



H R V A T S K I S A B O R
Odbor za europske poslove

Klasa: 022-03/21-03/32
Urbroj: 6521-31-21-01
Zagreb, 17. ožujka 2021.

D.E.U. br. 21/002

**ODBOR ZA ZDRAVSTVO I
SOCIJALNU POLITIKU**
Predsjednica Renata Sabljar-Dračevac

Poštovana predsjednice Odbora,

Odbor za europske poslove na temelju članka 154. stavka 1. Poslovnika Hrvatskoga sabora prosljeđuje Odboru za zdravstvo i socijalnu politiku stajalište o dokumentu Europske unije iz Radnog programa za razmatranje stajališta Republike Hrvatske za 2021. godinu:

**Stajalište Republike Hrvatske o
Prijedlogu uredbe Europskog parlamenta i Vijeća o izmjeni Uredbe (EZ) br.
851/2004 o osnivanju Europskog centra za sprečavanje i kontrolu bolesti
COM (2020) 726**

koje je Koordinacija za unutarnju i vanjsku politiku Vlade Republike Hrvatske usvojila Zaključkom: Klasa: 022-03/21-07/40, Urbroj: 50301-21/32-21-2 na sjednici održanoj 15. veljače 2021.

Predmetni Prijedlog uredbe Europska komisija je dostavila Hrvatskom saboru 7. prosinca 2020., te je u tijeku njegovo donošenje u Europskom parlamentu i Vijeću Europske unije.

U skladu s člankom 154. stavkom 2. Poslovnika Hrvatskoga sabora, molim Vas da Odboru za europske poslove dostavite mišljenje o Stajalištu Republike Hrvatske najkasnije do 16. travnja 2021. godine.

S poštovanjem,

PREDSJEDNIK ODBORA
Domagoj Hajduković

U prilogu: - Stajalište Republike Hrvatske o COM (2020) 726
- COM (2020) 726

Na znanje: - INFODOK služba

PRIJEDLOG OKVIRNOG STAJALIŠTA RH

Naziv dokumenta (na hrvatskom i engleskom):

Prijedlog uredbe Europskog parlamenta i Vijeća o izmjeni Uredbe (EZ) br. 851/2004 o osnivanju Europskog centra za sprječavanje i kontrolu bolesti

Proposal for a Regulation of the European Parliament and of the Council amending Regulation (EC) No 851/2004 establishing a European Centre for disease prevention and control

Brojčana oznaka dokumenta:

12972/20

Nadležno TDU za izradu prijedloga stajališta (nositelj izrade stajališta) i ustrojstvena jedinica:

Nadležno tijelo državne uprave: **Ministarstvo zdravstva**

Ustrojstvena jedinica: **Uprava za primarnu zdravstvenu zaštitu, zdravstveni turizam, lijekove i medicinske proizvode, javno zdravstvo i javnozdravstvenu zaštitu**

Nadležna služba u MVEP (Sektor za COREPER I):

Služba za unutarnje tržište i socijalne politike

Nadležna radna skupina Vijeća EU:

Radna skupina za javno zdravstvo (*Working Party on Public Health*) i Radna skupina za lijekove i medicinske proizvode¹ (*Working Party on Pharmaceuticals and Medical Devices*)

Osnovne sadržajne odredbe prijedloga EU:

Revizijom okvira za zdravstvenu sigurnost predlaže se snažniji i sveobuhvatniji pravni okvir za pripremu Unije za zdravstvene krize i odgovor na njih. Prijedlogom se predviđa čvršći okvir za pripravnost i odgovor na zdravstvene krize na razini EU-a uklanjanjem nedostataka koje je pokazala pandemija bolesti COVID-19. Njime će se posebice: utvrditi sveobuhvatan zakonodavni okvir za upravljanje djelovanjem na razini Unije u područjima pripravnosti, nadzora, procjene rizika te ranog upozoravanja i odgovora, te poboljšati smjernice Unije za donošenje zajedničkih mjera na razini EU-a za suočavanje s budućim prekograničnim prijetnjama zdravlju.

Prijedlog uredbe o izmjeni Uredbe o osnivanju Europskog centra za sprječavanje i kontrolu bolesti (ECDC) uključuje jačanje sljedećih područja djelovanja: (i) unaprjeđenje epidemiološkog nadzora putem integriranih sustava koji omogućuju nadziranje u stvarnom vremenu; (ii) planiranje pripravnosti i odgovora, te izvješćivanje i revidiranje njihove učinkovitosti; (iii) davanje neobvezujućih preporuka za upravljanje rizikom; (iv) jačanje kapaciteta za mobilizaciju i raspoređivanje *EU zdravstvenih timova* koji bi bili dani na

¹ S obzirom na trenutno ograničeno funkcioniranje radnih tijela Vijeća, sukladno pravilniku Glavnog tajništva Vijeća i odluci Predsjedništva dogovoreno je da će se za raspravu o predmetnom aktu organizirati neformalne videokonferencije članova Radne skupine za lijekove i medicinske proizvode, a kako bi se omogućilo korištenje većeg broja pristupnih veza.

raspolaganje prema DČ u slučaju potrebe; (v) izgradnja mreže referentnih laboratorija EU i mreže za tvari ljudskog podrijetla.

Razlozi za donošenje i pozadina dokumenta:

Mandat ECDC-a utvrđen je osnivačkom Uredbom iz 2004. godine, koja je donesena prije mehanizama i struktura koji su na temelju postojećeg okvira EU-a za zdravstvenu sigurnost uspostavljeni *Odlukom 1082/2013/EU o ozbiljnim prekograničnim prijetnjama zdravlju*.

Pandemija uzrokovana bolesti COVID-19 istaknula je nedostatke u mehanizmima EU-a za upravljanje zdravstvenim prijetnjama, te je kao odgovor na primijećene nedostatke Europska komisija objavila je 11. studenoga ***Komunikaciju „Izgradnja Europske zdravstvene unije: jačanje otpornosti EU-a na prekogranične prijetnje zdravlju“*** s ciljem jačanja zdravstvene sigurnosti u okviru EU, te osnaživanja kapaciteta ključnih agencija EU u području pripravnosti i odgovora na krizne situacije u području zdravstva, kako bi se osigurala visoka razina pripravnosti i koordiniranog odgovora na buduće izvanredne zdravstvene situacije na razini EU.

U sklopu Komunikacije objavljena su tri zakonodavna prijedloga:

- *Prijedlog uredbe Europskog parlamenta i Vijeća o ozbiljnim prekograničnim prijetnjama zdravlju i stavljanju izvan snage Odluke (EU) 1082/2013;*
- *Prijedlog uredbe Europskog parlamenta i Vijeća o jačanju uloge Europske agencije za lijekove (EMA) u pripravnosti za krize i upravljanje lijekovima i medicinskim proizvodima*
- *Prijedlog uredbe Europskog parlamenta i Vijeća u pogledu izmjene Uredbe (EK) 851/2004 o uspostavi Europskog centra za sprječavanje i kontrolu bolesti (ECDC)*

Komunikacija je podijeljena po ključnim područjima za koje EK smatra da je potrebno povećano djelovanje kako bi se osiguralo jačanje pripravnosti i odgovora EU na buduće krizne situacije: (i) potreba za snažnijim okvirom EU-a za zdravstvenu sigurnost; (ii) prve lekcije naučene iz pandemije uzrokovane COVIDom-19 i prijedlozi za daljnje aktivnosti; (iii) jačanje koordiniranog odgovora na razini EU; (iv) medicinske protumjere; (v) planiranje i izvješćivanje o pripravnosti i odgovoru; (vi) epidemiološki nadzor; (vii) laboratorijski nalazi, provođenje testiranja i praćenje kontakata oboljelih; (viii) kapaciteti ranog upozorenja i procjene rizika; (ix) međunarodna suradnja i koordinacija; (x) tijelo EU-a nadležno za pružanje odgovora na zdravstvene krize (HERA).

S obzirom na izvanredne okolnosti i potrebu za brzim djelovanjem u smislu razrade postojećeg zakonodavstva u predmetnom području, predlaganju izmjena ili dopuna akata nije prethodila izrada procjene učinka, koja je uobičajeni dio zakonodavnog postupka.

Detaljno obrazloženje posebnih odredbi prijedloga

Cilj prijedloga je pojačati kapacitete ECDC-a radi pružanja potpore pripravnosti, nadzoru, procjeni rizika te ranom upozoravanju i odgovoru na buduće prekogranične prijetnje zdravlju.

Ključna područja Prijedloga su:

- informiranost o stanju: brza digitalizacija integriranih sustava nadzora,
- bolja pripravnost DČ-a: razvoj planova za sprječavanje i odgovor na buduće epidemije te jačanje kapaciteta za integrirani brzi odgovor na epidemije i izbijanja zaraznih bolesti,
- pojačane mjere za kontrolu epidemija i izbijanja zaraznih bolesti: davanje neobvezujućih preporuka za upravljanje rizicima,
- povećani kapacitet za mobilizaciju i raspoređivanje radne skupine EU-a za zdravlje radi pružanja pomoći u DČ-ima,

- pojačani kapaciteti i izgradnja ključnih kompetencija za praćenje i ocjenu kapaciteta zdravstvenih sustava za dijagnosticiranje, sprječavanje i liječenje određenih zaraznih bolesti, kao i za sigurnost pacijenata,
- pojačani kapaciteti i utvrđivanje rizičnih skupina stanovništva kojima su potrebne ciljane mjere sprečavanja i odgovora,
- uspostava veze između istraživanja, pripravnosti i odgovora: povezivanje javnozdravstvene i istraživačke zajednice, doprinos definiranju prioriteta istraživanja povezanih s poboljšanjem pripravnosti i odgovora, osiguravanje uključivanja rezultata istraživanja u preporuke o politikama,
- jačanje ključnih kompetencija za zaštitu zdravlja u DČ-ima: ECDC će biti zadužen za koordinaciju nove mreže referentnih laboratorija Unije za javno zdravstvo i nove mreže nacionalnih službi za potporu transfuziji, presađivanju organa i medicinski potpomognutoj oplodnji,
- širenje rada u području sprječavanja zaraznih bolesti i posebnih zdravstvenih pitanja, npr. antimikrobne otpornosti (AMR), cijepljenja i biološke sigurnosti,
- jačanje doprinosa međunarodnoj suradnji i razvoju EU-a te zalaganja EU-a za globalnu zdravstvenu sigurnost i pripravnost.

Prijedlogom se također nastoji osigurati neometana suradnja tijekom izvanrednih stanja između ECDC-a i drugih decentraliziranih agencija EU-a, osobito Europske agencije za lijekove (EMA).

U odnosu na osnivačku Uredbu iz 2004. godine, prijedlogom izmjene Uredbe dopunjuju se ključni elementi vezano uz: (i) zadaće i poslove ECDC-a; (ii) obveze država članica; (iii) upravljanje namjenskim mrežama i aktivnostima umrežavanja; (iv) sprječavanje zaraznih bolesti; (v) planiranje pripravnosti i odgovora; (vi) postupak davanja znanstvenih mišljenja; (vii) upravljanje sustavom ranog upozoravanja i odgovora; (viii) procjena rizika; (ix) koordinacija odgovora; (x) potpora međunarodnom odgovoru i odgovoru na terenu.

Status dokumenta:

Na neformalnoj videokonferenciji Radne skupine za lijekove i medicinske proizvode održanoj 18. studenoga, EK je predstavila krovnu Komunikaciju i pripadajuće zakonodavne prijedloge. Tijekom Njemačkog predsjedništva Vijećem EU-a (DE PRES), održano je sveukupno pet sastanaka neformalne videokonferencije RS za lijekove i medicinske proizvode, na kojima su DČ iznijele inicijalne komentare o čl. 3. kojim se određuju zadaće i poslovi Centra, čl. 4. koji se odnosi na obveze država članica, čl. 5. kojim se uređuje područje upravljanja namjenskim mrežama i aktivnostima umrežavanja, čl. 5.a koji se odnosi na sprječavanje zaraznih bolesti, te čl. 5.b kojim se određuje planiranje pripravnosti i odgovora.

Na neformalnoj videokonferenciji ministara zdravstva od 2. prosinca održana je prva politička rasprava o cjelokupnom paketu Komunikacije „Europska zdravstvena unija“, gdje su ministri izrazili podršku naporima EK u izgradnji jakog i otpornog sustava EU za upravljanje krizama u zdravstvu, ali i potrebu detaljne analize postojećeg sustava i prijedloga EK u cilju adekvatnog odgovara na buduće zdravstvene krize. Istovremeno, ministri su se složili da je potrebno daljnje jačanje ECDC-a i EMA-e.

Tijekom Portugalskog predsjedništva Vijećem EU (PT PRES), planiran je nastavak detaljne rasprave na razini radne skupine Vijeća, te politička rasprava na formalnom sastanku EPSCO Vijeća u formatu ministara zdravstva. Tijekom PT PRES-a održana su tri sastanka neformalne videokonferencije RS za lijekove i medicinske proizvode, na kojima su DČ iznijele inicijalne komentare na čl. 6., 7. i 8. koji se odnose na područje planiranja pripravnosti i odgovora, provođenje i postupke davanja znanstvenih mišljenja i studija, te upravljanje sustavom ranog

upozoravanja i odgovora., čl. 8.a, 8.b koji se odnose na procjenu rizika i koordinaciju odgovora, te čl. 9., 11. i 11.a koji određuju područja znanstvene i tehničke pomoći i osposobljavanja, prikupljanje i analizu podataka, te potporu međunarodnom odgovoru i odgovoru na terenu. Sukladno trenutno raspoloživim informacijama, PT PRES namjerava zaključiti pregovore u Vijeću i usvojiti opći pristup Vijeća na formalnom sastanku Vijeća za EPSCO u lipnju.

Stajalište RH:

HR pozdravlja paket *Komunikacije EK „Izgradnja Europske zdravstvene unije: jačanje otpornosti EU-a na prekogranične prijetnje zdravlju“* i početak pregovora o zakonodavnim prijedlozima objavljenim u sklopu paketa Komunikacije, uz napomenu da je potrebno osigurati dostatan vremenski okvir za tijek pregovora, s obzirom da se radi o osjetljivim područjima iz nadležnosti država članica.

HR posebno pozdravlja unaprjeđenje analize epidemioloških informacija i podataka, epidemioloških modela, predviđanja i prognoza, kao i jačanje razvoja i interoperabilnosti digitalnih rješenja za epidemiološki nadzor i praćenje. **HR pozdravlja jačanje kapaciteta, uspostavljanje i osiguranje povezivanja mreže referentnih EU laboratorija** za dijagnosticiranje, otkrivanje, identifikaciju i karakterizaciju uzročnika infekcija koji mogu predstavljati prijetnju javnom zdravstvu.

HR podržava praćenje i izvješćivanje ECDC-a o ozbiljnim prekograničnim prijetnjama zdravlju u odnosu na tvari ljudskog podrijetla (organi, krv, tkiva i stanice) na koje bi zarazne bolesti mogle utjecati, te razmjenu informacija i podataka u kontekstu povezivanja mreže službi DČ nadležnih za tvari ljudskog podrijetla.

HR smatra nužnim jasno definiranje područja praćenja kapaciteta zdravstvenih sustava za upravljanje zaraznim bolestima, dijagnosticiranje, sprječavanje i liječenje određenih zaraznih bolesti, a kako bi se osiguralo poštivanje nacionalnih nadležnosti.

HR smatra ključnim osiguranje komplementarnog djelovanja između ECDC-a s EMA-om i najavljenim osnivanjem tijela EU za upravljanje zdravstvenim krizama (HERA), za čije osnivanje se zakonodavni prijedlog očekuje tek krajem 2021. godine.

Za HR je važno jasno definiranje planiranog uspostavljanja baze stručnjaka u području javnog zdravstva koji se mogu staviti na raspolaganje za pomoć u odgovorima EU na prijetnje zdravlju, u smislu provedbe misija u DČ-ima radi pružanja stručnih savjeta i terenskih izvida u slučajevima izbijanja bolesti. HR smatra da je predmetno pitanje potrebno bolje pojasniti kako bi se spriječilo dupliciranje aktivnosti i osiguralo komplementarno djelovanje s drugim mehanizmima koji omogućuju financiranje ili osnivanje slične baze stručnjaka, poput Mehanizma Unije za civilnu zaštitu.

Sporna/otvorena pitanja za RH:

HR smatra da je potrebno jasno definirati ulogu baze stručnjaka u području javnog zdravstva koji se mogu staviti na raspolaganje za pomoć u odgovorima EU na prijetnje zdravlju, te njihovu poveznicu na tzv. *European Medical Corps* u okviru Mehanizma Unije za civilnu zaštitu.

Za HR je važno pojasniti razlike između jezičnih inačica engleskog i hrvatskog jezika, a vezano uz pojam „*monitor*“ u engleskoj verziji koji ima šire značenje od riječi „*praćenje*“ koja je u hrvatskoj inačici teksta.

Stajališta DČ, EK i Predsjedništva EU:

Većina DČ smatra da je nužno izbjeći dupliciranja u okviru novog sustava u kontekstu paketa Europska zdravstvena unija, te da dodana vrijednost EU mora biti jasno vidljiva kao i solidarnost koju zajednički rad u zdravstvu pretpostavlja. U tom kontekstu 14 DČ (PT, SI, FR, HU, PL, DK, LT, IT, LV, SK, BG, AT, CZ, CY) ističe da je važno osigurati ravnotežu dvaju sustava nadležnosti u okviru područja zdravstva - nacionalnog i EU. Pritom HU, SK i DK naglašavaju da predložena rješenja ne smiju predstavljati novo administrativno opterećenje, HU dodatno brine nedorečenost pojedinih odredbi, a DK drži da sustav krizne pripravnosti na razini EU treba biti savjetodavno tijelo.

DČ su većinom suglasne s jačanjem dvaju agencija, s time da jačanje ECDC-a posebno ističe 16 DČ (PT, FR, ES, BE, HU, PL, IE, LT, IT, LV, EE, SK, AT, RO, CY) od kojih PT, PL, IE, LT, IT, LV i EE ističu da je važno jačati sposobnost tijela za prikupljanje i obradu podataka. Za SE, BE i HU ključna je uloga koju tijelo ima u koordinaciji, a FR smatra da je važno jačanje ECDC u smislu identifikacije prekograničnih prijetnji. FI, ES, BE, IE, SK, PL, NL, DK, AT, BG, IT naglašavaju važnost osiguranja komplementarnog djelovanja ECDC-a s najavljenim osnivanjem tijela EU za upravljanje zdravstvenim krizama (HERA), za čije osnivanje se zakonodavni prijedlog očekuje tek krajem 2021. godine.

Vežano uz područje misija i zadaća ECDC-a, 12 DČ (FI, ES, BE, IE, SK, PL, NL, DK, AT, BG, IT) naglasile su važnost osiguranja komplementarnog djelovanja ECDC-a s najavljenim osnivanjem tijela EU za upravljanje zdravstvenim krizama (HERA), za čije osnivanje se zakonodavni prijedlog očekuje tek krajem 2021. godine. Vežano uz nadziranje kapaciteta zdravstvenih sustava u upravljanju zaraznim bolestima, PL, FI, DK, FR, BG, EE, CZ, PL, SE, HU, NL ističu važnost poštivanja nacionalnih nadležnosti u području utvrđivanja zdravstvene politike i upravljanja zdravstvenim sustavima. FI, NL, AT, BG, IT i HU smatraju da bi komuniciranje ECDC-a trebalo primarno biti namijenjeno nadležnim tijelima u DČ, a ne prema javnosti. FI, ES, BG, SE i NL naglasile su da je potrebno jasno istaknuti kako preporuke izdane od strane ECDC-a neće biti obvezujuće.

U odnosu na obveze država članica, FI, DK, BG i SE smatraju da je potrebno razmotriti i procijeniti kapacitete i mogućnosti za dostavljanje svih podataka od strane DČ prema ECDC-u, kako bi se izbjeglo dodatno administrativno opterećenje. BE, SK, IT, EL, CZ, ES i BG naglašavaju da je nužno osigurati da se aktivnosti u području prikupljanja podataka i izvješćivanja ne dupliciraju, a NL i BG smatraju da bi se cjelokupni izričaj čl. 4. mogao namijeniti za određivanje obveza DČ tijekom kriznih situacija. EK smatra da je nužno zadržati članak kojim se određuju obveze DČ, kako bi se zadržali odnos i suradnja između DČ i ECDC-a, te da je cilj jasno navesti kategorije podataka koje je potrebno prikupljati i dostavljati prema ECDC-u, te ističe kako se predmetno pitanje može konkretnije urediti provedbenim aktom.

Vežano uz određivanje područja upravljanja namjenskim mrežama i aktivnostima umrežavanja, NL, IT i SK su upozorile da se riječ „*monitoring*“ navodi u nekoliko podtočaka, te smatraju da je potrebno ublažiti izričaj. S druge strane, BE, EE, LU i CY je naglasila da je „*monitoring*“ ključan za uspješno funkcioniranje ECDC-a, te u tom smislu vidi koristi za DČ, što su podržale. U odnosu na aktivnosti o prekograničnim prijetnjama zdravlju u kontekstu prijetnje tvarima ljudskog podrijetla, IT, SE, CZ, BE i NL su istaknule kako se radi o novom području djelovanja ECDC-a. EK ističe da se ne radi o novom području djelovanja ECDC-a, te da je ECDC dosad bio aktivan u području pružanja smjernica i savjeta, te procjena rizika vežano uz vektorski prenosive bolesti i rizika za tvari ljudskog podrijetla. NL, IT, FR i SE smatraju da je potrebno pojasniti ulogu DČ u kontekstu razvoja okvira za

spriječavanje zaraznih bolesti od strane ECDC-a. U kontekstu određivanja područja planiranja pripravnosti i odgovora, **DK, SE, CZ i BG** smatraju da se radi o velikom opsegu aktivnosti iz kojih proizlaze obveze DČ, posebno vezano uz izradu i procjenu planova pripravnosti, što je u paralelnom odnosu s provedbom Međunarodnih zdravstvenih propisa (IHR).

Sporna/otvorena pitanja za DČ, EK i Predsjedništvo EU:

DČ općenito smatraju nužnim provesti detaljnu i temeljitu raspravu o Prijedlogu uredbe, kao i preostalim zakonodavnim prijedlozima u sklopu paketa „Europska zdravstvena unija“, a posebno u odnosu na *Prijedlog uredbe Europskog parlamenta i Vijeća o ozbiljnim prekograničnim prijetnjama zdravlju i stavljanju izvan snage Odluke (EU) 1082/2013.*

DČ smatraju važnim osigurati komplementarnih aktivnosti između ECDC-a i EMA-e, te poštivanje nacionalne nadležnosti, a posebno vezano uz područje praćenja/nadziranja („monitoring“), kao i određivanje obveza DČ-a.

Eventualne tzv. *crvene linije* u ovom trenutku nisu poznate, s obzirom da su na dosadašnjim raspravama iznesena isključivo inicijalna razmišljanja i komentari DČ-a.

Stav RH o spornim/otvorenim pitanjima DČ, EK i Predsjedništva EU:

HR podržava potrebu provedbu detaljne i temeljite rasprave o Prijedlogu uredbe, te potrebu osiguranja komplementarnih aktivnosti između ECDC-a, EMA-e, uz poštivanje nacionalnih nadležnosti.

Postojeće zakonodavstvo RH i potreba njegove izmjene slijedom usvajanja dokumenta:

Zakon o zaštiti pučanstva od zaraznih bolesti (NN 97/07, 113/08, 43/09, 130/17, 114/18, 47/20, 134/20)

Utjecaj provedbe dokumenta na proračun RH:

U ovom trenutku nije moguće procijeniti eventualni utjecaj provedbe dokumenta na proračun RH.



EUROPSKA
KOMISIJA

Bruxelles, 11.11.2020.
COM(2020) 726 final

2020/0320 (COD)

Prijedlog

UREDBE EUROPSKOG PARLAMENTA I VIJEĆA

o izmjeni Uredbe (EZ) br. 851/2004 o osnivanju Europskog centra za sprečavanje i kontrolu bolesti

OBRAZLOŽENJE

1. KONTEKST PRIJEDLOGA

• Razlozi i ciljevi prijedloga

Ovim se prijedlogom, kao jednim od ključnih elemenata u izgradnji europske zdravstvene unije, jača mandat Europskog centra za sprečavanje i kontrolu bolesti („Centar”) u pitanjima nadzora, pripravnosti, ranog upozoravanja i odgovora na temelju pojačanog okvira EU-a za zdravstvenu sigurnost. Pandemija bolesti COVID-19 otkrila je nedostatke u mehanizmima Unije za upravljanje prijetnjama zdravlju, zbog kojih je na razini Unije potreban strukturiraniji pristup budućim zdravstvenim krizama, utemeljen među ostalim i na europskoj vrijednosti solidarnosti. Takav bi pristup trebao uključivati i veću ulogu Centra. Trebalo bi i primjenjivati pristup „jedno zdravlje” zajedno s drugim relevantnim agencijama EU-a, uzimajući u obzir odnose između ljudi, životinja i okoliša.

Mandat Centra, utvrđen Uredbom (EZ) br. 851/2004 Europskog parlamenta i Vijeća¹, donesen je prije mehanizama i struktura koji su na temelju postojećeg okvira EU-a za zdravstvenu sigurnost uspostavljeni Odlukom 1082/2013/EU o ozbiljnim prekograničnim prijetnjama zdravlju².

S obzirom na preispitivanje tog okvira, potrebno je izmijeniti Uredbu o osnivanju Centra kako bi se osigurala dosljednost s drugim instrumentima Unije i s prijedlogom izmjene Uredbe o ozbiljnim prekograničnim prijetnjama zdravlju. Preispitivanjem će se osigurati i potpuna usklađenost Centra sa „zajedničkim pristupom” za decentralizirane agencije, kako je utvrđeno u „Zajedničkoj izjavi Europskog parlamenta, Vijeća EU-a i Europske komisije o decentraliziranim agencijama”³.

• Dosljednost s postojećim mjerama Unije u tom području

Prijedlog je dio paketa usko povezanih mjera i sastavnica općeg zdravstvenog odgovora Unije na COVID-19 te poboljšanog okvira za upravljanje krizama.

Stoga će predložene izmjene biti u skladu sa „zajedničkim pristupom” za decentralizirane agencije koji se primjenjuje od 2012.

• Dosljednost u odnosu na druge politike Unije

Ovaj je prijedlog u skladu s općim ciljevima Unije, uključujući snažniju zdravstvenu uniju, neometano funkcioniranje jedinstvenog tržišta, komplementarnost s Mehanizmom Unije za civilnu zaštitu, održive i otporne zdravstvene sustave te ambiciozan program istraživanja i inovacija. Osim toga, doprinijet će Programu EU-a za jedinstveno digitalno tržište i budućem europskom prostoru za zdravstvene podatke te osigurati sinergije s njima poticanjem inovacija i istraživanja, olakšavanjem razmjene informacija (uključujući razmjenu podataka u stvarnom vremenu) i podupiranjem razvoja informatičke infrastrukture za epidemiološki nadzor i praćenje na razini Unije.

¹ SL L 142, 30.4.2004., str. 1.

² SL L 293, 5.11.2013., str. 1.

³ https://europa.eu/european-union/sites/europa.eu/files/docs/body/joint_statement_and_common_approach_2012_en.pdf

2. PRAVNA OSNOVA, SUPSIDIJARNOST I PROPORCIONALNOST

- **Pravna osnova**

Prijedlog Uredbe temelji se na članku 168. stavku 5. Ugovora o funkcioniranju Europske unije (UFEU). Ovaj se pristup temelji na posebnim ciljevima prijedloga, odnosno na donošenju mjera za zaštitu i poboljšanje zdravlja ljudi, a posebno na suzbijanju velikih prekograničnih prijetnji zdravlju, osobito praćenjem i ranim upozoravanjem.

- **Supsidijarnost (za neisključivu nadležnost)**

Iako su države članice odgovorne za upravljanje krizama u području javnog zdravlja na nacionalnoj razini, nijedna zemlja ne može sama riješiti prekograničnu krizu u području javnog zdravlja. U skladu s člankom 2. stavkom 5. UFEU-a Unija je nadležna za provođenje djelovanja čiji je cilj podupiranje, usklađivanje ili dopunjavanje djelovanja država članica, bez da pritom zamjenjuje njihovu nadležnost u tim područjima.

Ozbiljne prekogranične prijetnje zdravlju po svojoj prirodi imaju transnacionalni utjecaj. Globalizirano društvo obilježeno je mnogobrojnim prekograničnim kretanjima ljudi i robe, čime se olakšava brzo širenje bolesti i kontaminiranih proizvoda diljem svijeta. Stoga je potrebno međusobno uskladiti i koordinirati javnozdravstvene mjere na nacionalnoj razini kako bi se ograničilo daljnje širenje i smanjile posljedice takvih prijetnji.

Izvanredna stanja u području javnog zdravlja koja imaju razmjere bolesti COVID-19 utječu na sve države članice. Prijedlog se temelji na iskustvima stečenima tijekom krize uzrokovane bolešću COVID-19 te se njime predlaže jačanje postojećih struktura i mehanizama na razini Unije za poboljšanje razine zaštite, sprečavanja, pripravnosti i odgovora na sve opasnosti za zdravlje diljem EU-a.

Budući da države članice ne mogu same dostatno ostvariti ciljeve ove Uredbe, nego se oni zbog prekogranične dimenzije opisanih prijetnji na bolji način mogu ostvariti na razini Unije, Unija može donijeti mjere u skladu s načelom supsidijarnosti utvrđenim u članku 5. stavku 3. Ugovora o Europskoj uniji (UEU).

- **Proporcionalnost**

Prijedlog je proporcionalan i nužan odgovor na probleme opisane u odjeljku 1. U skladu s načelom proporcionalnosti utvrđenim u članku 5. stavku 4. UEU-a ova Uredba ne prelazi ono što je potrebno za ostvarivanje tih ciljeva.

- **Odabir instrumenta**

Prijedlog ima oblik izmjene postojeće uredbe. Ova vrsta instrumenta smatra se najprikladnijom jer je ključni element prijedloga uspostava dobro usklađenih postupaka i struktura za suradnju na razini Unije, s naglaskom na dodjeli dodatnih poslova Centru. Mjere ne zahtijevaju provedbu nacionalnih mjera i mogu se izravno primjenjivati.

3. REZULTATI *EX POST* EVALUACIJA, SAVJETOVANJA S DIONICIMA I PROCJENA UČINKA

- **Ex post evaluacije/provjere primjerenosti postojećeg zakonodavstva**

Kao dio paketa hitnih mjera utemeljenih na iskustvima stečenima tijekom krize uzrokovane bolešću COVID-19, inicijativa je utemeljena na nalazima nedavne

evaluacije funkcioniranja Centra⁴, ocjeni prikupljenih podataka i razmjenama s javnim i privatnim dionicima o problemima uočenima tijekom pandemije bolesti COVID-19 i mogućim sredstvima za njihovo rješavanje. U obzir se uzimaju i nalazi izvješća Revizorskog suda o okviru EU-a za zdravstvenu sigurnost⁵. Te su informacije sažete u Komunikaciji Komisije koja je priložena cijelom paketu. Budući da se inicijativom predlaže proširenje područja primjene postojećeg zakonodavstva, ona se neće temeljiti na *ex post* evaluaciji jer utvrđene potrebe nisu uzete u obzir u postojećem okviru.

Predlaže se da Komisija do 2023. izvijesti o aktivnostima Centra, uključujući analizu načina provedbe izmijenjenog mandata, interakcija i usklađenosti aktivnosti Centra s predloženom Uredbom o ozbiljnim prekograničnim prijetnjama zdravlju, te da do 2028. izvijesti o mogućim izmjenama mandata Centra. To će uključivati i analizu relevantnosti Centra za međunarodne, Unijine i nacionalne zdravstvene prioritete te između rezultata Centra i kapaciteta država članica. Izvješću će se priložiti studija koju naručuje Komisija. Nadalje, Komisija će svakih pet godina evaluirati uspješnost Centra s obzirom na njegove ciljeve, mandat, poslove, postupke i lokaciju, u skladu sa smjernicama Komisije za bolju regulativu.

- **Savjetovanja s dionicima**

Na neformalnom sastanku Vijeća za zdravstvo održanom 16. srpnja 2020. njemačko predsjedništvo Vijeća EU-a predsjedalo je raspravom o jačanju uloge Centra. Države članice iskazale su potporu navedenoj inicijativi kao dijelu cjelokupnog mehanizma EU-a za pripravnost i odgovor na zdravstvene krize. To podrazumijeva izmjenu Uredbe o osnivanju Centra. Neformalna radna skupina za javno zdravstvo Vijeća za zdravstvo 29. listopada 2020. dodatno je raspravljala o nacrtu zaključaka Vijeća o iskustvima stečenima u području zdravstva tijekom pandemije bolesti COVID-19. Održani su i bilateralni sastanci na političkoj i tehničkoj razini, a 29. listopada organiziran je javni internetski seminar na kojem se raspravljalo o paketu.

- **Procjena učinka**

Zbog svoje hitnosti, ovaj prijedlog nije popraćen službenom procjenom učinka. Umjesto toga, izmjene se uglavnom temelje na ocjeni podataka prikupljenih tijekom prvih mjeseci pandemije i na razmjenama s javnim i privatnim dionicima o pitanjima povezanim s bolešću COVID-19 i mogućim sredstvima za njihovo rješavanje, a temelje se i na nalazima nedavne evaluacije. Te su informacije sažete u Komunikaciji Komisije koja je priložena ukupnom paketu prijedloga te uključuje ili upućuje na sve dostupne dokaze jer se javno savjetovanje i procjena učinka nisu mogli dostaviti u raspoloživom roku do donošenja ovog prijedloga.

- **Temeljna prava**

Prijedlog pridonosi postizanju visoke razine zaštite zdravlja ljudi, na rodno osjetljiv način, te poštovanju najviših standarda zaštite ljudskih prava i građanskih sloboda sadržanih u Povelji o temeljnim pravima i u europskom stupu socijalnih prava tijekom zdravstvene krize. Eventualna obrada osobnih podataka na temelju predložene uredbe provodit će se u skladu s relevantnim zakonodavstvom Unije o zaštiti osobnih podataka, posebno Uredbom (EU) 2018/1725 i Uredbom (EU) 2016/679.

⁴ <https://www.ecdc.europa.eu/en/publications-data/third-external-evaluation-ecdc-2013-2017>

⁵ <https://www.eca.europa.eu/hr/Pages/DocItem.aspx?did=40126>

4. UTJECAJ NA PRORAČUN

Provedba ovog prijedloga ne utječe na trenutnačni višegodišnji financijski okvir za razdoblje 2014.–2020.

Financijski učinak ovog prijedloga na proračun Unije bit će obuhvaćen sljedećim višegodišnjim financijskim okvirom za razdoblje 2021.–2027.

Utjecaj na proračun uglavnom se odnosi na sljedeće ciljeve:

- uspostava nove platforme za praćenje cjepiva koju zajednički organiziraju Europska agencija za lijekove i Centar,
- aktivnosti planiranja pripravnosti i odgovora, uključujući izradu modela, predviđanje, praćenje i procjenu,
- nove mreže za referentne laboratorije Unije te za transfuziju, presađivanje organa i medicinski potpomognutu oplodnju,
- jačanje nadzornih sustava i sustava ranog upozoravanja i odgovora,
- praćenje i procjenu kapaciteta zdravstvenih sustava i utvrđivanje rizičnih skupina stanovništva kojima su potrebne ciljane mjere sprečavanja i odgovora,
- osnivanje „radne skupine EU-a za zdravlje” za potporu zemljama u jačanju pripravnosti i za brzu intervenciju tijekom zdravstvenih kriza,
- poboljšanje međunarodne suradnje i prikupljanje regionalnih/nacionalnih informacija.

5. DRUGI ELEMENTI

• **Detaljno obrazloženje posebnih odredaba prijedloga**

Cilj je prijedloga pojačati kapacitete Centra radi pružanja potpore pripravnosti, nadzoru, procjeni rizika te ranom upozoravanju i odgovoru na buduće prekogranične prijetnje zdravlju.

Ključna područja prijedloga:

- informiranost o stanju: brza digitalizacija integriranih sustava nadzora,
- bolja pripravnost država članica: razvoj planova za sprečavanje i odgovor na buduće epidemije te jačanje kapaciteta za integrirani brzi odgovor na epidemije i izbijanja zaraznih bolesti,
- pojačane mjere za kontrolu epidemija i izbijanja zaraznih bolesti: davanje neobvezujućih preporuka za upravljanje rizicima,
- povećani kapacitet za mobilizaciju i raspoređivanje radne skupine EU-a za zdravlje radi pružanja pomoći u državama članicama,
- pojačani kapaciteti i izgradnja ključnih kompetencija za praćenje i ocjenu kapaciteta zdravstvenih sustava za dijagnosticiranje, sprečavanje i liječenje određenih zaraznih bolesti, kao i za sigurnost pacijenata,
- pojačani kapaciteti i utvrđivanje rizičnih skupina stanovništva kojima su potrebne ciljane mjere sprečavanja i odgovora,
- uspostava veze između istraživanja, pripravnosti i odgovora: povezivanje javnozdravstvene i istraživačke zajednice, doprinos definiranju prioriteta

istraživanja povezanih s poboljšanjem pripravnosti i odgovora, osiguravanje uključivanja rezultata istraživanja u preporuke o politikama,

- jačanje ključnih kompetencija za zaštitu zdravlja u državama članicama: centar će biti zadužen za koordinaciju nove mreže referentnih laboratorija Unije za javno zdravlje i nove mreže nacionalnih službi za potporu transfuziji, presađivanju organa i medicinski potpomognutoj oplodnji,
- širenje rada u području sprečavanja zaraznih bolesti i posebnih zdravstvenih pitanja, npr. antimikrobne otpornosti, cijepljenja i biološke sigurnosti,
- jačanje doprinosa međunarodnoj suradnji i razvoju EU-a te zalaganja EU-a za globalnu zdravstvenu sigurnost i pripravnost.

Prijedlogom će se također nastojati osigurati neometana suradnja tijekom takvih izvanrednih stanja između Centra i drugih decentraliziranih agencija EU-a, osobito Europske agencije za lijekove.

Ovaj je prijedlog usklađen sa zajedničkim pristupom⁶ u pogledu strukture i upravljanja, djelovanja, programiranja i odgovornosti.

⁶ [Zajednička izjava i zajednički pristup \(Parlamenta, Vijeća i Komisije\)](https://europa.eu/european-union/sites/europa.eu/files/docs/body/joint_statement_and_common_approach_2012_en.pdf), 2012.; https://europa.eu/european-union/sites/europa.eu/files/docs/body/joint_statement_and_common_approach_2012_en.pdf

Prijedlog

UREDBE EUROPSKOG PARLAMENTA I VIJEĆA**o izmjeni Uredbe (EZ) br. 851/2004 o osnivanju Europskog centra za sprečavanje i kontrolu bolesti**

EUROPSKI PARLAMENT I VIJEĆE EUROPSKE UNIJE,

uzimajući u obzir Ugovor o funkcioniranju Europske unije, a posebno njegov članak 168. stavak 5.,

uzimajući u obzir prijedlog Europske komisije,

nakon prosljeđivanja nacрта zakonodavnog akta nacionalnim parlamentima,

uzimajući u obzir mišljenje Europskoga gospodarskog i socijalnog odbora⁷,

uzimajući u obzir mišljenje Odbora regija⁸,

u skladu s redovnim zakonodavnim postupkom,

budući da:

- (1) Unija je odlučna štititi i poboljšavati zdravlje ljudi, osobito suzbijati teške bolesti koje se šire preko granica te donositi mjere koje se odnose na praćenje, rano upozoravanje i suzbijanje ozbiljnih prekograničnih prijetnji zdravlju.
- (2) Uredbom (EZ) br. 851/2004 Europskog parlamenta i Vijeća⁹ osnovana je neovisna europska agencija – Europski centar za sprečavanje i kontrolu bolesti („Centar”) čija je zadaća utvrditi, procijeniti i priopćiti postojeće i nove prijetnje zdravlju ljudi uzrokovane zaraznim bolestima.
- (3) Svjetska zdravstvena organizacija (WHO) službeno je 11. ožujka 2020. proglasila globalnu pandemiju bolesti novog koronavirusa (COVID-19). Na temelju izazova s kojima se susrelo u odgovoru na pandemiju postalo je jasno da bi trebalo ojačati ulogu Centra unutar okvira Unije za pripravnost i odgovor na zdravstvene krize.
- (4) U zajedničkom mišljenju Skupine glavnih znanstvenih savjetnika Europske komisije, Europske skupine za etiku u znanosti i novim tehnologijama i posebnog savjetnika predsjednice Europske komisije za odgovor na COVID-19 preporučuje se „osnivanje stalnog savjetodavnog tijela EU-a za prijetnje zdravlju i zdravstvene krize”.
- (5) Ovom se Uredbom stoga proširuju zadaća i poslovi Centra kako bi se povećali kapaciteti Centra za pružanje potrebnog znanstvenog stručnog znanja i potpore aktivnostima koje su važne za sprečavanje, pripravnost, planiranje odgovora i

⁷ SL C , , str. .

⁸ SL C , , str. .

⁹ Uredba (EZ) br. 851/2004 Europskog parlamenta i Vijeća od 21. travnja 2004. o osnivanju Europskog centra za sprečavanje i kontrolu bolesti (SL L 142, 30.4.2004., str. 1.).

suzbijanje ozbiljnih prekograničnih prijetnji zdravlju u Uniji u skladu s Uredbom (EU) .../... Europskog parlamenta i Vijeća¹⁰ [ISC/2020/12524].

- (6) U tom bi pogledu Centar trebao biti zadužen za pružanje i analizu epidemioloških informacija i podataka, izradu epidemioloških modela, predviđanja i prognoza, relevantnih procjena rizika te za davanje preporuka u kojima se utvrđuju mogućnosti za sprečavanje i kontrolu zaraznih bolesti. Njegove bi aktivnosti trebale biti u skladu s pristupom „jedno zdravlje” i uzimati u obzir međusobnu povezanost zdravlja ljudi i životinja te okoliša. Trebao bi pratiti kapacitete nacionalnih zdravstvenih sustava za odgovor na prijetnje zaraznih bolesti, posebno s obzirom na važnost tih informacija za pripremu nacionalnih planova pripravnosti i odgovora. Centar bi trebao podupirati provedbu aktivnosti koje se financiraju iz relevantnih programa i instrumenata Unije za financiranje i odnose se na zarazne bolesti, pružati smjernice za liječenje i upravljanje slučajevima na osnovi temeljite ocjene najnovijih dokaza, pružati potporu odgovorima na epidemije i izbijanja zaraznih bolesti u državama članicama i trećim zemljama, uključujući odgovore na terenu, te javnosti pružati pravodobne, objektivne, pouzdane i lako dostupne informacije o zaraznim bolestima. Centar bi također trebao utvrditi jasne postupke za suradnju s javnozdravstvenim tijelima u trećim zemljama, kao i međunarodnim organizacijama nadležnima za javno zdravlje, čime bi se doprinijelo nastojanjima EU-a za jačanje pripravnosti i kapaciteta za odgovor zemalja partnera.
- (7) Kako bi se pružila učinkovita potpora radu Centra i osiguralo ispunjavanje njegove zadaće, trebalo bi zadužiti države članice da Centru dostavljaju podatke o nadzoru zaraznih bolesti i drugim posebnim zdravstvenim pitanjima, kao što su antimikrobna otpornost i infekcije povezane sa zdravstvenom skrbi koje se odnose na zarazne bolesti, dostupne znanstvene i tehničke podatke i informacije relevantne za zadaću Centra, da Centar obavještavaju o ozbiljnim prekograničnim prijetnjama zdravlju, dostavljaju mu informacije o planiranju pripravnosti i odgovora i kapacitetu zdravstvenog sustava i sve relevantne informacije koje mogu biti korisne za koordinaciju odgovora te da utvrde priznata nadležna tijela i raspoložive stručnjake u području javnog zdravlja koji mogu pružiti pomoć u odgovorima Unije na prijetnje zdravlju.
- (8) Radi poboljšanja pripravnosti i aktivnosti *planiranja odgovora* u Uniji, trebalo bi proširiti upravljanje namjenskim mrežama i aktivnostima umrežavanja koje provodi Centar kako bi odražavalo područje primjene Uredbe (EU) .../... [SL: *umetnuti upućivanje* na Uredbu o ozbiljnim prekograničnim prijetnjama zdravlju [ISC/2020/12524]]. U tu svrhu Centar bi trebao koordinirati i pružati tehničko i znanstveno stručno znanje Komisiji i državama članicama putem namjenskih mreža s nadležnim koordinacijskim tijelima, uključujući novoosnovane mreže za laboratorije i za potporu transfuziji, presađivanju organa i medicinski potpomognutoj oplodnji.
- (9) Kako bi se povećala učinkovitost epidemiološkog nadzora zaraznih bolesti i povezanih posebnih zdravstvenih pitanja u Uniji, Centar bi trebao biti zadužen za daljnji razvoj digitalnih platformi i aplikacija, kojima se podupire epidemiološki nadzor na razini Unije, omogućuje upotreba digitalnih tehnologija, kao što je umjetna inteligencija, za izradu i analizu podataka te pružaju tehnički i znanstveni savjeti državama članicama u

¹⁰ Uredba (EU) XXXX/XXXX Europskog parlamenta i Vijeća od DATUM o ozbiljnim prekograničnim prijetnjama zdravlju i stavljanju izvan snage Odluke br. 1082/2013/EU [SL: unijeti puni naslov i upućivanje na objavu Uredbe o ozbiljnim prekograničnim prijetnjama zdravlju.]

svrhu uspostave integriranih sustava epidemiološkog nadzora. Takve digitalne platforme i aplikacije trebalo bi razviti s pomoću integriranih svemirskih podataka EU-a kako bi ih se integriralo u budući europski prostor za zdravstvene podatke, kako bude uređen zakonodavstvom Unije.

- (10) Kako bi se ojačali kapaciteti Unije i država članica za ocjenu epidemiološke situacije i provedbu preciznih procjena rizika i odgovora na njih, Centar bi posebno trebao pratiti kretanja u području zaraznih bolesti i izvješćivati o njima, podupirati i olakšavati mjere odgovora koje se temelje na dokazima, davati preporuke za poboljšanje programa za sprečavanje i kontrolu zaraznih bolesti uspostavljenih na nacionalnoj razini i razini Unije, pratiti i procjenjivati kapacitete nacionalnih zdravstvenih sustava za dijagnostiku, sprečavanje i liječenje zaraznih bolesti, među ostalim na rodno osjetljiv način, utvrditi rizične skupine stanovništva koje zahtijevaju posebne mjere, analizirati korelaciju učestalosti bolesti s društvenim čimbenicima i čimbenicima povezanim s okolišem, utvrditi čimbenike rizika za prijenos i ozbiljnost zaraznih bolesti, kao i istraživačke potrebe i prioritete. Centar bi trebao surađivati s imenovanim nacionalnim središnjim točkama za nadzor, stvarajući mrežu koja bi strateški savjetovala Centar o takvim pitanjima i promicala upotrebu naprednih područja, kao što su svemirski podaci i usluge EU-a.
- (11) Centar bi trebao pomoći u jačanju kapaciteta u Uniji za dijagnosticiranje, otkrivanje, identificiranje i karakterizaciju uzročnika infekcija koji mogu ugroziti javno zdravlje osiguravanjem rada mreže referentnih laboratorija Unije u skladu s Uredbom (EU) .../... [SL: *umetnuti upućivanje na Uredbu o ozbiljnim prekograničnim prijetnjama zdravlju* [ISC/2020/12524]]. Ova je mreža odgovorna za promicanje dobre prakse i usklađivanje u području dijagnostike, metoda testiranja i upotrebe testova kako bi se osigurao ujednačen nadzor, prijavljivanje i izvješćivanje o bolestima, kao i poboljšana kvaliteta testiranja i nadzora.
- (12) U slučaju prekograničnih prijetnji zdravlju uzrokovanih zaraznim bolestima, službe za transfuziju i presađivanje organa u državama članicama mogu omogućiti brzo testiranje populacije darivatelja te procjenu izloženosti bolesti i imuniteta na nju u općoj populaciji. Te službe ovise o brzim procjenama rizika koje Centar provodi kako bi se pacijenti kojima je potrebno liječenje tvarima ljudskog podrijetla zaštitili od prijenosa takve zarazne bolesti. Takve procjene rizika služe kao osnova za odgovarajuću prilagodbu mjera kojima se utvrđuju standardi kvalitete i sigurnosti tvari ljudskog podrijetla. U tu bi svrhu Centar stoga trebao uspostaviti i voditi mrežu nacionalnih službi za transfuziju i presađivanje organa i njihovih nadležnih tijela.
- (13) U cilju smanjenja pojave epidemija i jačanja kapaciteta za sprečavanje zaraznih bolesti u Uniji, Centar bi trebao razviti okvir za sprečavanje zaraznih bolesti kojim su obuhvaćena pitanja kao što su bolesti koje se mogu spriječiti cijepljenjem, antimikrobna otpornost, zdravstveno obrazovanje, zdravstvena pismenost i promjene ponašanja.
- (14) Centar bi trebao poboljšati pripravnost i unaprijediti kapacitete za odgovor na nacionalnoj razini i razini Unije pružanjem znanstvenog i tehničkog stručnog znanja državama članicama i Komisiji. U tom kontekstu, Centar bi trebao u bliskoj suradnji s državama članicama i Komisijom provoditi različite aktivnosti, uključujući razvoj planova pripravnosti i odgovora na razini Unije i na nacionalnoj razini te okvira za praćenje i evaluaciju pripravnosti, davati preporuke o kapacitetima za sprečavanje izbijanja bolesti, za pripremu i odgovor na njih te za jačanje nacionalnih zdravstvenih sustava. Centar bi trebao proširiti prikupljanje i analizu podataka koje provodi u

pogledu epidemiološkog nadzora i povezanih posebnih zdravstvenih pitanja, razvoja epidemijskih situacija, neuobičajenih epidemijskih pojava ili novih bolesti nepoznatog podrijetla u Uniji i u trećim zemljama, kao i podataka o molekularnim patogenima te podataka o zdravstvenim sustavima. Centar bi u tu svrhu trebao osigurati odgovarajuće skupove podataka i postupke za lakši pregled i prijenos tih podataka te pristup podacima, provoditi znanstvenu i tehničku evaluaciju mjera sprečavanja i kontrole na razini Unije te surađivati s agencijama, nadležnim tijelima i organizacijama koje djeluju u području prikupljanja podataka.

- (15) Uredba .../... [SL: *umetnuti upućivanje na Uredbu o ozbiljnim prekograničnim prijetnjama zdravlju* [ISC/2020/12524]] predviđen je sustav ranog upozoravanja i odgovora kojim se omogućuje obavješćivanje na razini Unije o upozorenjima povezanim s ozbiljnim prekograničnim prijetnjama zdravlju, kojim i dalje upravlja Centar. Budući da moderne tehnologije mogu znatno doprinijeti suzbijanju prijetnji zdravlju te suzbijanju i smanjenju širenja epidemija, Centar bi trebao raditi na ažuriranju tog sustava kako bi se omogućila primjena tehnologija umjetne inteligencije i interoperabilnih digitalnih alata kojima se štiti privatnost, kao što su mobilne aplikacije s funkcijama praćenja za identificiranje ugroženih pojedinaca.
- (16) Centar bi trebao uspostaviti odgovarajuće kapacitete za pružanje potpore odgovorima na međunarodnoj razini i na terenu u skladu s Uredbom .../... [SL: *umetnuti upućivanje na Uredbu o prekograničnim prijetnjama zdravlju* [ISC/2020/12524]]. Ti bi kapaciteti Centru trebali omogućiti mobilizaciju i raspoređivanje timova za pomoć u slučaju izbijanja bolesti, takozvane „radne skupine EU-a za zdravlje”, kako bi se pružila podrška odgovorima na izbijanje bolesti na lokalnoj razini. Centar bi stoga trebao osigurati kapacitete za provođenje misija u državama članicama i trećim zemljama te za davanje preporuka o odgovoru na prijetnje zdravlju. Raspoređivanje tih timova bit će moguće i u okviru Mehanizma Unije za civilnu zaštitu uz potporu Koordinacijskog centra za odgovor na hitne situacije. Centar bi također trebao podupirati jačanje kapaciteta za pripravnost u skladu s Međunarodnim zdravstvenim propisima (IHR) u trećim zemljama u cilju rješavanja ozbiljnih prekograničnih prijetnji zdravlju i njihovih posljedica.
- (17) Kako bi pružio podršku u odgovoru na izbijanja bolesti koje se mogu proširiti unutar Unije i u Uniju, Centar mora razviti okvir za mobilizaciju radne skupine EU-a za zdravlje u skladu s Odlukom br. 1313/2013/EU Europskog parlamenta i Vijeća¹¹ te omogućiti sudjelovanje stručnjaka Unije za odgovor na terenu u međunarodnim timovima za odgovor u okviru Mehanizma Unije za civilnu zaštitu. Centar bi trebao unaprijediti sposobnosti svojeg osoblja, kao i stručnjaka iz država članica Unije i EGP-a, zemalja kandidatkinja i potencijalnih zemalja kandidatkinja te zemalja obuhvaćenih europskom politikom susjedstva i zemalja partnera EU-a iz Uredbe (EU) br. 233/2014 Europskog parlamenta i Vijeća¹² za učinkovito sudjelovanje u misijama na terenu i upravljanje krizama.
- (18) Kako bi se ocijenila djelotvornost i učinkovitost pravnih odredaba koje se primjenjuju na Centar, primjereno je predvidjeti redovitu evaluaciju rada Centra koju provodi Komisija.

¹¹ Odluka br. 1313/2013/EU Europskog parlamenta i Vijeća od 17. prosinca 2013. o Mehanizmu Unije za civilnu zaštitu (SL L 347, 20.12.2013., str. 924.).

¹² Uredba (EU) br. 233/2014 Europskog parlamenta i Vijeća od 11. ožujka 2014. o uspostavi Instrumenta financiranja za razvojnu suradnju za razdoblje 2014.–2020. (SL L 77, 15.3.2014., str. 44.).

- (19) Ovom Uredbom Centru se ne bi se trebale dodjeljivati nikakve regulatorne ovlasti.
- (20) Centar bi trebao uspostaviti informacijski sustav kojim se omogućuje razmjena klasificiranih i osjetljivih neklasificiranih podataka kako bi se osiguralo da se tim podacima upravlja s najvećom razinom diskrecije.
- (21) Uzimajući u obzir hitnost koja proizlazi iz iznimnih okolnosti uzrokovanih pandemijom bolesti COVID-19, smatra se primjerenim predvidjeti iznimku od roka od osam tjedana iz članka 4. Protokola br. 1 o ulozi nacionalnih parlamenata u Europskoj uniji, priloženog Ugovoru o Europskoj uniji, Ugovoru o funkcioniranju Europske unije i Ugovoru o osnivanju Europske zajednice za atomsku energiju.
- (22) Budući da države članice ne mogu dostatno ostvariti ciljeve ove Uredbe koji se odnose na proširenje zadaće i poslova Centra kako bi se povećala sposobnost Centra za pružanje potrebnog znanstvenog stručnog znanja i podupiranje aktivnosti kojima se suzbijaju ozbiljne prekogranične prijetnje zdravlju u Uniji, nego se zbog prekogranične prirode prijetnji zdravlju i potrebe za brzim, koordiniranim i usklađenim odgovorom ti ciljevi na bolji način mogu ostvariti na razini Unije, Unija može donijeti mjere u skladu s načelom supsidijarnosti utvrđenim u članku 5. Ugovora o Europskoj uniji. U skladu s načelom proporcionalnosti utvrđenim u tom članku ova Uredba ne prelazi ono što je potrebno za ostvarivanje tih ciljeva.
- (23) Uredbu (EZ) br. 851/2004 trebalo bi stoga izmijeniti,

DONIJELI SU OVU UREDBU:

Članak 1.

Uredba (EZ) br. 851/2004 mijenja se kako slijedi:

- (1) Članak 2. zamjenjuje se sljedećim:

„

Članak 2.

Definicije

Za potrebe ove Uredbe, primjenjuju se sljedeće definicije:

- (1) „nadležno tijelo” znači svaka struktura, institucija, subjekt ili neko drugo znanstveno tijelo koje su tijela država članica priznala kao tijelo koje pruža neovisne znanstvene i tehničke savjete ili osigurava kapacitete za djelovanje u području sprečavanja i kontrole ljudskih bolesti;
- (2) „nadležno koordinacijsko tijelo” znači tijelo u svakoj državi članici s imenovanim nacionalnim koordinatorom koje je odgovorno za kontakte institucija s Centrom, kao i nacionalne središnje točke i operativne kontaktne točke odgovorne za stratešku i operativnu suradnju u tehničkim i znanstvenim pitanjima za područja određenih bolesti i poslove javnog zdravstva;
- (3) „namjenska mreža” znači svaka specijalizirana mreža za bolesti, posebna zdravstvena pitanja ili poslove javnog zdravstva kojom se osigurava suradnja među nadležnim koordinacijskim tijelima država članica;
- (4) „zarazna bolest” znači zarazna bolest kako je definirana u članku 3. točki 2. Uredbe (EU) .../... [SL: umetnuti broj Uredbe o ozbiljnim prekograničnim prijetnjama zdravlju [ISC/2020/12524]];

- (5) „ozbiljna prekogranična prijetnja zdravlju” znači ozbiljna prekogranična prijetnja zdravlju kako je definirana u članku 3. točki 7. Uredbe (EU) .../... [SL: umetnuti broj Uredbe o ozbiljnim prekograničnim prijetnjama zdravlju [ISC/2020/12524]];
- (6) „epidemiološki nadzor” znači epidemiološki nadzor kako je definiran u članku 3. točki 4. Uredbe (EU) .../... [SL: umetnuti broj Uredbe o ozbiljnim prekograničnim prijetnjama zdravlju [ISC/2020/12524]]. “;
- (2) Članak 3. zamjenjuje se sljedećim:

„Članak 3.

Zadaće i poslovi Centra

1. Kako bi se povećali kapaciteti Unije i država članica za zaštitu zdravlja ljudi sprečavanjem i kontrolom zaraznih bolesti kod ljudi i za rješavanje povezanih posebnih zdravstvenih pitanja utvrđenih u članku 2. Uredbe (EU) .../... [SL: umetnuti broj Uredbe o ozbiljnim prekograničnim prijetnjama zdravlju [ISC/2020/12524]], zadaća je Centra utvrditi, procijeniti i priopćiti postojeće i nove prijetnje zdravlju ljudi uzrokovane zaraznim bolestima te davati preporuke za odgovor na razini Unije, nacionalnoj razini te, prema potrebi, regionalnoj razini.

U slučaju drugih izbijanja bolesti nepoznatog podrijetla koje bi se mogle proširiti unutar Unije ili na Uniju, Centar djeluje na vlastitu inicijativu dok se ne otkrije izvor bolesti. U slučaju izbijanja koje očito nije uzrokovano zaraznom bolešću, Centar djeluje samo u suradnji s nadležnim tijelom na zahtjev tog tijela.

Kako bi osigurao sveobuhvatnost, dosljednost i komplementarnost djelovanja, Centar je pri ostvarivanju svoje zadaće dužan u potpunosti uzeti u obzir odgovornosti država članica, Komisije i ostalih tijela ili agencija Unije te odgovornosti međunarodnih organizacija aktivnih u području javnog zdravlja.

2. Centar u okviru svojih financijskih mogućnosti i mandata obavlja sljedeće poslove:
- (a) traži, prikuplja, sređuje, procjenjuje i širi relevantne znanstvene i tehničke podatke i informacije uzimajući u obzir najnovije tehnologije;
 - (b) izrađuje analize, pruža znanstvene savjete, mišljenja i podršku djelovanju Unije i država članica u vezi s prekograničnim prijetnjama zdravlju, uključujući izradu procjena rizika, analizu epidemioloških informacija i podataka, izradu epidemioloških modela, predviđanja i prognoza, davanje preporuka o mjerama za sprečavanje i kontrolu prijetnji zaraznih bolesti i drugim posebnim zdravstvenim pitanjima, doprinos definiranju prioriteta istraživanja, znanstvenu i tehničku pomoć, uključujući osposobljavanje, te druge aktivnosti u okviru svojeg mandata;
 - (c) koordinira europsko umrežavanje tijela koja djeluju u područjima relevantnim za zadaće Centra, uključujući mreže koje proizlaze iz javnozdravstvenih aktivnosti koje podupire Komisija, te upravlja namjenskim mrežama;
 - (d) razmjenjuje informacije, stručno znanje i primjere najbolje prakse;

- (e) prati kapacitet zdravstvenih sustava za upravljanje prijetnjama zaraznih bolesti i rješavanje drugih posebnih zdravstvenih pitanja;
 - (f) olakšava razvoj i provedbu mjera koje se financiraju iz relevantnih programa i instrumenata Unije za financiranje, uključujući provedbu zajedničkih djelovanja;
 - (g) na zahtjev Komisije ili Odbora za zdravstvenu sigurnost ili na vlastitu inicijativu daje smjernice za liječenje i upravljanje slučajevima zaraznih bolesti i za rješavanje drugih posebnih zdravstvenih pitanja važnih za javno zdravlje, u suradnji s relevantnim društvima;
 - (h) pruža podršku odgovoru na epidemije i izbijanja bolesti u državama članicama i trećim zemljama, vodeći računa o komplementarnosti s drugim instrumentima Unije za odgovor na hitne situacije, posebno s Mehanizmom Unije za civilnu zaštitu;
 - (i) pridonosi jačanju kapaciteta za pripravnost u skladu s Međunarodnim zdravstvenim propisima (IHR) u trećim zemljama, posebno u zemljama partnerima EU-a;
 - (j) na zahtjev Komisije ili Odbora za zdravstvenu sigurnost (HSC), priprema komunikacijske poruke utemeljene na dokazima u svrhu informiranja javnosti o zaraznim bolestima, prijetnjama zdravlju koje one predstavljaju te relevantnim mjerama njihova sprečavanja i kontrole.
3. Centar, Komisija, relevantna tijela Unije ili agencije EU-a te države članice surađuju u cilju učinkovitog usklađivanja svojih aktivnosti.”;
- (3) Članak 4. zamjenjuje se sljedećim:

„Članak 4.

Obveze država članica

Države članice:

- (a) pravodobno i u skladu s dogovorenim definicijama slučajeva, pokazateljima, standardima, protokolima i postupcima dostavljaju Centru podatke o nadzoru zaraznih bolesti i drugim posebnim zdravstvenim pitanjima u skladu s člankom 13. *Uredbe (EU) .../... [SL: umetnuti broj Uredbe o ozbiljnim prekograničnim prijetnjama zdravlju [ISC/2020/12524]]* te dostupne znanstvene i tehničke podatke i informacije koji su relevantni za zadaću Centra, među ostalim o pripravnosti i kapacitetima zdravstvenih sustava za otkrivanje, sprečavanje, odgovor i oporavak od izbijanja zaraznih bolesti;
- (b) odmah obavješćuju Centar o svim otkrivenim ozbiljnim prekograničnim prijetnjama zdravlju putem sustava ranog upozoravanja i odgovora (EWRS) te ga bez odgode izvješćuju o poduzetim mjerama odgovora i dostavljaju mu sve relevantne informacije koje bi mogle biti korisne za koordinaciju odgovora u skladu s člankom 21. *Uredbe (EU) .../... [SL: umetnuti broj Uredbe o ozbiljnim prekograničnim prijetnjama zdravlju [ISC/2020/12524]]*; i
- (c) u okviru zadaća Centra, utvrđuju priznata nadležna tijela i stručnjake u području javnog zdravlja koje bi se moglo staviti na raspolaganje za pomoć u odgovorima Unije na prijetnje zdravlju, primjerice tako da provode misije u

državama članicama radi pružanja stručnih savjeta i terenske izvide u slučaju grupiranja ili izbijanja bolesti.”;

(4) Članak 5. zamjenjuje se sljedećim:

„Članak 5.

Upravljanje namjenskim mrežama i aktivnostima umrežavanja

1. Centar pruža podršku aktivnostima umrežavanja nadležnih tijela koje su priznale države članice koordinacijom i pružanjem tehničkog i znanstvenog stručnog znanja Komisiji i državama članicama te upravljanjem namjenskim mrežama.
2. Centar osigurava integrirano funkcioniranje mreže za epidemiološki nadzor zaraznih bolesti i povezana posebna zdravstvena pitanja iz članka 2. stavka 1. točke (a) podtočaka i. i ii. *Uredbe (EU) .../... [SL: umetnuti broj Uredbe o ozbiljnim prekograničnim prijetnjama zdravlju [ISC/2020/12524]].*

Posebno je dužan:

- (a) osigurati daljnji razvoj digitalnih platformi i aplikacija kojima se podupire epidemiološki nadzor na razini Unije, pružati podršku državama članicama u obliku tehničkih i znanstvenih savjeta za uspostavu integriranih sustava nadzora koji prema potrebi omogućuju nadzor u stvarnom vremenu, koristeći se postojećim svemirskim infrastrukturama i uslugama EU-a;
 - (b) jamčiti osiguranje kvalitete praćenjem i evaluacijom aktivnosti epidemiološkog nadzora namjenskih nadzornih mreža (uključujući utvrđivanje standarda nadzora i praćenje cjelovitosti podataka) kako bi se osigurao njihov optimalan rad;
 - (c) održavati baze podataka za takav epidemiološki nadzor, koordinirati ih s poslužiteljima drugih relevantnih baza podataka i raditi na usklađivanju pristupa prikupljanju i modeliranju podataka;
 - (d) izvješćivati Komisiju i države članice o rezultatima analize podataka;
 - (e) usklađivati i racionalizirati operativne metodologije;
 - (f) osigurati interoperabilnost automatiziranih aplikacija, među ostalim aplikacija za praćenje kontakata razvijenih na nacionalnoj razini;
 - (g) osigurati interoperabilnost digitalnih platformi za nadzor s digitalnim infrastrukturama kojima se omogućuje upotreba zdravstvenih podataka u zdravstvu, istraživanju, donošenju politika i u regulatorne svrhe kako bi se te platforme i infrastrukture integrirale u europski prostor za zdravstvene podatke kako je uređen zakonodavstvom Unije i iskoristili drugi relevantni podaci, primjerice čimbenici povezani s okolišem.
3. Centar u okviru svojeg mandata podupire rad Odbora za zdravstvenu sigurnost, Vijeća i drugih struktura Unije za koordinaciju odgovora na ozbiljne prekogranične prijetnje zdravlju.
 4. Centar upravlja mrežom za epidemiološki nadzor:
 - (a) prati i izvješćuje o kretanjima zaraznih bolesti tijekom vremena te među državama članicama i u trećim zemljama, na temelju dogovorenih

pokazatelja, radi procjene trenutačne situacije i olakšavanja odgovarajućih aktivnosti utemeljenih na dokazima, među ostalim utvrđivanjem specifikacija za usklađeno prikupljanje podataka iz država članica;

- (b) otkriva, prati i izvješćuje o ozbiljnim prekograničnim prijetnjama zdravlju u slučaju prijetnje iz članka 2. stavka 1. točke (a) podtočaka i. i ii. *Uredbe (EU) .../... [SL: umetnuti broj Uredbe o ozbiljnim prekograničnim prijetnjama zdravlju [ISC/2020/12524]]*, uključujući prijetnju tvarima ljudskog podrijetla, kao što su krv, organi, tkiva i stanice na koje bi zarazne bolesti mogle utjecati, ili iz članka 2. stavka 1. točke (d) te Uredbe u pogledu izvora, vremena, populacije i mjesta kako bi se opravdalo djelovanje u području javnog zdravlja;
 - (c) pridonosi evaluaciji i praćenju programa sprečavanja i kontrole zaraznih bolesti radi osiguravanja dokaza za preporuke usmjerene na jačanje i poboljšanje tih programa na nacionalnoj razini i na razini Unije;
 - (d) prati i procjenjuje kapacitet zdravstvenih sustava za dijagnosticiranje, sprečavanje i liječenje određenih zaraznih bolesti, kao i sigurnost pacijenata;
 - (e) utvrđuje rizične skupine stanovništva kojima su potrebne ciljane mjere sprečavanja i odgovora te osigurava dostupnost tih mjera osobama s invaliditetom;
 - (f) pridonosi procjeni opterećenja populacije zaraznim bolestima s pomoću podataka kao što su prevalencija bolesti, komplikacije, hospitalizacija i smrtnost te osigurava raščlanjivanje tih podataka prema dobi, spolu i invaliditetu;
 - (g) provodi izradu epidemioloških modela, predviđanja i scenarija za odgovor te koordinaciju takvih aktivnosti u cilju razmjene primjera najbolje prakse i poboljšanja kapaciteta izrade modela diljem Unije; i
 - (h) utvrđuje čimbenike rizika za prijenos bolesti i najrizičnije skupine, uz korelaciju učestalosti bolesti s društvenim čimbenicima i čimbenicima povezanim s okolišem, kao i s istraživačkim potrebama i prioritetima.
5. Svaka država članica imenuje koordinacijsko nadležno tijelo i određuje nacionalnu središnju točku i operativne kontaktne točke relevantne za poslove javnog zdravstva, uključujući epidemiološki nadzor, te za različite skupine bolesti i pojedinačne bolesti.

Nacionalne središnje točke tvore mreže koje strateški savjetuju Centar.

Nacionalne središnje točke i operativne kontaktne točke imenovane za kontakte s Centrom u vezi s određenim bolestima tvore mreže za određene bolesti ili skupine bolesti čiji poslovi uključuju prijenos nacionalnih nadzornih podataka Centru.

Države članice obavješćuju Centar i druge države članice o imenovanjima iz ovog stavka te o svakoj njihovoj promjeni.

6. Centar osigurava rad mreže referentnih laboratorija EU-a iz članka 15. *Uredbe (EU) .../... [SL: umetnuti broj Uredbe o ozbiljnim prekograničnim prijetnjama zdravlju [ISC/2020/12524]]* za dijagnosticiranje, otkrivanje, identifikaciju i

karakterizaciju uzročnika infekcija koji mogu predstavljati prijetnju javnom zdravlju.

7. Poticanjem suradnje između stručnih i referentnih laboratorija, Centar potiče razvoj dostatnih kapaciteta unutar Unije za dijagnosticiranje, otkrivanje, identifikaciju i karakterizaciju uzročnika infekcija koji mogu ugroziti javno zdravlje. Centar održava i proširuje tu suradnju i podupire provedbu programa osiguranja kvalitete.
8. Centar osigurava rad mreže službi država članica za transfuziju, presađivanje organa i medicinski potpomognutu oplodnju kako bi se omogućio stalan i brz pristup seroepidemiološkim podacima na temelju seroepidemioloških istraživanja provedenih u populaciji, uključujući procjenu izloženosti i imuniteta populacije darivatelja.

Mreža iz prvog podstavka pruža podršku Centru praćenjem izbijanja bolesti relevantnih za tvari ljudskog podrijetla i dostupnost tih tvari pacijentima te izradom smjernica za sigurnost i kvalitetu krvi, tkiva i stanica.

9. Centar surađuje s nadležnim tijelima koje su priznale države članice, posebno na pripremi znanstvenih mišljenja, pružanju znanstvene i tehničke pomoći, prikupljanju usporedivih podataka na temelju zajedničkih formata koji omogućuju lakše objedinjavanje podataka i utvrđivanje novih prijetnji zdravlju.”

(5) umeće se sljedeći članak 5.a:

„Članak 5.a

Sprečavanje zaraznih bolesti

1. Centar podupire države članice u jačanju njihovih sustava sprečavanja i kontrole zaraznih bolesti.
2. Centar razvija okvir za sprečavanje zaraznih bolesti i posebna pitanja, uključujući bolesti koje se mogu spriječiti cijepljenjem, antimikrobnu otpornost, zdravstveno obrazovanje, zdravstvenu pismenost i promjenu ponašanja.
3. Centar evaluira i prati programe sprečavanja i kontrole zaraznih bolesti radi osiguravanja dokaza za preporuke usmjerene na jačanje i poboljšanje tih programa na nacionalnoj razini i na razini Unije te, prema potrebi, na međunarodnoj razini.
4. Centar koordinira provedbu neovisnih studija o učinkovitosti cjepiva nakon stavljanja u promet i studija praćenja sigurnosti, u okviru kojih se prikupljaju nove informacije i/ili upotrebljavaju relevantni podaci koje su prikupila nadležna tijela. Te se aktivnosti provode zajedno s Europskom agencijom za lijekove, a posebno putem nove platforme za praćenje cjepiva.”;

(6) umeće se sljedeći članak 5.b:

„Članak 5.b

Planiranje pripravnosti i odgovora

1. Centar pruža znanstveno i tehničko stručno znanje državama članicama i Komisiji u suradnji s relevantnim tijelima i agencijama Unije i međunarodnim organizacijama u skladu s odgovarajućim radnim dogovorima sklopljenima s Komisijom u području planiranja pripravnosti i odgovora.

Centar u uskoj suradnji s državama članicama i Komisijom:

- (a) pridonosi razvoju, redovitom preispitivanju i ažuriranju planova pripravnosti i nacрта planova pripravnosti za određene prijetnje koje donosi Odbor za zdravstvenu sigurnost;
- (b) razvija okvire za praćenje i evaluaciju pripravnosti i pokazatelja pripravnosti;
- (c) olakšava samoprocjene i vanjsku evaluaciju planiranja pripravnosti i odgovora država članica te pridonosi izvješćivanju i reviziji planiranja pripravnosti i odgovora u skladu s člancima 7. i 8. *Uredbe (EU) .../... [SL: umetnuti broj Uredbe o ozbiljnim prekograničnim prijetnjama zdravlju [ISC/2020/12524]]*;
- (d) osigurava praćenje nedostataka u pripravnosti i pružanje ciljane potpore državama članicama EU-a i trećim zemljama u slučaju potrebe;
- (e) razvija postupke, preispitivanja tijekom i nakon provedbe aktivnosti te organizira aktivnosti izgradnje kapaciteta u cilju otklanjanja utvrđenih nedostataka u pogledu kapaciteta pripravnosti i sposobnosti pripreme;
- (f) razvija posebne aktivnosti pripravnosti za područja bolesti koje se mogu spriječiti cijepljenjem, antimikrobne otpornosti, laboratorijskih kapaciteta i biosigurnosti u skladu s prioritetima Komisije i na temelju utvrđenih nedostataka;
- (g) podupire uključivanje istraživačke pripravnosti u planove pripravnosti i odgovora;
- (h) razvija ciljane aktivnosti usmjerene na rizične skupine i pripravnost zajednice;
- (i) procjenjuje kapacitet zdravstvenih sustava za otkrivanje, sprečavanje, odgovor na izbijanje zaraznih bolesti i oporavak od njih, utvrđuje nedostatke i daje preporuke za jačanje zdravstvenih sustava, koje se prema potrebi provode uz potporu Unije;
- (j) radi na osnaživanju kapaciteta Centra za izradu modela, predviđanja i prognoza;
- (k) održava redoviti mehanizam za upućivanje stručnog osoblja između Centra, Komisije i država članica.”;

(7) Članak 6. mijenja se kako slijedi:

(a) umeće se sljedeći stavak 1.a:

„1.a. Centar na zahtjev Komisije izrađuje konkretne analize i preporuke mjera za sprečavanje i suzbijanje prijetnji zaraznih bolesti.”;

(b) stavak 3. zamjenjuje se sljedećim:

3. Centar može promicati i pokretati provedbu znanstvenih studija potrebnih za ostvarivanje svoje zadaće, kao i primijenjenih znanstvenih

studija i projekata o izvedivosti, razvoju i pripremi svojih aktivnosti. Centar izbjegava ponavljanje istraživačkih i zdravstvenih programa Komisije, država članica i Unije te, prema potrebi, posreduje u povezivanju javnog zdravstva i istraživačkog sektora.

U svrhu provedbe studija iz prvog stavka, Centar ima pristup zdravstvenim podacima koji su dostupni ili razmijenjeni putem digitalnih infrastruktura i aplikacija, u skladu s pravilima o zaštiti podataka, kojima se omogućuje uporaba zdravstvenih podataka za potrebe zdravstva, istraživanja, donošenja politika i u regulatorne svrhe. Za potrebe studija iz prvog stavka, Centar upotrebljava i druge relevantne podatke, primjerice podatke o čimbenicima povezanim s okolišem i društveno-gospodarskim čimbenicima.”;

(c) stavak 4. zamjenjuje se sljedećim:

„4. Centar se savjetuje s Komisijom i drugim tijelima ili agencijama Unije u pogledu planiranja i utvrđivanja prioriteta istraživanja i studija u području javnog zdravlja.”;

(8) Članak 7. zamjenjuje se sljedećim:

„Članak 7.

Postupak davanja znanstvenih mišljenja

1. Centar daje znanstvena mišljenja o pitanjima u okviru svoje misije:
 - (a) u svim slučajevima u kojima je zakonodavstvom Unije predviđeno savjetovanje s Centrom;
 - (b) na zahtjev Europskog parlamenta ili države članice;
 - (c) na zahtjev Komisije; i
 - (d) na vlastitu inicijativu.
2. U zahtjevima za znanstveno mišljenje iz stavka 1. jasno se objašnjava znanstveno pitanje koje je potrebno obraditi i interes Unije te im se prilažu dostatne popratne informacije o navedenom pitanju.
3. Centar izdaje znanstvena mišljenja u zajednički dogovorenom vremenskom okviru.
4. Ako se o istom pitanju podnesu različiti zahtjevi ili ako zahtjev nije u skladu sa stavkom 2., Centar može odbiti izdati znanstveno mišljenje ili predložiti izmjene tog zahtjeva uz savjetovanje s institucijom ili državom članicom koja je podnijela zahtjev. U slučaju odbijanja zahtjeva, instituciji ili državama članicama koje su podnijele zahtjev daje se obrazloženje.
5. Ako je Centar već dostavio znanstveno mišljenje o konkretnom pitanju obuhvaćenom zahtjevom i zaključio da nema znanstvenih elementa koji opravdavaju ponovno razmatranje pitanja, informacije u prilog tom zaključku dostavljaju se instituciji ili državi članici koja je podnijela zahtjev.
6. Internim pravilima Centra pobliže se određuju uvjeti koji se odnose na oblik, popratno objašnjenje i objavljivanje znanstvenog mišljenja.”;

(9) Članak 8. zamjenjuje se sljedećim:

„Članak 8.

Upravljanje sustavom ranog upozoravanja i odgovora

1. Centar daje podršku i pomaže Komisiji upravljanjem sustavom ranog upozoravanja i odgovora (EWRS) i osiguravanjem kapaciteta za koordinirani odgovor s državama članicama.
2. Centar je dužan:
 - (a) analizirati sadržaj poruka primljenih putem EWRS-a;
 - (b) pružati informacije, stručno znanje, savjete i procjene rizika državama članicama i Komisiji;
 - (c) osigurati učinkovitu i djelotvornu povezanost EWRS-a s drugim sustavima uzbunjivanja Unije.
3. Centar surađuje s Komisijom i Odborom za zdravstvenu sigurnost na ažuriranju EWRS-a, među ostalim za upotrebu modernih tehnologija, kao što su digitalne mobilne aplikacije, modeli umjetne inteligencije ili druge tehnologije za automatsko praćenje kontakata, na temelju tehnologija praćenja kontakata koje su razvile države članice i definiranja funkcionalnih zahtjeva EWRS-a.
4. Centar surađuje s Komisijom, Odborom za zdravstvenu sigurnost i mrežom e-zdravstva na dodatnom definiranju funkcionalnih zahtjeva aplikacija za praćenje kontakata i njihovu interoperabilnost, uzimajući u obzir postojeće infrastrukture i usluge, kao što su geolokacijske usluge dostupne u okviru svemirskog programa EU-a.
5. Centar je kao izvršitelj obrade odgovoran osigurati sigurnost i povjerljivost postupaka obrade osobnih podataka koji se provode u okviru EWRS-a i u kontekstu interoperabilnosti aplikacija za praćenje kontakata, u skladu s obvezama utvrđenima u članku 33., članku 34. stavku 2. i članku 36. Uredbe (EU) 2018/1725 Europskog parlamenta i Vijeća*.

* Uredba (EU) 2018/1725 Europskog parlamenta i Vijeća od 23. listopada 2018. o zaštiti pojedinaca u vezi s obradom osobnih podataka u institucijama, tijelima, uredima i agencijama Unije i o slobodnom kretanju takvih podataka te o stavljanju izvan snage Uredbe (EZ) br. 45/2001 i Odluke br. 1247/2002/EZ (SL L 295, 21.11.2018, str. 39.).”;

(10) umeće se sljedeći članak 8.a:

„Članak 8.a

Procjena rizika

1. Centar pruža pravodobne i brze procjene rizika u skladu s člankom 20. **Uredbe (EU) .../... [SL: umetnuti broj Uredbe o ozbiljnim prekograničnim prijetnjama zdravlju [ISC/2020/12524]]** u slučaju prijetnje iz članka 2. stavka 1. točke (a) podtočaka i. i ii., uključujući prijetnju tvarima ljudskog podrijetla kao što su krv, organi, tkiva i stanice na koje bi mogle utjecati zarazne bolesti, ili iz članka 2. stavka 1. točke (d) te uredbe.

2. Procjena rizika uključuje opće i ciljane preporuke za odgovor kao temelj za koordinaciju unutar Odbora za zdravstvenu sigurnost.
3. Za potrebe stavka 1., Centar koordinira pripremu brzih procjena rizika, prema potrebi uključivanjem stručnjaka iz država članica i relevantnih agencija.
4. Ako procjena rizika nije u okviru ovlasti Centra, na zahtjev agencije ili tijela koje provodi procjenu rizika u okviru svojih ovlasti Centar bez nepotrebne odgode pruža sve relevantne informacije i podatke kojima raspolaže.”;

(11) umeće se sljedeći članak 8.b:

„Članak 8.b

Koordinacija odgovora

1. Centar daje podršku koordinaciji odgovora u okviru Odbora za zdravstvenu sigurnost iz članka 21. *Uredbe (EU) .../... [SL: umetnuti broj Uredbe o ozbiljnim prekograničnim prijetnjama zdravlju [ISC/2020/12524]]*, posebno navođenjem preporuka za mjere odgovora za:
 - (a) nacionalne odgovore na ozbiljnu prekograničnu prijetnju zdravlju;
 - (b) donošenje smjernica za države članice za sprečavanje i kontrolu ozbiljnih prekograničnih prijetnji zdravlju.
2. Centar daje podršku koordiniranom odgovoru Unije na zahtjev države članice, Vijeća, Komisije, tijela ili agencija Unije.”;

(12) Članak 9. mijenja se kako slijedi:

(a) stavci 1., 2. i 3. zamjenjuju se sljedećim:

- „1. Centar pruža znanstveno i tehničko stručno znanje državama članicama, Komisiji i drugim tijelima ili agencijama Unije u pogledu razvoja, redovitog preispitivanja i ažuriranja planova pripravnosti, kao i razvoja intervjenskih strategija u okviru svoje misije.
2. Komisija, države članice, treće zemlje, posebno partnerske zemlje EU-a i međunarodne organizacije (posebno WHO) mogu od Centra zatražiti znanstvenu ili tehničku pomoć u svakom području u okviru njegove misije. Ta pomoć može uključivati potporu Komisiji i državama članicama u razvoju tehničkih smjernica o dobroj praksi i zaštitnim mjerama koje je potrebno poduzeti kao odgovor na prijetnje zdravlju ljudi te pružanje stručne pomoći, mobilizaciju i koordinaciju istražnih timova. Centar pruža znanstveno i tehničko stručno znanje i pomoć u okviru svojih financijskih mogućnosti i ovlasti te u skladu s odgovarajućim radnim dogovorima koji su uspostavljeni s Komisijom.
3. Uz zahtjeve Centru za znanstvenu ili tehničku pomoć navodi se rok rješavanja koji je potrebno usuglasiti s Centrom.”;

(b) stavak 5. se briše;

(c) stavak 6. zamjenjuje se sljedećim:

- „6. Centar prema potrebi podržava i koordinira programe osposobljavanja, posebno u području epidemiološkog nadzora, terenskih izvida, pripravnosti i prevencije te istraživanja u području javnog zdravlja.”;

- (13) Članak 11. mijenja se kako slijedi:
- (a) stavak 1. zamjenjuje se sljedećim:
„1. Centar koordinira prikupljanje, validaciju, analizu i širenje podataka na razini Unije.”;
- (b) umeće se sljedeći stavak 1.a:
„1.a. Centar prikuplja podatke i informacije te osigurava poveznice na podatke i rezultate relevantnih istraživanja u području:
- (a) epidemiološkog nadzora zaraznih bolesti i povezanih posebnih zdravstvenih pitanja iz članka 2. stavka 1. točke (a) podtočaka i. i ii. *Uredbe (EU) .../... [SL: umetnuti broj Uredbe o ozbiljnim prekograničnim prijetnjama zdravlju [ISC/2020/12524]]*;
- (b) razvoja epidemijskih situacija, među ostalim za izradu i razvoj epidemioloških modela, predviđanja i scenarija;
- (c) neuobičajenih epidemijskih pojava ili novih zaraznih bolesti nepoznatog podrijetla, među ostalim u trećim zemljama;
- (d) podataka o molekularnim patogenima, ako su potrebni za otkrivanje ili istraživanje prekograničnih prijetnji zdravlju; i
- (e) podataka zdravstvenih sustava koji su potrebni za upravljanje prekograničnim prijetnjama zdravlju.”;
- (c) stavak 2. zamjenjuje se sljedećim:
„2. Za potrebe stavka 1., Centar:
- (a) u suradnji s nadležnim tijelima država članica i Komisijom razvija odgovarajuće postupke radi olakšavanja savjetovanja te prijenosa podataka i pristupa podacima;
- (b) provodi tehničku i znanstvenu evaluaciju mjera sprečavanja i kontrole na razini Unije;
- (c) usko surađuje s nadležnim tijelima organizacija koje djeluju u području prikupljanja podataka iz Unije, trećih zemalja, WHO-a i drugih međunarodnih organizacija;
- (d) razvija rješenja za pristup relevantnim zdravstvenim podacima koji su dostupni ili razmijenjeni putem digitalnih infrastrukture, u skladu s pravilima o zaštiti podataka, omogućujući da se zdravstveni podaci upotrebljavaju za potrebe zdravstvene skrbi, istraživanja, donošenja politika i u regulatorne svrhe.”;
- (d) dodaju se sljedeći stavci 4. i 5.:
- „4. U situacijama koje su hitne zbog razmjera ili novosti ozbiljne prekogranične prijetnje zdravlju ili brzine njezina širenja među državama članicama, Centar na zahtjev Europske agencije za lijekove stavlja na raspolaganje epidemiološka predviđanja iz članka 5. stavka 4. točke (g) na objektivan, pouzdan i lako dostupan način te na temelju najboljih dostupnih informacija.
5. U situacijama koje su hitne zbog razmjera ili novosti ozbiljne prekogranične prijetnje zdravlju ili brzine njezina širenja među državama

članicama, Centar osigurava podatke i relevantne analize na temelju najboljih dostupnih informacija.”;

(14) Umeće se sljedeći članak 11.a:

„*Članak 11.a*

Potpora međunarodnom odgovoru i odgovoru na terenu

1. Centar uspostavlja kapacitete za mobilizaciju i raspoređivanje radne skupine EU-a za zdravlje, uključujući osoblje Centra i stručnjake iz država članica te programe stipendiranja, kako bi se pružila podrška lokalnim odgovorima na izbijanje bolesti u državama članicama **i u trećim zemljama**.
2. Centar u suradnji s Komisijom razvija okvir i uspostavlja postupke za mobilizaciju radne skupine EU-a za zdravlje.
3. Centar osigurava koordinaciju i komplementarnost radne skupine EU-a za zdravlje s kapacitetima koji čine dio Europske zdravstvene jedinice, kao i s drugim relevantnim kapacitetima u okviru Mehanizma Unije za civilnu zaštitu.
4. Centar s Komisijom razvija okvir za mobilizaciju radne skupine EU-a za zdravlje, uzimajući u obzir aktivnosti na temelju Odluke br. 1313/2013/EU*.

Centar osigurava sudjelovanje stručnjaka za odgovor na terenu iz Unije u međunarodnim timovima za odgovor koji se mobiliziraju u okviru mehanizma Programa Svjetske zdravstvene organizacije za hitne zdravstvene situacije i Globalne mreže za uzbunjivanje i odgovor na izbijanje bolesti (GOARN) te u skladu s odgovarajućim radnim dogovorima uspostavljenima s Komisijom.

5. Centar na zahtjev Komisije osigurava mogućnost unapređenja sposobnosti i stručnog znanja u području odgovora na terenu i upravljanja krizama za osoblje Centra i stručnjake iz država članica EU-a i EGP-a, zemalja kandidatkinja za članstvo u EU-u i potencijalnih zemalja kandidatkinja, kao i iz zemalja obuhvaćenih europskom politikom susjedstva i zemalja partnera EU-a.
6. Centar održava kapacitete za provođenje misija u državama članicama, na zahtjev Komisije i država članica, radi davanja preporuka o odgovoru na prijetnje zdravlju u okviru svojeg mandata.
7. Na zahtjev Komisije i država članica Centar sudjeluje u dugoročnim projektima izgradnje kapaciteta koji su usmjereni na jačanje kapaciteta pripravnosti na temelju Međunarodnih zdravstvenih propisa u trećim zemljama izvan Europe, posebno u zemljama partnerima.

* Odluka br. 1313/2013/EU Europskog parlamenta i Vijeća od 17. prosinca 2013. o Mehanizmu Unije za civilnu zaštitu (SL L 347, 20.12.2013., str. 924.)”;

(15) Članak 12. mijenja se kako slijedi:

(a) stavak 1. zamjenjuje se sljedećim:

„1. Centar u okviru svoje zadaće komunicira na vlastitu inicijativu, nakon prethodnog obavješćivanja država članica i Komisije.

Centar osigurava da se javnosti odnosno svim zainteresiranim stranama brzo dostavljaju objektivne, pouzdane, na dokazima utemeljene i lako dostupne informacije o rezultatima njegova rada. Centar stavlja informacije na raspolaganje široj javnosti, među ostalim putem posebne internetske stranice, a objavljuje i svoja mišljenja izrađena u skladu s člankom 6.”;

- (b) stavak 2. se briše;
- (c) stavak 3. zamjenjuje se sljedećim:

„3. Centar prema potrebi surađuje s nadležnim tijelima u državama članicama i drugim zainteresiranim stranama u pogledu kampanja informiranja javnosti.”;

(16) Članak 14. mijenja se kako slijedi:

- (a) stavak 2. treći podstavak zamjenjuje se sljedećim:

„Članovi se imenuju na mandat od tri godine, koji se može produljiti.”;

- (b) u stavku 5. točke (d), (e) i (f) zamjenjuju se sljedećim:

„(d) do 31. siječnja svake godine donosi program rada Centra za sljedeću godinu;

(e) donosi nacrt jedinstvenog programskog dokumenta u skladu s člankom 32. Delegirane uredbe Komisije (EU) 2019/715* i povezanim smjernicama Komisije za jedinstveni programski dokument**;

(f) osigurava da program rada za sljedeću godinu i višegodišnji programi budu u skladu sa zakonodavstvom i prioritetima politike Unije u područjima njegove zadaće i poslova te da slijede preporuke donesene u godišnjem mišljenju Komisije.

(g) do 30. ožujka svake godine donosi opće izvješće o aktivnostima Centra za prethodnu godinu;

(h) donosi financijska pravila koja se primjenjuju na Centar nakon savjetovanja s Komisijom;

(i) utvrđuje pravila kojima se uređuju jezici Centra, uključujući mogućnost razlikovanja između internog rada Centra i vanjske komunikacije, uzimajući u obzir potrebu da se svim zainteresiranim stranama u oba slučaja osigura pristup radu Centra i sudjelovanje u njemu.

Financijska pravila koja se primjenjuju na Centar iz točke (h) prvog podstavka ne smiju odstupati od Delegirane uredbe Komisije (EU) 2019/715, osim ako je to izričito potrebno za rad Centra i uz prethodnu suglasnost Komisije.

* Delegirana uredba Komisije (EU) 2019/715 od 18. prosinca 2018. o okvirnoj financijskoj uredbi za tijela osnovana na temelju UFEU-a i Ugovora o Euratomu na koja se upućuje u članku 70. Uredbe (EU, Euratom) 2018/1046 Europskog parlamenta i Vijeća (SL L 122, 10.5.2019., str. 1.).”;

(17) članak 16. stavak 2. točka (b) zamjenjuje se sljedećim:

- „(b) izradu nacrtu programa rada uzimajući u obzir preporuke donesene u godišnjem mišljenju Komisije o jedinstvenom programskom dokumentu;”
- (18) Članak 17. zamjenjuje se sljedećim:
- „1. Ne dovodeći u pitanje članak 3. stavak 2., Upravni odbor imenuje direktora na temelju popisa kandidata koje je predložila Komisija, nakon javnog natječaja te nakon objavljivanja poziva na iskaz interesa u *Službenom listu Europske unije* i drugdje, na rok od pet godina koji se može jednom produljiti za još pet godina.”;
- (19) Članak 18. mijenja se kako slijedi:
- (a) stavak 2. zamjenjuje se sljedećim:
- „2. Članovi Savjetodavnog foruma nisu članovi Upravnog odbora. Članovi se imenuju na mandat od tri godine, koji se može produljiti.”;
- (b) u stavku 4. točka (f) zamjenjuje se sljedećim:
- „(f) znanstveni i javnozdravstveni prioriteti koje je potrebno obraditi u programu rada; i
- (g) ključne publikacije koje priprema Centar, kao što su prognostičke studije.”;
- (c) stavak 8. zamjenjuje se sljedećim:
- „8. Direktor može pozvati stručnjake ili predstavnike profesionalnih, odnosno znanstvenih tijela, kao i nevladinih organizacija s priznatim iskustvom u područjima koja su povezana s radom Centra kako bi surađivali u posebnim zadaćama i sudjelovali u relevantnim aktivnostima Savjetodavnog foruma. Osim toga, Komisija može direktoru predložiti stručnjake ili predstavnike stručnih i znanstvenih tijela ili nevladinih organizacija koje će se pozivati na *ad hoc* osnovi.”;
- (20) članak 20. stavak 3. zamjenjuje se sljedećim:
- „3. Protiv odluka koje Centar donese u skladu s člankom 8. Uredbe (EZ) br.1049/2001 može se podnijeti pritužba Europskom ombudsmanu ili pokrenuti postupak pred Sudom Europske unije („Sud”) pod uvjetima utvrđenima u članku 228. odnosno članku 230. UFEU-a.”;
- (21) Članak 21. zamjenjuje se sljedećim:

„Članak 21.

Poslovna tajna i povjerljivost

1. Ne dovodeći u pitanje članak 20., Centar ne otkriva trećim stranama povjerljive informacije koje je primio, a za koje je zatraženo i opravdano povjerljivo postupanje, osim informacija koje se, kada to zahtijevaju okolnosti, moraju objaviti u svrhu zaštite javnog zdravlja. Ako je povjerljive informacije dostavila država članica, te se informacije ne smiju otkriti bez prethodne suglasnosti te države članice.

Pravila Komisije o sigurnosti u pogledu zaštite klasificiranih podataka Unije utvrđena u odlukama Komisije (EU, Euratom) 2015/443* i 2015/444** primjenjuju se na rad Centra i njegova osoblja.

2. Članovi Upravnog odbora, direktor, članovi Savjetodavnog foruma, kao i vanjski stručnjaci koji sudjeluju u znanstvenim panelima te članovi osoblja Centra čak i nakon prestanka dužnosti podliježu obvezi čuvanja poslovne tajne u skladu s člankom 339. UFEU-a.
3. Zaključci znanstvenih mišljenja koja je izdao Centar, a koji se odnose na predvidljive učinke na zdravlje ni u kojem se slučaju ne smiju smatrati povjerljivima.
4. Centar u svojim internim pravilima utvrđuje praktične odredbe za provedbu pravila o povjerljivosti iz stavaka 1. i 2.
5. Centar poduzima sve potrebne mjere kako bi olakšao razmjenu informacija relevantnih za njegove poslove s Komisijom, državama članicama, a prema potrebi i drugim institucijama Unije te tijelima, uredima i agencijama Unije, kao i međunarodnim organizacijama i trećim zemljama, u skladu s odgovarajućim radnim dogovorima sklopljenima s Komisijom.
6. Centar razvija i upotrebljava informacijski sustav kojim se omogućuje razmjena klasificiranih i osjetljivih neklasificiranih podataka u skladu s ovim člankom te upravlja tim sustavom.

* Odluka Komisije (EU, Euratom) 2015/443 od 13. ožujka 2015. o sigurnosti u Komisiji (SL L 72, 17.3.2015., str. 41.).

** Odluka Komisije (EU, Euratom) 2015/444 od 13. ožujka 2015. o sigurnosnim propisima za zaštitu klasificiranih podataka EU-a (SL L 72, 17.3.2015., str. 53.).”

(22) Članak 22. mijenja se kako slijedi:

(a) u stavku 3. točka (d) zamjenjuje se sljedećim:

„(d) svih dobrovoljnih doprinosa država članica;

(e) svih prihoda od sporazuma o doprinosu ili sporazuma o dodjeli bespovratnih sredstava koji su iznimno sklopljeni između Komisije i Centra.”;

(b) umeće se sljedeći stavak 3.a:

„3.a Financiranje iz proračuna EU-a Centru se može odobriti za troškove nastale provedbom njegova programa rada koji je uspostavljen u skladu s ciljevima i prioritetima programa rada koje je Komisija donijela u skladu s **Uredbom (EU) .../.... Europskog parlamenta i Vijeća*** te programa EU-a za istraživanje i inovacije. To financiranje ne obuhvaća rashode koji su već obuhvaćeni općim proračunom Europske unije ili bilo kojim drugim izvorom prihoda Centra definiranim u stavku 3. ovog članka.”;

(c) stavak 5. zamjenjuje se sljedećim:

„5. Svake godine Upravni odbor, na temelju nacrt koji je sastavio direktor, izrađuje procjenu prihoda i rashoda Centra za sljedeću financijsku godinu. Ta procjena, koja obuhvaća i prijedlog plana radnih mjesta, uključuje se u nacrt jedinstvenog programskog dokumenta. U skladu s člankom 40. Uredbe (EU, Euratom) 2018/1046 Europskog parlamenta i Vijeća**, Centar do 31. siječnja svake godine Europskom parlamentu,

Vijeću i Komisiji šalje svoj nacrt jedinstvenoga programskog dokumenta, koji je potvrdio njegov upravni odbor.”;

(d) stavak 7. zamjenjuje se sljedećim:

„7. Na temelju procjene Komisija u prednacrt općeg proračuna Unije unosi procjene koje smatra potrebnima za plan radnih mjesta, kao i iznos subvencije na teret općeg proračuna, koje podnosi proračunskom tijelu u skladu s člankom 314. UFEU-a.

* Uredba (EU) .../... Europskog parlamenta i Vijeća od ... o uspostavi programa djelovanja Unije u području zdravlja za razdoblje 2021.–2027. i o stavljanju izvan snage Uredbe (EU) br. 282/2014, (program „EU za zdravlje”) (SL..).

** Uredba (EU, Euratom) 2018/1046 Europskog parlamenta i Vijeća od 18. srpnja 2018. o financijskim pravilima koja se primjenjuju na opći proračun Unije, o izmjeni uredbi (EU) br. 1296/2013, (EU) br. 1301/2013, (EU) br. 1303/2013, (EU) br. 1304/2013, (EU) br. 1309/2013, (EU) br. 1316/2013, (EU) br. 223/2014, (EU) br. 283/2014 i Odluke br. 541/2014/EU te o stavljanju izvan snage Uredbe (EU, Euratom) br. 966/2012 (SL L 193, 30.7.2018., str. 1.).”;

(23) Članak 23. mijenja se kako slijedi:

(a) stavak 2. zamjenjuje se sljedećim:

„2. Računovodstveni službenik Centra do 1. ožujka nakon svake financijske godine računovodstvenom službeniku Komisije dostavlja privremenu računovodstvenu dokumentaciju, zajedno s izvješćem o proračunskom i financijskom upravljanju za tu financijsku godinu. Računovodstveni službenik Komisije konsolidira privremenu računovodstvenu dokumentaciju institucija i decentraliziranih tijela u skladu s člankom 245. Uredbe (EU, Euratom) 2018/1046.”;

(b) stavak 4. zamjenjuje se sljedećim:

„4. Po primitku opažanja Revizorskog suda u pogledu privremene računovodstvene dokumentacije Centra, u skladu s člankom 246. Uredbe (EU, Euratom) 2018/1046 direktor sastavlja završnu računovodstvenu dokumentaciju na svoju odgovornost i prosljeđuje je upravnom odboru kako bi dobio njegovo mišljenje.

Centar bez odgode obavješćuje Komisiju o slučajevima sumnje na prijevaru i drugim financijskim nepravilnostima, o svim završenim ili tekućim istragama Ureda europskoga javnog tužitelja ili Europskog ureda za borbu protiv prijevara (OLAF) te o svim revizijama ili kontrolama koje provodi Revizorski sud ili Služba za unutarnju reviziju (IAS), ne ugrožavajući pritom povjerljivost istraga.”;

(c) stavci 8. i 9. zamjenjuju se sljedećim:

„8. Direktor najkasnije do 30. rujna Revizorskom sudu dostavlja odgovor na opažanja. Direktor taj odgovor dostavlja i Upravnom odboru i Komisiji.

9. Direktor Europskom parlamentu na zahtjev podnosi sve informacije potrebne za nesmetanu primjenu postupka davanja razrješnice za dotičnu

financijsku godinu, kako je utvrđeno u članku 261. stavku 3. Uredbe (EU, Euratom) 2018/1046.”;

(24) Članak 25. mijenja se kako slijedi:

(a) stavak 1. zamjenjuje se sljedećim:

„1. Uredba (EU, Euratom) br. 883/2013 Europskog parlamenta i Vijeća* primjenjuje se na Centar bez ograničenja.”;

(b) stavak 3. zamjenjuje se sljedećim:

„3. U odlukama o financiranju te u provedbenim sporazumima i instrumentima koji iz njih proizlaze izričito se navodi da Revizorski sud, Ured europskoga javnog tužitelja i OLAF mogu, prema potrebi, obavljati provjere na licu mjesta primatelja financijskih sredstava Centra i subjekata odgovornih za dodjelu tih sredstava.”

(c) dodaje se sljedeći stavak 4.:

„4. Ne dovodeći u pitanje stavke od 1. do 3., radni dogovori s trećim zemljama i međunarodnim organizacijama, sporazumi o dodjeli bespovratnih sredstava, odluke o dodjeli bespovratnih sredstava i ugovori Centra sadržavaju odredbe kojima se Revizorski sud, OLAF i Ured europskog javnog tužitelja izričito ovlašćuju za provođenje takvih revizija i istraga u skladu sa svojim nadležnostima.

* Uredba (EU, Euratom) br. 883/2013 Europskog parlamenta i Vijeća od 11. rujna 2013. o istragama koje provodi Europski ured za borbu protiv prijevара (OLAF) i stavljanju izvan snage Uredbe (EZ) br. 1073/1999 Europskog parlamenta i Vijeća te Uredbe Vijeća (Euratom) br. 1074/1999 (SL L 248, 18.9.2013., str. 1.).”;

(25) Članak 26. mijenja se kako slijedi:

(a) stavak 1. zamjenjuje se sljedećim:

„1. Centar je tijelo Unije. Ima pravnu osobnost.”;

(b) umeće se sljedeći stavak 1.a:

„1.a. Centar u svim državama članicama ima najširu pravnu i poslovnu sposobnost koja se nacionalnim pravnim propisima priznaje pravnim osobama. Konkretno, Centar može stjecati pokretnine i nekretnine ili njima raspolagati te biti stranka u sudskom postupku.”;

(c) stavak 2. zamjenjuje se sljedećim:

„2. Na Centar i njegovo statutarно osoblje primjenjuje se Protokol br. 7 o povlasticama i imunitetima Europske unije priložen Ugovorima.”;

(26) članak 27. stavak 1. mijenja se kako slijedi:

„1. Ugovorna odgovornost Centra uređena je pravom koje se primjenjuje na dotični ugovor. Sud je nadležan za donošenje presuda na temelju svake arbitražne klauzule sadržane u ugovoru koji je sklopio Centar.”;

(27) Članak 28. zamjenjuje se sljedećim:

„Članak 28.

Ispitivanje zakonitosti

1. Države članice, članovi Upravnog odbora i treće strane na koje to izravno i osobno utječe mogu svaki postupak Centra, bilo izričit bilo prešutan, uputiti Komisiji na provjeru zakonitosti takvog postupka („upravna žalba”).
2. Upravna žalba podnosi se Komisiji u roku od 15 dana od dana kada je dotična stranka prvi put saznala za predmetni postupak.
3. Komisija donosi odluku u roku od mjesec dana. Ako u tom roku ne donese odluku, upravna žalba smatra se odbačenom.
4. Zahtjev za poništenje izričite ili prešutne odluke Komisije iz stavka 3. o odbacivanju upravne žalbe može se podnijeti Sudu u skladu s člankom 263. UFEU-a.”;

(28) Članak 31. zamjenjuje se sljedećim:

„Članak 31.

Klauzula o preispitivanju

1. Komisija do *[unijeti datum tri godine nakon datuma stupanja na snagu]* 2023. Europskom parlamentu, Vijeću i Upravnom odboru podnosi izvješće o aktivnostima Centra koje sadržava i ocjenu:
 - (a) napretka Centra u provedbi izmijenjenog mandata u kontekstu pandemije bolesti COVID-19;
 - (b) usklađenosti Centra s obvezama koje su utvrđene **Uredbom (EU) .../...** *[SL: umetnuti broj Uredbe o ozbiljnim prekograničnim prijetnjama zdravlju [ISC/2020/12524]]* i drugim relevantnim zakonodavstvom Unije;
 - (c) učinkovitosti aktivnosti Centra u pogledu rješavanja međunarodnih, Unijinih ili nacionalnih prioriteta u zdravstvu;
 - (d) usmjerenosti i utjecaja rada Centra na kapacitete država članica.U izvješću se uzimaju u obzir stajališta dionika, kako na razini Unije tako i na nacionalnoj razini.
Izvješću se prilaže neovisna studija koju naručuje Komisija.
2. Komisija do *[unijeti datum tri godine nakon datuma stupanja na snagu]* 2028. i svakih pet godina nakon toga ocjenjuje uspješnost Centra s obzirom na njegove ciljeve, mandat, poslove, postupke i lokaciju. Evaluacijom se posebno ocjenjuje moguća potreba za izmjenom mandata Centra, kao i financijski učinci svake takve izmjene.
3. Ako Komisija smatra da daljnje djelovanje Centra više nije opravdano s obzirom na ciljeve, mandat i poslove koji su mu dodijeljeni, može predložiti da se relevantne odredbe ove Uredbe na odgovarajući način izmijene ili stave izvan snage.
4. Komisija izvješćuje Europski parlament, Vijeće i Upravni odbor o nalazima svojih preispitivanja i evaluacija provedenih u skladu sa stavkom 2. ovog članka. Ti se nalazi objavljuju.”

Članak 2.

Ova Uredba stupa na snagu dvadesetog dana od dana objave u *Službenom listu Europske unije*.

Ova je Uredba u cijelosti obvezujuća i izravno se primjenjuje u svim državama članicama.

Sastavljeno u Bruxellesu,

Za Europski parlament
Predsjednik

Za Vijeće
Predsjednik

ZAKONODAVNI FINACIJSKI IZVJEŠTAJ

Sadržaj

1.	KONTEKST PRIJEDLOGA	1
•	Razlozi i ciljevi prijedloga	1
•	Dosljednost s postojećim mjerama Unije u tom području	1
•	Dosljednost u odnosu na druge politike Unije	1
2.	PRAVNA OSNOVA, SUPSIDIJARNOST I PROPORCIONALNOST	2
•	Pravna osnova	2
•	Supsidijarnost (za neisključivu nadležnost)	2
•	Proporcionalnost	2
•	Odabir instrumenta	2
3.	REZULTATI <i>EX POST</i> EVALUACIJA, SAVJETOVANJA S DIONICIMA I PROCJENA UČINKA	2
•	Ex post evaluacije/provjere primjerenosti postojećeg zakonodavstva	2
•	Savjetovanja s dionicima	3
•	Procjena učinka	3
•	Temeljna prava	3
4.	UTJECAJ NA PRORAČUN	4
5.	DRUGI ELEMENTI	4
•	Detaljno obrazloženje posebnih odredaba prijedloga	4
1.	OKVIR PRIJEDLOGA/INICIJATIVE	31
1.1.	Naslov prijedloga/inicijative	31
1.2.	Predmetna područja politike	31
1.3.	Prijedlog se odnosi na:	31
1.4.	Ciljevi	31
1.4.1.	Opći ciljevi	31
1.4.2.	Posebni ciljevi	31
1.4.3.	Očekivani rezultati i učinak	32
1.4.4.	Pokazatelji uspješnosti	32
1.5.	Osnova prijedloga/inicijative	32
1.5.1.	Zahtjevi koje treba ispuniti u kratkoročnom ili dugoročnom razdoblju, uključujući detaljan vremenski plan provedbe inicijative	32
1.5.2.	Dodana vrijednost sudjelovanja Unije (može proizlaziti iz različitih čimbenika, npr. prednosti koordinacije, pravne sigurnosti, veće djelotvornosti ili komplementarnosti). Za potrebe ove točke „dodana vrijednost sudjelovanja Unije” vrijednost je koja proizlazi iz intervencije Unije	

	i predstavlja dodatnu vrijednost u odnosu na vrijednost koju bi države članice inače ostvarile same.	33
1.5.3.	Pouke iz prijašnjih sličnih iskustava	33
1.5.4.	Usklađenost s višegodišnjim financijskim okvirom i moguće sinergije s drugim prikladnim instrumentima.....	33
1.5.5.	Ocjena različitih dostupnih mogućnosti financiranja, uključujući mogućnost preraspodjele	33
1.6.	Trajanje i financijski učinak prijedloga/inicijative	34
1.7.	Predviđeni načini upravljanja.....	34
2.	MJERE UPRAVLJANJA	35
2.1.	Pravila praćenja i izvješćivanja.....	35
2.2.	Sustavi upravljanja i kontrole	35
2.2.1.	Obrazloženje načina upravljanja, mehanizama provedbe financiranja, načina plaćanja i predložene strategije kontrole	35
2.2.2.	Informacije o utvrđenim rizicima i uspostavljenim sustavima unutarnje kontrole za ublažavanje rizika	35
2.3.	Mjere za sprečavanje prijevara i nepravilnosti.....	35
3.	PROCIJENJENI FINANCIJSKI UČINAK PRIJEDLOGA/INICIJATIVE	36
3.1.	Naslovi višegodišnjeg financijskog okvira i proračunske linije rashoda na koje prijedlog/inicijativa ima učinak	36
3.2.	Procijenjeni učinak na rashode	38
3.2.1.	Sažetak procijenjenog učinka na rashode	38
3.2.2.	Procijenjeni učinak na odobrena sredstva ECDC-a	40
3.2.3.	Procijenjeni učinak na ljudske resurse [tijela]	44
3.2.4.	Usklađenost s aktualnim višegodišnjim financijskim okvirom	47
3.2.5.	Doprinos trećih strana	47
3.3.	Procijenjeni učinak na prihode.....	48

ZAKONODAVNI FINACIJSKI IZVJEŠTAJ „AGENCIJE”

1. OKVIR PRIJEDLOGA/INICIJATIVE

1.1. Naslov prijedloga/inicijative

Nacrt uredbe (EU) XXX Europskog parlamenta i Vijeća o izmjeni Uredbe (EZ) br. 851/2004 o osnivanju Europskog centra za sprečavanje i kontrolu bolesti

1.2. Predmetna područja politike

Područje politike: oporavak i otpornost
Aktivnost: zdravlje

1.3. Prijedlog se odnosi na:

novo djelovanje

novo djelovanje nakon pilot-projekta/pripremnog djelovanja¹³

produženje postojećeg djelovanja

spajanje jednog ili više djelovanja u drugo/novo djelovanje

1.4. Ciljevi

1.4.1. Opći ciljevi

Osnovni je cilj rada ECDC-a procjenjivati i priopćavati postojeće i nove prijetnje zdravlju ljudi uzrokovane zaraznim bolestima te davati preporuke za odgovor na razini Unije i na nacionalnoj razini.

1.4.2. Posebni ciljevi

Posebni ciljevi

ECDC će dostavljati pravodobne informacije Komisiji, državama članicama, tijelima i agencijama Unije i međunarodnim organizacijama aktivnima u području javnog zdravlja, uključujući procjene rizika.

ECDC će državama članicama i Komisiji pružati znanstveno i tehničko stručno znanje u području planiranja pripravnosti i odgovora, uključujući osposobljavanje.

ECDC će koordinirati prikupljanje, validaciju, analizu i širenje podataka na razini Unije te tako uspostaviti učinkovit Europski sustav za nadzor zaraznih bolesti u okviru europskog prostora za zdravstvene podatke.

ECDC će upravljati namjenskim mrežama u području zaraznih bolesti i tvari ljudskog podrijetla.

U okviru ECDC-a djelovat će radna skupina EU-a za zdravlje za potporu zemljama u jačanju pripravnosti i brzu intervenciju tijekom zdravstvenih kriza.

ECDC će poboljšati međunarodnu suradnju i prikupljati regionalne/nacionalne informacije.

¹³

Kako je navedeno u članku 58. stavku 2. točkama (a) ili (b) Financijske uredbe.

1.4.3. Očekivani rezultati i učinak

Navesti očekivane učinke prijedloga/inicijative na ciljane korisnike/skupine.

- Ažurirani planovi pripravnosti u svim državama članicama EU-a, uključujući reviziju i korektivne mjere
- Redovito osposobljavanje stručnjaka u svim državama članicama EU-a za upravljanje krizama u području javnog zdravlja
- Uspostavljene, operativne europske mreže stručnjaka za sve ključne zarazne bolesti, uključujući nove bolesti
- Pravodoban i proaktivan doprinos i potpora ECDC-a svim državama članicama i Europskoj komisiji u vezi s odgovorima na zdravstvene krize
- Pravodobna i ciljana potpora u slučaju zdravstvene krize putem radne skupine EU-a za zdravlje
- Pravodobne i aktualne informacije i neometana suradnja s drugim centrima za kontrolu bolesti i međunarodnim zdravstvenim organizacijama

1.4.4. Pokazatelji uspješnosti

Navesti pokazatelje za praćenje napretka i postignuća

U godišnjem programu rada utvrdit će se detaljni ciljevi i očekivani rezultati, uključujući pokazatelje uspješnosti, a u višegodišnjem programu rada opći strateški ciljevi, očekivani rezultati i pokazatelji uspješnosti.

Za posebne poslove i aktivnosti navedene u ovom prijedlogu predloženi su sljedeći pokazatelji:

- broj procjena rizika provedenih na proaktivan način ako i kada je to potrebno ili na zahtjev Europske komisije ili Odbora za zdravstvenu sigurnost u roku od 1 do 5 dana, ovisno o opsegu izbijanja ili drugog incidenta na području zdravstvene sigurnosti,
- broj izrađenih modula osposobljavanja za pripravnost,
- postotak povećanja kapaciteta sustava TESSy i nadogradnja sustava ranog upozoravanja i odgovora uz istodobno zadržavanje brzine razmjene informacija,
- broj brzih, ciljanih intervencija radne skupine EU-a za zdravlje.

1.5. Osnova prijedloga/inicijative

1.5.1. Zahtjevi koje treba ispuniti u kratkoročnom ili dugoročnom razdoblju, uključujući detaljan vremenski plan provedbe inicijative

Jedna je od pouka izvučenih iz pandemije bolesti COVID-19 da je nužno ojačati EU-ov okvir za zdravstvenu sigurnost radi bolje koordinacije pripravnosti i odgovora na ozbiljne prekogranične prijetnje zdravlju na razini EU-a. U tom okviru ECDC ima ključnu ulogu te ga je potrebno ciljano ojačati za obavljanje šireg spektra djelovanja.

Revizija njegova mandata trebala bi se provesti početkom 2021. i odmah stupiti na snagu

- 1.5.2. *Dodana vrijednost sudjelovanja Unije (može proizlaziti iz različitih čimbenika, npr. prednosti koordinacije, pravne sigurnosti, veće djelotvornosti ili komplementarnosti). Za potrebe ove točke „dodana vrijednost sudjelovanja Unije” vrijednost je koja proizlazi iz intervencije Unije i predstavlja dodatnu vrijednost u odnosu na vrijednost koju bi države članice inače ostvarile same.*

Razlozi za djelovanje na europskoj razini (*ex ante*): ECDC je etablirana decentralizirana agencija EU-a i njegova potpora državama članicama te njegove znanstvene publikacije ključni su elementi pripravnosti za odgovor na prekogranične prijetnje zdravlju. Na temelju pouka iz pandemije bolesti COVID-19 proizlazi potreba za revizijom njegova mandata kako bi se poboljšala pripravnosti u Europskoj uniji.

Očekivana dodana vrijednost Unije (*ex post*) – države članice bit će bolje pripremljene za suočavanje s mogućim novim pandemijama i drugim prekograničnim prijetnjama zdravlju.

- 1.5.3. *Pouke iz prijašnjih sličnih iskustava*

Iako pandemija bolesti COVID-19 i dalje traje, prijedlog se temelji na poukama iz proteklih mjeseci ove pandemije. Posebno je uočena potreba za boljom pripravnosću i praćenjem.

U obzir je uzeto iskustvo iz proteklih revizija mandata drugih decentraliziranih agencija EU-a, primjerice EFSA-e.

- 1.5.4. *Usklađenost s višegodišnjim financijskim okvirom i moguće sinergije s drugim prikladnim instrumentima*

Agencija bi trebala promicati sinergiju i surađivati s drugim tijelima i agencijama Unije, kao što su Europska agencija za lijekove (EMA), Europska agencija za sigurnost hrane (EFSA) i Europska agencija za okoliš (EEA) te iskoristiti sve prednosti programa „EU za zdravlje” i drugih programa EU-a iz kojih se financiraju djelovanja u području javnog zdravlja te osigurati sukladnost s tim programima.

- 1.5.5. *Ocjena različitih dostupnih mogućnosti financiranja, uključujući mogućnost preraspodjele*

Nije primjenjivo.

1.6. Trajanje i financijski učinak prijedloga/inicijative

Ograničeno trajanje

- prijedlog/inicijativa na snazi od [DD/MM]GGGG do [DD/MM]GGGG
- financijski učinak od GGGG do GGGG

Neograničeno trajanje

- provedba s početnim razdobljem od siječnja 2021. do prosinca 2023.,
- nakon čega slijedi redovna provedba.

1.7. Predviđeni načini upravljanja¹⁴

Izravno upravljanje Komisija

- putem izvršnih agencija

Podijeljeno upravljanje s državama članicama

Neizravno upravljanje povjeravanjem poslova izvršenja proračuna:

- međunarodnim organizacijama i njihovim agencijama (navesti)
- EIB-u i Europskom investicijskom fondu

tijelima iz članaka 70. i 71.;

tijelima javnog prava

tijelima uređenima privatnim pravom koja pružaju javne usluge u mjeri u kojoj daju odgovarajuća financijska jamstva

tijelima uređenima privatnim pravom države članice kojima je povjerena provedba javno-privatnog partnerstva i koja daju odgovarajuća financijska jamstva

osobama kojima je povjerena provedba određenih djelovanja u području ZVSP-a u skladu s glavom V. UEU-a i koje su navedene u odgovarajućem temeljnom aktu.

Napomene

¹⁴ Informacije o načinima upravljanja i upućivanja na Financijsku uredbu dostupni su na internetskim stranicama BudgWeb: <https://myintracomm.ec.europa.eu/budgweb/EN/man/budgmanag/Pages/budgmanag.aspx>.

2. MJERE UPRAVLJANJA

2.1. Pravila praćenja i izvješćivanja

Navesti učestalost i uvjete.

Sve agencije Unije pod strogim su sustavom nadzora u kojem sudjeluju koordinator za unutarnju kontrolu, Služba Komisije za unutarnju reviziju, upravni odbor, Komisija, Europski revizorski sud i proračunsko tijelo. Taj je sustav uzet u obzir i utvrđen u Uredbi o osnivanju ECDC-a.

U skladu sa Zajedničkom izjavom o decentraliziranim agencijama EU-a („zajednički pristup”) i okvirnom financijskom uredbom (2019/715), godišnji program rada Agencije mora sadržavati detaljne ciljeve i očekivane rezultate, uključujući pokazatelje uspješnosti. Agencija će uz aktivnosti u programu rada navesti ključne pokazatelje uspješnosti. Aktivnosti Agencije zatim će se ocjenjivati u odnosu na te pokazatelje u konsolidiranom godišnjem izvješću o radu. Godišnji program rada mora biti usklađen s višegodišnjim programom rada, a oba programa moraju se uvrstiti u jedinstveni godišnji programski dokument koji se podnosi Europskom parlamentu, Vijeću i Komisiji.

Upravni odbor Agencije odgovoran je za nadzor nad učinkovitim administrativnim, operativnim i proračunskim upravljanjem Agencijom.

Komisija svakih pet godina provodi evaluaciju uspješnosti Agencije s obzirom na njezine ciljeve, mandat i poslove (sljedeća evaluacija obuhvaćat će razdoblje 2018.–2022.) Evaluacijom se posebno ocjenjuje moguća potreba za izmjenom mandata Agencije, kao i financijski učinci svake takve izmjene. Komisija izvješćuje Europski parlament, Vijeće i Upravni odbor o nalazima evaluacije. Nalazi evaluacije se objavljuju.

2.2. Sustavi upravljanja i kontrole

2.2.1. *Obrazloženje načina upravljanja, mehanizama provedbe financiranja, načina plaćanja i predložene strategije kontrole*

Godišnja subvencija EU-a Agenciji se uplaćuje u skladu s njezinim potrebama za plaćanjem te na njezin zahtjev.

Agencija će podlijevati administrativnim kontrolama koje uključuju proračunski nadzor, unutarnju reviziju, godišnja izvješća Europskog revizorskog suda, godišnje davanje razrješnice za izvršenje proračuna EU-a te moguće istrage OLAF-a kako bi se osiguralo da se sredstva dodijeljena agencijama troše na odgovarajući način. Aktivnosti Agencije podlijevat će i nadzoru Europskog ombudsmana u skladu s člankom 228. Ugovora. Navedenim administrativnim kontrolama osigurava se niz postupovnih zaštitnih mjera kako bi se zajamčilo da se u obzir uzimaju interesi dionika.

2.2.2. *Informacije o utvrđenim rizicima i uspostavljenim sustavima unutarnje kontrole za ublažavanje rizika*

Glavni se rizik odnosi na nedovoljno provođenje predviđenih poslova ili njihovo neprovođenje. Kako bi se taj rizik umanjio, potrebno je osigurati dovoljno resursa u financijskom i kadrovskom smislu.

2.3. Mjere za sprečavanje prijevara i nepravilnosti

Navesti postojeće ili predviđene mjere za sprečavanje i zaštitu, npr. iz strategije za borbu protiv prijevara.

Mjere za borbu protiv prijevara predviđene su člankom 25. Uredbe o osnivanju Europskog centra za sprečavanje i kontrolu bolesti, a izvršni direktor i upravni odbor poduzet će odgovarajuće mjere u skladu s načelima unutarnje kontrole koja se primjenjuju u svim institucijama EU-a. U skladu sa zajedničkim pristupom Agencija je razvila i provodi strategiju za borbu protiv prijevara.

U mandatu ECDC-a jasno se navodi da se odredbe Uredbe (EU, Euratom) br. 883/2013 primjenjuju bez ograničenja.

ECDC pristupa Međuinstitucionalnom sporazumu od 25. svibnja 1999. o internim istragama Europskog ureda za borbu protiv prijevara (OLAF) (10) i bez odlaganja izdaje odgovarajuće odredbe koje se primjenjuju na sve zaposlenike ECDC-a.

U odlukama ECDC-a o financiranju te u provedbenim sporazumima i instrumentima koji iz njih proizlaze izričito se navodi da Revizorski sud i OLAF mogu, prema potrebi, obavljati provjere na licu mjesta primatelja financijskih sredstava Centra i subjekata odgovornih za dodjelu tih sredstava.

U skladu s Uredbom (EU) 2017/1939 Ured europskog javnog tužitelja (EPPO) može provoditi istrage i kazneni progon za prijevaru i druge nezakonite aktivnosti koje utječu na financijske interese Unije, kako je predviđeno u Direktivi (EU) 2017/1371.

Ako ECDC sklapa radne dogovore s trećim zemljama i međunarodnim organizacijama, sporazume o dodjeli bespovratnih sredstava, odluke o dodjeli bespovratnih sredstava i ugovore, oni moraju sadržavati odredbe kojima se Revizorski sud, OLAF i Ured europskog javnog tužitelja izričito ovlašćuju za provođenje takvih revizija i istraga u skladu sa svojim nadležnostima.

3. PROCIJENJENI FINANCIJSKI UČINAK PRIJEDLOGA/INICIJATIVE

Budući da se trenutačno razmatra osnivanje europske agencije za napredno biomedicinsko istraživanje i razvoj (EU BARDA), Komisija zadržava pravo na prilagodbu predloženih resursa i raspodjele osoblja nakon što bude podnesen detaljan prijedlog za osnivanje te agencije.

3.1. Naslovi višegodišnjeg financijskog okvira i proračunske linije rashoda na koje prijedlog/inicijativa ima učinak

- Postojeće proračunske linije

Prema redoslijedu naslova višegodišnjeg financijskog okvira i proračunskih linija.

Naslov višegodišnjeg financijskog okvira	Proračunska linija		Doprinos			
	Broj	Vrsta rashoda	zemalja EFTA-e ¹⁶	zemalja kandidatkinja ¹⁷	trećih zemalja	u smislu članka 21. stavka 2. točke (b) Financijske uredbe
2	06,1001	Dif.	DA	NE	NE	NE

- Zatražene nove proračunske linije

¹⁵ Dif. = diferencirana odobrena sredstva; nedif. = nediferencirana odobrena sredstva.

¹⁶ EFTA: Europsko udruženje slobodne trgovine.

¹⁷ Zemlje kandidatkinje i, ako je primjenjivo, potencijalni kandidati sa zapadnog Balkana.

Prema redoslijedu naslova višegodišnjeg financijskog okvira i proračunskih linija.

Naslov višegodišnjeg financijskog okvira	Proračunska linija	Vrsta rashoda	Doprinos			
	Broj	dif./nedif.	zemalja EFTA-e	zemalja kandidatkinja	trećih zemalja	u smislu članka 21. stavka 2. točke (b) Financijske uredbe
	[XX YY YY YY]		DA/NE	DA/NE	DA/NE	DA/NE

3.2. Procijenjeni učinak na rashode

3.2.1. Sažetak procijenjenog učinka na rashode

U milijunima EUR (do 3 decimalna mjesta)

Naslov višegodišnjeg financijskog okvira	Broj	Naslov 2.: kohezija, otpornost i vrijednosti
---	-------------	---

[Tijelo]: ECDC			Godina 2021.	Godina 2022.	Godina 2023.	Godina 2024.	Godina 2025.	Godina 2026.	Godina 2027. i sljedeće	UKUPNO
Glava 1.:	Obveze	(1)	2,965	5,475	6,680	7,165	7,165	7,165	7,165	43,780
	Plaćanja	(2)	2,965	5,475	6,680	7,165	7,165	7,165	7,165	43,780
Naslov 2:	Obveze	(1a)	0,775	1,375	1,700	1,825	1,825	1,825	1,825	11,150
	Plaćanja	(2a)	0,775	1,375	1,700	1,825	1,825	1,825	1,825	11,150
Naslov 3:	Obveze	(3a)	12,300	16,500	16,700	17,000	14,000	13,000	13,000	102,500
	Plaćanja	(3b)	12,300	16,500	16,700	17,000	14,000	13,000	13,000	102,500
UKUPNA odobrena sredstva za ECDC	Obveze	=1+1a +3a	16,040	23,350	25,080	25,990	22,990	21,990	21,990	157,430
	Plaćanja	=2+2a +3b	16,040	23,350	25,080	25,990	22,990	21,990	21,990	157,430

Naslov višegodišnjeg financijskog okvira	7	„Administrativni rashodi”
---	----------	---------------------------

U milijunima EUR (do 3 decimalna mjesta)

		Godina 2021.	Godina 2022.	Godina 2023.	Godina 2024.	Godina 2025.	Godina 2026.	Godina 2027. i sljedeće	UKUPNO
Glavna uprava: <.....>									
• Ljudski resursi									
• Ostali administrativni rashodi									
GLAVNA UPRAVA <.....>	Odobrena sredstva								

UKUPNA odobrena sredstva iz NASLOVA 7. višegodišnjeg financijskog okvira	(ukupne obveze = ukupna plaćanja)								
---	-----------------------------------	--	--	--	--	--	--	--	--

U milijunima EUR (do 3 decimalna mjesta)

		Godina 2021.	Godina 2022.	Godina 2023.	Godina 2024.	Godina 2025.	Godina 2026.	Godina 2027. i sljedeće	UKUPNO
UKUPNA odobrena sredstva iz NASLOVA 1.–7. višegodišnjeg financijskog okvira	Obveze	16,040	23,350	25,080	25,990	22,990	21,990	21,990	157,430
	Plaćanja	16,040	23,350	25,080	25,990	22,990	21,990	21,990	157,430

3.2.2. Procijenjeni učinak na odobrena sredstva ECDC-a

- Za prijedlog/inicijativu nisu potrebna odobrena sredstva za poslovanje.
- Za prijedlog/inicijativu potrebna su sljedeća odobrena sredstva za poslovanje:

Odobrena sredstva za preuzimanje obveza u milijunima EUR (do 3 decimalna mjesta)

Navedi ciljeve i rezultate ↓			Godina 2021.		Godina 2022.		Godina 2023.		Godina 2024.		Godina 2025.		Godina 2026.		Godina 2027. i sljedeće		UKUPNO		
	REZULTATI																		
	Vrsta ¹⁸	Prosječni trošak	Broj	Trošak	Broj	Trošak	Broj	Trošak	Broj	Trošak	Broj	Trošak	Broj	Trošak	Broj	Trošak	Broj	Trošak	Ukupni broj
POSEBNI CILJ br. 1 Dostavljanje pravodobnih informacija Komisiji, državama članicama, agencijama Unije i međunarodnim organizacijama aktivnima u području javnog zdravlja, uključujući procjene rizika																			

¹⁸ Rezultati se odnose na proizvode i usluge koji se isporučuju (npr.: broj financiranih studentskih razmjena, kilometri izgrađenih prometnica itd.).

– Rezultat: uspostava nove platforme, kojom će zajednički upravljati EMA i ECDC, za izradu studija nadzora nakon stavljanja u promet, praćenje sigurnosti, učinkovitosti i učinka cijepljenja; cjepivo protiv bolesti COVID-19 bilo bi prvo cjepivo koje bi se pratilo u okviru tog mehanizma.			7,000		7,000		6,800		6,800		6,800		6,800		6,800		48,000
– Rezultat																	
– Rezultat																	
Međuzbroj za posebni cilj br. 1			7,000		7,000		6,800		6,800		6,800		6,800		6,800		48,000
POSEBNI CILJ br. 2 ECDC će državama članicama i Komisiji pružati znanstveno i tehničko stručno znanje u području planiranja pripravnosti i odgovora, uključujući osposobljavanje																	
Rezultat: programi osposobljavanja stručnjaka, posebno za epidemiološki nadzor i terenske izvide, kao i sposobnost definiranja zdravstvenih mjera za kontrolu izbijanja bolesti.			0,100		0,100		0,100		0,100		0,100		0,100		0,100		0,700
Rezultat: aktivnosti planiranja pripravnosti i odgovora, uključujući izradu modela, praćenje i procjenu			1,000		1,000		1,000		1,000		1,000		1,000		1,000		7,000
Međuzbroj za posebni cilj br. 2			1,100		1,100		1,100		1,100		1,100		1,100		1,100		7,700

POSEBNI CILJ br. 3. Upravljanje namjenskim mrežama u području zaraznih bolesti i tvari ljudskog podrijetla																	
– Rezultat: nova mreža za transfuziju, presađivanje organa i medicinski potpomognutu oplodnju			0,300		0,300		0,300		0,300		0,300		0,300		0,300		2,100
– Rezultat: jačanje mreže laboratorija u skladu s Komunikacijom Komisije C(2020) 2391 „Smjernice o vrstama i učinkovitosti <i>in vitro</i> dijagnostičkih			0,200		0,200		0,200		0,200		0,200		0,200		0,200		1,400
Međubroj za posebni cilj br. 3			0,500		0,500		0,500		0,500		0,500		0,500		0,500		3,500
POSEBNI CILJ br. 4. ECDC će koordinirati prikupljanje, validaciju, analizu i širenje podataka na razini Unije te tako uspostaviti učinkovit Europski sustav za nadzor zaraznih bolesti u okviru europskog prostora za zdravstvene podatke.																	
Rezultat: novo čvorište ECDC-a za prenošenje informacija s nacionalne razine ECDC-u proširenjem sustava TESSy (povećanje kapaciteta).			2,000		5,000		5,000		5,000		3,000		2,000		2,000		24,000
Rezultat: jačanje sustava ranog upozoravanja i odgovora tako da postane prilagodljiviji, a da se pritom ne promijeni njegova uloga u pružanju potpore brzom razmjeni informacija s epidemiološkim i javnim			1,000		2,000		2,000		2,000		1,000		1,000		1,000		10,000

istraživačkim ustanovama tijekom pandemije na nacionalnoj razini i na razini EU-a.																
Međubroj za posebni cilj br. 4		3,000		7,000		7,000		7,000		4,000		3,000		3,000		34,000
POSEBNI CILJ br. 5. U okviru ECDC-a djelovat će tim za potporu u slučaju izbijanja bolesti („radna skupina EU-a za zdravlje”) za pružanje stalne potpore zemljama u pripremi mjera pripravnosti i brzo djelovanje u zdravstvenim krizama.																
Rezultat: proaktivna, praktična potpora zemljama EU-a/EGP-a, ovisno o potrebama		0,500		0,500		0,500		0,500		0,500		0,500		0,500		3,500
Rezultat: lokalne intervencije na mjestima izbijanja krize u EU-u (na zahtjev), koordinacija s nacionalnim stručnjacima koji pružaju potporu timu		0,100		0,100		0,100		0,100		0,100		0,100		0,100		0,700
Međubroj za posebni cilj br. 5		0,600		0,600		0,600		0,600		0,600		0,600		0,600		4,200
POSEBNI CILJ br. 6. Poboljšanje međunarodne suradnje i prikupljanje regionalnih/nacionalnih informacija																
Rezultat: koordinacija na licu mjesta s međunarodnim tijelima i drugim centrima za kontrolu bolesti		0,050		0,150		0,350		0,500		0,500		0,500		0,500		2,550
Rezultat: prikupljanje lokalnih informacija i pružanje stručne potpore		0,050		0,150		0,350		0,500		0,500		0,500		0,500		2,550
Međubroj za posebni cilj br. 6		0,100		0,300		0,700		1,000		1,000		1,000		1,000		5,100
UKUPNI TROŠAK		12,300		16,500		16,700		17,000		14,000		13,000		13,000		102,500

3.2.3. Procijenjeni učinak na ljudske resurse [tijela]

3.2.3.1. Sažetak

- Za prijedlog/inicijativu nisu potrebna administrativna odobrena sredstva.
- Za prijedlog/inicijativu potrebna su sljedeća administrativna odobrena sredstva:

U milijunima EUR (do 3 decimalna mjesta)

	Godina 2021.	Godina 2022.	Godina 2023.	Godina 2024.	Godina 2025.	Godina 2026.	Godina 2027. i sljedeće	UKUPN O
--	-----------------	-----------------	-----------------	-----------------	-----------------	-----------------	-------------------------------	------------

Privremeno osoblje (razredi AD)	1,650	3,300	4,350	4,800	4,800	4,800	4,800	28,500
Privremeno osoblje (razredi AST)	1,050	1,950	1,950	1,950	1,950	1,950	1,950	12,750
Ugovorno osoblje	1,040	1,600	2,080	2,240	2,240	2,240	2,240	13,680
Upućeni nacionalni stručnjaci	0	0	0	0	0	0	0	0

UKUPNO	3,740	6,850	8,380	8,990	8,990	8,990	8,990	54,930
---------------	--------------	--------------	--------------	--------------	--------------	--------------	--------------	---------------

Potrebe u pogledu osoblja (EPRV):

	Godina 2021.	Godina 2022.	Godina 2023.	Godina 2024.	Godina 2025.	Godina 2026.	Godina 2027. i sljedeće	UKUPN O
--	-----------------	-----------------	-----------------	-----------------	-----------------	-----------------	-------------------------------	------------

Privremeno osoblje (razredi AD)	11	22	29	32	32	32	32	32
Privremeno osoblje (razredi AST)	7	13	13	13	13	13	13	13
Ugovorno osoblje	13	20	26	28	28	28	28	28
Upućeni nacionalni stručnjaci	0	0	0	0	0	0	0	0

UKUPNO	31	55	68	73	73	73	73	73
---------------	-----------	-----------	-----------	-----------	-----------	-----------	-----------	-----------

Navesti predviđeni datum zapošljavanja i prema tome prilagoditi iznos (ako se zapošljava u srpnju, uzima se u obzir samo 50 % prosječnog troška) te navesti daljnja objašnjenja.

3.2.3.2. Procijenjene potrebe u pogledu ljudskih resursa za matičnu glavnu upravu

- X Za prijedlog/inicijativu nisu potrebni ljudski resursi.
- Za prijedlog/inicijativu potrebni su sljedeći ljudski resursi:

Procjenu navesti u cijelom iznosu (ili najviše do jednog decimalnog mjesta)

	Godina a 2021.	Godina a 2022.	Godina 2023.	Godina 2024.	Godina 2025.	Godina 2026.	Godina 2027. i sljedeće
• Radna mjesta prema planu radnih mjesta (dužnosnici i privremeno osoblje)							
XX 01 01 01 (sjedište i predstavništva Komisije)							
XX 01 01 02 (delegacije)							
XX 01 05 01 (neizravno istraživanje)							
10 01 05 01 (izravno istraživanje)							
• Vanjsko osoblje (u ekvivalentu punog radnog vremena: EPRV)¹⁹							
XX 01 02 01 (UO, UNS, UsO iz „globalne omoćnice”)							
XX 01 02 02 (UO, LO, UNS, UsO i MSD u delegacijama)							
XX 01 04 <i>yy</i> ²⁰	– u sjedištima ²¹						
	– u delegacijama						
XX 01 05 02 (UO, UNS, UsO – neizravno istraživanje)							
10 01 05 02 (UO, UNS, UsO – izravno istraživanje)							
Druge proračunske linije (navesti)							
UKUPNO							

XX se odnosi na odgovarajuće područje politike ili glavu proračuna.

Potrebe za ljudskim resursima pokrit će se osobljem glavne uprave kojemu je već povjereno upravljanje djelovanjem i/ili koje je preraspoređeno unutar glavne uprave te, prema potrebi, resursima koji se mogu dodijeliti nadležnoj glavnoj upravi u okviru godišnjeg postupka dodjele sredstava uzimajući u obzir proračunska ograničenja.

Opis zadaća:

¹⁹ UO = ugovorno osoblje; LO = lokalno osoblje; UNS = upućeni nacionalni stručnjaci; UsO = ustupljeno osoblje; MSD = mladi stručnjaci u delegacijama.

²⁰ U okviru gornje granice za vanjsko osoblje iz odobrenih sredstava za poslovanje (prijašnje linije „BA”).

²¹ Uglavnom za strukturne fondove, Europski poljoprivredni fond za ruralni razvoj (EPFRR) i Europski fond za ribarstvo (EFR).

Dužnosnici i privremeno osoblje	
Vanjsko osoblje	

Opis izračuna troškova za ekvivalent punog radnog vremena trebao bi biti uključen u Prilog V. odjeljak 3.

3.2.4. Usklađenost s aktualnim višegodišnjim financijskim okvirom

- Prijedlog/inicijativa u skladu je s aktualnim višegodišnjim financijskim okvirom.
- Prijedlog/inicijativa iziskuje reprogramiranje relevantnog naslova višegodišnjeg financijskog okvira.

Objasniti o kakvom je reprogramiranju riječ te navesti predmetne proračunske linije i odgovarajuće iznose.

Predloženi dodatni proračun za ECDC može se financirati smanjivanjem proračuna programa „EU za zdravlje” u sljedećim godinama.

- Za prijedlog/inicijativu potrebna je primjena instrumenta fleksibilnosti ili revizija višegodišnjeg financijskog okvira²².

Objasniti što je potrebno te navesti predmetne naslove i proračunske linije te odgovarajuće iznose.

3.2.5. Doprinos trećih strana

- Prijedlogom/inicijativom ne predviđa se sudjelovanje trećih strana u sufinanciranju.
- Prijedlogom/inicijativom predviđa se sufinanciranje prema sljedećoj procjeni:

U milijunima EUR (do 3 decimalna mjesta)

	Godina 2021.	Godina 2022.	Godina 2023.	Godina 2024.	Godina 2025.	Godina 2026.	Godina 2027. i sljedeće	UKUPNO
Navesti tijelo koje sudjeluje u financiranju	p.m.	p.m.	p.m.	p.m.	p.m.	p.m.	p.m.	p.m.
UKUPNO sufinancirana odobrena sredstva	p.m.	p.m.	p.m.	p.m.	p.m.	p.m.	p.m.	p.m.

²²

Vidjeti članke 11. i 17. Uredbe Vijeća (EU, Euratom) br. 1311/2013 kojom se uspostavlja višegodišnji financijski okvir za razdoblje 2014.–2020.

3.3. Procijenjeni učinak na prihode

- Prijedlog/inicijativa nema financijski učinak na prihode.
- Prijedlog/inicijativa ima sljedeći financijski učinak:
 - na vlastita sredstva
 - na ostale prihode
 - navesti jesu li prihodi namijenjeni proračunskim linijama rashoda

U milijunima EUR (do 3 decimalna mjesta)

Proračunska prihoda:	linija	Odobrena sredstva dostupna za tekuću financijsku godinu	Učinak prijedloga/inicijative ²³						
			Godina 2021.	Godina 2022.	Godina 2023.	Godina 2024.	Godina 2025.	Godina 2026.	Godina 2027. i sljedeće
Članak									

Za razne namjenske prihode navesti odgovarajuće proračunske linije rashoda.

Navesti metodu izračuna učinka na prihode.

²³

Kad je riječ o tradicionalnim vlastitim sredstvima (carine, pristojbe na šećer) navedeni iznosi moraju biti neto iznosi, to jest bruto iznosi nakon odbitka od 20 % na ime troškova naplate.