených v článku 2 ods. 1 písm. a) bodoch i) a ii) nariadenia (EÚ) 2022/2371 vrátane ohrozenia látok ľudského pôvodu alebo uvedených v článku 2 ods. 1 písm. d) uvedeného nariadenia, pokiaľ ide o zdroj, čas, populáciu a miesto na účely poskytnutia odôvodnenia opatrenia v oblasti verejného zdravia;

- c) podporuje národné referenčné laboratória uvedené v článku 15 nariadenia (EÚ) 2022/2371 pri zavádzaní externých systémov kontroly kvality vrátane systémov odborného testovania;
- d) prispieva k hodnoteniu a monitorovaniu programov prevencie a kontroly prenosných chorôb s cieľom poskytnúť fakty pre vedecky podložené odporúčania na posilnenie a zlepšenie týchto programov na úrovni Únie a na vnútroštátnej úrovni;
- e) monitoruje a posudzuje kapacitu systémov zdravotnej starostlivosti v oblasti diagnostiky, prevencie a liečby závažných prenosných chorôb, ako aj odolnosť vnútroštátnych systémov zdravotnej starostlivosti v prípade vypuknutia závažných chorôb na základe ukazovateľov pripravenosti uvedených v článku 5b ods. 2 písm. b);
- f) identifikuje ohrozené skupiny obyvateľstva a skupiny obyvateľstva, ktoré potrebujú ciele preventívne opatrenia a opatrenia reakcie, a podporuje členské štáty pri zabezpečení toho, aby boli tieto opatrenia zamerané aj na osoby so zdravotným postihnutím;
- g) prispieva k posudzovaniu zaťaženia prenosnými chorobami, ako napríklad pokiaľ ide o prevalenciu chorôb, klinické komplikácie, hospitalizáciu a úmrtnosť, s využitím popri iných druhoch údajov údaje rozčlenené podľa veku, pohlavia, zdravotného postihnutia a iných prvkov, ak sú k dispozícii;
- h) vykonáva epidemiologické modelovanie, vypracúva predpovede a scenáre reakcie a koordinuje takéto úsilie na účely výmeny najlepších postupov, zlepšenia modelovacej kapacity v celej Únii a zabezpečenia medzinárodnej spolupráce, a
- i) identifikuje rizikové faktory prenosu chorôb a súvisiacu záťaž ochorenia, poskytuje analýzu korelácie medzi prenosom choroby na jednej strane a sociálnymi, ekonomickými, klimatickými a environmentálnymi rizikovými faktormi na strane druhej v súlade s prístupom „jedno zdravie“ v prípade zoonóz, chorôb prenášaných potravinovým reťazcom a chorôb prenášaných vodou a iných súvisiacich chorôb a osobitných zdravotných problémov, a identifikuje najohrozenejšie skupiny obyvateľstva vrátane korelácie medzi výskytom a závažnosťou ochorení a spoločenskými a environmentálnymi faktormi, ako aj priority a potreby výskumu.

4. Každý členský štát určí koordinujúci príslušný subjekt a podľa potreby určí aj národného koordinátora, národné kontaktné miesta a operačné kontaktné miesta pre funkcie v oblasti verejného zdravia vrátane epidemiologického dohľadu a pre rôzne skupiny chorôb a jednotlivé choroby, ako aj na poskytnutie podpory pre pripravenosť a reakciu.

Národné kontaktné miesta vytvoria sieť, ktoré centru poskytujú vedecké a technické poradenstvo.

Národné kontaktné miesta a operačné kontaktné miesta určené na interakcie s centrom týkajúce sa konkrétnych chorôb vytvoria sieť špecifickú pre jednotlivé choroby alebo skupiny chorôb, ktorých úlohy zahŕňajú zasielanie údajov vnútroštátneho dohľadu, ako aj predkladanie návrhov na prevenciu a kontrolu prenosných chorôb centru.

Členské štáty oznámia centru a ostatným členským štátom subjekty a miesta určené podľa tohto odseku a všetky ich zmeny.

5. Centrum spolupracuje s príslušnými subjektmi, a to najmä pri príprave vedeckých stanovísk, pri vedeckej a technickej pomoci, pri zbere porovnateľných údajov na základe spoločných formátov, ktoré umožňujú jednoduchú agregáciu, a pri identifikácii vznikajúcich ohrození zdravia.

6. Centrum zabezpečuje prevádzku a koordináciu siete referenčných laboratórií EÚ uvedenej v článku 15 nariadenia (EÚ) 2022/2371 na účely diagnostiky, detekcie, identifikácie, genetického sekvenovania a charakterizácie infekčných agensov, ktoré môžu predstavovať ohrozenie verejného zdravia.

7. Centrum poskytuje vedeckú a technickú pomoc členským štátom pri rozvíjaní ich kapacít v oblasti detekcie a sekvenovania a pomáha najmä tým členským štátom, ktoré nemajú dostatočné kapacity.

8. Podnecovaním spolupráce medzi expertmi a referenčnými laboratóriami centrum v rámci Únie posilňuje rozvoj dostatočných kapacít na diagnostiku, detekciu, identifikáciu a charakterizáciu infekčných agensov, ktoré môžu predstavovať ohrozenie verejného zdravia. Centrum udržiava a rozširuje takúto spoluprácu a podporuje zavádzanie systémov zabezpečenia kvality.

9. Centrum zabezpečuje prevádzku a koordináciu siete služieb členských štátov na podporu využívania látok ľudského pôvodu s cieľom pomôcť zabezpečiť mikrobiologickú bezpečnosť takýchto látok prostredníctvom monitorovania, posudzovania a pomoci pri reakcii na vypuknutie príslušnej choroby, ktoré môže predstavovať závažné cezhraničné ohrozenie zdravia, a pri ochrane pacientov, ktorí takéto látky potrebujú.“

5. Vkladá sa tento článok:

„Článok 5a

Prevenia prenosných chorôb

1. Centrum podporuje členské štáty pri posilňovaní ich kapacít v oblasti prevencie a kontroly prenosných chorôb a pri zlepšovaní a uľahčovaní zberu údajov prostredníctvom interoperabilného spoločného využívania údajov.

2. Centrum v úzkej spolupráci s členskými štátmi, Európskou agentúrou pre lieky (ďalej len „EMA“) a ďalšími príslušnými orgánmi a agentúrami Únie, ako aj s medzinárodnými organizáciami vypracúva rámec pre prevenciu prenosných chorôb a súvisiacich osobitných zdravotných problémov vrátane sociálno-ekonomických rizikových faktorov, chorôb, ktorým sa dá predchádzať očkovaním, antimikrobiálnej rezistencie, podpory zdravia, zdravotnej výchovy, zdravotnej gramotnosti a zmeny správania.

3. Centrum môže poskytnúť usmernenia na vytvorenie programov prevencie a kontroly prenosných chorôb. Hodnotí a monitoruje takéto programy s cieľom poskytnúť fakty pre vedecky podložené odporúčania na účely koordinácie, posilnenia a zlepšenia takýchto programov na vnútroštátnej úrovni, cezhraničnej medziregionálnej úrovni a na úrovni Únie a v náležitom prípade na medzinárodnej úrovni.

4. Centrum monitoruje mieru zaočkovanosti v súvislosti so závažnými prenosnými chorobami v každom členskom štáte, pričom zohľadňuje osobitosti vnútroštátnych a regionálnych plánov očkovania.

5. Centrum koordinuje nezávislé štúdie o monitorovaní účinnosti a bezpečnosti očkovacích látok po uvedení na trh a zbiera nové informácie, využíva relevantné údaje zozbierané príslušnými subjektmi alebo vykonáva oboje. Uvedenú činnosť vykonáva spoločne s agentúrou EMA, a to najmä prostredníctvom novej platformy na monitorovanie očkovacích látok.“

6. Vkladá sa tento článok:

„Článok 5b

Plánovanie prevencie, pripravenosti a reakcie

1. Centrum v spolupráci s príslušnými orgánmi a agentúrami Únie, medzinárodnými organizáciami a v relevantných prípadoch so zástupcami občianskej spoločnosti, ako sú napríklad zástupcovia organizácií pacientov a organizácií v oblasti verejného zdravia, v súlade s príslušnými pracovnými dojednaniaми uzavretými s Komisiou v oblasti plánovania prevencie, pripravenosti a reakcie poskytuje členským štátom a Komisii vedecky podložené odporúčania a vedecké a technické odborné znalosti.

2. Centrum v úzkej spolupráci s členskými štátmi a Komisiou:

a) bez toho, aby boli dotknuté právomoci členských štátov v oblasti plánovania prevencie, pripravenosti a reakcie, prispieva k vypracúvaniu, pravidelnému preskúvaniu a aktualizácii rámcov pre národné plány pripravenosti a plánov pripravenosti špecifických pre jednotlivé ohrozenia, ktoré má prijať HSC, a k vypracúvaniu, pravidelnému preskúvaniu a aktualizácii plánu prevencie, pripravenosti a reakcie Únie podľa článku 5 nariadenia (EÚ) 2022/2371;

- b) vypracúva rámce pripravenosti, monitorovania a hodnotenia, ako aj ukazovatele pripravenosti na základe MZP v spolupráci s WHO, pričom tieto rámce a ukazovatele sa majú prerokovať v rámci HSC;
- c) uľahčuje sebahodnotenie členských štátov ich plánovania prevencie, pripravenosti a reakcie a externé hodnotenie takéhoto plánovania, ak to dotknutý členský štát akceptuje, a to spôsobom, ktorý dopĺňa MZP, a prispieva k činnostiam uvedeným v článkoch 7 a 8 nariadenia (EÚ) 2022/2371;
- d) zabezpečuje posúdenie nedostatkov v pripravenosti a poskytovanie cielenej podpory členským štátom a na požiadanie a v spolupráci s WHO aj tretím krajinám, ktoré uzavreli dohody s Úniou v súlade s článkom 30;
- e) vypracúva cvičenia, stresové testy, preskúmania počas opatrení a po skončení opatrení a podporuje a dopĺňa činnosti členských štátov v tejto oblasti a organizuje dodatočné opatrenia na riešenie zistených nedostatkov kapacít a spôsobilostí v oblasti pripravenosti;
- f) rozvíja a podporuje osobitné činnosti v oblasti pripravenosti zamerané okrem iného na choroby, ktorým sa dá predchádzať očkovaním, antimikrobiálnu rezistenciu, laboratórne kapacity a biologickú bezpečnosť, a to na základe zistených nedostatkov alebo na žiadosť členských štátov alebo Komisie;
- g) podporuje integráciu pripravenosti v oblasti výskumu do plánov prevencie, pripravenosti a reakcie;
- h) podporuje a dopĺňa ďalšie ciele činnosti zamerané na rizikové skupiny a pripravenosť komunit;
- i) na základe ukazovateľov uvedených v článku 3 ods. 2 písm. b) a v písmene b) tohto pododseku a v úzkej koordinácii s členskými štátmi monitoruje kapacitu systémov zdravotnej starostlivosti členských štátov zameranú na detekciu, prevenciu, reakciu a obnovu v súvislosti s vypuknutím prenosných chorôb, identifikuje nedostatky a poskytuje vedecky podložené odporúčania na posilnenie systémov zdravotnej starostlivosti, ktoré sa majú podľa potreby vykonávať s podporou Únie;
- j) posilňuje kapacity centra v oblasti modelovania, predpovedí a prognóz, a
- k) udržiava mechanizmy pravidelného vysielania expertov medzi centrom, Komisiou, expertmi členských štátov a medzinárodnými organizáciami vrátane osobitnej skupiny EÚ pre oblasť zdravia, ktoré podporujú činnosti uvedené v písmenách d), f), h) a i) tohto pododseku a článku 5a ods. 1.

Mechanizmami vysielania expertov uvedenými v písmene k) prvého pododseku sa prispieva k posilneniu operačného rozhrania medzi centrom a členskými štátmi.“

7. Článok 6 sa mení takto:

- a) vkladá sa tento odsek:

„1a. Centrum z vlastnej iniciatívy alebo na žiadosť Komisie alebo členských štátov prostredníctvom HSC poskytuje konkrétne analýzy a nezávislé vedecky podložené odporúčania na opatrenia na prevenciu a kontrolu prenosných chorôb a iných závažných cezhraničných ohrození zdravia.“;

- b) odsek 3 sa nahrádza takto:

„3. Centrum môže podporovať a iniciovať vedecké štúdie potrebné na vykonávanie svojho poslania a aplikované vedecké štúdie a projekty týkajúce sa uskutočniteľnosti, vývoja a prípravy svojich činností. Centrum predchádza duplicite s programami Komisie, členských štátov, Únie alebo WHO v oblasti výskumu a zdravia, ako aj s inými relevantnými programami, a vytvára prepojenie medzi sektorom verejného zdravia a výskumným sektorom.

Na podporu a iniciovanie štúdií uvedených v prvom pododseku centrum žiada o prístup k zdravotným údajom sprístupneným alebo vymieňaným prostredníctvom digitálnych infraštruktúr a aplikácií, aby bolo možné takéto zdravotné údaje použiť na účely zdravotnej starostlivosti, výskumu v oblasti zdravia, tvorby politík a regulácie v súvislosti s verejným zdravím.

Na účely štúdií uvedených v prvom pododseku centrum využíva aj iné relevantné údaje, napríklad údaje o environmentálnych a sociálno-ekonomických faktoroch.

3a. Centrum môže využívať svoje zdroje a referenčné laboratória na účely výskumu v teréne, zberu a analýzy údajov s cieľom pomôcť relevantným vnútroštátnym orgánom pri zbere spoľahlivých údajov.“;

c) odsek 4 sa nahrádza takto:

„4. Pokiaľ ide o plánovanie a stanovovanie priorít výskumných štúdií a štúdií v oblasti verejného zdravia, uskutočňuje centrum konzultácie s HSC, Komisiou a ďalšími príslušnými orgánmi alebo agentúrami Únie, pričom zohľadňuje stanovisko poradného fóra.“

8. Článok 7 sa nahrádza takto:

„Článok 7

Postup pre vedecké stanoviská

1. Centrum vydáva vedecké stanoviská k záležitostiam, ktoré patria do jeho poslania:

- a) vo všetkých prípadoch, v ktorých sa v právnych predpisoch Únie stanovuje, že sa majú s centrom vykonať konzultácie;
- b) na žiadosť Európskeho parlamentu alebo členského štátu;
- c) na žiadosť Komisie, HSC alebo EMA, a
- d) z vlastnej iniciatívy.

2. V žiadostiach o vedecké stanovisko uvedených v odseku 1 sa jasne vysvetlí vedecký problém, ktorý sa má riešiť, ako aj dotknutý záujem Únie, a prikladajú sa k nim dostatočné podkladové informácie týkajúce sa uvedeného problému. Ak sa vedecké stanoviská zameriavajú na konkrétny členský štát, dotknutý členský štát má podľa potreby možnosť prispieť odbornými znalosťami.

3. Centrum zabezpečí, aby bolo schopné predvídať a rýchlo reagovať s cieľom vydávať vedecké stanoviská vo vzájomne dohodnutej lehote. Vedecké stanoviská centra sú prístupné a použiteľné pre tvorcov politik.

4. Ak sa rôzne žiadosti týkajú toho istého problému alebo ak žiadosť nie je v súlade s odsekom 2, centrum môže odmietnuť vydať vedecké stanovisko alebo môže po konzultácii s inštitúciou, výborom, agentúrou alebo členským štátom, ktoré žiadosť podali, navrhnuť zmeny uvedenej žiadosti. Ak centrum žiadosť zamietne, poskytne inštitúcii, výboru, agentúre alebo členskému štátu, ktoré žiadosť podali, odôvodnenie jej zamietnutia.

5. Ak už centrum vydalo vedecké stanovisko ku konkrétnemu problému, ktorého sa žiadosť týka, a dospeje k záveru, že neexistujú vedecké dôvody na opätovné preskúmanie problému, oznámi informácie, o ktoré sa jeho záver opiera, inštitúcii, výboru, agentúre alebo členskému štátu, ktoré žiadosť podali.

6. Požiadavky na formát, vysvetľujúce podkladové informácie a pravidlá týkajúce sa transparentnosti pre uverejnenie vedeckého stanoviska sa upravujú v interných pravidlách centra.“

9. Článok 8 sa nahrádza takto:

„Článok 8

Prevádzka systému včasného varovania a reakcie

1. Centrum podporuje Komisiu a pomáha jej tým, že prevádzkuje systém včasného varovania a reakcie (EWRS) v súlade s článkom 18 nariadenia (EÚ) 2022/2371 a tým, že spolu s členskými štátmi zabezpečuje kapacity na koordinovanú a včasnú reakciu na ohrozenia zdravia.

2. Centrum:

- a) analyzuje obsah správ, ktoré prijíma prostredníctvom systému včasného varovania a reakcie (EWRS);
- b) poskytuje členským štátom a Komisii informácie, odborné znalosti, poradenstvo, školenia a posúdenie rizík, a
- c) zabezpečuje, aby bol systém včasného varovania a reakcie (EWRS) efektívne a účinne prepojený s inými výstražnými systémami Únie.

3. Centrum spolupracuje s Komisiou, HSC a členskými štátmi na zlepšení nahlasovania príslušných údajov prostredníctvom systému včasného varovania a reakcie (EWRS) s cieľom podporiť digitalizáciu tohto procesu a jeho integráciu do vnútroštátnych systémov dohľadu.
4. Centrum spolupracuje s Komisiou a HSC s cieľom priebežne aktualizovať systém včasného varovania a reakcie (EWRS), a to aj na účely využitia moderných technológií, ako sú digitálne mobilné aplikácie, umelá inteligencia, počítačové modelovanie a simulačné modely, alebo iných technológií na automatizované vyhľadávanie kontaktov a aplikácií varovania, pričom vychádza z technológií vyhľadávania kontaktov vyvinutých členskými štátmi, a s cieľom vymedziť funkčné požiadavky systému včasného varovania a reakcie (EWRS).
5. Centrum spolupracuje s Komisiou, HSC a sieťou elektronického zdravotníctva, ako aj s príslušnými expertmi v členských štátoch s cieľom podrobnejšie vymedziť funkčné požiadavky na aplikácie na vyhľadávanie kontaktov a varovanie alebo v prípade potreby aj na iné digitálne nástroje, a ich interoperabilitu, pričom zohľadňuje existujúce infraštruktúry a služby, ako sú geolokalizačné služby poskytované Vesmírnym programom Únie.
6. V súlade s článkami 33 a 36 nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2018/1725 (*) centrum zodpovedá za zaistenie zákonnosti, bezpečnosti a dôvernosti operácií spracúvania osobných údajov vykonávaných v rámci systému včasného varovania a reakcie (EWRS) a v kontexte interoperability aplikácií na vyhľadávanie kontaktov a varovanie alebo v prípade potreby iných digitálnych nástrojov.

(*) Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2018/1725 z 23. októbra 2018 o ochrane fyzických osôb pri spracúvaní osobných údajov inštitúciami, orgánmi, úradmi a agentúrami Únie a o voľnom pohybe takýchto údajov, ktorým sa zrušuje nariadenie (ES) č. 45/2001 a rozhodnutie č. 1247/2002/ES (Ú. v. EÚ L 295, 21.11.2018, s. 39).“

10. Vkladá sa tento článok:

„Článok 8a

Posúdenie rizík pre verejné zdravie

1. Centrum v súlade s článkom 20 nariadenia (EÚ) 2022/2371 poskytuje posúdenia rizík v prípade závažného cezhraničného ohrozenia zdravia uvedeného v článku 2 ods. 1 písm. a) bodoch i) a ii) uvedeného nariadenia vrátane toho, keď sa týka látok ľudského pôvodu, ktoré môžu byť postihnuté prenosnými chorobami, alebo v článku 2 ods. 1 písm. d) uvedeného nariadenia. Takéto posúdenia rizík sa musia poskytnúť včas.
2. Posúdenia rizík uvedené v odseku 1 zahŕňajú všeobecné a cielené vedecky podložené odporúčania a možnosti reakcie ako základ pre koordináciu v HSC, ako napríklad týkajúce sa:
 - a) prognózy vývoja krízy v oblasti zdravia a rizika núdzovej situácie v oblasti zdravia;
 - b) kapacity systémov zdravotnej starostlivosti členských štátov v rozsahu potrebnom na zvládanie hrozieb spojených s prenosnými chorobami a súvisiacimi osobitnými zdravotnými problémami a reakcie na ne s cieľom podporiť členské štáty;
 - c) určenia zraniteľných skupín v spoločnosti;
 - d) určenia možných ochranných nefarmaceutických opatrení a posúdenia ich účinnosti.
3. Na účely odseku 1 centrum koordinuje prípravu posúdení rizík tak, že vo vhodnom prípade zapojí národné kontaktné miesta alebo expertov z členských štátov, príslušné agentúry alebo medzinárodné organizácie, ako napríklad WHO.

Centrum vypracuje pravidlá postupu pre posúdenia rizík, najmä pokiaľ ide o zapojenie expertov, aby sa zabezpečila nezávislosť a reprezentatívnosť odborných znalostí členských štátov.

4. Ak sa na posúdenie rizík nevzťahuje mandát centra, centrum poskytne agentúre alebo orgánu, ktoré vykonávajú posúdenie rizík v rámci svojho mandátu, na ich žiadosť bez zbytočného odkladu všetky relevantné informácie a údaje, ktoré má k dispozícii.

5. Centrum spolupracuje s členskými štátmi s cieľom zlepšiť ich kapacitu posudzovania rizík.“

11. Vkladá sa tento článok:

„Článok 8b

Koordinácia reakcie

1. Centrum podporuje koordináciu reakcie v rámci HSC v zmysle článku 21 nariadenia (EÚ) 2022/2371 v prípade závažného cezhraničného ohrozenia zdravia uvedeného v článku 2 ods. 1 písm. a) bodoch i) a ii) uvedeného nariadenia vrátane toho, keď sa týka látok ľudského pôvodu, ktoré môžu byť postihnuté prenosnými chorobami, alebo v článku 2 ods. 1 písm. d) uvedeného nariadenia, a to najmä tak, že poskytuje vedecky podložené odporúčania a možnosti, pokiaľ ide o:

- a) vnútroštátne alebo cezhraničné medziregionálne reakcie na závažné cezhraničné ohrozenie zdravia;
- b) prijatie usmernení pre členské štáty v oblasti prevencie a kontroly závažného cezhraničného ohrozenia zdravia.

2. Centrum podporuje koordinovanú reakciu Únie na žiadosť členského štátu, Rady, Komisie, HSC alebo orgánov či agentúr Únie.“

12. Článok 9 sa mení takto:

- a) odseky 1, 2 a 3 sa nahrádzajú takto:

„1. Centrum v rámci svojho poslania poskytuje členským štátom, Komisii a ostatným orgánom alebo agentúram Únie vedecké a technické odborné znalosti pri vypracúvaní, pravidelnom preskúvaní a aktualizácii plánov pripravenosti, ohľadom činností v oblasti školení a pri vypracúvaní stratégií intervencie.

2. Komisia, členské štáty, HSC alebo tretie krajiny, ktoré s Úniou uzavreli dohody podľa článku 30, najmä partnerské krajiny, a medzinárodné organizácie, najmä WHO, môžu požiadať centrum o poskytnutie vedeckej alebo technickej pomoci v akejkoľvek oblasti v rámci jeho poslania. Súčasťou tejto pomoci môže byť pomoc Komisii a členským štátom pri vypracúvaní technických usmernení k osvedčeným postupom a ochranným opatreniam, ktoré sa majú prijať v reakcii na ohrozenia ľudského zdravia, poskytovanie odbornej pomoci, mobilizácia a koordinácia vyšetrovacích tímov a posúdenie účinnosti opatrení reakcie. Centrum poskytuje faktmi podložené vedecké a technické odborné znalosti a pomoc v rámci svojho mandátu a v súlade s platnými dohodami a príslušnými pracovnými dojednaniami uzavretými s Komisiou so zreteľom na tretie krajiny a medzinárodné organizácie.

3. V žiadostiach adresovaných centru o vedeckú alebo technickú pomoc sa stanoví lehota, ktorá je výsledkom vzájomnej dohody s centrom.“;

- b) odsek 5 sa nahrádza takto:

„5. Centrum informuje svoju správnu radu uvedenú v článku 14, orgány členských štátov a Komisiu o každej takejto žiadosti a o jej výsledkoch.“;

- c) odsek 6 sa nahrádza takto:

„6. Centrum v náležitých prípadoch podporuje a koordinuje školiace programy, najmä v oblasti epidemiologického dohľadu, vyšetrovania v teréne, pripravenosti a prevencie, reakcie na núdzové situácie v oblasti verejného zdravia, výskumu v oblasti verejného zdravia a oznamovania rizika. V rámci týchto programov sa zohľadňuje, že školenia musia byť vždy aktuálne, zohľadňujú sa potreby členských štátov v oblasti školení a dodržiava sa v nich zásada proporcionality.“

13. Článok 11 sa mení takto:

a) odsek 1 sa nahrádza takto:

„1. Centrum:

- a) koordinuje šandardizáciu postupov zberu údajov a overovanie, analýzu a šírenie údajov na úrovni Únie;
- b) v náležitých prípadoch požiada členské štáty o odborné znalosti a usmernenia s cieľom zabezpečiť správne pochopenie sprístupnených zdravotných údajov, ich obmedzení a vnútroštátneho kontextu a informačných systémov.“;

b) vkladá sa tento odsek:

„1a. Centrum zbiera údaje a informácie a poskytuje prepojenie s príslušnými výskumnými údajmi a výstupmi, ktoré sa týkajú:

- a) epidemiologického dohľadu;
- b) vývoja epidemických situácií, a to aj na účely modelovania, predpovedania a vypracúvania scenárov a posúdenia zraniteľných skupín;
- c) neobvyklých epidemických javov alebo nových prenosných chorôb neznámeho pôvodu vrátane chorôb v tretích krajinách, a to v spolupráci s WHO;
- d) údajov o patogénoch, a to aj na molekulárnej úrovni, ak sú potrebné pre epidemiologický dohľad a na zisťovanie alebo vyšetrovanie závažných cezhraničných ohrození zdravia;
- e) údajov zo systémov zdravotnej starostlivosti potrebných na manažment prenosných chorôb a súvisiacich osobitných zdravotných problémov, a
- f) vykonávania odporúčaní centra zo strany členských štátov a ich výsledkov.“;

c) odsek 2 sa nahrádza takto:

„2. Na účely odseku 1 centrum:

- a) spolu s príslušnými subjektmi členských štátov a Komisiou vypracúva vhodné postupy na uľahčenie konzultácií, prenosu údajov a prístupu k údajom;
- b) vykonáva vedecké a technické hodnotenia preventívnych a kontrolných opatrení na úrovni Únie;
- c) pracuje v úzkej spolupráci a transparentným spôsobom s relevantnými subjektmi pôsobiacimi v oblasti zberu údajov z Únie, tretích krajín, WHO a iných medzinárodných organizácií;
- d) vyvíja riešenia na prístup k relevantným zdravotným údajom, ktoré sú verejne prístupné alebo sprístupňované alebo vymieňané prostredníctvom digitálnej infraštruktúry, s cieľom umožniť, aby sa zdravotné údaje použili na účely zdravotnej starostlivosti, výskumu v oblasti zdravia, tvorby politík a regulácie v oblasti verejného zdravia; a poskytuje a uľahčuje kontrolovaný a včasný prístup k zdravotným údajom na podporu výskumu v oblasti verejného zdravia.“;

d) dopĺňajú sa tieto odseky:

„4. V naliehavých situáciách súvisiacich so závažnosťou alebo novotou závažného cezhraničného ohrozenia zdravia alebo s rýchlosťou jeho šírenia v členských štátoch centrum na žiadosť Komisie, HSC, EMA, členských štátov alebo z vlastnej iniciatívy sprístupňuje epidemiologické prognózy uvedené v článku 5 ods. 3 písm. h). Takéto prognózy sa vypracúvajú objektívnym a spoľahlivým spôsobom na základe najlepších dostupných informácií a v spolupráci s ďalšími inštitúciami a pracovnými skupinami zriadenými s expertmi z členských štátov. Prognózy musia byť ľahko prístupné.

5. V naliehavých situáciách súvisiacich so závažnosťou alebo novotou závažného cezhraničného ohrozenia zdravia alebo s rýchlosťou jeho šírenia v členských štátoch centrum na základe najlepších dostupných informácií čo najrýchlejšie a v súlade s článkom 8a ods. 1 poskytuje údaje a ľahko prístupné príslušné analýzy.“

14. Vkladá sa tento článok:

„Článok 11a

Podpora medzinárodnej pripravenosti a reakcie, a pripravenosti a reakcie v teréne

1. Centrum zriadi osobitnú skupinu EÚ pre oblasť zdravia a zabezpečí stále kapacity a posilnené pohotovostné kapacity na jej mobilizáciu a využívanie. Osobitná skupina EÚ pre oblasť zdravia v spolupráci s WHO poskytuje pomoc, pokiaľ ide o žiadosti týkajúce sa plánovanie prevencie, pripravenosti a reakcie, miestne reakcie na vypuknutie prenosných chorôb a preskúmania po skončení opatrení v členských štátoch a v tretích krajinách. Osobitná skupina EÚ pre oblasť zdravia zahŕňa zamestnancov centra a expertov z členských štátov, štipendijných programov a medzinárodných a neziskových organizácií.

Centrum rozvíja kapacity na vykonávanie terénnej epidemiológie a výskumu a zbiera relevantné údaje, ako sú varianty prenosných chorôb, a to s využitím špecializovanej siete referenčných laboratórií EÚ alebo vlastných zdrojov.

2. Centrum v spolupráci s Komisiou vytvára rámec na vymedzenie organizačnej štruktúry a využívania stálej kapacity osobitnej skupiny EÚ pre oblasť zdravia.

Posilnená pohotovostná kapacita osobitnej skupiny EÚ pre oblasť zdravia sa mobilizuje na spoločnú žiadosť Komisie a členských štátov. Komisia prostredníctvom vykonávacích aktov prijme postupy týkajúce sa mobilizácie posilnenej pohotovostnej kapacity osobitnej skupiny EÚ pre oblasť zdravia. Uvedené vykonávacie akty sa prijímú v súlade s postupom preskúmania uvedeným v článku 30a ods. 2.

3. Centrum zabezpečuje koordináciu, komplementaritu a integráciu medzi osobitnou skupinou EÚ pre oblasť zdravia a kapacitami Európskeho zdravotníckeho zboru, ako aj ďalšími relevantnými kapacitami v rámci mechanizmu Únie v oblasti civilnej ochrany a mechanizmami medzinárodných organizácií.

4. Centrum prostredníctvom osobitnej skupiny EÚ pre oblasť zdravia zabezpečuje expertov Únie v oblasti reakcie v teréne v medzinárodných tímoch pre reakciu mobilizovaných v rámci mechanizmu Programu WHO pre núdzové zdravotné situácie a celosvetovej siete na varovanie pred vypuknutím ochorení a reakciu na ne (*Global Outbreak Alert and Response Network – GOARN*) v súlade s príslušnými pracovnými dojednaniami uzatvorenými s Komisiou.

5. Na žiadosť Komisie a v spolupráci s členskými štátmi centrum uľahčuje rozvoj spôsobilostí reakcie v teréne a odborných znalostí v oblasti krízového riadenia medzi zamestnancami centra a expertmi z členských štátov a krajín EHP, z kandidátskych krajín a potenciálnych kandidátov, ako aj z krajín európskej susedskej politiky a partnerských krajín.

6. Centrum zriadením mechanizmu na mobilizáciu a využívanie osobitnej skupiny EÚ pre oblasť zdravia udržiava stále kapacity tejto skupiny a posilňuje znalosti o jednotlivých krajinách potrebné na vykonávanie misií v členských štátoch na spoločnú žiadosť Komisie a dotknutých členských štátov s cieľom poskytovať v rámci svojho mandátu vedecky podložené odporúčania týkajúce sa pripravenosti na ohrozenia zdravia a reakcie na ne a vykonávať preskúmania po skončení opatrení.

7. Na žiadosť Komisie a členských štátov sa centrum zapája do dlhodobých projektov budovania kapacít zameraných na posilnenie kapacít pripravenosti podľa MZP v neeurópskych tretích krajinách, najmä v partnerských krajinách.“

15. Článok 12 sa mení takto:

a) odsek 1 sa nahrádza takto:

„1. Centrum po tom, ako poskytne predbežné informácie členským štátom a Komisii, z vlastnej iniciatívy informuje o svojich činnostiach a výsledkoch svojej práce v rozsahu svojho poslania.

Centrum zabezpečuje, aby sa verejnosti alebo akejkoľvek zainteresovanej strane rýchlo poskytli objektívne, spoľahlivé, faktmi podložené a ľahko prístupné informácie o jeho činnostiach a výsledkoch jeho práce. Centrum sprístupňuje vedecké informácie širokej verejnosti, a to aj prostredníctvom na to určeného webového sídla, ako aj aktivitou v rámci sociálnych médií alebo analógových platforiem. Taktiež včas zverejňuje svoje vedecké stanoviská vypracované v súlade s článkom 6. Informácie relevantné pre občanov Únie sa sprístupňujú vo všetkých úradných jazykoch Únie, aby sa zabezpečil primeraný kontakt s občanmi Únie. Centrum uľahčuje boj proti dezinformáciám o očkovaní a proti príčinám váhavosti v očkovaní.“;

b) odsek 3 sa nahrádza takto:

„3. Pokiaľ ide o verejné informačné kampane, centrum v náležitých prípadoch spolupracuje s príslušnými subjektmi v členských štátoch, WHO a ostatnými zainteresovanými stranami.“

16. Článok 14 sa mení takto:

a) v odseku 2 sa tretí pododsek nahrádza takto:

„Funkčné obdobie členov je tri roky a môže sa predĺžiť.“;

b) v odseku 5 sa písmená d), e) a f) nahrádzajú takto:

„d) prijíma každý rok pred 31. januárom pracovný program centra na nasledujúci rok;

e) prijíma návrh jednotného programového dokumentu v súlade s článkom 32 delegovaného nariadenia Komisie (EÚ) 2019/715 (*) a súvisiacimi usmerneniami Komisie pre jednotný programový dokument; jednotný programový dokument sa prijíma po kladnom stanovisku Komisie a v prípade viacročného programovania po porade s Európskym parlamentom a Radou;

f) zabezpečuje, aby pracovný program centra na nasledujúci rok a viacročné programy boli v súlade s legislatívnymi a politickými prioritami Únie v oblasti poslania a úloh centra a aby sa v nich v plnej miere zohľadňovali odporúčania prijaté vo výročnom stanovisku Komisie k návrhu jednotného programového dokumentu, ako sa uvádza v článku 32 ods. 7 delegovaného nariadenia (EÚ) 2019/715;

g) prijíma každý rok pred 31. marcom všeobecnú správu o činnosti centra za predchádzajúci rok;

h) po uskutočnení konzultácií s Komisiou prijíma rozpočtové pravidlá platné pre centrum;

i) odchylne od článku 15 ods. 1 určuje jednomyseľným uznesením svojich členov pravidlá upravujúce používanie jazykov v centre, a to aj možnú odlišnosť v ich používaní pri interných činnostiach centra a pri externej komunikácii, pričom zohľadňuje potrebu zabezpečiť v oboch prípadoch prístup k práci centra a účasť na nej pre všetky zainteresované strany.

Pokiaľ to nie je osobitne potrebné na prevádzku centra a pokiaľ na to Komisia nedala vopred súhlas, rozpočtové pravidlá platné pre centrum uvedené v prvom pododseku písm. h) tohto odseku sa nesmú odchýliť od delegovaného nariadenia (EÚ) 2019/715.

(*) Delegované nariadenie Komisie (EÚ) 2019/715 z 18. decembra 2018 o rámcovom nariadení o rozpočtových pravidlách pre subjekty zriadené podľa ZFEÚ a Zmluvy o Euratome a uvedené v článku 70 nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (EÚ, Euratom) 2018/1046 (Ú. v. EÚ L 122, 10.5.2019, s. 1).“

17. V článku 16 ods. 2 sa písmeno b) nahrádza takto:

„b) vypracúvanie návrhov pracovných programov s prihliadnutím na odporúčania prijaté vo výročnom stanovisku Komisie k návrhu jednotného programového dokumentu v súlade s článkom 32 ods. 7 delegovaného nariadenia (EÚ) 2019/715; stanovisko Komisie sa predloží správnej rade v čo najskoršej fáze;“

18. Článok 17 sa nahrádza takto:

„Článok 17

Vymenovanie riaditeľa

1. Riaditeľa vymenuje správna rada na základe zoznamu aspoň troch kandidátov navrhnutých Komisiou po uskutočnení verejného výberového konania v nadväznosti na výzvu na vyjadrenie záujmu uverejnenú v *Úradnom vestníku Európskej únie* a inde, ktorý schválila správna rada. Toto vymenovanie je na päť rokov a možno ho jedenkrát predĺžiť o ďalšie obdobie maximálne piatich rokov.

2. Kandidát navrhnutý správnu radou sa pred vymenovaním bezodkladne vyzve, aby predniesol vyhlásenie pred Európskym parlamentom a odpovedal na otázky predložené členmi tejto inštitúcie.“

19. Článok 18 sa mení takto:

a) odsek 2 sa nahrádza takto:

„2. Členovia poradného fóra nesmú byť členmi správnej rady. Funkčné obdobie členov poradného fóra je tri roky a môže sa predĺžiť.“;

b) v odseku 4 sa písmeno f) nahrádza takto:

„f) vedecké priority a priority v oblasti verejného zdravia, ktoré sa majú riešiť v pracovnom programe, a

g) kľúčové publikácie, ktoré centrum pripravuje, ako napríklad prognostické štúdie.“;

c) odsek 8 sa nahrádza takto:

„8. Na účely spolupráce na konkrétnych úlohách centrum spolupracuje s expertmi v oblasti verejného zdravia, so zástupcami profesijných alebo vedeckých subjektov a mimovládnych organizácií, najmä s tými, ktorí majú uznávané skúsenosti v odboroch súvisiacich s prácou centra, ako aj v iných oblastiach, ako je napríklad ochrana životného prostredia, so špecializovanými sieťami a s poradným fórom. Komisia, členské štáty alebo poradné fórum okrem toho môžu navrhnúť expertov vrátane expertov z tretích krajín, alebo zástupcov profesijných alebo vedeckých subjektov alebo mimovládnych organizácií, s ktorými má centrum konzultovať *ad hoc*.“

20. V článku 19 sa odsek 2 nahrádza takto:

„2. Členovia správnej rady, riaditeľ, členovia poradného fóra, ako aj externí experti zúčastňujúci sa na práci vedeckých pracovných skupín podávajú vyhlásenie o záväzku a vyhlásenie o záujmoch, v ktorých uvedú, že nemajú žiadne záujmy, ktoré by sa mohli považovať za záujmy spochybňujúce ich nezávislosť, alebo v nich uvedú akékoľvek priame alebo nepriame záujmy, ktoré by sa mohli považovať za záujmy spochybňujúce ich nezávislosť. Tieto vyhlásenia sa vypracúvajú písomne raz ročne a sprístupňujú sa verejnosti.“

21. Článok 20 sa mení takto:

a) odsek 3 sa nahrádza takto:

„3. Proti rozhodnutiam, ktoré centrum prijalo podľa článku 8 nariadenia (ES) č. 1049/2001, je možné podať sťažnosť ombudsmanovi podľa podmienok stanovených v článku 228 Zmluvy o fungovaní Európskej únie (ďalej len „ZFEÚ“) alebo žalobu na Súdnom dvore Európskej únie podľa podmienok stanovených v článku 230 ZFEÚ.“;

b) odsek 4 sa vypúšťa.

22. Vkladá sa tento článok:

„Článok 20a

Ochrana osobných údajov

1. Týmto nariadením nie sú dotknuté povinnosti členských štátov týkajúce sa ich spracúvania osobných údajov podľa nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2016/679 (*) a smernice Európskeho parlamentu a Rady 2002/58/ES (**) ani povinnosti inštitúcií, orgánov, úradov a agentúr Únie týkajúce sa ich spracúvania osobných údajov podľa nariadenia (EÚ) 2018/1725 pri plnení ich povinností.

2. Centrum osobné údaje nespracúva, s výnimkou prípadov, keď je to potrebné pre splnenie jeho poslania. Osobné údaje by sa mali v náležitých prípadoch anonymizovať, a to takým spôsobom, aby dotknutá osoba nebola identifikovateľná.

(*) Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2016/679 z 27. apríla 2016 o ochrane fyzických osôb pri spracúvaní osobných údajov a o voľnom pohybe takýchto údajov, ktorým sa zrušuje smernica 95/46/ES (všeobecné nariadenie o ochrane údajov) (Ú. v. EÚ L 119, 4.5.2016, s. 1).

(**) Smernica Európskeho parlamentu a Rady 2002/58/ES z 12. júla 2002 týkajúca sa spracovávaní osobných údajov a ochrany súkromia v sektore elektronických komunikácií (smernica o súkromí a elektronických komunikáciách) (Ú. v. ES L 201, 31.7.2002, s. 37).“

23. Článok 21 sa nahrádza takto:

„Článok 21

Služobné tajomstvo a dôvernosť informácií

1. Bez toho, aby bol dotknutý článok 20, centrum neposkytuje tretím stranám dôverné informácie, ktoré dostane a v prípade ktorých sa požaduje a je opodstatnené dôverné zaobchádzanie, s výnimkou informácií, ktorých zverejnenie na účely ochrany verejného zdravia si vyžadujú okolnosti. Ak dôverné informácie predložil členský štát, tieto informácie sa nesmú zverejniť bez predchádzajúceho súhlasu tohto členského štátu.

Na prácu centra a jeho zamestnancov sa vzťahujú bezpečnostné predpisy Komisie týkajúce sa ochrany utajovaných skutočností EÚ stanovené v rozhodnutiach Komisie (EÚ, Euratom) 2015/443 (*) a (EÚ, Euratom) 2015/444 (**).

2. Členovia správnej rady, riaditeľ, členovia poradného fóra, ako aj externí experti zúčastňujúci sa na práci vedeckých pracovných skupín a zamestnanci centra podliehajú povinnosti zachovávať služobné tajomstvo podľa článku 339 ZFEÚ, a to aj po skončení výkonu svojich úloh.

3. Závery vedeckých stanovísk centra, ktoré sa týkajú predvídateľných účinkov na zdravie, sa v žiadnom prípade nepovažujú za dôverné.

4. Praktické úpravy uplatňovania pravidiel dôvernosti uvedených v odsekoch 1 a 2 stanoví centrum vo svojich interných pravidlách.

5. Centrum v súlade s príslušnými pracovnými dojednaniami uzavretými s Komisiou prijme všetky potrebné opatrenia na uľahčenie výmeny informácií týkajúcich sa jeho úloh s Komisiou, členskými štátmi a v náležitých prípadoch inými inštitúciami, orgánmi, úradmi a agentúrami Únie, medzinárodnými organizáciami a tretími krajinami.

6. Centrum vyvinie, zavedie a prevádzkuje informačný systém, ktorý umožňuje výmenu utajovaných a citlivých neutajovaných informácií, ako je uvedené v tomto článku.

(*) Rozhodnutie Komisie (EÚ, Euratom) 2015/443 z 13. marca 2015 o bezpečnosti v Komisii (Ú. v. EÚ L 72, 17.3.2015, s. 41).

(**) Rozhodnutie Komisie (EÚ, Euratom) 2015/444 z 13. marca 2015 o bezpečnostných predpisoch na ochranu utajovaných skutočností EÚ (Ú. v. EÚ L 72, 17.3.2015, s. 53).“

24. Článok 22 sa mení takto:

a) v odseku 3 sa písmeno d) nahrádza takto:

„d) akýkoľvek dobrovoľný príspevok z členských štátov, a

e) všetky príjmy z dohôd o príspevku alebo dohôd o grante, ktoré boli výnimočne uzavreté medzi Komisiou a centrom.“;

b) vkladá sa tento odsek:

„3a. Na pokrytie nákladov, ktoré centru vzniknú pri vykonávaní jeho pracovného programu stanoveného v zhode s cieľmi a prioritami pracovných programov prijatých Komisiou v súlade s nariadením Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2021/522 (*) a programov Únie pre výskum a inováciu, sa centru môžu prideliť finančné prostriedky z rozpočtu Únie. Uvedené finančné prostriedky nie sú určené na pokrytie výdavkov, ktoré sú už pokryté zo všeobecného rozpočtu Únie alebo z akéhokoľvek iného zdroja centra uvedeného v odseku 3 tohto článku.

(*) Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2021/522 z 24. marca 2021, ktorým sa zriaďuje akčný program Únie v oblasti zdravia („program EU4Health“) na obdobie rokov 2021 – 2027 a zrušuje nariadenie (EÚ) č. 282/2014 (Ú. v. EÚ L 107, 26.3.2021, s. 1);

c) odsek 5 sa nahrádza takto:

„5. Správna rada na základe návrhu riaditeľa každý rok zostaví odhad príjmov a výdavkov centra na nasledujúci rozpočtový rok. Tento odhad sa vrátane návrhu plánu pracovných miest zahrnie do návrhu jednotného programového dokumentu stanoveného v článku 14 ods. 5 písm. e) tohto nariadenia. V súlade s článkom 40 nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (EÚ, Euratom) 2018/1046 (*) centrum každoročne do 31. januára zašle Európskemu parlamentu, Rade a Komisii svoj návrh jednotného programového dokumentu schválený správnu radou.

(*) Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ, Euratom) 2018/1046 z 18. júla 2018 o rozpočtových pravidlách, ktoré sa vzťahujú na všeobecný rozpočet Únie, o zmene nariadení (EÚ) č. 1296/2013, (EÚ) č. 1301/2013, (EÚ) č. 1303/2013, (EÚ) č. 1304/2013, (EÚ) č. 1309/2013, (EÚ) č. 1316/2013, (EÚ) č. 223/2014, (EÚ) č. 283/2014 a rozhodnutia č. 541/2014/EÚ a o zrušení nariadenia (EÚ, Euratom) č. 966/2012 (Ú. v. EÚ L 193, 30.7.2018, s. 1).“;

d) odsek 7 sa nahrádza takto:

„7. Komisia na základe odhadu zahrnie do predbežného návrhu všeobecného rozpočtu Únie, ktorý v súlade s článkom 314 ZFEÚ predloží rozpočtovému orgánu, odhady, ktoré pokladá za potrebné pre plán pracovných miest, a výšku dotácie zo všeobecného rozpočtu.“

25. Článok 23 sa mení takto:

a) odsek 2 sa nahrádza takto:

„2. Do 1. marca po každom rozpočtovom roku zašle účtovník centra účtovníkovi Komisie predbežnú účtovnú závierku spolu so správou o rozpočtovom a finančnom riadení za uvedený rozpočtový rok. Účtovník Komisie v súlade s článkom 245 nariadenia (EÚ, Euratom) 2018/1046 konsoliduje predbežné účtovné závierky inštitúcií a decentralizovaných orgánov.“;

b) odsek 4 sa nahrádza takto:

„4. Po prijatí pripomienok Dvora audítorov k predbežnej účtovnej závierke centra podľa článku 246 nariadenia (EÚ, Euratom) 2018/1046 vypracuje riaditeľ na vlastnú zodpovednosť konečnú účtovnú závierku centra a predloží ju správnej rade na vyjadrenie stanoviska.

Centrum bezodkladne a bez toho, aby bola ohrozená dôverynosť vyšetrovaní, informuje Komisiu o prípadoch údajných podvodov a iných finančných nezrovnalostí, o všetkých dokončených alebo prebiehajúcich vyšetrovaniach zo strany Európskej prokuratúry alebo Európskeho úradu pre boj proti podvodom (ďalej len „OLAF“) a o akýchkoľvek auditoch alebo kontrolách vykonaných Dvorom audítorov alebo Útvorom pre vnútorný audit (IAS). Uvedenou povinnosťou informovať Komisiu nie je dotknutý článok 24 ods. 1 nariadenia Rady (EÚ) 2017/1939 (*).

(*) Nariadenie Rady (EÚ) 2017/1939 z 12. októbra 2017, ktorým sa vykonáva posilnená spolupráca na účely zriadenia Európskej prokuratúry (Ú. v. EÚ L 283, 31.10.2017, s. 1).“;

c) odseky 8 a 9 sa nahrádzajú takto:

„8. Riaditeľ zašle Dvoru audítorov odpoveď na jeho pripomienky do 30. septembra. Riaditeľ zároveň zašle kópiu tejto odpovede Európskemu parlamentu, Rade, Komisii a správnej rade.

9. V súlade s článkom 261 ods. 3 nariadenia (EÚ, Euratom) 2018/1046 riaditeľ predloží Európskemu parlamentu na jeho žiadosť všetky informácie potrebné na riadne uplatnenie postupu udelenia absolútoria za dotknutý rozpočtový rok.“

26. Článok 24 sa nahrádza takto:

„Článok 24

Uplatňovanie nariadenia o rozpočtových pravidlách

Na absolutórium k rozpočtu centra, jeho audity a pravidlá účtovania sa uplatňuje článok 70 nariadenia (EÚ, Euratom) 2018/1046.“

27. Článok 25 sa mení takto:

a) odsek 1 sa nahrádza takto:

„1. Na centrum sa bez obmedzenia vzťahuje nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ, Euratom) č. 883/2013 (*).

(*) Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ, Euratom) č. 883/2013 z 11. septembra 2013 o vyšetrovaniach vykonávaných Európskym úradom pre boj proti podvodom (OLAF), ktorým sa zrušuje nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1073/1999 a nariadenie Rady (Euratom) č. 1074/1999 (Ú. v. EÚ L 248, 18.9.2013, s. 1).“;

b) odsek 3 sa nahrádza takto:

„3. V rozhodnutiach týkajúcich sa financovania a vykonávania dohôd a nástrojov, ktoré z nich vyplývajú, sa výslovne uvádza, že Európska prokuratúra môže vykonávať svoje právomoci vrátane právomoci vyšetrovať a že Dvor audítorov a OLAF môžu v prípade potreby vykonávať kontroly na mieste, pokiaľ ide o príjemcov finančných prostriedkov centra a subjekty zodpovedné za ich pridelovanie, a to v súlade s ich príslušnými právnymi rámcami.“;

c) dopĺňa sa tento odsek:

„4. Bez toho, aby boli dotknuté odseky 1 až 3, sa pracovnými dojednaniami s tretími krajinami a medzinárodnými organizáciami, dohodami o grante, rozhodnutiami o udelení grantu a zmluvami centra udeľujú Dvoru audítorov, úradu OLAF a Európskej prokuratúre potrebné práva a prístup s cieľom umožniť im vykonávať ich príslušné právomoci.“

28. Článok 26 sa mení takto:

a) odsek 1 sa nahrádza takto:

„1. Centrum je orgánom Únie. Má právnu subjektivitu.“;

b) vkladá sa tento odsek:

„1a. V každom členskom štáte má centrum najširšiu právnu spôsobilosť priznávanú právnickým osobám podľa jeho právnych predpisov. Môže najmä nadobúdať hnutelný aj nehnuteľný majetok a nakladať s ním, ako aj byť účastníkom súdnych konaní.“;

c) odsek 2 sa nahrádza takto:

„2. Na centrum a jeho zamestnancov sa vzťahuje Protokol č. 7 o výsadách a imunitách Európskej únie pripojený k zmluvám.“

29. V článku 27 sa odsek 1 nahrádza takto:

„1. Zmluvná zodpovednosť centra sa riadi právom rozhodným pre príslušnú zmluvu. Súdny dvor Európskej únie má právomoc rozhodovať podľa ktorejkoľvek arbitrážnej doložky, ktorú obsahuje zmluva uzatvorená centrom.“

30. Článok 28 sa nahrádza takto:

„Článok 28

Preskúmanie zákonnosti

1. Členské štáty, členovia správnej rady a tretie strany, ktorých sa to priamo a jednotlivo týka, môžu Komisii oznámiť akýkoľvek úkon centra, či už výslovný alebo implicitný, aby preverila zákonnosť takého úkonu (ďalej len „odvolanie v rámci správneho konania“).
2. Každé odvolanie v rámci správneho konania sa Komisii predloží do 15 dní odo dňa, keď sa dotknutá strana prvýkrát dozvedela o príslušnom úkone.
3. Komisia rozhodne do jedného mesiaca. Ak sa v tejto lehote neprijme žiadne rozhodnutie, odvolanie v rámci správneho konania sa považuje za zamietnuté.
4. V súlade s článkom 263 ZFEÚ možno na Súdnom dvore Európskej únie podať žalobu o neplatnosť výslovného alebo implicitného rozhodnutia Komisie uvedeného v odseku 3 tohto článku o zamietnutí odvolania v rámci správneho konania.“

31. Vkladá sa tento článok:

„Článok 30a

Postup výboru

1. Komisii pomáha Výbor pre závažné cezhraničné ohrozenia zdravia zriadený nariadením (EÚ) 2022/2371. Uvedený výbor je výborom v zmysle nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) č. 182/2011 (*).
2. Ak sa odkazuje na tento odsek, uplatňuje sa článok 5 nariadenia (EÚ) č. 182/2011.

Ak výbor nevydá žiadne stanovisko, Komisia neprijme návrh vykonávacieho aktu a uplatňuje sa článok 5 ods. 4 tretí pododsek nariadenia (EÚ) č. 182/2011.

(*) Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) č. 182/2011 zo 16. februára 2011, ktorým sa ustanovujú pravidlá a všeobecné zásady mechanizmu, na základe ktorého členské štáty kontrolujú vykonávanie vykonávacích právomocí Komisie (Ú. v. EÚ L 55, 28.2.2011, s. 13).“

32. Článok 31 sa nahrádza takto:

„Článok 31

Doložka o preskúmaní

1. Komisia do roku 2025 predloží Európskemu parlamentu, Rade a správnej rade správu o činnosti centra, v ktorej tiež posúdi:
 - a) ako centrum pokročilo pri vykonávaní zmeneného mandátu vzhľadom na pandémiu ochorenia COVID-19;
 - b) plnenie povinností stanovených v nariadení (EÚ) 2022/2371 a v iných príslušných právnych predpisoch Únie zo strany centra;
 - c) ako účinne riešia činnosti centra medzinárodné priority, priority Únie alebo vnútroštátne priority v oblasti zdravia;
 - d) v akej miere sa práca centra zameriava na kapacity členských štátov a do akej miery ich ovplyvňuje.

V správe sa zohľadnia názory zainteresovaných strán na úrovni Únie a na vnútroštátnej úrovni.

K správe sa priloží nezávislá štúdia, ktorej vypracovanie zadala Komisia.

2. Komisia do roku 2025 a potom každých päť rokov zadá vypracovanie nezávislého externého hodnotenia výkonnosti centra z hľadiska jeho cieľov, mandátu, úloh a postupov. Toto nezávislé externé hodnotenie sa vypracuje na základe referenčného rámca, ktorý sa v prípade potreby prerokuje so správnou radou.

V nezávislom externom hodnotení sa zohľadní najmä prípadná potreba zmeniť mandát centra a finančné dôsledky každej takejto zmeny. V prvom hodnotení sa preskúma uskutočniteľnosť rozšírenia mandátu centra s cieľom riešiť vplyv cezhraničných ohrození zdravia na neprenosné choroby.

Správna Rada preskúma závery nezávislého externého hodnotenia a môže v prípade potreby vydať odporúčania Komisii týkajúce sa zmien v centre, jeho pracovných postupov a rozsahu jeho poslania. Komisia predloží hodnotiacu správu a odporúčania Európskemu parlamentu a Rade.

3. Komisia môže na základe nezávislého externého hodnotenia uvedeného v odseku 2 alebo ak dospeje k záveru, že ďalšie pôsobenie centra už vzhľadom na jeho stanovené ciele, mandát a úlohy nie je opodstatnené, navrhnúť, aby sa príslušné ustanovenia tohto nariadenia zodpovedajúcim spôsobom zmenili.

4. Komisia podľa potreby podáva správu Európskemu parlamentu, Rade a správnej rade o odporúčaní správnej rady a výsledkoch svojich hodnotení vykonaných podľa odsekov 2 a 3. Tieto výsledky sa zverejňujú.“

Článok 2

Toto nariadenie nadobúda účinnosť dvadsiatym dňom nasledujúcim po jeho uverejnení v *Úradnom vestníku Európskej únie*.

Toto nariadenie je záväzné v celom rozsahu a priamo uplatniteľné vo všetkých členských štátoch.

V Štrasburgu 23. novembra 2022

Za Európsky parlament
predsedníčka
R. METSOLA

Za Radu
predseda
M. BEK