

I

(Akty ustawodawcze)

ROZPORZĄDZENIA

ROZPORZĄDZENIE PARLAMENTU EUROPEJSKIEGO I RADY (UE) 2022/2370

z dnia 23 listopada 2022 r.

w sprawie zmiany rozporządzenia (WE) nr 851/2004 ustanawiającego Europejskie Centrum ds. Zapobiegania i Kontroli Chorób

PARLAMENT EUROPEJSKI I RADA UNII EUROPEJSKIEJ,

uwzględniając Traktat o funkcjonowaniu Unii Europejskiej, w szczególności jego art. 168 ust. 5,

uwzględniając wniosek Komisji Europejskiej,

po przekazaniu projektu aktu ustawodawczego parlamentom narodowym,

uwzględniając opinię Europejskiego Komitetu Ekonomiczno-Społecznego ⁽¹⁾,

uwzględniając opinię Komitetu Regionów ⁽²⁾,

stanowiąc zgodnie ze zwykłą procedurą ustawodawczą ⁽³⁾,

a także mając na uwadze, co następuje:

- (1) Priorytetem Unii jest ochrona i poprawa zdrowia ludzkiego poprzez zapobieganie chorobom oraz walkę z transgranicznymi epidemiami za pomocą monitorowania i oceny poważnych transgranicznych zagrożeń zdrowia, informowania o takich zagrożeniach, poprawy gotowości na nie, zapewniania wczesnego ostrzegania w przypadku takich zagrożeń oraz ich zwalczania.
- (2) Europejskie Centrum ds. Zapobiegania i Kontroli Chorób (zwane dalej „Centrum”) zostało ustanowione rozporządzeniem (WE) nr 851/2004 Parlamentu Europejskiego i Rady ⁽⁴⁾ jako niezależna agencja europejska, której misją jest identyfikacja i ocena bieżących i nowo pojawiających zagrożeń zdrowia ludzkiego ze strony chorób zakaźnych oraz informowanie o nich.
- (3) W dniu 11 marca 2020 r. Światowa Organizacja Zdrowia (WHO) ogłosiła wystąpienie globalnej pandemii COVID-19. Zważywszy na wyzwania związane z reagowaniem na pandemię, stało się jasne, że należy wzmocnić unijne ramy gotowości i reagowania na kryzysy zdrowotne, aby lepiej wykorzystać potencjał zdolności Unii i państw członkowskich do reagowania na przyszłe pandemie.

⁽¹⁾ Dz.U. C 286 z 16.7.2021, s. 109.

⁽²⁾ Dz.U. C 300 z 27.7.2021, s. 76.

⁽³⁾ Stanowisko Parlamentu Europejskiego z dnia 4 października 2022 r. (dotychczas nieopublikowane w Dzienniku Urzędowym) oraz decyzja Rady z dnia 24 października 2022 r.

⁽⁴⁾ Rozporządzenie (WE) nr 851/2004 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 21 kwietnia 2004 r. ustanawiające Europejskie Centrum ds. Zapobiegania i Kontroli Chorób (Dz.U. L 142 z 30.4.2004, s. 1).

- (4) W swojej decyzji z dnia 5 lutego 2021 r. w ramach dochodzenia strategicznego OI/3/2020/TE Europejska Rzecznik Praw Obywatelskich zidentyfikowała szereg istotnych luk w skuteczności reagowania Centrum na pandemię COVID-19, na przykład w odniesieniu do pełnych i porównywalnych danych, poziomu przejrzystości oraz informowania społeczeństwa. W niniejszym rozporządzeniu należy zająć się tymi niedociągnięciami.
- (5) Zdolność Centrum do realizacji nowych zadań będzie zależeć od poziomu wsparcia finansowego udostępnionego przez Unię, a także od dostępnych wewnętrznych i zewnętrznych zasobów ludzkich. Aby Centrum było w stanie realizować nowe zadania powierzone mu w następstwie pandemii COVID-19, będzie ono potrzebować wystarczającego finansowania i personelu. Ukierunkowane na projekty środki pieniężne, takie jak środki przydzielone w ramach Programu UE dla zdrowia, ustanowionego rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2021/522 ⁽⁵⁾, nie są wystarczające, aby odpowiedzieć na potrzeby Centrum w przyszłości.
- (6) Nadmierna eksploatacja dzikiej fauny i flory i innych zasobów naturalnych oraz przyspieszona utrata różnorodności biologicznej stanowią zagrożenie zdrowia ludzkiego. Ponieważ zdrowie ludzi, zwierząt oraz dobry stan środowiska są nierozdzielnie ze sobą związane, w reagowaniu na obecne i nowe pojawiające się kryzysy kluczowe jest postępowanie według podejścia „Jedno zdrowie”.
- (7) We wspólnej opinii zatytułowanej „Poprawa gotowości na wypadek pandemii i zarządzania nią” Grupa Głównych Doradców Naukowych Komisji, Europejska Grupa do spraw Etyki w Nauce i Nowych Technologiach oraz specjalny doradca przewodniczącej Komisji ds. reagowania na COVID-19 zalecają utworzenie „stałego organu doradczego UE ds. zagrożeń i kryzysów zdrowotnych”.
- (8) Niniejsze rozporządzenie powinno zatem rozszerzyć misję i zadania Centrum w celu zwiększenia jego zdolności do zapewniania wymaganej solidnej i niezależnej wiedzy naukowej oraz wspierania działań, które są istotne dla planowania zapobiegania poważnym transgranicznym zagrożeniom zdrowia w Unii, gotowości i reagowania na nie oraz ich zwalczania, zgodnie z rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2022/2371 ⁽⁶⁾.
- (9) Pandemia COVID-19 unaoczniała, że najważniejsze choroby zakaźne mogą mieć poważne skutki dla pacjentów z chorobami niezakaźnymi, takie jak opóźnienia w leczeniu lub przerwanie leczenia w przypadku pacjentów z nowotworami oraz osób, które przeżyły chorobę nowotworową, a także dla osób z problemami ze zdrowiem psychicznym. Dla pracowników służby zdrowia opiekujących się pacjentami z chorobami niezakaźnymi wyzwaniem było prowadzenie diagnostyki i sprawowanie opieki nad pacjentami przy jednoczesnym dbaniu o własne bezpieczeństwo. Co więcej, występowały znaczne opóźnienia w diagnostyce niektórych chorób, przez co wykrywano je już w zaawansowanym stadium. Ponadto wiele jeszcze pozostaje do odkrycia w zakresie skutków, jakie choroby zakaźne wywierają na choroby niezakaźne, takich jak przewlekły COVID-19. Pandemia COVID-19 wyeksponowała również zdrowie psychiczne i zdrowie układu nerwowego. Osoby z demencją, ich opiekunowie i rodziny wskazują, że różnego rodzaju środki utrzymywania dystansu fizycznego i środki izolacji w poważny sposób wpłynęły na ich dobrostan i że istnieją przesłanki wskazujące na to, iż przyspieszyło to postępy choroby. Stąd też, zważywszy na znaczącą presję wywieraną na zdolność systemów opieki zdrowotnej, należy przeanalizować wpływ, jaki poważne wystąpienie choroby zakaźnej może mieć na zapobieganie chorobom niezakaźnym i chorobom współistniejącym i ich leczenie.
- (10) Należy powierzyć Centrum zadanie dostarczania aktualnych informacji epidemiologicznych oraz analizy tych informacji, modelowania epidemiologicznego, przewidywania i prognozowania oraz dostarczania odpowiednich aktualnych ocen ryzyka i uzasadnionych naukowo zaleceń, w których określone zostaną warianty zapobiegania chorobom zakaźnym i ich kontroli. Oceny ryzyka powinny być przeprowadzane w możliwie najkrótszym czasie, przy jednoczesnym zapewnieniu zgromadzenia wystarczających niezbędnych informacji. Działania Centrum powinny być spójne z podejściem „Jedno zdrowie”, uznającym powiązania między zdrowiem ludzi i zwierząt oraz środowiskiem, ponieważ wiele przypadków wystąpienia chorób zakaźnych powodują choroby odzwierzęce. Centrum, w ścisłej współpracy z państwami członkowskimi, powinno monitorować zdolność systemów opieki zdrowotnej państw członkowskich w zakresie wykrywania przypadków wystąpienia chorób zakaźnych, zapobiegania im, reagowania na nie i odbudowy po nich, identyfikować luki oraz dostarczać uzasadnione naukowo zalecenia dotyczące wzmoc-

⁽⁵⁾ Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2021/522 z dnia 24 marca 2021 r. w sprawie ustanowienia Programu działań Unii w dziedzinie zdrowia („Program UE dla zdrowia”) na lata 2021–2027 oraz uchylecia rozporządzenia (UE) nr 282/2014 (Dz.U. L 107 z 26.3.2021, s. 1).

⁽⁶⁾ Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2022/2371 z dnia 23 listopada 2022 r. w sprawie poważnych transgranicznych zagrożeń zdrowia oraz uchylecia decyzji nr 1082/2013/UE (zob. s. 26 niniejszego Dziennika Urzędowego).

nienia systemów opieki zdrowotnej. Monitorowanie zdolności systemów opieki zdrowotnej państw członkowskich powinno opierać się na uzgodnionych wskaźnikach. Centrum powinno organizować wizyty w państwach członkowskich, aby zapewniać dodatkowe wsparcie działań w zakresie planowania zapobiegania, gotowości i reagowania. Centrum powinno wspierać realizację działań, które są finansowane z odpowiednich unijnych programów i instrumentów finansowania i które są związane z chorobami zakaźnymi. Powinno również dostarczać wytyczne dotyczące zarządzania przypadkami oraz wspierania sieci zawodowych, w celu poprawy – w oparciu o wnikliwą ocenę najnowszych dowodów – wytycznych dotyczących leczenia. Centrum powinno wspierać reagowanie na epidemie i wystąpienia w państwach członkowskich i państwach trzecich, w tym reagowanie w terenie i szkolenie personelu, a także dostarczać społeczeństwu aktualnych, obiektywnych, wiarygodnych i łatwo dostępnych informacji na temat chorób zakaźnych. Centrum powinno również ustanowić jasne procedury współpracy z podmiotami działającymi w dziedzinie zdrowia publicznego w państwach trzecich, a także z organizacjami międzynarodowymi właściwymi w dziedzinie zdrowia publicznego, takimi jak WHO, przyczyniając się tym samym do zaangażowania Unii w zwiększanie zdolności partnerów w zakresie gotowości i reagowania.

- (11) Wszystkie zalecenia, porady, wskazówki lub opinie dostarczane przez Centrum na podstawie niniejszego rozporządzenia są ze swej natury niewiążące dla ich adresatów. Zalecenia wydawane przez Centrum pozwalają mu przedstawić swoje opinie i zaproponować kierunek działania bez nakładania jakichkolwiek obowiązków prawnych na adresatów takich zaleceń.
- (12) Istotne jest, aby Centrum miało dostęp do aktualnych i pełnych danych, tak aby było w stanie terminowo przeprowadzać oceny ryzyka i dostarczać stosowne zalecenia. Aby skutecznie wspierać pracę Centrum i zapewnić wypełnianie jego misji, państwa członkowskie powinny zatem terminowo przekazywać Centrum porównywalne dane dotyczące nadzoru nad chorobami zakaźnymi, takimi jak HIV, wirusowe zapalenie wątroby typu B i C oraz gruźlica, a także innymi powiązаныmi szczególnymi problemami zdrowotnymi, mianowicie opornością na środki przeciwdrobnoustrojowe i zakażeniami związanymi z opieką zdrowotną. Państwa członkowskie powinny również dostarczać dostępne dane naukowo-techniczne oraz informacje istotne dla misji Centrum, powiadamiać Centrum o wszelkich poważnych transgranicznych zagrożeniach zdrowia oraz przekazywać informacje o planowaniu zapobiegania, gotowości i reagowania, a także o zdolności systemów opieki zdrowotnej. Centrum oraz państwa członkowskie powinny uzgodnić harmonogramy, definicje przypadków, wskaźniki, normy, protokoły i procedury do celów nadzoru. Państwa członkowskie powinny informować Centrum o wszelkich opóźnieniach w przekazywaniu danych. W każdym przypadku państwa członkowskie powinny przekazywać dane wymagane na podstawie niniejszego rozporządzenia w takim zakresie, w jakim nie jest to sprzeczne z ochroną bezpieczeństwa narodowego.
- (13) Komisja, we współpracy z Centrum, Europejską Agencją Środowiska, Europejską Agencją Chemikaliów i Europejskim Urzędem ds. Bezpieczeństwa Żywności, powinna zachęcać do systematycznego włączania analiz i ocen zagrożeń związanych z czynnikami środowiskowymi, klimatycznymi i żywnościowymi do nadzoru epidemiologicznego, uwzględniając słabości krajowych systemów opieki zdrowotnej oraz nacisk na obecne w populacji grupy szczególnie wrażliwe, w celu wypracowania całościowego podejścia do zapobiegania chorobom zakaźnym i do ich wczesnego wykrywania.
- (14) Aby zintensyfikować działania w zakresie planowania zapobiegania, gotowości i reagowania w Unii, należy rozszerzyć działalność Centrum dotyczącą funkcjonowania wyspecjalizowanych sieci i tworzenia sieci kontaktów, aby działalność ta odzwierciedlała zakres stosowania rozporządzenia (UE) 2022/2371. W tym celu Centrum powinno działać w koordynacji z Komisją, państwami członkowskim i Komitetem ds. Bezpieczeństwa Zdrowia (KBZ) ustanowionym na mocy tego rozporządzenia, oraz dostarczać im wiedzę naukowo-techniczną, poprzez wyspecjalizowane sieci właściwych organów koordynujących, w tym poprzez zachęcanie do współpracy w ramach nowo utworzonych unijnych sieci służb wspierających wykorzystywanie substancji pochodzenia ludzkiego.
- (15) Z myślą o zwiększeniu skuteczności nadzoru epidemiologicznego w Unii należy powierzyć Centrum zadanie ciągłego rozwoju bezpiecznych i interoperacyjnych platform i aplikacji cyfrowych, wspierania nadzoru epidemiologicznego na poziomie Unii, umożliwienia korzystania z technologii cyfrowych, takich jak sztuczna inteligencja oraz komputerowe modelowanie i symulacja, przy zestawianiu i analizie danych, a także zadanie zapewniania państwom członkowskim doradztwa naukowo-technicznego w celu ustanowienia zintegrowanych systemów nadzoru epidemiologicznego.
- (16) Aby zwiększyć zdolność Unii i państw członkowskich do oceny sytuacji epidemiologicznej oraz do przeprowadzania dokładnej oceny ryzyka i reagowania, Centrum powinno w szczególności identyfikować pojawiające się nowe zagrożenia zdrowia, monitorować tendencje w chorobach zakaźnych i przedstawiać sprawozdania na ten temat, wspierać, koordynować i ułatwiać reagowanie oparte na dowodach, dostarczać zalecenia dotyczące ulepszenia programów zapobiegania chorobom zakaźnym i ich kontroli ustanowionych na poziomie Unii i krajowym, monitorować – w ścisłej

współpracy z państwami członkowskimi – zdolność krajowych systemów opieki zdrowotnej w zakresie diagnostyki chorób zakaźnych, zapobiegania im i ich leczenia, w tym w sposób uwzględniający aspekt płci, określać grupy ryzyka wymagające szczególnych środków, analizować korelację między zachorowalnością a czynnikami społecznymi, środowiskowymi i klimatycznymi, oraz identyfikować czynniki ryzyka w odniesieniu do przenoszenia i stopnia ciężkości chorób zakaźnych, a także określać potrzeby i priorytety badawcze. Centrum powinno wykonywać te zadania na podstawie zestawu wspólnych wskaźników opracowanych w ścisłej współpracy i porozumieniu z państwami członkowskimi. Centrum powinno współpracować z wyznaczonymi krajowymi punktami kontaktowymi ds. nadzoru, tworzącymi sieć zapewniającą Centrum strategiczne doradztwo w takich kwestiach i promować lepsze wykorzystanie sektorów wspomagających, takich jak unijne dane satelitarne i usługi sektora kosmicznego. W miarę możliwości oraz w celu zminimalizowania powielania zasobów i wysiłków krajowymi punktami kontaktowymi powinny być punkty kontaktowe przewidziane w Międzynarodowych przepisach zdrowotnych (IHR).

- (17) Centrum powinno przyczynić się do zwiększenia w Unii zdolności do diagnozowania, wykrywania, identyfikowania i charakteryzowania czynników zakaźnych, które mogą stanowić potencjalne zagrożenie zdrowia publicznego, poprzez zapewnienie funkcjonowania wyspecjalizowanej sieci unijnych laboratoriów referencyjnych ds. zdrowia publicznego ustanowionej zgodnie z rozporządzeniem (UE) 2022/2371 oraz poprzez zapewnienie, że takie funkcjonowanie przebiega w zintegrowany sposób. Sieć ta będzie odpowiedzialna za promowanie dobrych praktyk w zakresie diagnostyki, metod badań, szkolenia w obszarze istniejących i innowacyjnych procedur oraz stosowania testów i ich ujednolicenie, w celu zapewnienia jednolitego nadzoru, powiadamiania o chorobach i znormalizowanych procedur ich zgłaszania, a także poprawy jakości wykonywania testów i nadzoru.
- (18) W przypadku poważnego transgranicznego zagrożenia zdrowia stwarzanego przez chorobę zakaźną Centrum powinno współpracować z państwami członkowskimi w celu zagwarantowania pacjentom potrzebującym leczenia z wykorzystaniem substancji pochodzenia ludzkiego ochrony przed przeniesieniem się takiej choroby zakaźnej. Centrum powinno zatem utworzyć i prowadzić sieć służb wspierających wykorzystywanie substancji pochodzenia ludzkiego.
- (19) Aby ograniczyć występowanie epidemii oraz zwiększyć zdolność w zakresie zapobiegania chorobom zakaźnym w Unii, Centrum powinno – we współpracy z państwami członkowskimi, tak aby uwzględnić ich doświadczenia i odpowiednie okoliczności – opracować ramy zapobiegania chorobom zakaźnym, obejmujące takie kwestie jak choroby zwalczane drogą szczepień, opór przed szczepieniami, znajomość dróg przenoszenia się chorób, oporność na środki przeciwdrobnoustrojowe, edukacja zdrowotna, kompetencje zdrowotne, zapobieganie chorobom oraz zmiany zachowań.
- (20) Centrum powinno zwiększyć zdolność w zakresie gotowości i reagowania na poziomie Unii i krajowym, zapewniając państwom członkowskim i Komisji naukowo-techniczną wiedzę fachową. W tym kontekście Centrum, w ścisłej współpracy z państwami członkowskimi i Komisją, powinno prowadzić różne działania, w tym uczestniczyć w opracowaniu ram dla unijnych planów zapobiegania, gotowości i reagowania, prowadzić regularne przeglądy i aktualizować te ramy, przedstawiać uzasadnione naukowo zalecenia dotyczące zdolności w zakresie zapobiegania przypadkom wystąpienia choroby, gotowości i reagowania na nie, a także dotyczące wzmocnienia krajowych systemów opieki zdrowotnej, w tym poprzez zapewnianie szkoleń i wymianę najlepszych praktyk. Te ramy dla unijnych planów zapobiegania, gotowości i reagowania należy uznawać za instrumenty niewiążące. Centrum powinno poszerzyć zakres gromadzenia i analizy danych w zakresie nadzoru epidemiologicznego i powiązanych szczególnych problemów zdrowotnych, rozwoju sytuacji epidemiologicznych, nietypowych zjawisk epidemiologicznych lub nowych chorób nieznanego pochodzenia, w tym w państwach trzecich, danych molekularnych dotyczących patogenów oraz danych dotyczących systemów opieki zdrowotnej. W tym celu Centrum powinno zapewnić odpowiednie zbiory danych, a także procedury ułatwiające przeszukiwanie i bezpieczne przekazywanie danych oraz dostęp do nich, a także powinno prowadzić prace nad udostępnianiem danych w czasie rzeczywistym, przeprowadzać naukowo-techniczną ocenę środków zapobiegania i kontroli na poziomie Unii oraz współpracować z WHO, odpowiednimi agencjami unijnymi oraz innymi właściwymi organami i organizacjami zajmującymi się gromadzeniem danych.
- (21) W ramach swojego mandatu Centrum powinno terminowo odpowiadać na zapytania państw członkowskich lub Komisji.
- (22) W rozporządzeniu (UE) 2022/2371 przewidziano system wczesnego ostrzegania i reagowania (EWRS) umożliwiający powiadamianie na poziomie Unii o poważnych transgranicznych zagrożeniach zdrowia i który nadal ma być obsługiwany przez Centrum. Biorąc pod uwagę, że nowoczesne technologie mogą w znacznym stopniu wspomagać zwalczanie zagrożeń zdrowia oraz powstrzymywanie i wygaszanie epidemii, Centrum powinno pracować nad aktualizacją EWRS, aby umożliwić stosowanie technologii sztucznej inteligencji, oraz interoperacyjnych i chroniących

prywatność narzędzi cyfrowych, takich jak aplikacje mobilne, z funkcjami śledzenia identyfikującymi osoby obciążone ryzykiem. Dokonując tej aktualizacji Centrum powinno ograniczać ryzyko, takie jak ryzyko związane ze stronniczością zbiorów danych, wadliwym projektem systemu, brakiem danych wysokiej jakości oraz nadmiernym uzależnieniem od zautomatyzowanych procesów decyzyjnych, a także powinno uwzględniać znaczenie ustanowienia zabezpieczeń w celu ograniczania tego ryzyka na etapie projektowania i wdrażania technologii sztucznej inteligencji.

- (23) Centrum powinno stworzyć odpowiednie zdolności, aby wspierać reagowanie na poziomie międzynarodowym, transgranicznym międzyregionalnym i w terenie, zgodnie z rozporządzeniem (UE) 2022/2371. Zdolności te powinny umożliwić Centrum mobilizację i rozmieszczenie zespołów pomocy na wypadek wybuchu epidemii, znanych jako „Grupa Zadaniowa UE ds. Zdrowia”, w celu wspierania lokalnego reagowania na przypadki wystąpienia chorób i gromadzenia danych w terenie. Centrum powinno zatem zapewnić sobie trwałą zdolność do prowadzenia misji w państwach członkowskich, a także w państwach trzecich, oraz do dostarczania uzasadnionych naukowo zaleceń dotyczących reagowania na zagrożenia zdrowia. Zespoły Grupy Zadaniowej UE ds. Zdrowia powinny również móc zostać rozmieszczone w ramach Unijnego Mechanizmu Ochrony Ludności przy wsparciu Centrum Koordynacji Reagowania Kryzysowego. Skuteczne funkcjonowanie Grupy Zadaniowej UE ds. Zdrowia powinno opierać się na dogłębnej znajomości poszczególnych krajów, którą można uzyskać dzięki wkładowi ekspertów krajowych. Centrum powinno również wspierać zwiększanie zdolności w zakresie gotowości w ramach IHR w państwach trzecich w celu przeciwdziałania poważnym transgranicznym zagrożeniom zdrowia i ich skutkom. W celu wzmocnienia płaszczyzny współpracy operacyjnej między Centrum a państwami członkowskimi, Centrum powinno utrzymać mechanizmy regularnego oddelegowywania pracowników między Centrum, Komisją, ekspertami z państw członkowskich oraz organizacjami międzynarodowymi, a także wprowadzać systematyczne i trwałe ustalenia robocze w Centrum, na przykład za pośrednictwem urzędników zajmujących się poszczególnymi zagadnieniami.
- (24) Grupa Zadaniowa UE ds. Zdrowia, którą ma rozwijać Centrum w celu wspierania reagowania na przypadki wystąpienia chorób mogących się rozprzestrzenić w Unii lub przeniknąć do Unii, powinna mieć charakter stały i powinny jej towarzyszyć ramy dotyczące jej mobilizacji. Ponadto powinna ona ułatwiać unijnym ekspertom ds. reagowania w terenie udział w międzynarodowych zespołach reagowania w ramach wsparcia dla Unijnego Mechanizmu Ochrony Ludności oraz w ścisłej koordynacji z tym mechanizmem. Centrum powinno zwiększyć zdolność swojego personelu, a także ekspertów z państw członkowskich i państw EOG, z krajów kandydujących i z potencjalnych kandydatów, a także z krajów objętych europejską polityką sąsiedztwa i krajów partnerskich, o których mowa w rozporządzeniu Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2021/947 ⁽⁷⁾, do skutecznego uczestnictwa w misjach w terenie i zarządzaniu kryzysowym.
- (25) W procesach doradczych Centrum powinni brać udział eksperci i zainteresowane strony, w tym organizacje społeczeństwa obywatelskiego, a także powinni oni wносить wkład w te procesy. Należy zapewnić zgodność z przepisami dotyczącymi przejrzystości i konfliktów interesów w odniesieniu do zaangażowania zainteresowanych stron.
- (26) Centrum powinno ściśle współpracować z właściwymi organami i organizacjami międzynarodowymi w obszarze zdrowia publicznego, w szczególności z WHO. We współpracy takiej należy uwzględnić potrzebę unikania powielania wysiłków.
- (27) Centrum powinno w skuteczny i przejrzysty sposób informować ogół społeczeństwa o obecnych i pojawiających się nowych zagrożeniach zdrowia. Badania naukowe prowadzone przez Centrum powinny być dostępne.
- (28) Aby ocenić skuteczność i efektywność przepisów mających zastosowanie do Centrum, należy przewidzieć regularną ocenę wyników działalności Centrum przez Komisję.
- (29) Niniejsze rozporządzenie nie powinno powierzać Centrum jakichkolwiek uprawnień o charakterze regulacyjnym.
- (30) Centrum powinno wdrożyć system informacyjny umożliwiający wymianę informacji niejawnych i szczególnie chronionych informacji jawnych w celu zapewnienia, aby zarządzanie takimi informacjami odbywało się z zachowaniem najwyższej dyskrecji.

⁽⁷⁾ Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2021/947 z dnia 9 czerwca 2021 r. ustanawiające Instrument Sąsiedztwa oraz Współpracy Międzynarodowej i Rozwojowej – Globalny Wymiar Europy, zmieniające i uchylające decyzję Parlamentu Europejskiego i Rady nr 466/2014/UE oraz uchylające rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/1601 i rozporządzenie Rady (WE, Euratom) nr 480/2009 (Dz.U. L 209 z 14.6.2021, s. 1).

- (31) Dane osobowe dotyczące zdrowia uważane są na podstawie mającego zastosowanie ustawodawstwa Unii w zakresie ochrony danych za dane wrażliwe i w związku z tym są objęte wyższym poziomem ochrony. Wszelkie przetwarzanie przez państwa członkowskie lub przez Centrum danych osobowych zgodnie z niniejszym rozporządzeniem podlega, odpowiednio, rozporządzeniom Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2016/679⁽⁸⁾ i (UE) 2018/1725⁽⁹⁾ oraz dyrektywie Parlamentu Europejskiego i Rady 2002/58/WE⁽¹⁰⁾. Przetwarzanie danych osobowych na podstawie niniejszego rozporządzenia powinno być zgodne z zasadami ochrony danych: zgodności z prawem, rzetelności, przejrzystości, ograniczenia celu, minimalizacji danych, prawidłowości, ograniczenia przechowywania, integralności i poufności. W każdym przypadku gdy jest to możliwe dane osobowe powinny być anonimizowane. W przypadku gdyby anonimizacja uniemożliwiła osiągnięcie konkretnego celu przetwarzania danych, dane osobowe należy – tam, gdzie to możliwe – poddać pseudonimizacji. W przypadku współpracy między organami ds. zdrowia z Unii a państwami trzecimi, WHO lub innymi organizacjami międzynarodowymi przekazywanie danych osobowych do państw trzecich lub organizacji międzynarodowych powinno być zawsze zgodne z przepisami określonymi w rozporządzeniu (UE) 2018/1725.
- (32) W celu zapewnienia jednolitych warunków wykonywania niniejszego rozporządzenia w zakresie szybkiej mobilizacji i reagowania Grupy Zadaniowej UE ds. Zdrowia należy powierzyć Komisji uprawnienia wykonawcze. Uprawnienia te powinny być wykonywane zgodnie z rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 182/2011⁽¹¹⁾.
- (33) Ponieważ cele niniejszego rozporządzenia, a mianowicie rozszerzenie misji i zadań Centrum w celu zwiększenia jego zdolności do zapewniania wymaganej wiedzy naukowej oraz wspierania działań służących zwalczaniu poważnych transgranicznych zagrożeń zdrowia w Unii, nie mogą zostać osiągnięte w sposób wystarczający przez państwa członkowskie, natomiast ze względu na transgraniczny charakter zagrożeń zdrowia i potrzebę szybkiej, lepiej skoordynowanej i spójnej reakcji na pojawiające się nowe zagrożenia zdrowia możliwe jest ich lepsze osiągnięcie na poziomie Unii, może ona podjąć działania zgodnie z zasadą pomocniczości określoną w art. 5 Traktatu o Unii Europejskiej. Zgodnie z zasadą proporcjonalności określoną w tym artykule, niniejsze rozporządzenie nie wykracza poza to, co jest konieczne do osiągnięcia tych celów.
- (34) Należy zatem odpowiednio zmienić rozporządzenie (WE) nr 851/2004,

PRZYJMUJĄ NINIEJSZE ROZPORZĄDZENIE:

Artykuł 1

W rozporządzeniu (WE) nr 851/2004 wprowadza się następujące zmiany:

- 1) art. 2 otrzymuje brzmienie:

„Artykuł 2

Definicje

Do celów niniejszego rozporządzenia stosuje się następujące definicje:

- 1) »właściwy organ« oznacza każdą strukturę, instytut, agencję lub inną instytucję naukową uznaną przez władze państw członkowskich za źródło niezależnego doradztwa naukowo-technicznego lub zdolności działania w dziedzinie zapobiegania chorobom u ludzi i ich kontroli;

⁽⁸⁾ Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2016/679 z dnia 27 kwietnia 2016 r. w sprawie ochrony osób fizycznych w związku z przetwarzaniem danych osobowych i w sprawie swobodnego przepływu takich danych oraz uchylenia dyrektywy 95/46/WE (ogólne rozporządzenie o ochronie danych) (Dz.U. L 119 z 4.5.2016, s. 1).

⁽⁹⁾ Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2018/1725 z dnia 23 października 2018 r. w sprawie ochrony osób fizycznych w związku z przetwarzaniem danych osobowych przez instytucje, organy i jednostki organizacyjne Unii i swobodnego przepływu takich danych oraz uchylenia rozporządzenia (WE) nr 45/2001 i decyzji nr 1247/2002/WE (Dz.U. L 295 z 21.11.2018, s. 39).

⁽¹⁰⁾ Dyrektywa 2002/58/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 12 lipca 2002 r. dotycząca przetwarzania danych osobowych i ochrony prywatności w sektorze łączności elektronicznej (dyrektywa o prywatności i łączności elektronicznej) (Dz.U. L 201 z 31.7.2002, s. 37).

⁽¹¹⁾ Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 182/2011 z dnia 16 lutego 2011 r. ustanawiające przepisy i zasady ogólne dotyczące trybu kontroli przez państwa członkowskie wykonywania uprawnień wykonawczych przez Komisję (Dz.U. L 55 z 28.2.2011, s. 13).

- 2) »właściwy organ koordynujący« oznacza organ w każdym państwie członkowskim posiadający wyznaczonego koordynatora krajowego odpowiedzialnego za kontakty instytucjonalne z Centrum, a także krajowe punkty kontaktowe i operacyjne punkty kontaktowe odpowiedzialne za strategiczną i operacyjną współpracę w kwestiach naukowo-technicznych w odniesieniu do obszarów poszczególnych chorób i funkcji w zakresie zdrowia publicznego;
- 3) »wyspecjalizowana sieć« oznacza każdą specjalną sieć zajmującą się chorobami, powiązаныmi szczególnymi problemami zdrowotnymi lub funkcjami w zakresie zdrowia publicznego, którą wspomaga i koordynuje Centrum i która ma na celu zapewnienie współpracy między właściwymi organami koordynującymi państw członkowskich;
- 4) »choroba zakaźna« oznacza chorobę zakaźną zdefiniowaną w art. 3 pkt 3 rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2022/2371 (*);
- 5) »poważne transgraniczne zagrożenie zdrowia« oznacza poważne transgraniczne zagrożenie zdrowia zdefiniowane w art. 3 pkt 1 rozporządzenia (UE) 2022/2371;
- 6) »nadzór epidemiologiczny« oznacza nadzór epidemiologiczny zdefiniowany w art. 3 pkt 5 rozporządzenia (UE) 2022/2371;
- 7) »powiązane szczególne problemy zdrowotne« oznaczają powiązane szczególne problemy zdrowotne, o których mowa w art. 2 ust. 1 lit. a) pkt (ii) rozporządzenia (UE) 2022/2371;
- 8) »monitorowanie« oznacza monitorowanie zdefiniowane w art. 3 pkt 6 rozporządzenia (UE) 2022/2371;
- 9) »zdolność systemu opieki zdrowotnej« oznacza zdolność systemu opieki zdrowotnej zdefiniowaną w art. 3 pkt 13 rozporządzenia (UE) 2022/2371.

(*) Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2022/2371 z dnia 23 listopada 2022 r. w sprawie poważnych transgranicznych zagrożeń zdrowia oraz uchylecia decyzji nr 1082/2013/UE (Dz.U. L 314 z 6.12.2022, s. 26).;

- 2) art. 3 otrzymuje brzmienie:

„Artykuł 3

Misja i zadania Centrum

1. W celu zwiększenia zdolności Unii i państw członkowskich w zakresie ochrony zdrowia ludzkiego poprzez zapobieganie chorobom zakaźnym u ludzi oraz powiązanym szczególnym problemom zdrowotnym oraz kontrolę takich chorób i problemów, misją Centrum jest identyfikacja oraz ocena bieżących i pojawiających się nowych zagrożeń zdrowia ludzkiego ze strony chorób zakaźnych oraz powiązanych szczególnych problemów zdrowotnych, zgłaszanie takich zagrożeń i problemów, oraz w stosownych przypadkach, zapewnianie, aby informacje o nich były przedstawiane w łatwo dostępny sposób. Centrum działa we współpracy z właściwymi organami państw członkowskich lub z własnej inicjatywy za pośrednictwem wyspecjalizowanej sieci. Misją Centrum jest również dostarczanie uzasadnionych naukowo zaleceń i udzielanie wsparcia w koordynacji reagowania na takie zagrożenia na poziomie Unii i krajowym, a także – w stosownych przypadkach – transgranicznym międzyregionalnym i regionalnym. Przy dostarczaniu takich zaleceń Centrum – w razie konieczności – współpracuje z państwami członkowskimi oraz uwzględnia istniejące krajowe plany zarządzania kryzysowego i sytuację w poszczególnych państwach członkowskich.

W razie innych przypadków wystąpienia chorób nieznanego pochodzenia, które mogą rozprzestrzeniać się w Unii lub przedostawać się do Unii, Centrum działa z własnej inicjatywy do chwili, gdy źródło wystąpienia choroby będzie znane. W przypadku wystąpienia choroby, która ewidentnie nie jest chorobą zakaźną, Centrum działa jedynie we współpracy z właściwymi organami koordynującymi oraz na ich wniosek, a także dostarcza ocenę ryzyka.

Realizując swą misję, Centrum działa z poszanowaniem odpowiedzialności państw członkowskich, Komisji i innych organów lub agencji unijnych oraz odpowiedzialności państw trzecich i organizacji międzynarodowych działających w dziedzinie zdrowia publicznego, w szczególności WHO, w celu zapewnienia całościowego podejścia, spójności i uzupełniającego się charakteru działań oraz ich koordynacji.

Centrum wspiera prace Komitetu ds. Bezpieczeństwa Zdrowia (KBZ) ustanowionego w art. 4 rozporządzenia (UE) 2022/2371, Rady, państw członkowskich oraz, w stosownych przypadkach, innych struktur unijnych, aby promować efektywną spójność między ich odpowiednimi działaniami oraz aby koordynować, w ramach swojego mandatu, reagowanie na poważne transgraniczne zagrożenia zdrowia.

2. Centrum realizuje następujące zadania:

- a) wyszukuje, gromadzi, zestawia, ocenia i rozpowszechnia odpowiednie dane i informacje naukowo-techniczne, wykorzystując przy tym najskuteczniejsze technologie, takie jak – w stosownych przypadkach – sztuczna inteligencja, przestrzegając europejskich norm dotyczących aspektów etycznych;
- b) rozwija, w ścisłej współpracy i po konsultacji z państwami członkowskimi, odpowiednie wspólne wskaźniki dotyczące znormalizowanych procedur gromadzenia danych i ocen ryzyka;
- c) zapewnia analizy, doradztwo naukowo-techniczne, opinie, wytyczne, naukowo uzasadnione zalecenia oraz udziela wsparcia dla działań Unii i państw członkowskich, aby zapobiegać chorobom zakaźnym i powiązanym szczególnym problemom zdrowotnym oraz je kontrolować, w tym zapewnia oceny ryzyka, analizę informacji epidemiologicznych, planowanie zapobiegania, gotowości i reagowania, modelowanie epidemiologiczne, a także przewidywanie i prognozowanie;
- d) promuje i koordynuje tworzenie sieci kontaktów między organami, organizacjami i ekspertami prowadzącymi w Unii działalność w dziedzinach objętych misją Centrum, w tym sieci powstałych z działań w zakresie zdrowia publicznego wspieranych przez Komisję, oraz prowadzi wyspecjalizowane sieci nadzoru, zapewniając przy tym pełne przestrzeganie zasad dotyczących przejrzystości i konfliktu interesów;
- e) promuje i ułatwia wymianę między państwami członkowskimi i innymi agencjami i organami unijnymi informacji naukowo-technicznych oraz wiedzy fachowej i najlepszych praktyk, w tym poprzez szkolenia;
- f) monitoruje, w ścisłej współpracy z państwami członkowskimi, zdolność ich systemów opieki zdrowotnej oraz wspiera gromadzenie danych dotyczących zdolności ich systemów opieki zdrowotnej w zakresie niezbędnym do zarządzania zagrożeniem chorobami zakaźnymi i powiązanymi szczególnymi problemami zdrowotnymi oraz reagowania na te zagrożenia i problemy, w oparciu o wskaźniki gotowości, o których mowa w art. 5b ust. 2 lit. b) niniejszego rozporządzenia, oraz o elementy określone w art. 7 ust. 1 rozporządzenia (UE) 2022/2371;
- g) organizuje wizyty na miejscu w państwach członkowskich, indywidualnie dla każdego przypadku, w ścisłej współpracy z zainteresowanymi państwami członkowskimi, aby zapewnić dodatkowe wsparcie dla działań w zakresie planowania zapobiegania, gotowości i reagowania, o których mowa w art. 5b;
- h) wspiera krajowe monitorowanie reagowania na najważniejsze choroby zakaźne;
- i) uczestniczy w określaniu priorytetów badawczych oraz ułatwianiu opracowywania i realizacji działań finansowanych z odpowiednich unijnych programów i instrumentów finansowania, w tym realizacji wspólnych działań w dziedzinie zdrowia publicznego;
- j) na wniosek Komisji lub KBZ lub z własnej inicjatywy przedstawia – we współpracy z odpowiednimi organizacjami i stowarzyszeniami, krajowymi właściwymi organami i organizacjami międzynarodowymi, takimi jak WHO, przy jednoczesnym unikaniu powielania jakichkolwiek istniejących wytycznych – wytyczne, zalecenia i propozycje dotyczące skoordynowanego działania w zakresie nadzoru, monitorowania, diagnostyki oraz zarządzania przypadkami w odniesieniu do chorób zakaźnych i powiązanych szczególnych problemów zdrowotnych, a także udziela wsparcia dla sieci zawodowych w celu poprawy wytycznych leczenia;
- k) wspiera, na przykład za pośrednictwem Grupy Zadaniowej UE ds. Zdrowia, o której mowa w art. 11a, reagowanie w państwach członkowskich na epidemie i przypadki wystąpienia chorób, opierając się na dogłębnej znajomości poszczególnych krajów, oraz w państwach trzecich, we współpracy z WHO, w sposób komplementarny i ściśle koordynowany z innymi instrumentami reagowania kryzysowego, w szczególności z Unijnym Mechanizmem Ochrony Ludności i odpowiednimi instrumentami w zakresie gromadzenia zapasów medycznych środków przeciwdziałania;

- l) przyczynia się do zwiększenia zdolności w zakresie gotowości w ramach IHR – w tym szkoleń – w państwach członkowskich i w państwach trzecich, w szczególności w krajach partnerskich, przy jednoczesnym zapewnieniu osiągnięcia synergii z pracami WHO;
 - m) przedstawia – na żądanie Komisji lub KBZ, lub z własnej inicjatywy – aktualne, łatwo dostępne i oparte na dowodach komunikaty dla społeczeństwa we wszystkich językach urzędowych Unii dotyczące chorób zakaźnych i zagrożeń zdrowia powodowanych przez choroby zakaźne, a także dotyczące odpowiednich środków zapobiegania im i ich kontroli, z należytym poszanowaniem kompetencji państw członkowskich.
3. Centrum, Komisja, stosowne organy lub agencje unijne oraz państwa członkowskie współpracują w przejrzysty sposób w celu promowania efektywnej spójności i synergii swoich odpowiednich działań.”;
- 3) art. 4 otrzymuje brzmienie:

„Artykuł 4

Obowiązki państw członkowskich

Państwa członkowskie koordynują z Centrum działania w odniesieniu do misji i zadań określonych w art. 3 oraz współpracują z Centrum w tym zakresie poprzez:

- a) regularne przekazywanie Centrum, zgodnie z ustalonym harmonogramem i zgodnie z uzgodnionymi definicjami przypadków, wskaźnikami, normami, protokołami i procedurami, danych z nadzoru nad chorobami zakaźnymi, powiązanych szczególnymi problemami zdrowotnymi i innymi poważnymi transgranicznymi zagrożeniami zdrowia, prowadzonego zgodnie z art. 13 rozporządzenia (UE) 2022/2371 oraz dostępnych danych i informacji naukowo-technicznych niezbędnych do wypełniania przez Centrum jego misji, o której mowa w art. 3 ust. 2 lit. e) niniejszego rozporządzenia, w tym odpowiednich danych dotyczących zdolności systemów opieki zdrowotnej w kontekście gotowości na wypadek sytuacji kryzysowej w odniesieniu do wykrywania przypadków wystąpienia chorób zakaźnych, zapobiegania im, reagowania na nie i odbudowy po nich;
 - b) powiadamianie Centrum o wszelkich poważnych transgranicznych zagrożeniach zdrowia niezwłocznie po ich wykryciu, za pośrednictwem systemu wczesnego ostrzegania i reagowania (EWRS) przewidzianego w art. 18 rozporządzenia (UE) 2022/2371 oraz niezwłoczne informowanie o wszelkich podjętych środkach reagowania, a także o wszelkich istotnych informacjach przydatnych do koordynacji reagowania, o czym mowa w art. 21 tego rozporządzenia;
 - c) identyfikowanie, w ramach zakresu misji Centrum, właściwych organów i ekspertów w dziedzinie zdrowia publicznego oraz organizacji, które mogłyby być dostępne, aby wspomóc reakcję Unii na poważne transgraniczne zagrożenia zdrowia, na przykład poprzez realizowanie misji w państwach członkowskich, regionach transgranicznych i w państwach trzecich we współpracy z WHO, w celu zapewnienia fachowego doradztwa i przeprowadzenia badań terenowych w przypadku skupisk lub przypadków wystąpienia choroby;
 - d) przygotowanie krajowych planów zapobiegania, gotowości i reagowania zgodnie z art. 6 rozporządzenia (UE) 2022/2371 oraz składanie sprawozdań na temat planowania i realizacji zapobiegania, gotowości i reagowania na poziomie krajowym zgodnie z art. 7 tego rozporządzenia;
 - e) ułatwianie cyfryzacji procesu gromadzenia danych i przekazywania danych między krajowymi a europejskimi systemami nadzoru, aby zapewnić terminowe dostarczanie niezbędnych informacji; oraz
 - f) informowanie Centrum o wszelkich opóźnieniach w przestrzeganiu terminów, o których mowa w lit. a).”;
- 4) art. 5 otrzymuje brzmienie:

„Artykuł 5

Prowadzenie wyspecjalizowanych sieci oraz tworzenie sieci kontaktów

1. Centrum wspiera i stale rozwija działania w zakresie tworzenia sieci kontaktów między właściwymi organami poprzez zapewnianie Komisji i państwu członkowskiemu koordynacji oraz wiedzy naukowo-technicznej oraz poprzez prowadzenie wyspecjalizowanych sieci.

2. Centrum zapewnia zintegrowane funkcjonowanie sieci nadzoru epidemiologicznego, o której mowa w art. 13 ust. 1 rozporządzenia (UE) 2022/2371, nadzór nad zagrożeniami pochodzenia środowiskowego związanymi ze zdrowiem, o których mowa w art. 2 ust. 1 lit. c) tego rozporządzenia, a także zintegrowane funkcjonowanie sieci unijnych laboratoriów referencyjnych, o której mowa w art. 15 tego rozporządzenia.

W szczególności Centrum:

- a) zapewnia ciągły rozwój zautomatyzowanych platform i aplikacji cyfrowych, w tym cyfrowej platformy nadzoru ustanowionej w art. 14 rozporządzenia (UE) 2022/2371, które objęte są nadzorem sprawowanym przez człowieka, wspiera nadzór epidemiologiczny na poziomie Unii, a także wspiera państwa członkowskie danymi i doradztwem naukowo-technicznym w celu ustanowienia zintegrowanych systemów nadzoru umożliwiających nadzór w czasie rzeczywistym w zakresie gotowości, w stosownych przypadkach i o ile jest to wykonalne, korzystając z istniejącej unijnej infrastruktury i istniejących unijnych usług sektora kosmicznego;
- b) zapewnia jakość poprzez monitorowanie i ocenę działań w zakresie nadzoru epidemiologicznego prowadzonych przez wyspecjalizowane sieci nadzoru, aby zapewnić optymalne funkcjonowanie tych sieci, w tym poprzez rozwijanie norm nadzoru i monitorowanie kompletności danych i wskaźników;
- c) prowadzi bazy danych na potrzeby takiego nadzoru epidemiologicznego, działa w koordynacji z podmiotami prowadzącymi inne stosowne bazy danych oraz wypracowuje zharmonizowane podejścia do gromadzenia danych i modelowania w celu generowania porównywalnych danych ogólnounijnych; pełniąc tę funkcję, Centrum minimalizuje ryzyko, które może wynikać z przeniesienia nieprecyzyjnych, niepełnych lub niejednoznacznych danych z jednej bazy danych do drugiej, a także ustanawia solidne procedury przeglądu jakości danych;
- d) przekazuje wyniki analizy danych Komisji, KBZ i państwom członkowskim, udostępnia bazy danych państwom członkowskim i umożliwia im korzystanie z nich, aby wspierać kształtowanie polityk krajowych oraz dwustronną i wielostronną współpracę między państwami członkowskimi, a także przygotowuje projekty komunikatów informacyjnych dla państw członkowskich przeznaczonych do informowania społeczeństwa;
- e) promuje i wspiera zharmonizowane i racjonalizowane metodyki operacyjne w zakresie nadzoru epidemiologicznego we współpracy z właściwymi organami;
- f) zapewnia interoperacyjność zautomatyzowanych aplikacji i innych narzędzi cyfrowych wspierających transgraniczną działalność w zakresie zdrowia publicznego, w tym w zakresie aplikacji służących do ustalania kontaktów zakaźnych i aplikacji ostrzegawczych, opracowywanych na poziomie Unii lub krajowym, w ścisłej współpracy z państwami członkowskimi;
- g) zapewnia interoperacyjność cyfrowych platform nadzoru z infrastrukturą cyfrową umożliwiającą wykorzystywanie danych dotyczących zdrowia do celów opieki zdrowotnej, badań naukowych, kształtowania polityki i regulacji oraz wykorzystuje inne odpowiednie dane, na przykład czynniki środowiskowe lub zjawiska o potencjalnym poważnym wpływie na zdrowie w wymiarze unijnym lub transgranicznym międzyregionalnym, lub też, między innymi, społeczno-ekonomiczne czynniki ryzyka, jeżeli okaże się to przydatne z punktu widzenia skuteczniejszego wypełniania misji Centrum.

Platformy i aplikacje cyfrowe, o których mowa w akapicie drugim lit. a), są wdrażane przy wykorzystaniu najnowocześniejszych technologii zwiększających ochronę prywatności.

3. Centrum, poprzez prowadzenie sieci nadzoru epidemiologicznego:

- a) monitoruje tendencje w zakresie chorób zakaźnych w czasie oraz we wszystkich państwach członkowskich i państwach trzecich we współpracy z WHO, oraz składa sprawozdania w tym zakresie, w oparciu o uzgodnione wskaźniki, w celu oceny obecnej sytuacji oraz ułatwienia odpowiednich opartych na dowodach działań, w tym poprzez określenie specyfikacji dotyczących zharmonizowanego gromadzenia danych z państw członkowskich;
- b) wykrywa, monitoruje i zgłasza poważne transgraniczne zagrożenia zdrowia, o których mowa w art. 2 ust. 1 lit. a) pkt (i) oraz (ii) rozporządzenia (UE) 2022/2371, w tym zagrożenia substancji pochodzenia ludzkiego, lub w art. 2 ust. 1 lit. d) tego rozporządzenia, w odniesieniu do źródła, czasu, populacji i miejsca w celu podania uzasadnienia działania w zakresie zdrowia publicznego;

- c) wspiera krajowe laboratoria referencyjne, o których mowa w art. 15 rozporządzenia (UE) 2022/2371, we wdrażaniu systemów zewnętrznej kontroli jakości, w tym systemów testów zawodowych;
- d) przyczynia się do oceny i monitorowania programów zapobiegania chorobom zakaźnym i ich kontroli, aby dostarczać dowody na poparcie uzasadnionych naukowo zaleceń dotyczących wzmocnienia i udoskonalenia tych programów na poziomie Unii i krajowym;
- e) monitoruje i ocenia zdolność systemów opieki zdrowotnej w zakresie diagnozowania najważniejszych chorób zakaźnych, zapobiegania im i ich leczenia, a także odporność krajowych systemów opieki zdrowotnej w przypadku masowego wystąpienia chorób, w oparciu o wskaźniki gotowości, o których mowa w art. 5b ust. 2 lit. b);
- f) identyfikuje grupy ryzyka i wymagające ukierunkowanych środków w zakresie zapobiegania i reagowania oraz wspiera państwa członkowskie w zapewnianiu, aby środkami tymi były objęte również osoby z niepełnosprawnościami;
- g) uczestniczy w ocenie obciążenia, jakim są choroby zakaźne, uwzględniając takie elementy jak częstość występowania choroby, powikłania kliniczne, hospitalizacja i śmiertelność, wykorzystując, oprócz innych rodzajów danych, dane rozwarstwione dotyczące wieku, płci, niepełnosprawności oraz innych elementów, o ile są dostępne;
- h) przeprowadza modelowanie i przewidywanie epidemiologiczne, opracowuje scenariusze na potrzeby reagowania oraz koordynuje takie działania w celu wymiany najlepszych praktyk, poprawy zdolności w zakresie modelowania w całej Unii i zapewnienia współpracy międzynarodowej; oraz
- i) identyfikuje czynniki ryzyka przenoszenia chorób i powiązane obciążenie związane z chorobami, przedstawia analizy korelacji między przenoszeniem chorób, z jednej strony, a społecznymi, gospodarczymi, klimatycznymi i środowiskowymi czynnikami ryzyka, z drugiej strony, kierując się podejściem „Jedno zdrowie” w odniesieniu do chorób odzwierzęcych, chorób przenoszonych przez żywność i wodę oraz innych odnośnych chorób i szczególnych problemów zdrowotnych, a także identyfikuje grupy największego ryzyka, z uwzględnieniem korelacji między współczynnikiem zachorowalności i stopniem ciężkości, a czynnikami społecznymi i środowiskowymi, oraz priorytety i potrzeby badawcze.

4. Każde państwo członkowskie wyznacza właściwy organ koordynujący oraz wyznacza także koordynatora krajowego, krajowe punkty kontaktowe i operacyjne punkty kontaktowe, stosownie do przypadku, do wykonywania funkcji w zakresie zdrowia publicznego, w tym nadzoru epidemiologicznego, oraz dla różnych grup chorób i poszczególnych chorób, a także w celu zapewnienia wsparcia w zakresie gotowości i reagowania.

Te krajowe punkty kontaktowe tworzą sieci, które zapewniają Centrum doradztwo t naukowo-techniczne.

Krajowe punkty kontaktowe i operacyjne punkty kontaktowe wyznaczone do kontaktów z Centrum w zakresie konkretnych chorób tworzą sieci związane z konkretną chorobą lub grupą chorób, których zadania obejmują przekazywanie Centrum krajowych danych z nadzoru oraz przedkładanie propozycji dotyczących zapobiegania chorobom zakaźnym i ich kontroli.

Państwa członkowskie powiadamiają Centrum i pozostałe państwa członkowskie o wyznaczeniach przewidzianych w niniejszym ustępie oraz o wszelkich zmianach w tym zakresie.

5. Centrum współpracuje z właściwymi organami, w szczególności w zakresie prac przygotowawczych w zakresie ekspertyz naukowych, wsparcia naukowo-technicznego, gromadzenia porównywalnych danych opartych na wspólnych formatach umożliwiających łatwe agregowanie, a także w zakresie identyfikacji nowych zagrożeń zdrowia.

6. Centrum zapewnia funkcjonowanie i koordynację sieci laboratoriów referencyjnych UE, o których mowa w art. 15 rozporządzenia (UE) 2022/2371, do celów diagnostyki, wykrywania, identyfikacji, sekwencjonowania genetycznego i charakterystyki czynników zakaźnych, które mogą stanowić potencjalne zagrożenie zdrowia publicznego.

7. Centrum udziela państwom członkowskim pomocy naukowo-technicznej, aby pomóc im w rozwijaniu ich zdolności w zakresie wykrywania i sekwencjonowania, w szczególności tym państwom członkowskim, które nie dysponują wystarczającymi zdolnościami.

8. Poprzez zachęcanie do współpracy między ekspertami i laboratoriami referencyjnymi Centrum wspiera budowę wystarczającej zdolności w ramach Unii w zakresie diagnostyki, wykrywania, identyfikacji i charakterystyki czynników zakaźnych, które mogą stanowić potencjalne zagrożenie zdrowia publicznego. Centrum utrzymuje i rozszerza taką współpracę oraz wspiera wdrażanie systemów zapewniania jakości.

9. Centrum zapewnia funkcjonowanie i koordynację sieci służb państw członkowskich wspierających wykorzystywanie substancji pochodzenia ludzkiego w celu udzielenia pomocy w zapewnieniu, aby takie substancje były bezpieczne mikrobiologicznie, poprzez monitorowanie, ocenę i pomoc w reagowaniu na istotne przypadki wystąpienia chorób, które mogą stanowić potencjalne poważne transgraniczne zagrożenia zdrowia, a także w ochronie pacjentów potrzebujących takich substancji.”;

5) dodaje się artykuł w brzmieniu:

„Artykuł 5a

Zapobieganie chorobom zakaźnym

1. Centrum wspiera państwa członkowskie w umacnianiu ich zdolności w zakresie zapobiegania chorobom zakaźnym i ich kontroli oraz w usprawnianiu i ułatwianiu procesu gromadzenia danych poprzez interoperacyjną wymianę danych.

2. W ścisłej współpracy z państwami członkowskimi, Europejską Agencją Leków (EMA) oraz innymi właściwymi organami i agencjami unijnymi, a także organizacjami międzynarodowymi, Centrum opracowuje ramy zapobiegania chorobom zakaźnym i powiązany szczególnym problemom zdrowotnym, w tym społeczno-ekonomicznym czynnikom ryzyka, chorobom zwalczanym drogą szczepień i oporności na środki przeciwdrobnoustrojowe, a także promocji zdrowia, edukacji zdrowotnej, kompetencji zdrowotnych i zmiany zachowań.

3. Centrum może przedstawiać wytyczne dotyczące tworzenia programów zapobiegania chorobom i ich kontroli. Ocenia ono i monitoruje takie programy w celu dostarczenia dowodów na potrzeby uzasadnionych naukowo zaleceń dotyczących koordynacji, wzmacniania i poprawy takich programów na poziomie krajowym, transgranicznym międzyregionalnym i unijnym oraz, w stosownych przypadkach, na poziomie międzynarodowym.

4. Centrum monitoruje poziom zaszczepienia w odniesieniu do najważniejszych chorób zakaźnych w każdym państwie członkowskim, uwzględniając specyfikę krajowych i regionalnych harmonogramów szczepień.

5. Centrum koordynuje niezależne badania skuteczności i bezpieczeństwa stosowania szczepionek po wprowadzeniu do obrotu oraz gromadzi nowe informacje lub wykorzystuje odpowiednie dane zgromadzone przez właściwe organy. Prace te prowadzone są wspólnie z EMA, w szczególności za pośrednictwem nowej platformy monitorowania szczepionek.”;

6) dodaje się artykuł w brzmieniu:

„Artykuł 5b

Planowanie zapobiegania, gotowości i reagowania

1. Centrum zapewnia państwom członkowskim i Komisji uzasadnione naukowo zalecenia oraz naukowo-techniczną wiedzę fachową, we współpracy ze stosownymi organami i agencjami unijnymi, organizacjami międzynarodowymi oraz – w stosownych przypadkach – przedstawicielami społeczeństwa obywatelskiego, takimi jak przedstawiciele organizacji pacjentów i organizacje zdrowia publicznego, zgodnie z odpowiednimi ustaleniami roboczymi dokonanyymi z Komisją w dziedzinie planowania zapobiegania, gotowości i reagowania.

2. Centrum, w ścisłej współpracy z państwami członkowskimi i Komisją:

a) bez uszczerbku dla kompetencji państw członkowskich w obszarze planowania zapobiegania, gotowości i reagowania, wnosi wkład w opracowywanie, regularny przegląd i aktualizację ram dotyczących krajowych planów gotowości oraz przyjmowanych przez KBZ planów gotowości dotyczących konkretnych zagrożeń, a także wnosi wkład w rozwój, regularny przegląd i aktualizację unijnego planu zapobiegania, gotowości i reagowania zgodnie z art. 5 rozporządzenia (UE) 2022/2371;

- b) opracowuje ramy gotowości, monitorowania i oceny, oraz opracowuje w oparciu o IHR wskaźniki gotowości, we współpracy z WHO, które to ramy i wskaźniki mają być omawiane następnie w ramach KBZ;
- c) ułatwia samoocenę państw członkowskich w zakresie ich planowania zapobiegania, gotowości i reagowania oraz zewnętrzną ocenę takiego planowania, za zgodą danego państwa członkowskiego i w sposób uzupełniający IHR – oraz przyczynia się do działań, o których mowa w art. 7 i 8 rozporządzenia (UE) 2022/2371;
- d) zapewnia ocenę luk w zakresie gotowości oraz udzielanie ukierunkowanego wsparcia państwom członkowskim oraz – na ich wniosek oraz we współpracy z WHO – państwom trzecim, które zawarły z Unią umowy zgodnie z art. 30;
- e) opracowuje ćwiczenia, testy warunków skrajnych, przeglądy w trakcie realizacji działań i po ich zakończeniu oraz wspiera i uzupełnia działania państw członkowskich, a także organizuje dodatkowe działania w celu wyeliminowania luk zidentyfikowanych w zdolności i potencjale w zakresie gotowości;
- f) opracowuje i wspiera konkretne działania w zakresie gotowości dotyczące – między innymi – chorób zwalczanych drogą szczepień, oporności na środki przeciwdrobnoustrojowe, zdolności laboratoryjnej i bioasekuracji, w oparciu o zidentyfikowane luki lub na wniosek państw członkowskich lub Komisji;
- g) wspiera włączanie gotowości w zakresie prac badawczych do planów zapobiegania, gotowości i reagowania;
- h) wspiera i uzupełnia dodatkowe ukierunkowane działania dotyczące grup ryzyka oraz działania w zakresie gotowości na poziomie społeczności;
- i) w oparciu o wskaźniki, o których mowa w art. 3 ust. 2 lit. b) i w lit. b) niniejszego akapitu, oraz w ścisłej współpracy z państwami członkowskimi, monitoruje zdolność systemów opieki zdrowotnej państw członkowskich do wykrywania przypadków wystąpienia chorób zakaźnych, zapobiegania im, reagowania na nie i odbudowy po nich, identyfikuje luki i przedstawia uzasadnione naukowo zalecenia dotyczące wzmocnienia systemów opieki zdrowotnej, które mają zostać – w stosownych przypadkach – wdrożone przy wsparciu Unii;
- j) rozwija zdolność Centrum w zakresie modelowania, przewidywania i prognozowania; oraz
- k) utrzymuje mechanizmy regularnego oddelegowywania pracowników między Centrum, Komisją, ekspertami z państw członkowskich oraz organizacjami międzynarodowymi, w tym Grupą Zadaniową UE ds. Zdrowia, które wspierają działania, o których mowa w lit. d), f), h) i i) niniejszego akapitu oraz art. 5a ust. 1.

Mechanizmy oddelegowania, o których mowa w akapicie pierwszym lit. k), przyczyniają się do wzmocnienia płaszczyzny współpracy operacyjnej między Centrum i państwami członkowskimi.”;

7) w art. 6 wprowadza się następujące zmiany:

a) dodaje się ustęp w brzmieniu:

„1a. Centrum – z własnej inicjatywy lub na wniosek Komisji, lub państw członkowskich za pośrednictwem KBZ – przedstawia konkretne analizy i niezależne uzasadnione naukowo zalecenia dotyczące działań w zakresie zapobiegania chorobom zakaźnym i innym poważnym transgranicznym zagrożeniom zdrowia oraz kontrolowania tych chorób i zagrożeń.”;

b) ust. 3 otrzymuje brzmienie:

„3. Centrum może promować i inicjować badania naukowe niezbędne do realizacji jego misji oraz stosowane badania i projekty naukowe dotyczące wykonalności, rozwijania i przygotowywania jego działań. Centrum unika powielania programów badawczych i programów w dziedzinie zdrowia prowadzonych przez Komisję, państwa członkowskie, Unię lub WHO, a także innych stosownych programów, oraz pośredniczy w kontaktach między sektorami zdrowia publicznego i badawczym.

W celu promowania i inicjowania badań, o których mowa w akapicie pierwszym, Centrum występuje o dostęp do danych dotyczących zdrowia udostępnianych lub wymienianych za pośrednictwem infrastruktury cyfrowej i aplikacji cyfrowych w celu umożliwienia wykorzystywania takich danych dotyczących zdrowia do celów opieki zdrowotnej, badań naukowych w dziedzinie zdrowia, kształtowania polityki i celów regulacyjnych związanych ze zdrowiem publicznym.

Do celów badań, o których mowa w akapicie pierwszym, Centrum wykorzystuje również inne odpowiednie dane, na przykład dotyczące czynników środowiskowych i społeczno-ekonomicznych.

3a. Centrum może używać własnych zasobów oraz korzystać z laboratoriów referencyjnych w celu prowadzenia badań terenowych oraz gromadzenia i analizy danych, aby pomóc właściwym organom krajowym w gromadzeniu wiarygodnych danych.”;

c) ust. 4 otrzymuje brzmienie:

„4. Centrum przeprowadza konsultacje z KBZ, Komisją oraz innymi odpowiednimi organami lub agencjami unijnymi w zakresie planowania i ustalania priorytetów dotyczących badań naukowych i badań w zakresie zdrowia publicznego, uwzględniając opinię forum doradczego.”;

8) art. 7 otrzymuje brzmienie:

„Artykuł 7

Procedura w zakresie ekspertyz naukowych

1. Centrum wydaje ekspertyzę naukową w kwestiach objętych jego misją:

- a) we wszystkich przypadkach, w których ustawodawstwo Unii przewiduje konsultacje z Centrum;
- b) na wniosek Parlamentu Europejskiego lub państwa członkowskiego;
- c) na wniosek Komisji, KBZ lub EMA; oraz
- d) z własnej inicjatywy.

2. We wnioskach o wydanie ekspertyzy naukowej, o której mowa w ust. 1, w zrozumieli sposób wyjaśnia się kwestię naukową, którą należy podjąć, oraz interes Unii w tej kwestii, a także dołącza się do nich informacje wystarczające do zrozumienia kontekstu tej kwestii. W razie konieczności, jeżeli ekspertyzy naukowe koncentrują się na konkretnym państwie członkowskim, to państwo członkowskie ma możliwość wniesienia swojego wkładu w postaci wiedzy fachowej.

3. Centrum zapewnia, aby było ono w stanie działać z wyprzedzeniem i szybko reagować w celu wydawania ekspertyz naukowych w uzgodnionych wzajemnie ramach czasowych. Ekspertyzy naukowe Centrum muszą być dostępne oraz muszą być przystosowane do wykorzystania przez osoby odpowiedzialne za kształtowanie polityki.

4. W przypadku złożenia różnych wniosków dotyczących tej samej kwestii lub w przypadku, gdy wniosek nie spełnia wymogów określonych w ust. 2, Centrum może odmówić wydania ekspertyzy naukowej albo zaproponować poprawki do tego wniosku, konsultując się z instytucją, komitetem, agencją lub państwem członkowskim, które złożyły wniosek. W przypadku odrzucenia wniosku, Centrum przedstawia instytucji, komitetowi, agencji lub państwu członkowskiemu, które złożyły wniosek, uzasadnienie odmowy.

5. W przypadku gdy Centrum wydało już ekspertyzę naukową dotyczącą konkretnej kwestii objętej wnioskiem i stwierdza, że brak jest elementów naukowych uzasadniających ponowne zbadanie tej kwestii, instytucja, komitet, agencja lub państwo członkowskie, które złożyły wniosek, otrzymują informacje uzasadniające takie ustalenie.

6. Wymogi dotyczące formatu, kontekstu objaśniającego oraz zasad przejrzystości dotyczące publikacji ekspertyzy naukowej określa się w przepisach wewnętrznych Centrum.”;

9) art. 8 otrzymuje brzmienie:

„Artykuł 8

Funkcjonowanie systemu wczesnego ostrzegania i reagowania

1. Centrum wspiera Komisję i pomaga jej poprzez prowadzenie EWRS zgodnie z art. 18 rozporządzenia (UE) 2022/2371 oraz poprzez zapewnienie, wraz z państwami członkowskimi, zdolności skoordynowanego i terminowego reagowania na zagrożenia zdrowia.

2. Centrum:

- a) analizuje treść komunikatów, które otrzymuje za pośrednictwem EWRS;
- b) zapewnia państwom członkowskim i Komisji informacje, wiedzę fachową, doradztwo, szkolenia i oceny ryzyka; oraz
- c) zapewnia skuteczne i efektywne połączenie EWRS z innymi unijnymi systemami ostrzegania.

3. Centrum współpracuje z Komisją, KBZ i państwami członkowskimi, aby usprawnić przekazywanie odpowiednich danych za pośrednictwem EWRS, z myślą o zachęcaniu do cyfryzacji tego procesu i zintegrowania go z krajowymi systemami nadzoru.
4. Centrum współpracuje z Komisją i KBZ w celu stałego aktualizowania EWRS, w tym z myślą o wykorzystywaniu nowoczesnych technologii, takich jak cyfrowe aplikacje mobilne, sztuczna inteligencja oraz modelowanie komputerowe i modele symulacyjne, lub inne technologie automatycznego ustalania kontaktów zakaźnych i aplikacje ostrzegawcze, opierając się na technologiach ustalania kontaktów zakaźnych opracowanych przez państwa członkowskie, a także w celu określenia wymogów funkcjonalnych EWRS.
5. Centrum współpracuje z Komisją, KBZ i siecią e-zdrowie oraz z odpowiednimi ekspertami w państwach członkowskich w celu dalszego określenia wymogów funkcjonalnych aplikacji służących do ustalania kontaktów zakaźnych i aplikacji ostrzegawczych lub – w razie konieczności – innych narzędzi cyfrowych, a także ich interoperacyjności, z uwzględnieniem istniejącej infrastruktury i usług, takich jak usługi geolokalizacji świadczone w ramach unijnego programu kosmicznego.
6. Centrum odpowiada za zapewnienie zgodności z prawem, bezpieczeństwa i poufności operacji przetwarzania danych osobowych przeprowadzanych w EWRS oraz w kontekście interoperacyjności aplikacji służących do ustalania kontaktów zakaźnych i aplikacji ostrzegawczych lub – w razie konieczności – innych narzędzi cyfrowych, zgodnie z art. 33 i 36 rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2018/1725 (*).

(*) Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2018/1725 z dnia 23 października 2018 r. w sprawie ochrony osób fizycznych w związku z przetwarzaniem danych osobowych przez instytucje, organy i jednostki organizacyjne Unii i swobodnego przepływu takich danych oraz uchylenia rozporządzenia (WE) nr 45/2001 i decyzji nr 1247/2002/WE (Dz.U. L 295 z 21.11.2018, s. 39).;

10) dodaje się artykuł w brzmieniu:

„Artykuł 8a

Ocena ryzyka w zakresie zdrowia publicznego

1. Centrum przedstawia oceny ryzyka, zgodnie z art. 20 rozporządzenia (UE) 2022/2371 w przypadku poważnego transgranicznego zagrożenia zdrowia, o którym mowa w art. 2 ust. 1 lit. a) pkt (i) oraz (ii) tego rozporządzenia, w tym jeżeli dotyczy ono substancji pochodzenia ludzkiego, na które potencjalnie mogą oddziaływać choroby zakaźne, lub o którym mowa w art. 2 ust. 1 lit. d) tego rozporządzenia. Takie oceny ryzyka przedstawiane są terminowo.
2. Oceny ryzyka, o których mowa w ust. 1, obejmują ogólne i ukierunkowane uzasadnione naukowo zalecenia i opcje reagowania stanowiące podstawę koordynacji w ramach KBZ, takie jak dotyczące:
 - a) prognozy ewolucji kryzysu zdrowotnego oraz ryzyka wystąpienia stanu zagrożenia zdrowia;
 - b) zdolności systemów opieki zdrowotnej państw członkowskich w zakresie niezbędnym do zarządzania zagrożeniami stwarzanymi przez choroby zakaźne i powiązаныmi szczególnymi problemami zdrowotnymi i reagowania na te zagrożenia i problemy, aby wspierać państwa członkowskie;
 - c) identyfikacja w społeczeństwie grup szczególnie wrażliwych;
 - d) wskazanie ewentualnych pozafarmaceutycznych środków ochronnych i ocena ich skuteczności.
3. Do celów ust. 1 Centrum koordynuje przygotowywanie ocen ryzyka, angażując przy tym – w stosownych przypadkach – krajowe punkty kontaktowe lub ekspertów z państw członkowskich, odpowiednie agencje lub organizacje międzynarodowe, takie jak WHO.

Centrum ustanawia regulamin dotyczący ocen ryzyka, zwłaszcza w odniesieniu do udziału ekspertów, aby zapewnić niezależność i reprezentatywność wiedzy fachowej państw członkowskich.

4. W przypadku gdy ocena ryzyka wykracza poza zakres mandatu Centrum oraz na wniosek agencji lub organu przeprowadzającego ocenę ryzyka w ramach swojego mandatu, Centrum bez zbędnej zwłoki przekazuje agencji lub organowi wszelkie istotne informacje i dane, którymi dysponuje.

5. Centrum współpracuje z państwami członkowskimi w celu poprawy ich zdolności oceny ryzyka.”;

11) dodaje się artykuł w brzmieniu:

„Artykuł 8b

Koordinacja reagowania

1. Centrum wspiera koordynację reagowania w KBZ, o której mowa w art. 21 rozporządzenia (UE) 2022/2371, w przypadku poważnego transgranicznego zagrożenia zdrowia, o którym mowa w art. 2 ust. 1 lit. a) pkt (i) i (ii) tego rozporządzenia, w tym jeżeli dotyczy ono substancji pochodzenia ludzkiego, na które potencjalnie mogą oddziaływać choroby zakaźne, lub o którym mowa w art. 2 ust. 1 lit. d) tego rozporządzenia, w szczególności poprzez zapewnianie uzasadnionych naukowo zaleceń i opcji dotyczących:

- a) krajowego lub transgranicznego międzyregionalnego reagowania na poważne transgraniczne zagrożenie zdrowia;
- b) przyjmowania wytycznych dla państw członkowskich w celu zapobiegania poważnemu transgranicznemu zagrożeniu zdrowia i jego kontroli.

2. Na wniosek państwa członkowskiego, Rady, Komisji, KBZ lub organów lub agencji unijnych Centrum wspiera skoordynowane reagowanie Unii.”;

12) w art. 9 wprowadza się następujące zmiany:

a) ust. 1, 2 i 3 otrzymują brzmienie:

„1. Centrum zapewnia państwom członkowskim, Komisji i innym organom lub agencjom unijnym naukowo-techniczną wiedzę fachową na potrzeby przygotowywania, regularnych przeglądów i aktualizacji planów gotowości, działań szkoleniowych oraz opracowywania strategii interwencyjnych, wchodzących w zakres jego misji.

2. Komisja, państwa członkowskie, KBZ lub państwa trzecie, które zawarły umowy z Unią zgodnie z art. 30, w szczególności kraje partnerskie, oraz organizacje międzynarodowe, w szczególności WHO, mogą zwrócić się do Centrum o pomoc naukową lub techniczną w jakiegokolwiek dziedzinie wchodzącej w zakres jego misji. Pomoc może obejmować wspieranie Komisji i państw członkowskich w zakresie opracowania wytycznych technicznych dotyczących dobrej praktyki oraz dotyczących środków ochronnych, jakie należy podejmować w odpowiedzi na zagrożenia zdrowia ludzkiego, zapewnianie pomocy eksperckiej, mobilizację i koordynację zespołów dochodzeniowych, a także ocenę skuteczności środków reagowania. Centrum zapewnia opartą na dowodach naukowo-techniczną wiedzę fachową oraz pomoc w ramach swojego mandatu oraz zgodnie z mającymi zastosowanie umowami, a także zgodnie z odpowiednimi ustaleniami roboczymi dokonanymi z Komisją w odniesieniu do państw trzecich i organizacji międzynarodowych.

3. Wnioskom o pomoc naukową lub techniczną kierowanym do Centrum towarzyszy ustalony termin, który uzgadnia się wzajemnie z Centrum.”;

b) ust. 5 otrzymuje brzmienie:

„5. Centrum informuje swój zarząd, o którym mowa w art. 14, organy państw członkowskich i Komisję o każdym takim wniosku i podjętych w związku z nim działaniach.”;

c) ust. 6 otrzymuje brzmienie:

„6. Centrum w stosownych przypadkach wspiera i koordynuje programy szkoleniowe, w szczególności w zakresie nadzoru epidemiologicznego, badań terenowych, gotowości i zapobiegania, reagowania na stany zagrożenia zdrowia publicznego, badań w dziedzinie zdrowia publicznego oraz informowania o ryzyku. W programach tych uwzględnia się potrzebę aktualizacji szkoleń, potrzeby szkoleniowe państw członkowskich i przestrzega zasady proporcjonalności.”;

13) w art. 11 wprowadza się następujące zmiany:

a) ust. 1 otrzymuje brzmienie:

„1. Centrum:

- a) koordynuje normalizację procedur w zakresie gromadzenia danych oraz ich walidacji, analizy i rozpowszechniania na poziomie Unii;
- b) w stosownych przypadkach zwraca się o wiedzę fachową i wskazówki do państw członkowskich, aby zapewnić prawidłowe zrozumienie udostępnianych danych dotyczących zdrowia, ich ograniczeń oraz krajowego kontekstu i systemów informacyjnych.”;

b) dodaje się ustęp w brzmieniu:

„1a. Centrum gromadzi dane i informacje oraz zapewnia powiązania z odpowiednimi danymi badawczymi i wynikami dotyczącymi:

- a) nadzoru epidemiologicznego;
- b) rozwoju sytuacji epidemiologicznych, w tym na potrzeby modelowania, przewidywania i opracowywania scenariuszy oraz oceny dotyczących grup szczególnie wrażliwych;
- c) nietypowych zjawisk epidemiologicznych lub nowych chorób zakaźnych nieznanego pochodzenia, w tym w państwach trzecich, we współpracy z WHO;
- d) danych dotyczących patogenów, w tym na poziomie molekularnym, jeżeli jest to wymagane do celów nadzoru epidemiologicznego oraz do celów wykrywania lub wyjaśniania poważnych transgranicznych zagrożeń zdrowia;
- e) danych dotyczących systemów opieki zdrowotnej wymaganych do zarządzania chorobami zakaźnymi i powiązаныmi szczególnymi problemami zdrowotnymi; oraz
- f) wdrażania przez państwa członkowskie zaleceń Centrum i podjętych w związku z tym działań.”;

c) ust. 2 otrzymuje brzmienie:

„2. Do celów ust. 1 Centrum:

- a) opracowuje – wraz z właściwymi organami państw członkowskich i Komisją – odpowiednie procedury ułatwiające konsultacje oraz przekazywanie danych i dostęp do nich;
- b) przeprowadza naukowo-techniczne oceny środków zapobiegania i kontroli na poziomie Unii;
- c) współpracuje ściśle i w sposób przejrzysty z odnośnymi organami z Unii, państw trzecich, WHO i innych organizacji międzynarodowych, działającymi w dziedzinie gromadzenia danych;
- d) opracowuje rozwiązania dające dostęp do odpowiednich danych dotyczących zdrowia – dostępnych publicznie lub udostępnianych lub wymienianych za pośrednictwem infrastruktury cyfrowej – aby umożliwić wykorzystywanie danych dotyczących zdrowia do celów opieki zdrowotnej, badań naukowych w dziedzinie zdrowia, kształtowania polityki i do celów regulacyjnych związanych ze zdrowiem publicznym; oraz zapewnia i ułatwia kontrolowany i terminowy dostęp do danych dotyczących zdrowia w celu wspierania badań w dziedzinie zdrowia publicznego.”;

d) dodaje się ustępy w brzmieniu:

„4. W przypadku szczególnie pilnej potrzeby związanej z nasileniem lub nowym charakterem poważnego transgranicznego zagrożenia zdrowia lub szybkością jego rozprzestrzeniania się w państwach członkowskich Centrum – na wniosek Komisji, KBZ, EMA, państw członkowskich lub z własnej inicjatywy – udostępnia prognozy epidemiologiczne, o których mowa w art. 5 ust. 3 lit. h). Prognozy takie przygotowuje się w sposób obiektywny, wiarygodny i na podstawie najlepszych dostępnych informacji, a także we współpracy z innymi instytucjami i grupami roboczymi ustanowionymi z udziałem ekspertów z państw członkowskich. Prognozy te muszą być łatwo dostępne.

5. W przypadku szczególnie pilnej potrzeby związanej z nasileniem lub nowym charakterem poważnego transgranicznego zagrożenia zdrowia lub szybkością jego rozprzestrzeniania się w państwach członkowskich Centrum przekazuje dane i łatwo dostępne stosowne analizy na podstawie najlepszych dostępnych informacji, jak najszybciej oraz zgodnie z art. 8a ust. 1.”;

14) dodaje się artykuł w brzmieniu:

„Artykuł 11a

Wsparcie gotowości i reagowania na poziomie międzynarodowym i w terenie

1. Centrum ustanawia Grupę Zadaniową UE ds. Zdrowia oraz zapewnia stałą zdolność i zwiększoną zdolność do jej mobilizacji i wykorzystania w sytuacjach wyjątkowych. Grupa Zadaniowa UE ds. Zdrowia zapewnia wsparcie w odniesieniu do wniosków dotyczących planowania zapobiegania, gotowości i reagowania, lokalnego reagowania na przypadki wystąpienia chorób zakaźnych oraz przeglądów po zakończeniu działań prowadzonych w państwach członkowskich i w państwach trzecich we współpracy z WHO. W skład Grupy Zadaniowej UE ds. Zdrowia wchodzi członkowie personelu Centrum i eksperci z państw członkowskich, programów stypendialnych oraz organizacji międzynarodowych i organizacji non-profit.

Centrum rozwija zdolności w zakresie epidemiologii terenowej i prowadzenia badań naukowych w terenie oraz gromadzenia odpowiednich danych, na przykład dotyczących wariantów chorób zakaźnych, korzystając z wyspecjalizowanych sieci laboratoriów referencyjnych UE lub z własnych zasobów.

2. Centrum, we współpracy z Komisją, opracowuje ramy służące określeniu struktury organizacyjnej oraz wykorzystywania stałej zdolności Grupy Zadaniowej UE ds. Zdrowia.

Na wspólny wniosek Komisji i państw członkowskich mobilizowana jest zwiększona zdolność Grupy Zadaniowej UE ds. Zdrowia w sytuacjach wyjątkowych. Komisja przyjmuje w drodze aktów wykonawczych procedury dotyczące mobilizacji zwiększonej zdolności Grupy Zadaniowej UE ds. Zdrowia w sytuacjach wyjątkowych. Te akty wykonawcze przyjmuje się zgodnie z procedurą sprawdzającą, o której mowa w art. 30a ust. 2.

3. Centrum zapewnia, aby Grupa Zadaniowa UE ds. Zdrowia była koordynowana ze zdolnościami europejskiego korpusu medycznego, innymi odpowiednimi zdolnościami w ramach Unijnego Mechanizmu Ochrony Ludności oraz mechanizmami organizacji międzynarodowych, a także uzupełniała i integrowała te zdolności i mechanizmy.

4. Za pośrednictwem Grupy Zadaniowej UE ds. Zdrowia Centrum zapewnia udział unijnych ekspertów ds. reagowania w terenie w międzynarodowych zespołach reagowania zmobilizowanych w ramach mechanizmu Programu WHO dotyczącego nagłego reagowania na zagrożenia dla zdrowia oraz Globalnej Sieci Ostrzegania i Interwencji w przypadku Epidemii (GOARN), zgodnie z odpowiednimi ustaleniami roboczymi dokonanymi z Komisją.

5. Centrum ułatwia rozwijanie zdolności reagowania w terenie i wiedzy fachowej w zakresie zarządzania kryzysowego wśród członków personelu Centrum i ekspertów z państw członkowskich i państw EOG, z krajów kandydujących i z potencjalnych kandydatów, a także z krajów objętych europejską polityką sąsiedztwa i krajów partnerskich, na wniosek Komisji oraz we współpracy z państwami członkowskimi.

6. Ustanawiając mechanizm mobilizacji i wykorzystywania Grupy Zadaniowej UE ds. Zdrowia, Centrum utrzymuje stałą zdolność Grupy Zadaniowej UE ds. Zdrowia i podnosi poziom wiedzy na temat poszczególnych krajów niezbędnej do prowadzenia misji w państwach członkowskich – na wspólny wniosek Komisji i zainteresowanych państw członkowskich – do udzielania uzasadnionych naukowo zaleceń dotyczących gotowości i reagowania na zagrożenia zdrowia oraz prowadzenia – w ramach swojego mandatu – przeglądów po zakończeniu działań.

7. Na wniosek Komisji i państw członkowskich Centrum angażuje się w długoterminowe projekty budowania zdolności mające na celu wzmocnienie zdolności w zakresie gotowości w ramach IHR w pozaeuropejskich państwach trzecich, w szczególności w krajach partnerskich.”;

15) w art. 12 wprowadza się następujące zmiany:

a) ust. 1 otrzymuje brzmienie:

„1. Centrum przekazuje – z własnej inicjatywy – informacje dotyczące swojej działalności i wyników prac w zakresie swojej misji, po uprzednim przekazaniu informacji państwom członkowskim i Komisji.

Centrum zapewnia, aby społeczeństwo lub jakakolwiek zainteresowana strona szybko otrzymywały obiektywne, wiarygodne, oparte na dowodach i łatwo dostępne informacje dotyczące jego działalności i wyników jego prac. Centrum udostępnia ogółowi społeczeństwa informacje naukowe, w tym za pośrednictwem specjalnej strony internetowej, a także poprzez aktywną obecność w mediach społecznościowych lub na podobnych platformach. Terminowo publikuje również swoje ekspertyzy naukowe przygotowane zgodnie z art. 6. Informacje istotne dla obywateli Unii udostępniane są we wszystkich językach urzędowych Unii w celu zapewnienia odpowiedniego informowania obywateli Unii. Centrum wspiera zwalczanie wprowadzających w błąd informacji dotyczących szczepień oraz przyczyn oporu przed szczepieniami.”;

b) ust. 3 otrzymuje brzmienie:

„3. Centrum współpracuje w stosownych przypadkach z właściwymi organami w państwach członkowskich, WHO i innymi zainteresowanymi stronami w odniesieniu do publicznych kampanii informacyjnych.”;

16) w art. 14 wprowadza się następujące zmiany:

a) ust. 2 akapit trzeci otrzymuje brzmienie:

„Kadencja członków wynosi trzy lata i może zostać przedłużona.”;

b) ust. 5 lit. d), e) i f) otrzymują brzmienie:

„d) przyjmuje, przed dniem 31 stycznia każdego roku, program prac Centrum na kolejny rok;

e) przyjmuje projekt jednolitego dokumentu programowego zgodnie z art. 32 rozporządzenia delegowanego Komisji (UE) 2019/715 (*) i powiązanimi wytycznymi Komisji dotyczącymi jednolitego dokumentu programowego; jednolity dokument programowy przyjmuje się po uzyskaniu pozytywnej opinii Komisji, a w odniesieniu do programowania wieloletniego – po konsultacji z Parlamentem Europejskim i Radą;

f) zapewnia, aby program prac na kolejny rok i programy wieloletnie Centrum były spójne z priorytetami ustawodawczymi i politycznymi Unii w obszarze misji i zadań Centrum oraz w pełni uwzględniały zalecenia przyjęte w corocznej opinii Komisji na temat projektu jednolitego dokumentu programowego, o której mowa w art. 32 ust. 7 rozporządzenia delegowanego (UE) 2019/715;

g) przyjmuje, przed dniem 31 marca każdego roku, sprawozdanie ogólne dotyczące działalności Centrum za rok ubiegły;

h) przyjmuje – po konsultacji z Komisją – zasady finansowe mające zastosowanie do Centrum;

i) ustala, jednomyślnie, na zasadzie odstępstwa od art. 15 ust. 1, zasady regulujące języki Centrum, w tym możliwość wprowadzenia rozróżnienia pomiędzy wewnętrznymi pracami Centrum a komunikacją zewnętrzną, uwzględniając potrzebę zapewnienia w obu przypadkach dostępu do prac Centrum przez wszystkie zainteresowane strony i ich udziału w tych pracach.

Zasady finansowe mające zastosowanie do Centrum, o których mowa w akapicie pierwszym lit. h) niniejszego ustępu, nie mogą stanowić odstępstwa od rozporządzenia delegowanego (UE) 2019/715, chyba że jest to szczególnie wymagane do celów działalności Centrum i uzyskana została uprzednia zgoda Komisji.

(*) Rozporządzenie delegowane Komisji (UE) 2019/715 z dnia 18 grudnia 2018 r. w sprawie ramowego rozporządzenia finansowego dotyczącego organów utworzonych na podstawie TFUE oraz Traktatu Euratom, o których mowa w art. 70 rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE, Euratom) 2018/1046 (Dz.U. L 122 z 10.5.2019, s. 1).”;

17) art. 16 ust. 2 lit. b) otrzymuje brzmienie:

„b) opracowywanie projektów programów prac z uwzględnieniem zaleceń przyjętych w corocznej opinii Komisji na temat projektu jednolitego dokumentu programowego zgodnie z art. 32 ust. 7 rozporządzenia delegowanego (UE) 2019/715; opinię Komisji przedkłada się zarządowi na możliwie jak najwcześniejszym etapie.”;

18) art. 17 otrzymuje brzmienie:

„Artykuł 17

Powołanie dyrektora

1. Dyrektor powoływany jest przez zarząd na podstawie listy co najmniej trzech kandydatów zaproponowanych przez Komisję w następstwie konkursu otwartego przeprowadzonego po opublikowaniu w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej* i w innych miejscach zaproszenia do wyrażenia zainteresowania, które zostało zatwierdzone przez zarząd. Dyrektor powoływany jest na okres pięciu lat, który może zostać jednokrotnie przedłużony o kolejny okres nieprzekraczający pięciu lat.

2. Przed powołaniem kandydat nominowany przez zarząd zostaje niezwłocznie zaproszony do złożenia oświadczenia przed Parlamentem Europejskim i do udzielenia odpowiedzi na pytania członków tej instytucji.”;

19) w art. 18 wprowadza się następujące zmiany:

a) ust. 2 otrzymuje brzmienie:

„2. Członkowie forum doradczego nie mogą być członkami zarządu. Kadencja członków forum doradczego wynosi trzy lata i może zostać przedłużona.”;

b) ust. 4 lit. f) otrzymuje brzmienie:

„f) w zakresie priorytetów naukowych i priorytetów dotyczących zdrowia publicznego, które należy uwzględnić w programie prac; oraz

g) w związku z kluczowymi publikacjami przygotowywanymi przez Centrum, takimi jak badania prognostyczne.”;

c) ust. 8 otrzymuje brzmienie:

„8. Na potrzeby konkretnych zadań Centrum współpracuje z ekspertami w dziedzinie zdrowia publicznego, przedstawicielami organizacji zawodowych lub naukowych oraz organizacji pozarządowych, w szczególności tymi o uznanym doświadczeniu w dyscyplinach związanych z pracami Centrum, a także w innych obszarach, takich jak ochrona środowiska, z wyspecjalizowanymi sieciami i forum doradczym. Ponadto Komisja, państwa członkowskie lub forum doradcze mogą proponować ekspertów, w tym ekspertów z państw trzecich, lub przedstawicieli organizacji zawodowych lub naukowych lub organizacji pozarządowych, z którymi Centrum może prowadzić doraźne konsultacje.”;

20) art. 19 ust. 2 otrzymuje brzmienie:

„2. Członkowie zarządu, dyrektor, członkowie forum doradczego, a także eksperci zewnętrzni uczestniczący w panelach naukowych składają deklarację finansową oraz deklarację interesów, wskazując brak jakichkolwiek interesów, które mogłyby zostać uznane za szkodliwe dla ich niezależności, albo też wszelkie bezpośrednie lub pośrednie interesy, które mogłyby zostać uznane za szkodliwe dla ich niezależności. Oświadczenia takie składane są corocznie w formie pisemnej i są udostępniane publicznie.”;

21) w art. 20 wprowadza się następujące zmiany:

a) ust. 3 otrzymuje brzmienie:

„3. Decyzje podejmowane przez Centrum na podstawie art. 8 rozporządzenia (WE) nr 1049/2001 mogą stanowić przedmiot skargi do Europejskiego Rzecznika Praw Obywatelskich lub postępowania przed Trybunałem Sprawiedliwości Unii Europejskiej, na warunkach określonych odpowiednio w art. 228 i 230 Traktatu o funkcjonowaniu Unii Europejskiej (TFUE).”;

b) uchyla się ust. 4;

22) dodaje się artykuł w brzmieniu:

„Artykuł 20a

Ochrona danych osobowych

1. Niniejsze rozporządzenie pozostaje bez uszczerbku dla obowiązków państw członkowskich w zakresie przetwarzania przez nie danych osobowych na podstawie rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2016/679 (*) i dyrektywy 2002/58/WE Parlamentu Europejskiego i Rady (**) oraz dla obowiązków instytucji, organów i jednostek organizacyjnych Unii w zakresie przetwarzania przez nie danych osobowych na podstawie rozporządzenia (UE) 2018/1725 w związku z wykonywaniem ich obowiązków.

2. Centrum nie przetwarza danych osobowych, z wyjątkiem przypadków, gdy jest to niezbędne do wypełnienia jego misji. W stosownych przypadkach dane osobowe są anonimizowane w taki sposób, aby uniemożliwić identyfikację osoby, której dane dotyczą.

(*) Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2016/679 z dnia 27 kwietnia 2016 r. w sprawie ochrony osób fizycznych w związku z przetwarzaniem danych osobowych i w sprawie swobodnego przepływu takich danych oraz uchylenia dyrektywy 95/46/WE (ogólne rozporządzenie o ochronie danych) (Dz.U. L 119 z 4.5.2016, s. 1).

(**) Dyrektywa 2002/58/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 12 lipca 2002 r. dotycząca przetwarzania danych osobowych i ochrony prywatności w sektorze łączności elektronicznej (dyrektywa o prywatności i łączności elektronicznej) (Dz.U. L 201 z 31.7.2002, s. 37).”;

23) art. 21 otrzymuje brzmienie:

„Artykuł 21

Tajemnica zawodowa i poufność

1. Bez uszczerbku dla art. 20 Centrum nie ujawnia stronom trzecim informacji poufnych, które otrzymuje i w odniesieniu do których zwrócono się o zachowanie poufności i uzasadniono je, z wyjątkiem informacji, które muszą być podane do wiadomości publicznej, jeśli wymagają tego okoliczności, w celu ochrony zdrowia publicznego. Jeśli informacje poufne zostały przekazane przez państwo członkowskie, informacje te nie mogą być ujawnione bez uprzedniej zgody tego państwa członkowskiego.

Do pracy Centrum i jego personelu mają zastosowanie przepisy Komisji dotyczące bezpieczeństwa w zakresie ochrony informacji niejawnych UE, określone w decyzjach Komisji (UE, Euratom) 2015/443 (*) i (UE, Euratom) 2015/444 (**).

2. Członkowie zarządu, dyrektor, członkowie forum doradczego oraz eksperci zewnętrzni uczestniczący w panelach naukowych, a także członkowie personelu Centrum, nawet po ustaniu ich obowiązków, podlegają obowiązkowi zachowania tajemnicy zawodowej zgodnie z art. 339 TFUE.

3. Wnioski z ekspertyz naukowych wydanych przez Centrum, odnoszące się do przewidywalnych skutków zdrowotnych, w żadnym razie nie mogą być utrzymywane w poufności.

4. Centrum określa w swych przepisach wewnętrznych praktyczne ustalenia w zakresie wdrażania zasad poufności, o których mowa w ust. 1 i 2.

5. Centrum podejmuje wszelkie niezbędne środki w celu ułatwienia wymiany informacji istotnych dla jego zadań z Komisją, państwami członkowskimi oraz, w stosownych przypadkach, z innymi instytucjami, organami i jednostkami organizacyjnymi Unii, oraz organizacjami międzynarodowymi i państwami trzecimi, zgodnie z odpowiednimi ustaleniami roboczymi dokonanyymi z Komisją.

6. Centrum opracowuje, wdraża i obsługuje system informacyjny umożliwiający wymianę informacji niejawnych i szczególnie chronionych informacji jawnych, jak określono w niniejszym artykule.

(*) Decyzja Komisji (UE, Euratom) 2015/443 z dnia 13 marca 2015 r. w sprawie bezpieczeństwa w Komisji (Dz.U. L 72 z 17.3.2015, s. 41).

(**) Decyzja Komisji (UE, Euratom) 2015/444 z dnia 13 marca 2015 r. w sprawie przepisów bezpieczeństwa dotyczących ochrony informacji niejawnych UE (Dz.U. L 72 z 17.3.2015, s. 53).”;

24) w art. 22 wprowadza się następujące zmiany:

a) ust. 3 lit. d) otrzymuje brzmienie:

„d) wszelkie dobrowolne wkłady państw członkowskich; oraz

e) wszelkie przychody pochodzące z umów o przyznanie wkładu lub umów o udzielenie dotacji zawartych w drodze wyjątku między Komisją a Centrum.”;

b) dodaje się ustęp w brzmieniu:

„3a. Finansowanie z budżetu Unii może zostać przyznane Centrum na pokrycie kosztów poniesionych w związku z realizacją jego programu prac ustanowionego zgodnie z celami i priorytetami programów prac przyjętych przez Komisję zgodnie z rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2021/522 (*) oraz programów unijnych w obszarze badań naukowych i innowacji. Finansowanie to nie obejmuje wydatków już pokrywanych z budżetu ogólnego Unii ani jakichkolwiek innych zasobów Centrum określonych w ust. 3 niniejszego artykułu.

(*) Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2021/522 z dnia 24 marca 2021 r. w sprawie ustanowienia Programu działań Unii w dziedzinie zdrowia („Program UE dla zdrowia”) na lata 2021–2027 oraz uchylenia rozporządzenia (UE) nr 282/2014 (Dz.U. L 107 z 26.3.2021, s. 1).”;

c) ust. 5 otrzymuje brzmienie:

„5. Każdego roku zarząd, w oparciu o projekt sporządzony przez dyrektora, wykonuje szacunek przychodów i wydatków Centrum za następny rok obrachunkowy. Szacunek ten, w tym projekt planu zatrudnienia, włącza się do projektu jednolitego dokumentu programowego przewidzianego w art. 14 ust. 5 lit. e) niniejszego rozporządzenia. Zgodnie z art. 40 rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE, Euratom) 2018/1046 (*) do dnia 31 stycznia każdego roku Centrum przesyła Parlamentowi Europejskiemu, Radzie i Komisji projekt jednolitego dokumentu programowego zatwierdzony przez zarząd.

(*) Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE, Euratom) 2018/1046 z dnia 18 lipca 2018 r. w sprawie zasad finansowych mających zastosowanie do budżetu ogólnego Unii, zmieniające rozporządzenia (UE) nr 1296/2013, (UE) nr 1301/2013, (UE) nr 1303/2013, (UE) nr 1304/2013, (UE) nr 1309/2013, (UE) nr 1316/2013, (UE) nr 223/2014 i (UE) nr 283/2014 oraz decyzję nr 541/2014/UE, a także uchylające rozporządzenie (UE, Euratom) nr 966/2012 (Dz.U. L 193 z 30.7.2018, s. 1).”;

d) ust. 7 otrzymuje brzmienie:

„7. W oparciu o ten szacunek Komisja zawiera we wstępnym projekcie budżetu ogólnego Unii szacunki, które uznaje za konieczne do pokrycia planu zatrudnienia, oraz kwoty dotacji z budżetu ogólnego, który to projekt przedstawia władzy budżetowej zgodnie z art. 314 TFUE.”;

25) w art. 23 wprowadza się następujące zmiany:

a) ust. 2 otrzymuje brzmienie:

„2. Do dnia 1 marca po każdym roku obrachunkowym księgowy Centrum przekazuje księgowemu Komisji wstępne sprawozdanie finansowe wraz ze sprawozdaniem dotyczącym zarządzania budżetowo-finansowego za ten rok obrachunkowy. Księgowy Komisji dokonuje konsolidacji wstępnych sprawozdań finansowych instytucji i zdecentralizowanych organów zgodnie z art. 245 rozporządzenia (UE, Euratom) 2018/1046.”;

b) ust. 4 otrzymuje brzmienie:

„4. Po otrzymaniu uwag Trybunału Obrachunkowego dotyczących wstępnego sprawozdania finansowego Centrum, zgodnie z art. 246 rozporządzenia (UE, Euratom) 2018/1046, dyrektor opracowuje na własną odpowiedzialność końcowe sprawozdanie finansowe Centrum i przekazuje je zarządowi do zaopiniowania.

Centrum niezwłocznie informuje Komisję o przypadkach domniemych oszustw i innych nieprawidłowości finansowych, o wszelkich zakończonych lub trwających postępowaniach przygotowawczych prowadzonych przez Prokuraturę Europejską (EPPO) lub dochodzeniach prowadzonych przez Europejski Urząd ds. Zwalczenia Nadużyć Finansowych (OLAF) oraz o wszelkich audytach lub kontrolach prowadzonych przez Trybunał Obrachunkowy lub Służbę Audytu Wewnętrznego (IAS), nie naruszając poufności postępowań przygotowawczych lub dochodzeń. Ten obowiązek poinformowania Komisji pozostaje bez uszczerbku dla art. 24 ust. 1 rozporządzenia Rady (UE) 2017/1939 (*).

(*) Rozporządzenie Rady (UE) 2017/1939 z dnia 12 października 2017 r. wdrażające wzmocnioną współpracę w zakresie ustanowienia Prokuratury Europejskiej (Dz.U. L 283 z 31.10.2017, s. 1).”;

c) ust. 8 i 9 otrzymują brzmienie:

„8. Dyrektor przesyła Trybunałowi Obrachunkowemu odpowiedź na jego uwagi do dnia 30 września. Dyrektor przesyła kopię tej odpowiedzi również Parlamentowi Europejskiemu, Radzie, Komisji i zarządowi.

9. Dyrektor przedkłada Parlamentowi Europejskiemu, na jego wniosek, wszelkie informacje wymagane do sprawnego zastosowania procedury udzielania absolutorium za dany rok obrachunkowy, jak określono w art. 261 ust. 3 rozporządzenia (UE, Euratom) 2018/1046.”;

26) art. 24 otrzymuje brzmienie:

„Artykuł 24

Stosowanie rozporządzenia finansowego

Do absolutorium budżetowego Centrum, jego kontroli oraz zasad księgowości zastosowanie ma art. 70 rozporządzenia (UE, Euratom) 2018/1046.”;

27) w art. 25 wprowadza się następujące zmiany:

a) ust. 1 otrzymuje brzmienie:

„1. Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE, Euratom) nr 883/2013 (*) stosuje się do Centrum bez ograniczeń.

(*) Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE, Euratom) nr 883/2013 z dnia 11 września 2013 r. dotyczące dochodzeń prowadzonych przez Europejski Urząd ds. Zwalczenia Nadużyć Finansowych (OLAF) oraz uchylające rozporządzenie (WE) nr 1073/1999 Parlamentu Europejskiego i Rady i rozporządzenie Rady (Euratom) nr 1074/1999 (Dz.U. L 248 z 18.9.2013, s. 1).”;

b) ust. 3 otrzymuje brzmienie:

„3. Decyzje w sprawie finansowania oraz porozumienia i instrumenty wykonawcze z nich wynikające wyraźnie wskazują, że – zgodnie z ich odpowiednimi ramami prawnymi – EPPO może wykonywać swoje kompetencje, w tym swoje kompetencje w zakresie postępowań przygotowawczych, oraz że Trybunał Obrachunkowy i OLAF mogą – w razie konieczności – przeprowadzać kontrole na miejscu stron otrzymujących finansowanie z Centrum oraz osób odpowiedzialnych za rozdział tych środków.”;

c) dodaje się ustęp w brzmieniu:

„4. Bez uszczerbku dla ust. 1–3, w ustaleniach roboczych z państwami trzecimi i organizacjami międzynarodowymi, umowach o udzielenie dotacji, decyzjach o udzieleniu dotacji i umowach zawieranych przez Centrum udziela się koniecznych praw i dostępu niezbędnych Trybunałowi Obrachunkowemu, OLAF i EPPO do wykonywania ich odpowiednich kompetencji.”;

28) w art. 26 wprowadza się następujące zmiany:

a) ust. 1 otrzymuje brzmienie:

„1. Centrum jest organem Unii. Posiada ono osobowość prawną.”;

b) dodaje się ustęp w brzmieniu:

„1a. W każdym państwie członkowskim Centrum ma najszerszy zakres zdolności prawnej i zdolności do czynności prawnych, jaki można nadać osobie prawnej na mocy prawa danego państwa członkowskiego. W szczególności Centrum może nabywać lub zbywać majątek ruchomy i nieruchomości oraz być stroną postępowań sądowych.”;

c) ust. 2 otrzymuje brzmienie:

„2. Do Centrum i jego personelu stosuje się Protokół nr 7 w sprawie przywilejów i immunitetów Unii Europejskiej, załączony do Traktatów.”;

29) art. 27 ust. 1 otrzymuje brzmienie:

„1. Odpowiedzialność kontraktową Centrum reguluje prawo właściwe dla danej umowy. Trybunał Sprawiedliwości Unii Europejskiej jest sądem właściwym do orzekania zgodnie z każdą klauzulą arbitrażową zawartą w umowie zawartej przez Centrum.”;

30) art. 28 otrzymuje brzmienie:

„Artykuł 28

Kontrola zgodności z prawem

1. Państwa członkowskie, członkowie zarządu oraz strony trzecie zainteresowane bezpośrednio i indywidualnie mogą skierować do Komisji każdy akt Centrum, wyraźny lub dorozumiany, w celu dokonania kontroli zgodności z prawem tego aktu (»odwołanie w trybie administracyjnym«).
2. Każde odwołanie w trybie administracyjnym składane jest do Komisji w ciągu 15 dni od dnia, w którym zainteresowana strona po raz pierwszy dowiedziała się o danym akcie.
3. Komisja podejmuje decyzję w terminie miesiąca. Jeżeli w tym terminie decyzja nie zostanie podjęta, odwołanie w trybie administracyjnym uznaje się za oddalone.
4. Skarga o stwierdzenie nieważności wyraźnej lub dorozumianej decyzji Komisji, o której mowa w ust. 3 niniejszego artykułu, dotyczącej oddalenia odwołania w trybie administracyjnym, może zostać wniesiona do Trybunału Sprawiedliwości Unii Europejskiej zgodnie z art. 263 TFUE.”;

31) dodaje się artykuł w brzmieniu:

„Artykuł 30a

Procedura komitetowa

1. Komisję wspomaga Komitet ds. Poważnych Transgranicznych Zagrożeń Zdrowia ustanowiony rozporządzeniem (UE) 2022/2371. Komitet ten jest komitetem w rozumieniu rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 182/2011 (*).
2. W przypadku odesłania do niniejszego ustępu stosuje się art. 5 rozporządzenia (UE) nr 182/2011.

W przypadku gdy komitet nie wyda żadnej opinii, Komisja nie przyjmuje projektu aktu wykonawczego i stosuje się art. 5 ust. 4 akapit trzeci rozporządzenia (UE) nr 182/2011.

(*) Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 182/2011 z dnia 16 lutego 2011 r. ustanawiające przepisy i zasady ogólne dotyczące trybu kontroli przez państwa członkowskie wykonywania uprawnień wykonawczych przez Komisję (Dz.U. L 55 z 28.2.2011, s. 13).”;

32) art. 31 otrzymuje brzmienie:

„Artykuł 31

Klauzula przeglądowa

1. Do 2025 r. Komisja przedkłada Parlamentowi Europejskiemu, Radzie i zarządowi sprawozdanie z działalności Centrum, zawierające ocenę:
 - a) sposobu, w jaki Centrum poczyniło postępy w wykonywaniu zmienionego mandatu w świetle pandemii COVID-19;
 - b) przestrzegania przez Centrum obowiązków ustanowionych w rozporządzeniu (UE) 2022/2371 oraz w innych odpowiednich przepisach Unii;
 - c) skuteczności działania Centrum w kontekście międzynarodowych, unijnych lub krajowych priorytetów w dziedzinie zdrowia;
 - d) zakresu, w jakim prace Centrum są ukierunkowane na zdolności państw członkowskich i w jaki sposób mają wpływ na te zdolności.

Sprawozdanie musi odzwierciedlać poglądy zainteresowanych stron, zarówno na poziomie unijnym, jak i krajowym.

Do sprawozdania dołącza się niezależne badanie zlecone przez Komisję.

2. Do 2025 r., a następnie co pięć lat Komisja zleca niezależną zewnętrzną ocenę funkcjonowania Centrum w odniesieniu do jego celów, mandatu, zadań i procedur. Ta niezależna ocena zewnętrzna przeprowadzana jest na podstawie zakresu zadań, który w razie potrzeby jest omawiany z zarządem.

W ramach niezależnej zewnętrznej oceny uwzględnia się w szczególności ewentualną potrzebę zmiany mandatu Centrum oraz skutki finansowe wszelkich takich zmian. W pierwszej ocenie analizuje się wykonalność rozszerzenia mandatu Centrum w celu uwzględnienia oddziaływania transgranicznych zagrożeń zdrowia na choroby niezakaźne.

Zarząd analizuje wnioski z niezależnej zewnętrznej oceny i w razie konieczności może wydać Komisji zalecenia dotyczące zmian w Centrum, jego praktyk roboczych oraz zakresu jego misji. Sprawozdanie z oceny oraz zalecenia Komisja przekazuje Parlamentowi Europejskiemu i Radzie.

3. Na podstawie niezależnej zewnętrznej oceny, o której mowa w ust. 2, lub w przypadku gdy Komisja uzna, że dalsze działanie Centrum w odniesieniu do powierzonych mu celów, mandatu i zadań nie jest już uzasadnione, Komisja może zaproponować zmianę odpowiednich przepisów niniejszego rozporządzenia.

4. Komisja przekazuje Parlamentowi Europejskiemu, Radzie oraz – w stosownych przypadkach – zarządowi sprawozdanie dotyczące zaleceń zarządu oraz ustaleń ze swoich ocen przeprowadzonych na podstawie ust. 2 i 3. Ustalenia te podaje się do wiadomości publicznej.”.

Artykuł 2

Niniejsze rozporządzenie wchodzi w życie dwudziestego dnia po jego opublikowaniu w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej*.

Niniejsze rozporządzenie wiąże w całości i jest bezpośrednio stosowane we wszystkich państwach członkowskich.

Sporządzono w Strasburgu dnia 23 listopada 2022 r.

W imieniu Parlamentu Europejskiego
Przewodnicząca
R. METSOLA

W imieniu Rady
Przewodniczący
M. BEK