**Úterý 14. září 2021**

P9_TA(2021)0376

# Evropské středisko pro prevenci a kontrolu nemocí ***I

**Pozměňovací návrhy přijaté Evropským parlamentem dne 14. září 2021 k návrhu nařízení Evropského parlamentu a Rady, kterým se mění nařízení (ES) č. 851/2004 o zřízení Evropského střediska pro prevenci a kontrolu nemocí (COM(2020)0726 – C9-0366/2020 – 2020/0320(COD))** [1]

**(Řádný legislativní postup: první čtení)**

(2022/C 117/22)

**Pozměňovací návrh 1**

**Návrh nařízení**

**Bod odůvodnění 1**

| *Znění navržené Komisí* | *Pozměňovací návrh* |
|---|---|
| (1) Unie je odhodlána chránit a zlepšovat lidské zdraví, ***zejména bojovat proti nejzávažnějším přeshraničním zdravotním hrozbám prostřednictvím opatření týkajících se sledování*** vážných přeshraničních zdravotních hrozeb, ***včasného varování před nimi a boje proti nim***. | (1) Unie je odhodlána ***přednostně*** chránit a zlepšovat lidské zdraví ***tím, že bude usilovat o prevenci nemocí a odstraňovat nejzávažnější zdravotní hrozby sledováním, vyhodnocováním a potíráním*** vážných přeshraničních zdravotních hrozeb ***a poskytováním příslušných informací, zlepšováním připravenosti a vydáváním včasných varování v souvislosti s těmito hrozbami***. |

**Pozměňovací návrh 2**

**Návrh nařízení**

**Bod odůvodnění 2 a (nový)**

| *Znění navržené Komisí* | *Pozměňovací návrh* |
|---|---|
| | ***(2a) Mají-li být vysoce výkonné systémy zdravotní péče přístupné všem, je třeba k veřejnému zdraví zaujmout celostní přístup. Středisko by mělo určit a sledovat souvztažnost mezi závažnými nepřenosnými nemocemi, aby mohlo posoudit celkový dopad infekčních nemocí na systémy zdravotní péče a důsledky komorbidity pro výstupy zdravotní péče, jak tomu bylo během pandemie COVID-19. Středisko má díky svým rozsáhlým zkušenostem s dohledem a sledováním přenosných nemocí na úrovni Unie, svému nástroji pro shromažďování údajů (TESSy) a svým kontaktům s vnitrostátními orgány veřejného zdraví odpovědnými za přenosné i nepřenosné nemoci jedinečné postavení pro to, aby mohlo poskytovat úplné informace o veřejném zdraví, které lze využít při tvorbě politik.*** |

[1] Věc byla vrácena příslušnému výboru pro účely interinstitucionálních jednání podle čl. 59 odst. 4 čtvrtého pododstavce (A9-0253/2021).

**Úterý 14. září 2021**

**Pozměňovací návrh 3**

**Návrh nařízení**

**Bod odůvodnění 3**

| *Znění navržené Komisí* | *Pozměňovací návrh* |
|---|---|
| (3) Dne 11. března 2020 označila Světová zdravotnická organizace (WHO) šíření nové koronavirové nákazy COVID-19 za celosvětovou pandemii. ***Z problémů***, které byly zaznamenány v reakci na pandemii, ***vyplynulo***, ***že úloha střediska*** by ***měla*** být ***posílena v rámci*** Unie pro připravenost na zdravotní krize a ***reakci na ně***. | (3) Dne 11. března 2020 označila Světová zdravotnická organizace (WHO) šíření nové koronavirové nákazy COVID-19 za celosvětovou pandemii. ***Vzhledem k problémům***, které byly zaznamenány v reakci na pandemii, ***zejména problémům osob trpících nepřenosnými nemocemi***, ***a ke zjištěným nedostatkům, pokud jde o účinnost reakce Unie, je jasné, že*** by ***měl*** být ***rámec*** Unie pro připravenost ***a reakci*** na zdravotní krize ***posílen*** a ***rozšířen, aby bylo možné při budoucích pandemiích lépe využívat kapacit Unie a členských států***. |

**Pozměňovací návrh 4**

**Návrh nařízení**

**Bod odůvodnění 3 a (nový)**

| *Znění navržené Komisí* | *Pozměňovací návrh* |
|---|---|
| | ***(3a) Evropská veřejné ochránkyně práv ve svém rozhodnutí ze dne 5. února 2021 o strategickém šetření OI/3/2020/TE poukázala na některé významné nedostatky v účinnosti reakce střediska na pandemii COVID-19. Systém střediska pro shromažďování informací neumožňuje zavčas získávat úplné a srovnatelné údaje, což má dopad na jeho potenciál pro modelování a prognózy, míru transparentnosti těchto informací a způsob, jak je středisko poskytuje veřejnosti. Uvedené nedostatky by mělo vyřešit toto nařízení, aby se mimo jiné zajistila lepší koordinace a epidemiologický dozor, včasné oznamování opatření střediska a větší transparentnost jeho opatření.*** |

**Úterý 14. září 2021**

**Pozměňovací návrh 5**

**Návrh nařízení**

**Bod odůvodnění 3 b (nový)**

| *Znění navržené Komisí* | *Pozměňovací návrh* |
|---|---|
| | ***(3b) Schopnost střediska plnit nové úkoly bude záviset na výši finanční pomoci, kterou bude mít k dispozici z prostředků Unie, a na dostupných interních a externích lidských zdrojích. Aby mohlo středisko plnit nové úkoly, které mu byly svěřeny v souvislosti s pandemií COVID-19, bude potřebovat větší finanční prostředky a více zaměstnanců. Tyto nové zdroje nemohou být středisku přiděleny pouze formou jednorázových prostředků určených na konkrétní projekt, jak tomu bylo v případě příspěvku přiděleného podle nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2021/522 ([1a]) (program EU pro zdraví), a zdroje, které již byly středisku přiděleny ve víceletém finančním rámci na období 2021–2027, jsou nedostatečné. Je proto důležité při nejbližší příležitosti zvýšit finanční prostředky a stav zaměstnanců střediska.*** |

***([1a]) Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2021/522 ze dne 24. března 2021, kterým se zavádí program činnosti Unie v oblasti zdraví (program EU pro zdraví) („EU4Health“) na období 2021–2027 a zrušuje nařízení (EU) č. 282/2014 (Úř. věst. L 107, 26.3.2021, s. 1).***

**Pozměňovací návrh 6**

**Návrh nařízení**

**Bod odůvodnění 3 c (nový)**

| *Znění navržené Komisí* | *Pozměňovací návrh* |
|---|---|
| | ***(3c) Zlepšení celkového zdraví populace pomocí prevence nemocí pomůže snížit náchylnost k budoucím infekčním nákazám. Měly by být proto podporovány synergie s dalšími iniciativami Unie v oblasti zdraví, např. s Evropským plánem boje proti rakovině, nebo s jinými nástroji Unie, jako je program EU pro zdraví.*** |

**Úterý 14. září 2021**

**Pozměňovací návrh 7**

**Návrh nařízení**

**Bod odůvodnění 3 d (nový)**

| *Znění navržené Komisí* | *Pozměňovací návrh* |
|---|---|
| | ***(3d) Nadměrné využívání volně žijících a rostoucích druhů a jiných přírodních zdrojů a rychlé ubývání biologické rozmanitosti představují riziko pro lidské zdraví. Vzhledem k tomu, že zdraví lidí a zvířat a stav životního prostředí jsou neoddělitelně spjaty, je pro řešení současných a vznikajících krizí velmi důležité zaujmout přístup „jedno zdraví“.*** |

**Pozměňovací návrh 8**

**Návrh nařízení**

**Bod odůvodnění 5**

| *Znění navržené Komisí* | *Pozměňovací návrh* |
|---|---|
| (5) Toto nařízení odpovídajícím způsobem rozšiřuje poslání a úkoly střediska s cílem posílit jeho schopnost poskytovat požadované odborné znalosti a podporovat opatření, která jsou relevantní pro prevenci, připravenost, plánování reakce a boj proti vážným přeshraničním zdravotním hrozbám v Unii v souladu s nařízením Evropského parlamentu a Rady (EU)…/… ([10]) [ISC/2020/12524]. | (5) Toto nařízení odpovídajícím způsobem rozšiřuje poslání a úkoly střediska s cílem posílit jeho schopnost poskytovat požadované ***solidní a nezávislé*** odborné znalosti a podporovat opatření, která jsou relevantní pro prevenci, připravenost, plánování reakce a boj proti vážným přeshraničním zdravotním hrozbám v Unii***, včetně dopadu přenosných nemocí na závažné nepřenosné nemoci a zejména jejich vzájemné provázanosti,*** v souladu s nařízením Evropského parlamentu a Rady EU…/… ([10]) [ISC/2020/12524]. |
| ([10]) Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) XXXX/XXXX ze dne DATUM o vážných přeshraničních zdravotních hrozbách a o zrušení rozhodnutí č. 1082/2013/EU [Úř. věst.: vložte prosím úplný název a odkaz na vyhlášení nařízení o vážných přeshraničních zdravotních hrozbách (SCBTH).] | ([10]) Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) XXXX/XXXX ze dne DATUM o vážných přeshraničních zdravotních hrozbách a o zrušení rozhodnutí č. 1082/2013/EU [Úř. věst.: vložte prosím úplný název a odkaz na vyhlášení nařízení o vážných přeshraničních zdravotních hrozbách (SCBTH).] |

**Úterý 14. září 2021**

**Pozměňovací návrh 9**

**Návrh nařízení**

**Bod odůvodnění 6**

| *Znění navržené Komisí* | *Pozměňovací návrh* |
|---|---|
| (6) V tomto ohledu by středisko mělo být pověřeno poskytováním epidemiologických informací a jejich analýz, epidemiologickým modelováním a předvídáním, jakož i epidemiologickými prognózami, příslušnými posouzeními rizik a doporučeními, jež stanoví možnosti prevence a kontroly přenosných nemocí. Jeho opatření by měla být v souladu s přístupem „jedno zdraví“ a měla by uznávat propojení mezi zdravím lidí, zvířat a životním prostředím. ***Měla*** by sledovat schopnost vnitrostátních systémů zdravotní péče reagovat na hrozby přenosných nemocí, zejména s ohledem na význam těchto informací při přípravě vnitrostátních plánů připravenosti a reakce. Středisko by mělo podporovat provádění opatření financovaných z příslušných programů a nástrojů financování Unie souvisejících s přenosnými nemocemi, poskytovat pokyny pro léčbu a management případů na základě důkladného posouzení nejnovějších důkazů, podporovat reakce na epidemii a šíření nákazy v členských státech a třetích zemích, včetně reakce v terénu, a poskytovat veřejnosti včasné objektivní, spolehlivé a snadno dostupné informace o přenosných nemocech. Středisko by rovněž mělo stanovit jasné postupy pro spolupráci s aktéry v oblasti veřejného zdraví ve třetích zemích, jakož i s mezinárodními organizacemi působícími v oblasti veřejného zdraví, a přispět tak k závazku EU posílit kapacity v oblasti připravenosti a reakce. | (6) V tomto ohledu by středisko mělo být pověřeno ***včasným*** poskytováním epidemiologických informací a jejich analýz, epidemiologickým modelováním a předvídáním, jakož i epidemiologickými prognózami, příslušnými posouzeními rizik a doporučeními, jež stanoví možnosti prevence a kontroly přenosných nemocí. Jeho opatření by měla být v souladu s přístupem „jedno zdraví“ a měla by uznávat propojení mezi zdravím lidí ***a*** zvířat a životním prostředím***, protože mnoho nákaz je zoonotického původu***. ***Středisko*** by ***mělo*** sledovat***, posuzovat a podporovat*** schopnost vnitrostátních systémů zdravotní péče reagovat na hrozby přenosných nemocí, zejména s ohledem na význam těchto informací při přípravě vnitrostátních plánů připravenosti a reakce***, a tak členským státům umožnit posílit kapacity jejich systémů zdravotní péče. Tyto plány by měly zahrnovat doporučení pro politická opatření přijímaná v souvislosti se zmírňováním dopadu přenosných nemocí na zdravotnické služby a péči, zejména v případě pacientů trpících vážnými nepřenosnými nemocemi. Kapacity vnitrostátních systémů zdravotní péče by měly být monitorovány na základě společných ukazatelů a definic, aby byla zajištěna srovnatelnost. Středisko by mělo mít právo pořádat pravidelné návštěvy v členských státech s cílem posoudit kapacity jejich systémů zdravotní péče pro zvládání zdravotních krizí, a inspekce ad hoc, aby ověřilo připravenost a plány reakce členských států***. Středisko by mělo podporovat provádění opatření financovaných z příslušných programů a nástrojů financování Unie souvisejících s přenosnými nemocemi, poskytovat pokyny pro léčbu a management případů na základě důkladného posouzení nejnovějších důkazů, podporovat reakce na epidemii a šíření nákazy v členských státech a třetích zemích, včetně reakce v terénu ***a školení personálu***, a poskytovat veřejnosti včasné objektivní, spolehlivé a snadno dostupné informace o přenosných nemocech. Středisko by rovněž mělo stanovit jasné postupy pro spolupráci s aktéry v oblasti veřejného zdraví ve třetích zemích, jakož i s mezinárodními organizacemi působícími v oblasti veřejného zdraví, a přispět tak k závazku EU posílit kapacity v oblasti připravenosti a reakce. |

**Úterý 14. září 2021**

**Pozměňovací návrh 10**

**Návrh nařízení**

**Bod odůvodnění 7**

| *Znění navržené Komisí* | *Pozměňovací návrh* |
|---|---|
| (7) V zájmu účinné podpory práce střediska a zajištění plnění jeho poslání by členské státy měly ***mít za úkol středisku sdělovat*** údaje o dozoru nad přenosnými nemocemi a dalšími zvláštními zdravotními ***problémy***, jako ***jsou*** antimikrobiální rezistence a infekce spojené se zdravotní péčí ***v souvislosti*** s ***přenosnými nemocemi,*** dostupné vědecké a technické údaje a informace ***týkající se*** poslání střediska, ***středisku*** oznamovat veškeré vážné přeshraniční zdravotní hrozby, informace o plánování připravenosti a reakce a ***o*** kapacitě systémů zdravotní péče a ***poskytovat relevantní informace***, ***které mohou*** být ***užitečné pro koordinaci reakce***, ***jakož i určovat uznávané příslušné subjekty*** a ***odborníky v oblasti veřejného zdraví***, ***kteří jsou schopni Unii při reakci na zdravotní hrozby pomáhat***. | (7) ***Včasný přístup k úplným údajům je předpokladem pro to, aby středisko mohlo provádět rychlá posouzení rizik, včetně epidemiologických modelů a prognóz.*** V zájmu účinné podpory práce střediska a zajištění plnění jeho poslání by členské státy měly ***středisku včas sdělovat srovnatelné a kvalitní*** údaje o dozoru nad přenosnými nemocemi***, např. HIV, virovou hepatitidou B*** a ***C a tuberkulózou, a*** dalšími zvláštními zdravotními ***otázkami***, jako ***je*** antimikrobiální rezistence a infekce spojené se zdravotní péčí ***a jejich dopad na vážné nepřenosné nemoci, včetně problémů souvisejících*** s ***duševním zdravím. Členské státy by měly poskytovat*** dostupné vědecké a technické údaje a informace ***důležité pro*** poslání střediska, oznamovat ***středisku*** veškeré vážné přeshraniční zdravotní hrozby ***a poskytovat*** informace o plánování připravenosti a reakce a kapacitě systémů zdravotní péče***. Aby se zabránilo zdvojování úsilí*** a ***odchylným doporučením***, ***měly by*** být ***mezi střediskem a členskými státy stanoveny harmonogramy***, ***definice případů, ukazatele, normy, protokoly a postupy komunikace*** a ***mezi střediskem***, ***WHO a vnitrostátními agenturami by měla probíhat plynulá výměna informací***. |

**Pozměňovací návrh 11**

**Návrh nařízení**

**Bod odůvodnění 7 a (nový)**

| *Znění navržené Komisí* | *Pozměňovací návrh* |
|---|---|
| | ***(7a) Komise by měla ve spolupráci se střediskem, Evropskou agenturou pro životní prostředí, Evropskou agenturou pro chemické látky a Evropským úřadem pro bezpečnost potravin podporovat systematické začleňování analýz a posuzování rizik, která souvisejí s environmentálními, klimatickými a potravinovými faktory, do epidemiologického dozoru, s ohledem na slabiny vnitrostátních systémů zdravotní péče a koncentrace zranitelných skupin populace s cílem vypracovat celostní přístup k prevenci a včasnému odhalování přenosných nemocí. K tomuto účelu by měly být použity stávající nástroje, jako je evropské středisko pro sledování klimatu a zdraví, i nástroje teprve vytvářené, např. Úřad EU pro připravenost a reakci na mimořádné situace v oblasti zdraví (HERA).*** |

**Úterý 14. září 2021**

**Pozměňovací návrh 12**

**Návrh nařízení**

**Bod odůvodnění 8**

| *Znění navržené Komisí* | *Pozměňovací návrh* |
|---|---|
| (8) Aby se posílily činnosti týkající se plánování připravenosti a reakce v Unii, mělo by být provozování specializovaných sítí střediskem a jeho činnost v sítích rozšířeny tak, aby odrážely oblast působnosti nařízení (EU) …/…. [Úř. věst.: vložte prosím odkaz na nařízení SCBTH [ISC/2020/12524]]. Za tímto účelem by středisko mělo koordinovat technické a vědecké odborné znalosti a poskytovat je Komisi ***a*** členským státům prostřednictvím specializovaných sítí s příslušnými koordinačními subjekty, ***včetně*** nově zřízených ***sítí*** pro laboratoře a pro podporu transfuze, ***transplantace*** a lékařsky asistované reprodukce. | (8) Aby se posílily činnosti týkající se plánování připravenosti a reakce v Unii, mělo by být provozování specializovaných sítí střediskem a jeho činnost v sítích rozšířeny tak, aby odrážely oblast působnosti nařízení (EU) …/…. [Úř. věst.: vložte prosím odkaz na nařízení SCBTH [ISC/2020/12524]]. Za tímto účelem by středisko mělo koordinovat technické a vědecké odborné znalosti a poskytovat je Komisi, členským státům ***a Výboru pro zdravotní bezpečnost*** prostřednictvím specializovaných sítí s příslušnými koordinačními subjekty, ***a mimo jiné i tím, že bude podporovat spolupráci v*** nově zřízených ***sítích Unie*** pro laboratoře a pro podporu transfuze, ***transplantací*** a lékařsky asistované reprodukce. |

**Pozměňovací návrh 13**

**Návrh nařízení**

**Bod odůvodnění 9**

| *Znění navržené Komisí* | *Pozměňovací návrh* |
|---|---|
| (9) S cílem zvýšit účinnost epidemiologického dozoru ***nad přenosnými*** nemocemi a ***souvisejícími zvláštními zdravotními problémy*** v Unii by středisko mělo být pověřeno dalším rozvojem digitálních platforem a aplikací, ***přičemž by měl být podpořen epidemiologický dozor*** na úrovni Unie, ***umožněno*** využívání digitálních technologií, jako je umělá inteligence, při ***shromažďování*** a analýze údajů, a ***poskytováno technické*** a ***vědecké*** poradenství členským státům za účelem zavedení integrovaných systémů epidemiologického dozoru. Tyto digitální platformy a aplikace by měly být vyvíjeny s daty EU získanými z integrovaných kosmických systémů s cílem začlenit je do budoucího evropského prostoru pro data z oblasti veřejného zdraví, který se řídí právními předpisy Unie. | (9) S cílem zvýšit v Unii účinnost epidemiologického dozoru ***a sledování testování a léčby přenosných nemocí, jejich provázanosti s vážnými nepřenosnými*** nemocemi a ***souvisejících zvláštních zdravotních problémů*** by středisko mělo být pověřeno dalším rozvojem ***bezpečných a interoperabilních*** digitálních platforem a aplikací, ***podporou epidemiologického dozoru*** na úrovni Unie, ***umožněním*** využívání digitálních technologií, jako je umělá inteligence ***a počítačové modelování a simulace***, při ***sestavování*** a analýze údajů a ***poskytováním technického*** a ***vědeckého*** poradenství členským státům za účelem zavedení integrovaných systémů epidemiologického dozoru. Tyto digitální platformy a aplikace by měly být vyvíjeny s daty EU získanými z integrovaných kosmických systémů s cílem začlenit je do budoucího evropského prostoru pro data z oblasti veřejného zdraví, který se řídí právními předpisy Unie. |

**Úterý 14. září 2021**

**Pozměňovací návrh 14**

**Návrh nařízení**

**Bod odůvodnění 10**

| *Znění navržené Komisí* | *Pozměňovací návrh* |
|---|---|
| (10) V zájmu posílení schopnosti Unie a členských států vyhodnocovat epidemickou situaci a provádět přesné posouzení rizik a na tato rizika reagovat by středisko mělo zejména sledovat trendy v oblasti přenosných nemocí a podávat o nich zprávy, podporovat a usnadňovat reakci založenou na důkazech, poskytovat doporučení pro zlepšení programů prevence a kontroly přenosných nemocí zavedených na vnitrostátní úrovni i na úrovni Unie, sledovat a ***hodnotit kapacitu*** vnitrostátních systémů zdravotní péče pro ***stanovení diagnózy***, ***pro prevenci a léčbu*** přenosných nemocí, a to i způsobem zohledňujícím rovnost žen a mužů, určit rizikové skupiny obyvatelstva vyžadující specifická opatření, analyzovat souvislost výskytu nemoci se ***společenskými faktory*** a faktory ***životního prostředí*** a určit rizikové faktory přenosu a závažnosti přenosných nemocí, jakož i priority a potřeby výzkumu. Středisko by mělo spolupracovat s určenými národními kontaktními místy pro dozor a vytvořit síť, která bude středisku v těchto záležitostech strategicky radit a bude podporovat využívání podpůrných odvětví, jako jsou družicová data a služby EU. | (10) V zájmu posílení schopnosti Unie a členských států vyhodnocovat epidemickou situaci a provádět přesné posouzení rizik a na tato rizika reagovat by středisko mělo zejména ***na základě souboru společných ukazatelů, které navrhne a vyvine v úzké spolupráci a za konzultací s členskými státy, identifikovat objevující se zdravotní hrozby,*** sledovat trendy v oblasti přenosných nemocí a podávat o nich zprávy, podporovat***, koordinovat*** a usnadňovat reakci založenou na důkazech, poskytovat doporučení pro zlepšení programů prevence a kontroly přenosných nemocí zavedených na vnitrostátní úrovni i na úrovni Unie, sledovat***, hodnotit*** a ***podporovat členské státy s cílem sladit kapacity*** vnitrostátních systémů zdravotní péče pro ***diagnostiku, prevenci***, ***léčbu a zastavení šíření*** přenosných nemocí ***podle vyšších standardů***, a to i způsobem zohledňujícím rovnost žen a mužů, určit rizikové skupiny obyvatelstva vyžadující specifická opatření, analyzovat souvislost výskytu nemoci se ***sociálními, environmentálními*** a ***klimatickými*** faktory***, zohlednit dopad komorbidity na pacienty s přenosnými nemocemi a jejich léčbu*** a určit rizikové faktory přenosu a závažnosti přenosných nemocí, jakož i priority a potřeby výzkumu. Středisko by mělo spolupracovat s určenými národními kontaktními místy pro dozor a vytvořit síť, která bude středisku v těchto záležitostech strategicky radit a bude podporovat využívání podpůrných odvětví, jako jsou družicová data a služby EU. |

**Úterý 14. září 2021**

**Pozměňovací návrh 15**

**Návrh nařízení**

**Bod odůvodnění 11**

| *Znění navržené Komisí* | *Pozměňovací návrh* |
|---|---|
| (11) ***V*** rámci Unie ***by středisko mělo zajištěním provozu*** sítě referenčních laboratoří Unie v souladu s nařízením (EU) …/…[Úř. věst.: vložte prosím odkaz na nařízení SCBTH [ISC/2020/12524]] ***pomoci posílit schopnost rozpoznat, odhalit, určit a popsat původce infekcí, jež mohou představovat hrozbu pro veřejné zdraví.*** Tato síť je odpovědná za podporu osvědčených postupů a harmonizaci ***v oblasti*** diagnostiky, testovacích metod a používání testů s cílem zajistit jednotný dozor, oznamování a hlášení nemocí, jakož i kvalitnější testování a dozor. | (11) ***Středisko by mělo v*** rámci Unie ***pomoci posílit schopnost rozpoznat, odhalit, určit a popsat původce infekcí, jež mohou představovat hrozbu pro veřejné zdraví tím, že zajistí integrovaný provoz specializované*** sítě referenčních laboratoří Unie v souladu s nařízením (EU)…/… [Úř. věst.: vložte prosím odkaz na nařízení SCBTH [ISC/2020/12524]]. Tato síť je odpovědná za podporu osvědčených postupů a harmonizaci diagnostiky, testovacích metod***, školení o současných*** a ***inovativních postupech a*** používání testů s cílem zajistit jednotný dozor, oznamování a ***standardizované*** hlášení nemocí, jakož i kvalitnější testování a dozor. |

**Pozměňovací návrh 16**

**Návrh nařízení**

**Bod odůvodnění 12**

| *Znění navržené Komisí* | *Pozměňovací návrh* |
|---|---|
| (12) V případě přeshraničních zdravotních hrozeb vyplývajících z přenosných nemocí mohou transfuzní a transplantační služby v členských státech poskytnout prostředky pro rychlé vyšetření dárcovské populace a posouzení expozice a imunity vůči nákaze v celé populaci. Aby však uvedené služby ochránily pacienty, kteří potřebují léčbu v podobě látky lidského původu, před přenosem takové přenosné nemoci, jsou závislé na rychlém posouzení rizik ***ze strany střediska***. Toto posouzení rizik slouží jako základ pro vhodné přizpůsobení opatření, kterými se stanoví normy jakosti a bezpečnosti látek lidského původu. Středisko by proto mělo zřídit a provozovat síť vnitrostátních ***transfuzních*** a ***transplantačních*** služeb a ***jejich*** orgánů, které budou ***sloužit tomuto účelu***. | (12) V případě přeshraničních zdravotních hrozeb vyplývajících z přenosných nemocí mohou transfuzní a transplantační služby v členských státech poskytnout prostředky pro rychlé vyšetření dárcovské populace a posouzení expozice a imunity vůči nákaze v celé populaci. Aby však uvedené služby ochránily pacienty, kteří potřebují léčbu v podobě látky lidského původu, před přenosem takové přenosné nemoci, jsou závislé na rychlém***, komplexním a přesném*** posouzení rizik ***střediskem***. Toto posouzení rizik slouží jako základ pro vhodné přizpůsobení opatření, kterými se stanoví normy jakosti a bezpečnosti látek lidského původu. Středisko by proto mělo zřídit a provozovat síť vnitrostátních služeb a orgánů ***pro zajištění mikrobiologické bezpečnosti látek lidského původu***, které budou ***zahrnovat transfuze, transplantace a asistovanou reprodukci***. |

**Úterý 14. září 2021**

**Pozměňovací návrh 17**

**Návrh nařízení**

**Bod odůvodnění 13**

| *Znění navržené Komisí* | *Pozměňovací návrh* |
|---|---|
| (13) S cílem omezit výskyt epidemií a posílit kapacity pro prevenci přenosných nemocí v Unii by středisko mělo vytvořit rámec pro prevenci přenosných nemocí, který se bude zabývat otázkami, jako jsou nemoci, jimž lze předcházet očkováním, antimikrobiální rezistence, zdravotní vzdělávání, zdravotní gramotnost ***a*** změna chování. | (13) S cílem omezit výskyt epidemií a posílit kapacity pro prevenci přenosných nemocí v Unii by středisko mělo ***ve spolupráci s členskými státy, aby tak zohlednilo jejich zkušenosti a konkrétní situaci,*** vytvořit rámec pro prevenci přenosných nemocí, který se bude zabývat otázkami, jako jsou nemoci, jimž lze předcházet očkováním, ***váhavý postoj k očkování, povědomí o způsobech přenosu nákazy,*** antimikrobiální rezistence, zdravotní vzdělávání, zdravotní gramotnost***, nerovnosti v oblasti zdraví, prevence nemocí,*** změna chování ***a souvislosti s vážnými nepřenosnými nemocemi. Středisko by mělo poskytovat členským státům pokyny a sledovat, jak je rámec členskými státy prováděn.*** |

**Úterý 14. září 2021**

**Pozměňovací návrh 18**

**Návrh nařízení**

**Bod odůvodnění 14**

| *Znění navržené Komisí* | *Pozměňovací návrh* |
|---|---|
| (14) Středisko by mělo zlepšit kapacity v oblasti připravenosti a reakce na vnitrostátní úrovni a na úrovni Unie tím, že bude členským státům a Komisi poskytovat odborné vědecké a technické posudky. V této souvislosti by středisko mělo v úzké spolupráci s členskými státy a Komisí provádět různá opatření, včetně vypracování unijních a vnitrostátních plánů připravenosti a reakce a rámců pro ***sledování*** a hodnocení připravenosti, poskytovat doporučení ohledně kapacit pro prevenci ***šíření nákazy***, ***pro*** přípravu a reakci na ***taková šíření*** a ***ohledně*** posílení vnitrostátních systémů zdravotní péče. Středisko by mělo rozšířit svůj sběr a analýzu údajů, pokud jde o epidemiologický dozor a související zvláštní zdravotní problémy, vývoj epidemických situací, neobvyklé epidemické jevy nebo nové nemoci neznámého původu, a to i ve třetích zemích, údaje o molekulárních patogenech ***a*** údaje o systémech zdravotní péče. Za tímto účelem by středisko mělo zajistit vhodné soubory údajů, jakož i postupy usnadňující konzultace a předávání údajů a přístup k nim, provádět vědecké a technické hodnocení preventivních a kontrolních opatření na úrovni Unie a spolupracovat s agenturami, příslušnými subjekty a organizacemi působícími v oblasti sběru údajů. | (14) Středisko by mělo zlepšit kapacity v oblasti připravenosti a reakce na vnitrostátní úrovni a na úrovni Unie tím, že bude členským státům a Komisi poskytovat odborné vědecké a technické posudky. V této souvislosti by středisko mělo v úzké spolupráci s členskými státy a Komisí provádět různá opatření, včetně vypracování unijních ***plánů připravenosti*** a ***reakce či pomoci s vypracováním*** vnitrostátních plánů připravenosti a reakce a rámců pro ***monitorování*** a hodnocení připravenosti, poskytovat doporučení ohledně kapacit pro prevenci, přípravu a reakci na ***šíření nákazy*** a ***pro*** posílení vnitrostátních systémů zdravotní péče***, včetně školení a sdílení osvědčených postupů***. Středisko by mělo rozšířit svůj sběr a analýzu údajů, pokud jde o epidemiologický dozor a související zvláštní zdravotní problémy, vývoj epidemických situací, neobvyklé epidemické jevy nebo nové nemoci neznámého původu, a to i ve třetích zemích, údaje o molekulárních patogenech, údaje o systémech zdravotní péče ***a údaje o spojitosti mezi přenosnými nemocemi a vážnými nepřenosnými nemocemi***. Za tímto účelem by středisko mělo zajistit vhodné soubory údajů, jakož i postupy usnadňující konzultace a ***bezpečné*** předávání údajů a přístup k nim, provádět vědecké a technické hodnocení preventivních a kontrolních opatření na úrovni Unie a spolupracovat s ***WHO, příslušnými*** agenturami ***Unie***, příslušnými subjekty a organizacemi působícími v oblasti sběru údajů. |

**Úterý 14. září 2021**

**Pozměňovací návrh 19**

**Návrh nařízení**

**Bod odůvodnění 15**

| *Znění navržené Komisí* | *Pozměňovací návrh* |
|---|---|
| (15) Nařízení …/… [Úř. věst.: vložte prosím odkaz na nařízení SCBTH [ISC/2020/12524]] stanoví systém včasného varování a reakce, který umožňuje na úrovni Unie vydávat varovná hlášení týkající se vážných přeshraničních zdravotních hrozeb a který je nadále provozován střediskem ECDC. Vzhledem k tomu, že moderní technologie mohou významně podpořit boj proti zdravotním hrozbám a omezit a zvrátit epidemie, mělo by středisko ***ECDC*** pracovat na aktualizaci tohoto systému, aby bylo možné používat technologie umělé inteligence a interoperabilní digitální nástroje, jako jsou mobilní aplikace, ***které chrání soukromí*** a ***zároveň nabízejí funkce vysledování kontaktů*** pro ***účely identifikace ohrožených jedinců***. | (15) Nařízení …/… [Úř. věst.: vložte prosím odkaz na nařízení SCBTH [ISC/2020/12524]] stanoví systém včasného varování a reakce, který umožňuje na úrovni Unie vydávat varovná hlášení týkající se vážných přeshraničních zdravotních hrozeb a který je nadále provozován střediskem ECDC. Vzhledem k tomu, že moderní technologie mohou významně podpořit boj proti zdravotním hrozbám a omezit a zvrátit epidemie, mělo by středisko pracovat na aktualizaci tohoto systému, aby bylo možné používat technologie umělé inteligence***, vysoce výkonnou výpočetní techniku, klinická hodnocení in silico, technologie digitálního replikování*** a interoperabilní digitální nástroje, ***které chrání soukromí,*** jako jsou mobilní aplikace ***s funkcemi pro sledování***, ***jež identifikují ohrožené jednotlivce, a současně zmírňovat rizika, zejména rizika spojená s neobjektivními soubory dat, chybným návrhem systému, nedostatkem kvalitních údajů a přílišnou závislostí na automatizovaném rozhodování, a během vytváření*** a ***zavádění technologií umělé inteligence zohledňovat význam vytvoření pojistek*** pro ***zmírňování těchto rizik***. |

**Úterý 14. září 2021**

**Pozměňovací návrh 20**

**Návrh nařízení**

**Bod odůvodnění 16**

| *Znění navržené Komisí* | *Pozměňovací návrh* |
|---|---|
| (16) Středisko by mělo stanovit vhodné kapacity na podporu mezinárodní reakce a reakce v terénu v souladu s nařízením …/… [Úř. věst.: vložte prosím odkaz na nařízení SCBTH [ISC/2020/12524]]. Tyto kapacity by středisku měly umožnit***, aby zmobilizovalo*** a ***rozmístilo*** týmy pro pomoc při šíření nákazy***, které jsou*** známé jako „pracovní skupina EU pro ***oblast*** zdraví“ ***a které pomáhají*** při místní reakci na šíření nákazy. Středisko by proto mělo zajistit kapacitu pro provádění misí v členských státech i ve třetích zemích a vydávat doporučení týkající se reakce na zdravotní hrozby. Tyto týmy bude rovněž možno vyslat v rámci mechanismu civilní ochrany Unie s podporou Střediska pro koordinaci odezvy na mimořádné události. Středisko by mělo také podporovat posilování kapacit v oblasti připravenosti podle Mezinárodních zdravotnických předpisů (MZP) ve třetích zemích s cílem řešit vážné přeshraniční zdravotní hrozby a jejich důsledky. | (16) Středisko by mělo stanovit vhodné kapacity na podporu mezinárodní ***a meziregionální*** reakce a reakce v terénu v souladu s nařízením …/… [Úř. věst.: vložte prosím odkaz na nařízení SCBTH [ISC/2020/12524]]. Tyto kapacity by středisku měly umožnit ***zmobilizovat*** a ***rozmístit*** týmy pro pomoc při šíření nákazy známé jako „pracovní skupina EU pro zdraví“***, aby pomáhaly*** při místní reakci na šíření nákazy ***a shromažďovaly údaje z terénu***. Středisko by proto mělo zajistit ***stálou*** kapacitu pro provádění misí v členských státech i ve třetích zemích a vydávat doporučení týkající se reakce na zdravotní hrozby. Tyto týmy bude rovněž možno vyslat v rámci mechanismu civilní ochrany Unie s podporou Střediska pro koordinaci odezvy na mimořádné události. Středisko by mělo také podporovat posilování kapacit v oblasti připravenosti podle Mezinárodních zdravotnických předpisů (MZP) ve třetích zemích s cílem řešit vážné přeshraniční zdravotní hrozby a jejich důsledky. |

**Úterý 14. září 2021**

**Pozměňovací návrh 21**

**Návrh nařízení**

**Bod odůvodnění 17**

| *Znění navržené Komisí* | *Pozměňovací návrh* |
|---|---|
| (17) Pro účely poskytování pomoci při reakcích na nákazy, které se mohou šířit uvnitř Unie nebo do Unie, má středisko vytvořit ***rámec pro mobilizaci*** pracovní ***skupiny*** EU pro oblast zdraví v souladu s rozhodnutím Evropského parlamentu a Rady č. 1313/2013/EU ([11]) a usnadnit účast odborníků Unie na reakce v terénu v mezinárodních zásahových týmech na podporu mechanismu civilní ochrany Unie. Středisko by mělo posílit schopnost svých zaměstnanců, jakož i odborníků ze zemí Unie a EHP, kandidátských zemí a potenciálních kandidátských zemí, jakož i zemí evropské politiky sousedství a partnerských zemí EU podle nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 233/2014 ([12]), s cílem účinně se účastnit místních misí a řešení krizí. | (17) Pro účely poskytování pomoci při reakcích na nákazy, které se mohou šířit uvnitř Unie nebo do Unie, má středisko vytvořit ***stálou*** pracovní ***skupinu*** EU pro oblast zdraví ***a rámec pro její mobilizaci*** v souladu s rozhodnutím Evropského parlamentu a Rady č. 1313/2013/EU ([11]) a usnadnit účast odborníků Unie na reakce v terénu v mezinárodních zásahových týmech na podporu mechanismu civilní ochrany Unie ***a v úzké koordinaci s tímto mechanismem***. Středisko by mělo posílit schopnost svých zaměstnanců, jakož i odborníků ze zemí Unie a EHP, kandidátských zemí a potenciálních kandidátských zemí, jakož i zemí evropské politiky sousedství a partnerských zemí EU podle nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 233/2014 ([12]), s cílem účinně se účastnit místních misí a řešení krizí. ***Středisko by proto mělo vytvořit rámec uznávaných úrovní odborných znalostí.*** |
| ([11]) Rozhodnutí Evropského parlamentu a Rady č. 1313/2013/EU ze dne 17. prosince 2013 o mechanismu civilní ochrany Unie (Úř. věst. L 347, 20.12.2013, s. 924).“; | ([11]) Rozhodnutí Evropského parlamentu a Rady č. 1313/2013/EU ze dne 17. prosince 2013 o mechanismu civilní ochrany Unie (Úř. věst. L 347, 20.12.2013, s. 924).“; |
| ([12]) Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 233/2014 ze dne 11. března 2014, kterým se zřizuje finanční nástroj pro rozvojovou spolupráci na období 2014–-2020 (Úř. věst. L 77, 15.3.2014, s. 44). | ([12]) Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 233/2014 ze dne 11. března 2014, kterým se zřizuje finanční nástroj pro rozvojovou spolupráci na období 2014–-2020 (Úř. věst. L 77, 15.3.2014, s. 44). |

**Pozměňovací návrh 22**

**Návrh nařízení**

**Bod odůvodnění 17 a (nový)**

| *Znění navržené Komisí* | *Pozměňovací návrh* |
|---|---|
| | ***(17a) Členské státy, Komise a středisko určí uznané příslušné subjekty a odborníky na veřejné zdraví pro přenosné i nepřenosné nemoci, kteří jsou k dispozici pro pomoc při reakcích Unie na zdravotní hrozby. Tito odborníci a zúčastněné strany, včetně organizací občanské společnosti, by měli být strukturálně zapojeni do všech činností střediska a přispívat k jeho poradenství a rozhodovacím procesům. Zúčastněné strany by měly být zapojeny v plném souladu s pravidly transparentnosti a prevence střetu zájmů.*** |

**Úterý 14. září 2021**

**Pozměňovací návrh 23**

**Návrh nařízení**

**Bod odůvodnění 17 b (nový)**

| *Znění navržené Komisí* | *Pozměňovací návrh* |
|---|---|
| | ***(17b) Za účelem vybudování silné evropské zdravotní unie by středisko mělo napomáhat intenzivnější spolupráci a výměně osvědčených postupů s dalšími institucemi a agenturami Unie, včetně budoucího Evropského úřadu pro připravenost na mimořádné situace v oblasti zdraví (HERA), zajistit koordinaci přístupů a minimalizovat zdvojování úsilí.*** |

**Pozměňovací návrh 24**

**Návrh nařízení**

**Bod odůvodnění 17 c (nový)**

| *Znění navržené Komisí* | *Pozměňovací návrh* |
|---|---|
| | ***(17c) Středisko by mělo úzce spolupracovat s příslušnými subjekty a mezinárodními organizacemi činnými v oblasti veřejného zdraví, zejména se Světovou zdravotnickou organizací (WHO).*** |

**Pozměňovací návrh 25**

**Návrh nařízení**

**Bod odůvodnění 17 d (nový)**

| *Znění navržené Komisí* | *Pozměňovací návrh* |
|---|---|
| | ***(17d) Středisko by mělo širokou veřejnost účinně a transparentně informovat o současných a vznikajících zdravotních rizicích. Za účelem větší transparentnosti by středisko mělo včas zveřejňovat vědecké studie, přehledy, průzkumy, zprávy, rychlá posouzení rizik a hodnocení kapacit systémů zdravotní péče. Středisko by se v tomto ohledu mělo zabývat nedostatky v transparentnosti, které jsou uvedeny v rozhodnutí evropské veřejné ochránkyně práv vydaném dne 5. února 2021 v rámci strategického šetření OI/3/2020/TE.*** |

**Pozměňovací návrh 26**

**Návrh nařízení**

**Bod odůvodnění 17 e (nový)**

| *Znění navržené Komisí* | *Pozměňovací návrh* |
|---|---|
| | ***(17e) Středisko by mělo zajistit genderovou a zeměpisnou vyváženost na úrovni zaměstnanců i vedení a ve všech svých činnostech brát v potaz genderové hledisko.*** |

**Pozměňovací návrh 27**

**Návrh nařízení**

**Bod odůvodnění 18**

| *Znění navržené Komisí* | *Pozměňovací návrh* |
|---|---|
| (18) Za účelem posouzení účinnosti a účelnosti právních předpisů vztahujících se na středisko je vhodné stanovit ***pravidelné*** hodnocení výkonnosti střediska ze strany Komise. | (18) Za účelem posouzení účinnosti a účelnosti právních předpisů vztahujících se na středisko je vhodné stanovit ***roční*** hodnocení výkonnosti střediska ze strany Komise. |

**Pozměňovací návrh 28**

**Návrh nařízení**

**Bod odůvodnění 19**

| *Znění navržené Komisí* | *Pozměňovací návrh* |
|---|---|
| (19) Tímto nařízením by neměly být středisku svěřeny žádné regulační pravomoci. | (19) Tímto nařízením by neměly být středisku svěřeny žádné regulační pravomoci. ***Středisko by však mělo mít rozsáhlé koordinační pravomoci a pravomoc vydávat doporučení na unijní, vnitrostátní a meziregionální úrovni v podobě jasných a jednotných vědecky podložených návrhů.*** |

**Úterý 14. září 2021**

**Pozměňovací návrh 29**

**Návrh nařízení**

**Bod odůvodnění 20 a (nový)**

| *Znění navržené Komisí* | *Pozměňovací návrh* |
|---|---|
| | ***(20a) Vzhledem k citlivé povaze údajů o zdravotním stavu by středisko mělo zajistit a zaručit, aby při jejich zpracování byly dodržovány zásady ochrany údajů, tj. zákonnosti, spravedlnosti, transparentnosti, omezení účelu, minimalizace údajů, přesnosti, omezení uchovávání, integrity a důvěrnosti. Středisko by mělo v souvislosti s novými úkoly, které mu byly svěřeny tímto nařízením, přijmout konkrétní opatření k minimalizaci rizik, která mohou vyplynout z předávání neobjektivních nebo neúplných údajů z více zdrojů, a stanovit postupy pro přezkum kvality údajů. Středisko by mělo přísně dodržovat zásady ochrany údajů stanovené v článku 27 nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2018/1725 ([1a]) a zároveň stanovit vhodná technická a organizační bezpečnostní opatření v souladu s článkem 33 uvedeného nařízení.*** |

***([1a]) Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2018/1725 ze dne 23. října 2018 o ochraně fyzických osob v souvislosti se zpracováním osobních údajů orgány, institucemi a jinými subjekty Unie a o volném pohybu těchto údajů a o zrušení nařízení (ES) č. 45/2001 a rozhodnutí č. 1247/2002/ES (Úř. věst. L 295, 21.11.2018, s. 39).***

**Úterý 14. září 2021**

**Pozměňovací návrh 30**

**Návrh nařízení**

**Bod odůvodnění 20 b (nový)**

| *Znění navržené Komisí* | *Pozměňovací návrh* |
|---|---|
| | ***(20b) Evropský inspektor ochrany údajů by měl zajišťovat sledování a uplatňování ustanovení tohoto nařízení týkajících se ochrany základních práv a svobod fyzických osob v souvislosti se zpracováním osobních údajů střediskem a poskytovat středisku a subjektům údajů poradenství ve všech záležitostech týkajících se zpracování osobních údajů. Pokud zpracování osobních údajů není pro výkon činnosti střediska nezbytné, měla by být zavedena opatření, která zajistí používání anonymních údajů v souladu se zásadou minimalizace údajů. Pokud by anonymizace neumožnila dosáhnout konkrétního účelu zpracování, měly by být údaje pseudonymizovány. Pokud je pro účely tohoto nařízení nezbytné zpracovávat osobní údaje, mělo by tak být činěno v souladu s právními předpisy Unie o ochraně osobních údajů. Veškeré zpracování osobních údajů na základě tohoto nařízení by mělo být prováděno v souladu s nařízením a Evropského parlamentu a Rady (EU) 2016/679 ([1a]), nařízením Evropského parlamentu a Rady (EU) 2018/1725 a směrnicí Evropského parlamentu a Rady 2002/58/ES ([1b]). Tímto nařízením nejsou dotčeny povinnosti členských států podle nařízení (EU) 2016/679 a směrnice 2002/58/ES.*** |

***([1a]) Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2016/679 ze dne 27. dubna 2016 o ochraně fyzických osob v souvislosti se zpracováním osobních údajů a o volném pohybu těchto údajů a o zrušení směrnice 95/46/ES (obecné nařízení o ochraně osobních údajů) (Úř. věst. L 119, 4.5.2016, s. 1).***

***([1b]) Směrnice Evropského parlamentu a Rady 2002/58/ES ze dne 12. července 2002 o zpracování osobních údajů a ochraně soukromí v odvětví elektronických komunikací (směrnice o soukromí a elektronických komunikacích) (Úř. věst. L 201, 31.7.2002, s. 37).***

**Úterý 14. září 2021**

**Pozměňovací návrh 31**

**Návrh nařízení**

**Bod odůvodnění 20 c (nový)**

| *Znění navržené Komisí* | *Pozměňovací návrh* |
|---|---|
| | ***(20c) S cílem vyhovět příslušným právním předpisům o ochraně údajů by měla být Komisi svěřena pravomoc přijímat akty v souladu s článkem 290 Smlouvy o fungování Evropské unie, v nichž stanoví kategorie subjektů údajů v rámci rozsahu zpracování a kategorie zpracovávaných osobních údajů a popíše konkrétní opatření k zabezpečení práv a svobod zúčastněných subjektů údajů. Je obzvláště důležité, aby Komise vedla v rámci přípravné činnosti odpovídající konzultace, a to i na odborné úrovni, a aby tyto konzultace probíhaly v souladu se zásadami stanovenými v interinstitucionální dohodě ze dne 13. dubna 2016 o zdokonalení tvorby právních předpisů ([1a]). Zejména pro zajištění rovné účasti na přípravě aktů v přenesené pravomoci obdrží Evropský parlament a Rada veškeré dokumenty současně s odborníky z členských států a jejich odborníci mají automaticky přístup na schůze skupin odborníků Komise, jež se věnují přípravě aktů v přenesené pravomoci.*** |
| | ***([1a]) Úř. věst. L 123, 12.5.2016, s. 1.*** |

**Pozměňovací návrh 32**

**Návrh nařízení**

**Bod odůvodnění 22**

| *Znění navržené Komisí* | *Pozměňovací návrh* |
|---|---|
| (22) Jelikož cílů tohoto nařízení, kterými je rozšíření poslání a úkolů střediska za účelem zvýšení jeho schopnosti poskytovat požadované vědecké znalosti a podporovat činnosti zaměřené na boj proti vážným přeshraničním zdravotním hrozbám v Unii, nemůže být uspokojivě dosaženo členskými státy, ale spíše jich může být dosaženo na úrovni Unie, a to z důvodu přeshraniční povahy zdravotních hrozeb a potřeby rychlé, koordinované a soudržné reakce, může Unie přijmout opatření v souladu se zásadou subsidiarity stanovenou v článku 5 Smlouvy o Evropské unii. V souladu se zásadou proporcionality stanovenou v uvedeném článku nepřekračuje toto nařízení rámec toho, co je nezbytné pro dosažení uvedených cílů. | (22) Jelikož cílů tohoto nařízení, kterými je rozšíření poslání a úkolů střediska za účelem zvýšení jeho schopnosti poskytovat požadované vědecké znalosti a podporovat činnosti zaměřené na boj proti vážným přeshraničním zdravotním hrozbám v Unii, nemůže být uspokojivě dosaženo členskými státy, ale spíše jich může být dosaženo na úrovni Unie, a to z důvodu přeshraniční povahy zdravotních hrozeb a potřeby rychlé, ***lépe*** koordinované a soudržné reakce ***na nově se objevující zdravotní hrozby***, může Unie přijmout opatření v souladu se zásadou subsidiarity stanovenou v článku 5 Smlouvy o Evropské unii. V souladu se zásadou proporcionality stanovenou v uvedeném článku nepřekračuje toto nařízení rámec toho, co je nezbytné pro dosažení uvedených cílů. |

**Pozměňovací návrh 33**

**Návrh nařízení**

**Čl. 1 – odst. 1 – bod 1**

Nařízení (ES) č. 851/2004

Čl. 2 – odst. 1 – bod 1 a (nový)

| *Znění navržené Komisí* | *Pozměňovací návrh* |
|---|---|
| | ***1a) „prevencí a kontrolou lidských nemocí“ rozumí soubor doporučení a opatření, která příslušné vnitrostátní a unijní orgány pro ochranu veřejného zdraví, jako je středisko, přijaly za účelem prevence a zastavení šíření nákazy;*** |

**Pozměňovací návrh 34**

**Návrh nařízení**

**Čl. 1 – odst. 1 – bod 1**

Nařízení (ES) č. 851/2004

Čl. 2 – odst. 1 – bod 3

| *Znění navržené Komisí* | *Pozměňovací návrh* |
|---|---|
| 3) „specializovanou sítí“ rozumějí všechny zvláštní sítě pro nemoci, zvláštní zdravotní problémy nebo funkce v oblasti veřejného zdraví ***s cílem*** zajistit spolupráci mezi příslušnými koordinačními subjekty členských států; | 3) „specializovanou sítí“ rozumějí všechny zvláštní sítě pro nemoci, zvláštní zdravotní problémy nebo funkce v oblasti veřejného zdraví***, které jsou podporovány a koordinovány střediskem a mají*** zajistit spolupráci mezi příslušnými koordinačními subjekty členských států; |

**Pozměňovací návrh 35**

**Návrh nařízení**

**Čl. 1 – odst. 1 – bod 1**

Nařízení (ES) č. 851/2004

Čl. 2 – odst. 1 – bod 4 a (nový)

| *Znění navržené Komisí* | *Pozměňovací návrh* |
|---|---|
| | ***4a) „vážnou nepřenosnou nemocí“ rozumí život ohrožující nebo chronické onemocnění, které je obvykle dlouhodobé a je výsledkem kombinace genetických, fyziologických, environmentálních a behaviorálních faktorů, jako jsou kardiovaskulární onemocnění, rakovina, respirační onemocnění, cukrovka nebo duševní onemocnění, a které postihuje značný počet osob v Unii;*** |

**Úterý 14. září 2021**

**Pozměňovací návrh 36**

**Návrh nařízení**

**Čl. 1 – odst. 1 – bod 2**

Nařízení (ES) č. 851/2004

Čl. 3 – odst. 1 – pododstavec 1

| *Znění navržené Komisí* | *Pozměňovací návrh* |
|---|---|
| V zájmu zvýšení schopnosti Unie a členských států chránit lidské zdraví prevencí a kontrolou přenosných nemocí u lidí a souvisejících zvláštních zdravotních problémů uvedených v článku 2 nařízení (EU) …/… [Úř. věst.: vložte prosím číslo nařízení SCBTH [ISC/2020/12524]] je posláním střediska rozpoznávat, posuzovat a oznamovat stávající nebo vznikající hrozby pro lidské zdraví vyplývající z přenosných nemocí a vydávat doporučení ***pro reakci*** na unijní, vnitrostátní a případně na regionální úrovni. | V zájmu zvýšení schopnosti Unie a členských států chránit lidské zdraví prevencí a kontrolou přenosných nemocí u lidí a ***významných vážných nepřenosných nemocí a zdravotních problémů, včetně*** souvisejících zvláštních zdravotních problémů uvedených v článku 2 nařízení (EU) …/… [Úř. věst.: vložte prosím číslo nařízení SCBTH [ISC/2020/12524]], je posláním střediska ***ve spolupráci s příslušnými orgány členských států nebo z vlastního podnětu prostřednictvím speciální sítě*** rozpoznávat, posuzovat a oznamovat stávající nebo vznikající hrozby pro lidské zdraví vyplývající z přenosných nemocí a ***významných vážných nepřenosných nemocí a zdravotních problémů a případně zajišťovat, aby byly informace poskytovány snadno dostupným způsobem, a*** vydávat doporučení ***a poskytovat podporu při koordinaci reakce*** na unijní, vnitrostátní a případně ***i*** na ***meziregionální a*** regionální úrovni. ***Středisko tato doporučení vydává s přihlédnutím k zavedeným vnitrostátním plánům krizového řízení a ke konkrétním okolnostem v každém členském státě.*** |

**Pozměňovací návrh 37**

**Návrh nařízení**

**Čl. 1 – odst. 1 – bod 2**

Nařízení (ES) č. 851/2004

Čl. 3 – odst. 1 – pododstavec 2

| *Znění navržené Komisí* | *Pozměňovací návrh* |
|---|---|
| V případě dalšího šíření nemocí neznámého původu uvnitř Unie nebo do Unie může středisko jednat z vlastního podnětu, dokud nebude znám zdroj nákazy. V případě ***šíření*** nákazy, jež ***zřejmě*** není vyvoláno přenosnou nemocí, jedná středisko ***pouze*** ve spolupráci s ***příslušným subjektem a*** na ***jeho*** žádost. | V případě dalšího šíření nemocí neznámého původu uvnitř Unie nebo do Unie může středisko jednat z vlastního podnětu, dokud nebude znám zdroj nákazy. V případě ***vypuknutí*** nákazy, jež ***zjevně*** není vyvoláno přenosnou nemocí, jedná středisko ve spolupráci s ***příslušnými subjekty*** na ***jejich*** žádost ***a poskytne posouzení rizik***. |

**Pozměňovací návrh 38**

**Návrh nařízení**

**Čl. 1 – odst. 1 – bod 2**

Nařízení (ES) č. 851/2004

Čl. 3 – odst. 1 – pododstavec 3

| *Znění navržené Komisí* | *Pozměňovací návrh* |
|---|---|
| Při plnění svého poslání středisko bere plně v úvahu odpovědnosti členských států, Komise a dalších subjektů nebo agentur Unie a odpovědnosti mezinárodních organizací činných v oblasti veřejného zdraví tak, aby byla zajištěna úplnost, součinnost a vzájemné doplňování akcí. | Při plnění svého poslání středisko bere plně v úvahu odpovědnosti ***a pravomoci*** členských států, Komise a dalších subjektů nebo agentur Unie a odpovědnosti mezinárodních organizací činných v oblasti veřejného zdraví tak, aby byla zajištěna ***koordinace,*** úplnost, součinnost***, soudržnost*** a vzájemné doplňování akcí. |

**Pozměňovací návrh 39**

**Návrh nařízení**

**Čl. 1 – odst. 1 – bod 2**

Nařízení (ES) č. 851/2004

Čl. 3 – odst. 2 – návětí

| *Znění navržené Komisí* | *Pozměňovací návrh* |
|---|---|
| 2. V rámci ***své finanční kapacity a*** mandátu plní středisko následující úkoly: | 2. V rámci ***svého*** mandátu plní středisko následující úkoly: |

**Pozměňovací návrh 40**

**Návrh nařízení**

**Čl. 1 – odst. 1 – bod 2**

Nařízení (ES) č. 851/2004

Čl. 3 – odst. 2 – písm. a

| *Znění navržené Komisí* | *Pozměňovací návrh* |
|---|---|
| a) vyhledává, sbírá, třídí, vyhodnocuje a rozšiřuje odpovídající vědecké a technické údaje a informace, a to s ohledem na nejnovější technologie; | a) vyhledává, sbírá, třídí, vyhodnocuje a rozšiřuje odpovídající vědecké a technické údaje a informace, a to s ohledem na nejnovější ***dostupné*** technologie***, včetně umělé inteligence***; |

**Úterý 14. září 2021**

**Pozměňovací návrh 41**

**Návrh nařízení**

**Čl. 1 – odst. 1 – bod 2**

Nařízení (ES) č. 851/2004

Čl. 3 – odst. 2 – písm. a a (nové)

| *Znění navržené Komisí* | *Pozměňovací návrh* |
|---|---|
| | ***aa) v úzké spolupráci a po konzultaci s členskými státy vypracovává příslušné společné ukazatele pro standardizované postupy shromažďování údajů, posuzování rizik a podporu vzestupné konvergence zvládání přenosných nemocí členskými státy;*** |

**Pozměňovací návrh 42**

**Návrh nařízení**

**Čl. 1 – odst. 1 – bod 2**

Nařízení (ES) č. 851/2004

Čl. 3 – odst. 2 – písm. a b (nové)

| *Znění navržené Komisí* | *Pozměňovací návrh* |
|---|---|
| | ***ab) v úzké spolupráci a po konzultaci s členskými státy stanoví lhůty a postupy pro výměnu informací o vážných nepřenosných nemocech uvedených v písmenu ha) a nezbytné ukazatele pro posouzení dopadů uvedených v tomto písmenu;*** |

**Pozměňovací návrh 43**

**Návrh nařízení**

**Čl. 1 – odst. 1 – bod 2**

Nařízení (ES) č. 851/2004

Čl. 3 – odst. 2 – písm. b

| *Znění navržené Komisí* | *Pozměňovací návrh* |
|---|---|
| b) poskytuje analýzy, vědecké poradenství, stanoviska a podporu pro činnosti Unie a členských států týkající se přeshraničních zdravotních hrozeb, včetně posouzení rizik, analýzy epidemiologických informací, epidemiologického modelování, předvídání a prognózy, doporučení pro činnosti k prevenci a kontrole hrozeb vyplývajících z přenosných nemocí a dalších zvláštních zdravotních problémů, ***přispívání k*** určování priorit výzkumu ***a vědecké a technické pomoci včetně vzdělávání a další činnosti v rámci svého mandátu***; | b) poskytuje analýzy, vědecké poradenství, stanoviska***, pokyny*** a podporu pro činnosti Unie a členských států týkající se přeshraničních zdravotních hrozeb, včetně posouzení rizik, analýzy epidemiologických informací, epidemiologického modelování, předvídání a prognózy, doporučení pro činnosti k prevenci a kontrole hrozeb vyplývajících z přenosných nemocí a dalších zvláštních zdravotních problémů, ***včetně možných závažných dopadů na pacienty trpící vážnými nepřenosnými nemocemi, a příspěvků, pokud jde o*** určování priorit výzkumu; |

**Pozměňovací návrh 44**

**Návrh nařízení**

**Čl. 1 – odst. 1 – bod 2**

Nařízení (ES) č. 851/2004

Čl. 3 – odst. 2 – písm. b a (nové)

| *Znění navržené Komisí* | *Pozměňovací návrh* |
|---|---|
| | ***ba) identifikuje a sleduje dopad vážných nepřenosných nemocí na výskyt, závažnost a úmrtnost přenosných nemocí;*** |

**Pozměňovací návrh 45**

**Návrh nařízení**

**Čl. 1 – odst. 1 – bod 2**

Nařízení (ES) č. 851/2004

Čl. 3 – odst. 2 – písm. c

| *Znění navržené Komisí* | *Pozměňovací návrh* |
|---|---|
| c) koordinuje vytváření evropských sítí subjektů, které působí v oblastech spadajících do rozsahu poslání střediska, včetně sítí vzniklých při činnostech v oblasti veřejného zdraví podporovaných Komisí, a které provozují specializované sítě; | c) koordinuje vytváření evropských sítí subjektů, ***organizací a odborníků***, které působí v oblastech spadajících do rozsahu poslání střediska, včetně sítí vzniklých při činnostech v oblasti veřejného zdraví podporovaných Komisí, a které provozují specializované sítě***, a současně zajišťuje plné dodržování pravidel týkajících se transparentnosti a střetu zájmů***; |

**Pozměňovací návrh 46**

**Návrh nařízení**

**Čl. 1 – odst. 1 – bod 2**

Nařízení (ES) č. 851/2004

Čl. 3 – odst. 2 – písm. d

| *Znění navržené Komisí* | *Pozměňovací návrh* |
|---|---|
| d) vyměňuje informace, odborné znalosti a osvědčené postupy; | d) vyměňuje informace, odborné znalosti a osvědčené postupy ***a poskytuje vědeckou a technickou podporu, včetně vzdělávání***; |

**Úterý 14. září 2021**

**Pozměňovací návrh 47**

**Návrh nařízení**

**Čl. 1 – odst. 1 – bod 2**

Nařízení (ES) č. 851/2004

Čl. 3 – odst. 2 – písm. e

| *Znění navržené Komisí* | *Pozměňovací návrh* |
|---|---|
| e) sleduje kapacitu systémů zdravotní péče, pokud jde o zvládání hrozeb vyplývajících z přenosných nemocí a dalších zvláštních zdravotních problémů; | e) sleduje kapacitu systémů zdravotní péče, pokud jde o zvládání hrozeb vyplývajících z přenosných nemocí a dalších zvláštních zdravotních problémů***, na základě společných ukazatelů uvedených v tomto odstavci písmenu aa) a prvků stanovených v čl. 7 odst. 1 nařízení (EU) …/… [nařízení SCBTH]; středisko organizuje pravidelné návštěvy členských států s cílem posoudit na místě kapacity jejich systémů zdravotní péče uvedené v první části tohoto bodu a vyměňovat si informace s příslušnými orgány za účelem řešení zdravotních krizí***; |

**Pozměňovací návrh 48**

**Návrh nařízení**

**Čl. 1 – odst. 1 – bod 2**

Nařízení (ES) č. 851/2004

Čl. 3 – odst. 2 – písm. e a (nové)

| *Znění navržené Komisí* | *Pozměňovací návrh* |
|---|---|
| | ***ea) organizuje v jednotlivých případech inspekce u zdroje v členských státech s cílem poskytnout dodatečnou podporu a sledovat pokrok při provádění a plnění povinností stanovených v článku 5b tohoto nařízení, v případě potřeby s ohledem na výsledky zátěžových testů uvedených v čl. 5 odst. 5 nařízení (EU)…/… [nařízení o SCBTH]; výsledky inspekce v členském státě se předkládají ve zprávě Komisi, Evropskému parlamentu, Radě a příslušným agenturám Unie;*** |

**Pozměňovací návrh 49**

**Návrh nařízení**

**Čl. 1 – odst. 1 – bod 2**

Nařízení (ES) č. 851/2004

Čl. 3 – odst. 2 – písm. e b (nové)

| *Znění navržené Komisí* | *Pozměňovací návrh* |
|---|---|
| | ***eb) podporuje vnitrostátní sledování reakce na vážné přenosné nemoci s cílem měřit pokrok při jejich řešení v celé Unii;*** |

**Pozměňovací návrh 50**

**Návrh nařízení**

**Čl. 1 – odst. 1 – bod 2**

Nařízení (ES) č. 851/2004

Čl. 3 – odst. 2 – písm. f

| *Znění navržené Komisí* | *Pozměňovací návrh* |
|---|---|
| f) usnadňuje vývoj a provádění akcí financovaných z příslušných programů a nástrojů Unie, včetně provádění společných akcí; | f) usnadňuje vývoj a provádění akcí financovaných z příslušných programů a nástrojů Unie, včetně provádění společných akcí ***v oblasti zdraví***; |

**Pozměňovací návrh 51**

**Návrh nařízení**

**Čl. 1 – odst. 1 – bod 2**

Nařízení (ES) č. 851/2004

Čl. 3 – odst. 2 – písm. g

| *Znění navržené Komisí* | *Pozměňovací návrh* |
|---|---|
| g) ***ve spolupráci s příslušnými společnostmi poskytuje na*** žádost Komise nebo Výboru pro zdravotní bezpečnost (dále jen „HSC“) nebo z vlastní iniciativy pokyny pro léčbu a management případů přenosných nemocí a dalších zvláštních zdravotních problémů týkajících se veřejného zdraví; | g) ***na*** žádost Komise nebo Výboru pro zdravotní bezpečnost (dále jen „HSC“) ***zřízeného podle článku 4 nařízení (EU) …/… [nařízení o SCBTH]*** nebo z vlastní iniciativy ***poskytuje*** pokyny***, doporučení a návrhy na koordinovaná opatření*** pro ***dozor, sledování, diagnostiku,*** léčbu a management případů přenosných nemocí a dalších zvláštních zdravotních problémů týkajících se veřejného zdraví***, jako jsou vážné nepřenosné nemoci, a to i ve spolupráci s příslušnými organizacemi se zkušenostmi a odbornými znalostmi v oblasti léčby a zvládání těchto nemocí a zdravotních problémů, přičemž brání zdvojování stávajících pokynů, kromě případů, kdy to je nezbytné pro aktualizaci takových pokynů s ohledem na nové vědecké údaje***; |

**Úterý 14. září 2021**

**Pozměňovací návrh 52**

**Návrh nařízení**

**Čl. 1 – odst. 1 – bod 2**

Nařízení (ES) č. 851/2004

Čl. 3 – odst. 2 – písm. h

| *Znění navržené Komisí* | *Pozměňovací návrh* |
|---|---|
| h) podporuje reakce na epidemii a na šíření nákazy v členských státech a třetích zemích, přičemž doplňuje další nástroje Unie pro mimořádnou reakci, zejména mechanismus civilní ochrany Unie; | h) podporuje reakce na epidemii a na šíření nákazy v členských státech a třetích zemích, přičemž doplňuje další nástroje Unie pro mimořádnou reakci, zejména mechanismus civilní ochrany Unie***, a úzce s nimi spolupracuje poskytováním doporučení ohledně vytváření zásob lékařských protiopatření ve spolupráci s Evropskou agenturou pro léčivé přípravky (dále jen „agentura EMA“) a dalšími příslušnými agenturami a subjekty Unie***; |

**Pozměňovací návrh 53**

**Návrh nařízení**

**Čl. 1 – odst. 1 – bod 2**

Nařízení (ES) č. 851/2004

Čl. 3 – odst. 2 – písm. h a (nové)

| *Znění navržené Komisí* | *Pozměňovací návrh* |
|---|---|
| | ***ha) shromažďuje v rámci své stávající infrastruktury informace o vážných nepřenosných nemocech, zejména těch, jejichž vývoj a léčba jsou významně ovlivněny pandemií, jako je rakovina, cukrovka nebo duševní onemocnění;*** |

**Pozměňovací návrh 54**

**Návrh nařízení**

**Čl. 1 – odst. 1 – bod 2**

Nařízení (ES) č. 851/2004

Čl. 3 – odst. 2 – písm. j

| *Znění navržené Komisí* | *Pozměňovací návrh* |
|---|---|
| j) poskytuje veřejnosti na žádost Komise ***nebo*** výboru HSC komunikační zprávy, které jsou založeny na důkazech a které se týkají přenosných nemocí, zdravotních hrozeb v souvislosti s uvedenými nemocemi a příslušných preventivních a kontrolních opatření. | j) poskytuje veřejnosti na žádost Komise, výboru HSC ***nebo z vlastní iniciativy ve všech úředních jazycích Unie včasné a snadno dostupné*** komunikační zprávy, které jsou založeny na důkazech a které se týkají přenosných nemocí, zdravotních hrozeb v souvislosti s uvedenými nemocemi a ***jejich možného dopadu na pacienty trpící vážnými nepřenosnými nemocemi a*** příslušných preventivních a kontrolních opatření; |

**Pozměňovací návrh 55**

**Návrh nařízení**

**Čl. 1 – odst. 1 – bod 2**

Nařízení (ES) č. 851/2004

Čl. 3 – odst. 2 – písm. j a (nové)

| *Znění navržené Komisí* | *Pozměňovací návrh* |
|---|---|
| | ***ja) zřizuje a průběžně aktualizuje veřejně dostupnou databázi uznaných příslušných vnitrostátních subjektů a jejich odborníků v oblasti veřejného zdraví působících v rámci poslání střediska, která obsahuje příslušné údaje poskytnuté členskými státy.*** |

**Pozměňovací návrh 56**

**Návrh nařízení**

**Čl. 1 – odst. 1 – bod 2**

Nařízení (ES) č. 851/2004

Čl. 3 – odst. 3

| *Znění navržené Komisí* | *Pozměňovací návrh* |
|---|---|
| 3. Středisko, Komise, příslušné subjekty Unie či agentury EU a členské státy spolupracují, aby podpořily účinnou soudržnost mezi svými činnostmi. | 3. Středisko, Komise, příslušné subjekty Unie či agentury EU a členské státy ***zcela transparentně*** spolupracují, aby podpořily účinnou soudržnost mezi svými činnostmi. |

**Pozměňovací návrh 57**

**Návrh nařízení**

**Čl. 1 – odst. 1 – bod 3**

Nařízení (ES) č. 851/2004

Čl. 4 – odst. 1 – návětí

| *Znění navržené Komisí* | *Pozměňovací návrh* |
|---|---|
| Členské státy: | Členské státy ***zajišťují koordinaci a spolupráci se střediskem v souvislosti se všemi úkoly stanovenými v článku 3 tím, že***: |

**Úterý 14. září 2021**

**Pozměňovací návrh 58**

**Návrh nařízení**

**Čl. 1 – odst. 1 – bod 3**

Nařízení (ES) č. 851/2004

Čl. 4 – odst. 1 – písm. a

| *Znění navržené Komisí* | *Pozměňovací návrh* |
|---|---|
| a) ***sdělují*** středisku ***včas a*** podle odsouhlasených definic případů, ukazatelů, norem, protokolů a postupů údaje o dozoru nad přenosnými nemocemi a dalšími zvláštními zdravotními problémy podle článku 13 nařízení (EU) …/… [Úř. věst.: vložte prosím číslo nařízení SCBTH [ISC/2020/12524]] a dostupné vědecké a technické údaje a informace týkající se poslání střediska, včetně připravenosti a kapacit systémů zdravotní péče k odhalení a prevenci šíření přenosných nemocí, reakci na ně a zotavení z nich; | a) ***pravidelně*** středisku ***sdělují*** podle odsouhlasených ***harmonogramů,*** definic případů, ukazatelů, norem, protokolů a postupů údaje o dozoru nad přenosnými nemocemi a dalšími zvláštními zdravotními problémy podle článku 13 nařízení (EU)…/… [Úř. věst.: vložte prosím číslo nařízení SCBTH [ISC/2020/12524]] a dostupné vědecké a technické údaje a informace týkající se poslání střediska, včetně připravenosti a kapacit systémů zdravotní péče k odhalení a prevenci šíření přenosných nemocí, reakci na ně a zotavení z nich; |

**Pozměňovací návrh 59**

**Návrh nařízení**

**Čl. 1 – odst. 1 – bod 3**

Nařízení (ES) č. 851/2004

Čl. 4 – odst. 1 – písm. a a (nové)

| *Znění navržené Komisí* | *Pozměňovací návrh* |
|---|---|
| | ***aa) používají ukazatele uvedené v čl. 3 odst. 2 k posouzení své vnitrostátní zdravotní situace a sdělují je středisku, aby bylo možné údaje porovnat;*** |

**Pozměňovací návrh 60**

**Návrh nařízení**

**Čl. 1 – odst. 1 – bod 3**

Nařízení (ES) č. 851/2004

Čl. 4 – odst. 1 – písm. b

| *Znění navržené Komisí* | *Pozměňovací návrh* |
|---|---|
| b) prostřednictvím systému včasného varování a reakce (dále jen „EWRS“) informují středisko o případech vážných přeshraničních zdravotních hrozeb, jakmile jsou odhaleny, a okamžitě oznamují opatření přijatá pro účely reakce, jakož i veškeré příslušné informace, které mohou být užitečné pro koordinaci reakcí, jak je uvedeno v článku 21 nařízení (EU) …/… [Úř. věst.: vložte prosím číslo nařízení SCBTH [ISC/2020/12524]], ***a*** | b) prostřednictvím systému včasného varování a reakce (dále jen „EWRS“) informují středisko o případech vážných přeshraničních zdravotních hrozeb, jakmile jsou odhaleny, a okamžitě oznamují opatření přijatá pro účely reakce, jakož i veškeré příslušné informace, které mohou být užitečné pro koordinaci reakcí, jak je uvedeno v článku 21 nařízení (EU) …/… [Úř. věst.: vložte prosím číslo nařízení SCBTH [ISC/2020/12524]], |

**Pozměňovací návrh 61**

**Návrh nařízení**

**Čl. 1 – odst. 1 – bod 3**

Nařízení (ES) č. 851/2004

Čl. 4 – odst. 1 – písm. c

| *Znění navržené Komisí* | *Pozměňovací návrh* |
|---|---|
| c) v rámci oblasti působnosti střediska označují uznávané příslušné subjekty ***a*** odborníky na poli veřejného zdraví, kteří by mohli být k dispozici, aby Unii pomohli při reakcích v případě zdravotních hrozeb, například podniknutím misí do členských států za účelem poskytnutí odborného poradenství a průzkumů v terénu v případě hromadných onemocnění nebo šíření nemocí. | c) v rámci oblasti působnosti střediska označují uznávané příslušné subjekty, odborníky na poli veřejného zdraví ***a organizace***, kteří by mohli být k dispozici, aby Unii pomohli při reakcích v případě zdravotních hrozeb, například podniknutím misí do členských států***, přeshraničních regionů nebo třetích zemí*** za účelem poskytnutí odborného poradenství a průzkumů v terénu v případě hromadných onemocnění nebo šíření nemocí. |

**Pozměňovací návrh 62**

**Návrh nařízení**

**Čl. 1 – odst. 1 – bod 3**

Nařízení (ES) č. 851/2004

Čl. 4 – odst. 1 – písm. c a (nové)

| *Znění navržené Komisí* | *Pozměňovací návrh* |
|---|---|
| | ***ca) vypracovávají vnitrostátní plány připravenosti a reakce v souladu s článkem 6 nařízení (EU) …/… [nařízení SCBTH], včas je aktualizují s přihlédnutím k doporučením střediska a podávají zprávy o svém plánování a provádění připravenosti a reakce na vnitrostátní úrovni v souladu s článkem 7 uvedeného nařízení;*** |

**Pozměňovací návrh 63**

**Návrh nařízení**

**Čl. 1 – odst. 1 – bod 3**

Nařízení (ES) č. 851/2004

Čl. 4 – odst. 1 – písm. c b (nové)

| *Znění navržené Komisí* | *Pozměňovací návrh* |
|---|---|
| | ***cb) usnadňují digitalizaci shromažďování údajů a procesu výměny údajů mezi vnitrostátními systémy dozoru a systémy dozoru Unie a současně zajišťují finanční prostředky pro včasné poskytnutí nezbytných informací; a*** |

**Úterý 14. září 2021**

**Pozměňovací návrh 64**

**Návrh nařízení**

**Čl. 1 – odst. 1 – bod 3**

Nařízení (ES) č. 851/2004

Čl. 4 – odst. 1 – písm. c c (nové)

| *Znění navržené Komisí* | *Pozměňovací návrh* |
|---|---|
| | ***cc) okamžitě oznamují středisku jakékoli prodlení při oznamování údajů spolu s vysvětlením a plánovaným datem, kdy budou údaje předloženy.*** |

**Pozměňovací návrh 65**

**Návrh nařízení**

**Čl. 1 – odst. 1 – bod 4**

Nařízení (ES) č. 851/2004

Čl. 5 – odst. 1

| *Znění navržené Komisí* | *Pozměňovací návrh* |
|---|---|
| 1. Středisko podporuje činnost v sítích příslušných subjektů uznaných členskými státy poskytováním koordinace a technických a vědeckých odborných znalostí Komisi a členským státům a provozováním specializovaných sítí. | 1. Středisko podporuje ***a soustavně rozvíjí*** činnost v sítích příslušných subjektů uznaných členskými státy poskytováním koordinace a technických a vědeckých odborných znalostí Komisi a členským státům a provozováním specializovaných sítí. |

**Pozměňovací návrh 66**

**Návrh nařízení**

**Čl. 1 – odst. 1 – bod 4**

Nařízení (ES) č. 851/2004

Čl. 5 – odst. 2 – pododstavec 1

| *Znění navržené Komisí* | *Pozměňovací návrh* |
|---|---|
| Středisko zajišťuje integrovaný provoz sítě pro epidemiologický dozor nad přenosnými nemocemi a ***souvisejícími*** zvláštními zdravotními problémy ***uvedenými*** v čl. 2 odst. 1 písm. a) ***bodech i) a*** ii) nařízení (EU) …/… [Úř. věst.: vložte prosím číslo nařízení SCBTH [ISC/2020/12524]]. | Středisko zajišťuje integrovaný provoz sítě pro epidemiologický dozor nad přenosnými nemocemi a zvláštními zdravotními problémy***, jako je nepředvídatelný nárůst vážných nepřenosných nemocí nebo chronických onemocnění a ohrožení životního prostředí související se zdravím, včetně rizik uvedených*** v čl. 2 odst. 1 písm. a) ***bodě*** ii) nařízení (EU)…/… [Úř. věst.: vložte prosím číslo nařízení SCBTH [ISC/2020/12524]]. |

**Úterý 14. září 2021**

**Pozměňovací návrh 67**

**Návrh nařízení**

**Čl. 1 – odst. 1 – bod 4**

Nařízení (ES) č. 851/2004

Čl. 5 – odst. 2 – pododstavec 2 – písm. a

| *Znění navržené Komisí* | *Pozměňovací návrh* |
|---|---|
| a) zajišťuje ***další*** vývoj digitálních platforem a aplikací podporujících epidemiologický dozor na úrovni Unie, dále prostřednictvím technického a vědeckého poradenství členským státům napomáhá při vytváření integrovaných systémů dozoru, které v příslušných případech umožňují dozor v reálném čase a které využívají stávajících vesmírných infrastruktur a služeb EU; | a) zajišťuje ***nepřetržitý*** vývoj digitálních platforem a aplikací***, včetně platformy pro dozor zřízené podle článku 14 nařízení (EU)…/… [nařízení SCBTH],*** podporujících epidemiologický dozor na úrovni Unie, dále prostřednictvím technického a vědeckého poradenství členským státům napomáhá při vytváření integrovaných systémů dozoru, které v příslušných případech umožňují dozor v reálném čase a ***prokazuje nezbytnost a přiměřenost shromažďování a využívání údajů na základě posouzení dopadu na ochranu údajů (DPIA) a*** které využívají stávajících ***digitálních*** vesmírných infrastruktur a služeb EU***, s cílem zjednodušit proces výměny údajů a snížit administrativní zátěž na úrovni Unie a členských států***; ***tyto digitální platformy a aplikace se zavádějí s ochranou údajů již od návrhu a standardním nastavením ochrany údajů podle článku 27 nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2018/1725 (*), s přihlédnutím k současným nejnovějším technologiím;*** |
| | ***(*) Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2018/1725 ze dne 23. října 2018 o ochraně fyzických osob v souvislosti se zpracováním osobních údajů orgány, institucemi a jinými subjekty Unie a o volném pohybu těchto údajů a o zrušení nařízení (ES) č. 45/2001 a rozhodnutí č. 1247/2002/ES (Úř. věst. L 295, 21.11.2018, s. 39).*** |

**Pozměňovací návrh 68**

**Návrh nařízení**

**Čl. 1 – odst. 1 – bod 4**

Nařízení (ES) č. 851/2004

Čl. 5 – odst. 2 – pododstavec 2 – písm. b

| *Znění navržené Komisí* | *Pozměňovací návrh* |
|---|---|
| b) poskytuje zabezpečení kvality sledováním a hodnocením činností epidemiologického dozoru (včetně stanovení norem dozoru a sledování úplnosti údajů) specializovaných sítí dozoru s cílem zajistit optimální provoz; | b) poskytuje zabezpečení kvality sledováním a hodnocením činností epidemiologického dozoru (včetně stanovení norem dozoru a sledování úplnosti údajů ***a hodnotících ukazatelů***) specializovaných sítí dozoru s cílem zajistit optimální provoz; |

**Úterý 14. září 2021**

**Pozměňovací návrh 69**

**Návrh nařízení**

**Čl. 1 – odst. 1 – bod 4**

Nařízení (ES) č. 851/2004

Čl. 5 – odst. 2 – pododstavec 2 – písm. c

| *Znění navržené Komisí* | *Pozměňovací návrh* |
|---|---|
| c) spravuje databáze pro tento epidemiologický dozor, zajišťuje koordinaci s hostiteli dalších příslušných databází a pracuje tak, aby směřovalo k harmonizovaným přístupům ke sběru údajů a modelování; | c) spravuje databáze pro tento epidemiologický dozor, zajišťuje koordinaci s hostiteli dalších příslušných databází a pracuje tak, aby směřovalo k harmonizovaným přístupům ke sběru údajů a modelování***, s cílem vytvořit srovnatelné celounijní údaje jako základ pro rozhodování***; ***při plnění této úlohy středisko minimalizuje rizika, která mohou vyplynout z předávání nepřesných, neúplných nebo nejednoznačných údajů z jedné databáze do druhé, a zavede spolehlivé postupy pro přezkum kvality údajů;*** |

**Pozměňovací návrh 70**

**Návrh nařízení**

**Čl. 1 – odst. 1 – bod 4**

Nařízení (ES) č. 851/2004

Čl. 5 – odst. 2 – pododstavec 2 – písm. c a (nové)

| *Znění navržené Komisí* | *Pozměňovací návrh* |
|---|---|
| | ***ca) shromažďuje a analyzuje informace poskytnuté členskými státy o dopadu pandemie na příčiny a léčbu příslušných vážných nepřenosných nemocí;*** |

**Pozměňovací návrh 71**

**Návrh nařízení**

**Čl. 1 – odst. 1 – bod 4**

Nařízení (ES) č. 851/2004

Čl. 5 – odst. 2 – pododstavec 2 – písm. d

| *Znění navržené Komisí* | *Pozměňovací návrh* |
|---|---|
| d) předává výsledky analýzy údajů Komisi a členským státům; | d) předává výsledky analýzy údajů Komisi a členským státům ***a navrhuje sdělení s cílem informovat veřejnost***; |

**Pozměňovací návrh 72**

**Návrh nařízení**

**Čl. 1 – odst. 1 – bod 4**

Nařízení (ES) č. 851/2004

Čl. 5 – odst. 2 – pododstavec 2 – písm. g

| *Znění navržené Komisí* | *Pozměňovací návrh* |
|---|---|
| g) zajišťuje interoperabilitu digitálních platforem pro dozor s digitálními infrastrukturami umožňujícími, aby byly údaje o zdravotním stavu použity pro účely zdravotní péče, výzkumu, vytváření politiky a právní účely, a s cílem začlenit tyto platformy a infrastruktury do evropského prostoru pro data z oblasti veřejného zdraví, jak je upraveno právními předpisy Unie, a využít další relevantní údaje, například faktory ve vztahu k životnímu prostředí. | g) zajišťuje interoperabilitu digitálních platforem pro dozor s digitálními infrastrukturami umožňujícími, aby byly údaje o zdravotním stavu použity pro účely zdravotní péče, výzkumu, vytváření politiky a právní účely ***v souladu s čl. 9 odst. 2 písmeny h) a i) nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2016/679 (*) poté, co bylo provedeno posouzení DPIA*** a ***byla zmírněna veškerá rizika pro práva a svobody subjektů údajů,*** s cílem začlenit tyto platformy a infrastruktury do evropského prostoru pro data z oblasti veřejného zdraví, jak je upraveno právními předpisy Unie, a využít další relevantní údaje, například faktory ve vztahu k životnímu prostředí ***nebo jevy, které mohou mít závažný zdravotní dopad na úrovni Unie nebo na meziregionální úrovni***. |

***(*) Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2016/679 ze dne 27. dubna 2016 o ochraně fyzických osob v souvislosti se zpracováním osobních údajů a o volném pohybu těchto údajů a o zrušení směrnice 95/46/ES (obecné nařízení o ochraně osobních údajů) (Úř. věst. L 119, 4.5.2016, s. 1).***

**Pozměňovací návrh 73**

**Návrh nařízení**

**Čl. 1 – odst. 1 – bod 4**

Nařízení (ES) č. 851/2004

Čl. 5 – odst. 3

| *Znění navržené Komisí* | *Pozměňovací návrh* |
|---|---|
| 3. Středisko v rámci svého mandátu podporuje práci HSC, Rady a dalších struktur Unie pro koordinování reakcí na vážné přeshraniční zdravotní hrozby. | 3. Středisko v rámci svého mandátu podporuje práci HSC, Rady a ***případně*** dalších struktur Unie pro koordinování reakcí na vážné přeshraniční zdravotní hrozby. |

**Úterý 14. září 2021**

**Pozměňovací návrh 74**

**Návrh nařízení**

**Čl. 1 – odst. 1 – bod 4**

Nařízení (ES) č. 851/2004

Čl. 5 – odst. 4 – písm. a

| *Znění navržené Komisí* | *Pozměňovací návrh* |
|---|---|
| a) na základě schválených ukazatelů sleduje trendy v přenosných nemocech ***v průběhu času*** a ***napříč členskými státy*** a v třetích zemích s cílem posoudit současnou situaci a usnadnit reakci založenou na důkazech a podává o nich zprávy, a to i prostřednictvím ***určení*** specifikací pro harmonizovaný sběr údajů od členských států; | a) na základě schválených ukazatelů sleduje trendy v přenosných nemocech ***a jejich provázanost s vážnými nepřenosnými nemocemi*** a ***chronickými onemocněními*** a ***důsledky pro pacienty s takovou nemocí nebo onemocněními*** v ***průběhu času a ve všech členských státech a ve*** třetích zemích s cílem posoudit současnou situaci a usnadnit reakci založenou na důkazech a podává o nich zprávy, a to i prostřednictvím specifikací pro harmonizovaný sběr údajů od členských států; |

**Pozměňovací návrh 75**

**Návrh nařízení**

**Čl. 1 – odst. 1 – bod 4**

Nařízení (ES) č. 851/2004

Čl. 5 – odst. 4 – písm. d

| *Znění navržené Komisí* | *Pozměňovací návrh* |
|---|---|
| d) sleduje a posuzuje kapacitu systémů zdravotní péče pro stanovení diagnózy, prevenci a léčbu konkrétních přenosných nemocí, jakož i pro bezpečnost pacientů; | d) sleduje a posuzuje kapacitu systémů zdravotní péče pro stanovení diagnózy, prevenci a léčbu konkrétních přenosných nemocí, jakož i pro bezpečnost pacientů ***a odolnost vnitrostátních systémů zdravotní péče v případě rozsáhlého šíření vážných onemocnění, a to na základě společných ukazatelů a definic***; |

**Pozměňovací návrh 76**

**Návrh nařízení**

**Čl. 1 – odst. 1 – bod 4**

Nařízení (ES) č. 851/2004

Čl. 5 – odst. 4 – písm. f

| *Znění navržené Komisí* | *Pozměňovací návrh* |
|---|---|
| f) přispívá k posouzení zátěže přenosných nemocí na obyvatelstvo za použití údajů, jako jsou prevalence nemocí, komplikace, hospitalizace a úmrtnost, a zajišťuje, že jsou tato data rozčleněná podle věku, pohlaví ***a*** zdravotního postižení; | f) přispívá k posouzení zátěže přenosných nemocí na obyvatelstvo za použití údajů, jako jsou prevalence nemocí, komplikace, hospitalizace a úmrtnost, a zajišťuje, že jsou tato data rozčleněná podle věku, pohlaví, zdravotního postižení ***a komorbidit pacientů***; |

**Pozměňovací návrh 77**

**Návrh nařízení**

**Čl. 1 – odst. 1 – bod 4**

Nařízení (ES) č. 851/2004

Čl. 5 – odst. 4 – písm. h

| *Znění navržené Komisí* | *Pozměňovací návrh* |
|---|---|
| h) určuje rizikové faktory pro přenos nemoci, nejrizikovější skupiny, včetně souvislosti výskytu nemoci a závažnosti se společenskými faktory a faktory životního prostředí, jakož i priority a potřeby výzkumu. | h) určuje rizikové faktory pro přenos nemoci, nejrizikovější skupiny, včetně souvislosti výskytu nemoci a závažnosti se společenskými faktory a faktory životního prostředí ***a klimatu***, jakož i priority a potřeby výzkumu. |

**Pozměňovací návrh 78**

**Návrh nařízení**

**Čl. 1 – odst. 1 – bod 4**

Nařízení (ES) č. 851/2004

Čl. 5 – odst. 5 – pododstavec 1

| *Znění navržené Komisí* | *Pozměňovací návrh* |
|---|---|
| Každý členský stát určí příslušný koordinační subjekt a jmenuje národní kontaktní místo a operativní kontaktní místa příslušná pro funkce v oblasti veřejného zdraví, včetně epidemiologického dozoru, a pro různé skupiny nemocí a jednotlivé nemoci. | Každý členský stát určí příslušný koordinační subjekt a jmenuje národní kontaktní místo a operativní kontaktní místa příslušná pro funkce v oblasti veřejného zdraví, včetně epidemiologického dozoru, a pro různé skupiny nemocí a jednotlivé nemoci. ***Národní kontaktní místa jsou v nejvyšší možné míře shodná s národními kontaktními místy MZŘ s cílem minimalizovat zdvojování zdrojů a úsilí.*** |

**Pozměňovací návrh 79**

**Návrh nařízení**

**Čl. 1 – odst. 1 – bod 4**

Nařízení (ES) č. 851/2004

Čl. 5 – odst. 5 – pododstavec 3

| *Znění navržené Komisí* | *Pozměňovací návrh* |
|---|---|
| Národní kontaktní místa a operativní kontaktní místa jmenovaná pro interakce se střediskem, které se týkají konkrétních nemocí, tvoří specifické sítě pro jednotlivé nemoci nebo pro skupiny nemocí, jejichž úkoly zahrnují předávání údajů z vnitrostátního dozoru středisku. | Národní kontaktní místa a operativní kontaktní místa jmenovaná pro interakce se střediskem, které se týkají konkrétních nemocí, tvoří specifické sítě pro jednotlivé nemoci nebo pro skupiny nemocí, jejichž úkoly zahrnují předávání údajů z vnitrostátního dozoru ***a předkládání návrhů na prevenci a kontrolu přenosných nemocí*** středisku. |

**Úterý 14. září 2021**

**Pozměňovací návrh 80**

**Návrh nařízení**

**Čl. 1 – odst. 1 – bod 4**

Nařízení (ES) č. 851/2004

Čl. 5 – odst. 6

| *Znění navržené Komisí* | *Pozměňovací návrh* |
|---|---|
| 6. Středisko zajišťuje provoz sítě referenčních laboratoří EU uvedených v článku 15 nařízení (EU) …/… [Úř. věst.: vložte prosím číslo nařízení SCBTH [ISC/2020/12524]] pro rozpoznání, odhalení, určení a popsání původců infekcí, které mohou představovat hrozbu pro veřejné zdraví. | 6. Středisko zajišťuje ***a koordinuje*** provoz sítě referenčních laboratoří EU uvedených v článku 15 nařízení (EU) …/… [Úř. věst.: vložte prosím číslo nařízení SCBTH [ISC/2020/12524]] pro rozpoznání, odhalení, určení***, genetické sekvenování*** a popsání původců infekcí, které mohou představovat hrozbu pro veřejné zdraví. |

**Pozměňovací návrh 81**

**Návrh nařízení**

**Čl. 1 – odst. 1 – bod 4**

Nařízení (ES) č. 851/2004

Čl. 5 – odst. 6 a (nový)

| *Znění navržené Komisí* | *Pozměňovací návrh* |
|---|---|
| | ***6a. Středisko poskytuje členským státům technickou a vědeckou pomoc při rozvoji jejich kapacit pro odhalení a sekvenování, zejména pomáhá těm členským státům, které nemají dostatečné kapacity.*** |

**Pozměňovací návrh 82**

**Návrh nařízení**

**Čl. 1 – odst. 1 – bod 4**

Nařízení (ES) č. 851/2004

Čl. 5 – odst. 8 – pododstavec 1

| *Znění navržené Komisí* | *Pozměňovací návrh* |
|---|---|
| Středisko zajišťuje provoz sítě služeb členských států pro podporu transfuze, transplantace a lékařsky asistované reprodukce s cílem umožnit trvalý a rychlý přístup k séroepidemiologickým údajům prostřednictvím séroepidemiologických šetření v rámci obyvatelstva, včetně posouzení expozice a imunity dárcovského obyvatelstva. | Středisko zajišťuje provoz ***a koordinaci*** sítě služeb členských států pro podporu ***mikrobiologické bezpečnosti látek lidského původu zahrnujících*** transfuze, transplantace a lékařsky asistované reprodukce***, vytvořené v souladu s článkem 16 nařízení (EU) …/… [nařízení SCBTH],*** s cílem umožnit trvalý a rychlý přístup k séroepidemiologickým údajům prostřednictvím séroepidemiologických šetření v rámci obyvatelstva, včetně posouzení expozice a imunity dárcovského obyvatelstva. |

**Pozměňovací návrh 83**

**Návrh nařízení**

**Čl. 1 – odst. 1 – bod 4**

Nařízení (ES) č. 851/2004

Čl. 5 – odst. 8 – pododstavec 2

| *Znění navržené Komisí* | *Pozměňovací návrh* |
|---|---|
| Síť uvedená v prvním pododstavci podporuje středisko sledováním šíření ***nákazy***, ***která se týkají látek lidského původu*** a ***jejich*** dodávek pacientům, a vypracováním pokynů pro bezpečnost a kvalitu krve, tkání a buněk. | Síť uvedená v prvním pododstavci podporuje středisko sledováním šíření ***přenosných nemocí***, ***které jsou významné pro bezpečnost*** a ***zajištění dostatečného množství*** dodávek ***látek lidského původu*** pacientům, a vypracováním pokynů pro bezpečnost a kvalitu krve, tkání a buněk. |

**Pozměňovací návrh 84**

**Návrh nařízení**

**Čl. 1 – odst. 1 – bod 5**

Nařízení (ES) č. 851/2004

Čl. 5a – odst. 1

| *Znění navržené Komisí* | *Pozměňovací návrh* |
|---|---|
| 1. Středisko podporuje členské státy s cílem posílit jejich ***systémy prevence*** a ***kontroly*** přenosných nemocí. | 1. Středisko podporuje členské státy s cílem posílit jejich ***kapacity pro prevenci*** a ***kontrolu*** přenosných nemocí ***a zlepšit a usnadnit proces shromažďování údajů prostřednictvím interoperabilního sdílení údajů v reálném čase***. |

**Pozměňovací návrh 85**

**Návrh nařízení**

**Čl. 1 – odst. 1 – bod 5**

Nařízení (ES) č. 851/2004

Čl. 5a – odst. 2

| *Znění navržené Komisí* | *Pozměňovací návrh* |
|---|---|
| 2. ***Středisko*** rozvíjí rámec pro prevenci přenosných nemocí a zvláštních problémů, včetně nemocí, jimž lze předcházet očkováním, antimikrobiální rezistence, zdravotního vzdělávání, zdravotní gramotnosti a změny chování. | 2. ***V úzké spolupráci s členskými státy, agenturou EMA a dalšími příslušnými subjekty a agenturami Unie, jakož i s mezinárodními organizacemi středisko*** rozvíjí rámec pro prevenci přenosných nemocí a zvláštních problémů, včetně ***sociálně-ekonomických rizikových faktorů,*** nemocí, jimž lze předcházet očkováním, antimikrobiální rezistence***, podpory zdraví***, zdravotního vzdělávání, zdravotní gramotnosti a změny chování. |

**Úterý 14. září 2021**

**Pozměňovací návrh 86**

**Návrh nařízení**

**Čl. 1 – odst. 1 – bod 5**

Nařízení (ES) č. 851/2004

Čl. 5a – odst. 2 – pododstavec 1 a (nový)

| *Znění navržené Komisí* | *Pozměňovací návrh* |
|---|---|
| | ***Tento rámec usnadňuje nepřetržité konzultace se zástupci občanské společnosti a příslušného odvětví, zejména s vědeckými subjekty, týkající se činností střediska zaměřených na prevenci přenosných nemocí, boj proti dezinformacím ohledně očkování, které způsobují váhavý přístup k očkování, preventivní opatření a lékařskou péči, jakož i informační kampaně týkající se souvislostí mezi nemocemi a rizik pro pacienty s vážnými nepřenosnými nemocemi.*** |

**Pozměňovací návrh 87**

**Návrh nařízení**

**Čl. 1 – odst. 1 – bod 5**

Nařízení (ES) č. 851/2004

Čl. 5a – odst. 3

| *Znění navržené Komisí* | *Pozměňovací návrh* |
|---|---|
| 3. Středisko hodnotí a sleduje programy prevence a kontroly přenosných nemocí s cílem poskytnout důkazy pro doporučení ***k*** posílení a zlepšení těchto programů na vnitrostátní a unijní úrovni a v příslušných případech na mezinárodních úrovních. | 3. Středisko ***může na požádání poskytnout pokyny pro vytváření programů prevence a kontroly přenosných nemocí a*** hodnotí a sleduje programy prevence a kontroly přenosných nemocí s cílem poskytnout důkazy pro doporučení ***ke koordinaci,*** posílení a zlepšení těchto programů na vnitrostátní***, meziregionální*** a unijní úrovni a v příslušných případech na mezinárodních úrovních. |

**Pozměňovací návrh 88**

**Návrh nařízení**

**Čl. 1 – odst. 1 – bod 5**

Nařízení (ES) č. 851/2004

Čl. 5a – odst. 3 a (nový)

| *Znění navržené Komisí* | *Pozměňovací návrh* |
|---|---|
| | ***3a. Středisko vytvoří platformu pro sledování proočkovanosti v členských státech, přičemž zohlední odlišné očkovací režimy na národní a regionální úrovni.*** |

**Pozměňovací návrh 89**

**Návrh nařízení**

**Čl. 1 – odst. 1 – bod 6**

Nařízení (ES) č. 851/2004

Čl. 5b – odst. 1 – pododstavec 1

| *Znění navržené Komisí* | *Pozměňovací návrh* |
|---|---|
| Středisko poskytuje ***odborné*** vědecké a technické posudky členským státům a Komisi ve spolupráci s příslušnými institucemi a agenturami Unie ***a*** mezinárodními organizacemi v souladu s vhodnými pracovními ujednáními sjednanými s Komisí v oblasti plánování připravenosti a reakce. | Středisko poskytuje ***doporučení a*** vědecké a technické posudky členským státům a Komisi ve spolupráci s příslušnými institucemi a agenturami Unie, mezinárodními organizacemi ***a zástupci občanské společnosti*** v souladu s vhodnými pracovními ujednáními sjednanými s Komisí v oblasti plánování připravenosti a reakce. |

**Pozměňovací návrh 90**

**Návrh nařízení**

**Čl. 1 – odst. 1 – bod 6**

Nařízení (ES) č. 851/2004

Čl. 5b – odst. 1 – pododstavec 2 – písm. c

| *Znění navržené Komisí* | *Pozměňovací návrh* |
|---|---|
| c) ***usnadňuje sebehodnocení a externí hodnocení*** plánování připravenosti a reakce členských států a přispívá k podávání zpráv a provádění auditu plánování připravenosti a reakce podle článků 7 a 8 nařízení (EU) …/… [Úř. věst.: vložte prosím číslo nařízení SCBTH [ISC/2020/12524]]; | c) ***posuzuje*** plánování připravenosti a reakce členských států a přispívá k podávání zpráv a provádění auditu plánování připravenosti a reakce podle článků 7 a 8 nařízení (EU) …/… [Úř. věst.: vložte prosím číslo nařízení SCBTH [ISC/2020/12524]]; ***středisko zašle své hodnocení spolu s doporučeními členskému státu a zveřejní je;*** |

**Pozměňovací návrh 91**

**Návrh nařízení**

**Čl. 1 – odst. 1 – bod 6**

Nařízení (ES) č. 851/2004

Čl. 5b – odst. 1 – pododstavec 2 – písm. e

| *Znění navržené Komisí* | *Pozměňovací návrh* |
|---|---|
| e) připravuje cvičení, přezkumy v průběhu akcí i po nich a organizuje akce na podporu budování kapacit s cílem řešit zjištěné nedostatky kapacit a schopností v oblasti připravenosti; | e) připravuje cvičení, ***zátěžové testy,*** přezkumy v průběhu akcí i po nich a organizuje akce na podporu budování kapacit s cílem řešit zjištěné nedostatky kapacit a schopností v oblasti připravenosti; |

**Úterý 14. září 2021**

**Pozměňovací návrh 92**

**Návrh nařízení**

**Čl. 1 – odst. 1 – bod 6**

Nařízení (ES) č. 851/2004

Čl. 5b – odst. 1 – pododstavec 2 – písm. f

| *Znění navržené Komisí* | *Pozměňovací návrh* |
|---|---|
| f) v souladu s prioritami Komise a na základě zjištěných nedostatků vyvíjí konkrétní činnosti pro připravenost zaměřené na nemoci, jimž lze předcházet očkováním, na antimikrobiální rezistenci, laboratorní kapacitu a biologickou bezpečnost; | f) v souladu s prioritami Komise a na základě zjištěných nedostatků vyvíjí konkrétní činnosti pro připravenost zaměřené ***mimo jiné*** na nemoci, jimž lze předcházet očkováním, na antimikrobiální rezistenci, laboratorní kapacitu a biologickou bezpečnost; |

**Pozměňovací návrh 93**

**Návrh nařízení**

**Čl. 1 – odst. 1 – bod 6**

Nařízení (ES) č. 851/2004

Čl. 5b – odst. 1 – pododstavec 2 – písm. h

| *Znění navržené Komisí* | *Pozměňovací návrh* |
|---|---|
| h) vyvíjí cílené činnosti týkající se připravenosti rizikových skupin a komunit; | h) vyvíjí cílené činnosti týkající se připravenosti rizikových skupin a komunit***, zejména s ohledem na rizika spojená s příčinami a léčbou vážných nepřenosných nemocí***; |

**Pozměňovací návrh 94**

**Návrh nařízení**

**Čl. 1 – odst. 1 – bod 6**

Nařízení (ES) č. 851/2004

Čl. 5b – odst. 1 – pododstavec 2 – písm. i

| *Znění navržené Komisí* | *Pozměňovací návrh* |
|---|---|
| i) posuzuje kapacitu systémů zdravotní péče odhalit přenosné nemoci, zabránit jim, reagovat na ně a zotavit se z jejich rozšíření, určuje nedostatky a poskytuje doporučení pro posílení systémů zdravotní péče, která se případně provedou s podporou Unie; | i) ***na základě společných ukazatelů*** posuzuje kapacitu systémů zdravotní péče odhalit přenosné nemoci ***a s nimi spojená zdravotní rizika***, zabránit jim, reagovat na ně a zotavit se z jejich rozšíření, určuje nedostatky a poskytuje doporučení pro posílení systémů zdravotní péče, ***zejména pokud jde o minimální testovací kapacity,*** která se případně provedou s podporou Unie; ***středisko zašle své hodnocení spolu s doporučeními členskému státu a zveřejní je;*** |

**Pozměňovací návrh 95**

**Návrh nařízení**

**Čl. 1 – odst. 1 – bod 7 – písm. a**

Nařízení (ES) č. 851/2004

Čl. 6 – odst. 1a

| *Znění navržené Komisí* | *Pozměňovací návrh* |
|---|---|
| 1a. Středisko na žádost Komise poskytuje konkrétní analýzy a doporučení pro akce k prevenci a kontrole hrozeb přenosných nemocí. | 1a. Středisko na žádost Komise poskytuje konkrétní analýzy a doporučení pro akce k prevenci a kontrole hrozeb přenosných nemocí ***a jiných přeshraničních zdravotních hrozeb;*** |

**Pozměňovací návrh 96**

**Návrh nařízení**

**Čl. 1 – odst. 1 – bod 7 – písm. b**

Nařízení (ES) č. 851/2004

Čl. 6 – odst. 3 – pododstavec 1

| *Znění navržené Komisí* | *Pozměňovací návrh* |
|---|---|
| Středisko může podněcovat a zahajovat vědecké studie, které potřebuje pro výkon svého poslání, a aplikované vědecké studie a projekty týkající se proveditelnosti, vývoje a přípravy jeho činností. Středisko zabrání duplicitě s výzkumnými a zdravotnickými programy Komise, členských států a ***Unie*** a podle potřeby propojí odvětví veřejného zdraví s odvětvím výzkumu. | Středisko může podněcovat a zahajovat vědecké studie, které potřebuje pro výkon svého poslání, a aplikované vědecké studie a projekty týkající se proveditelnosti, vývoje a přípravy jeho činností. Středisko zabrání duplicitě s výzkumnými a zdravotnickými programy Komise, členských států***, Unie*** a ***WHO*** a podle potřeby propojí odvětví veřejného zdraví s odvětvím výzkumu ***tím, že podporuje konzultace a spolupráci s odborníky v oblasti veřejného zdraví***. |

**Pozměňovací návrh 97**

**Návrh nařízení**

**Čl. 1 – odst. 1 – bod 7 – písm. b**

Nařízení (ES) č. 851/2004

Čl. 6 – odst. 3 – pododstavec 2

| *Znění navržené Komisí* | *Pozměňovací návrh* |
|---|---|
| Za účelem provádění studií uvedených v prvním pododstavci má středisko přístup k údajům o zdravotním stavu zpřístupněným nebo vyměňovaným prostřednictvím digitálních infrastruktur a aplikací v souladu s pravidly pro ochranu údajů, které umožňují využití údajů o zdravotním stavu pro účely zdravotní péče, výzkumu, tvorby politik a pro účely právní úpravy. Pro účely studií podle prvního pododstavce využívá středisko rovněž další příslušné údaje, například o environmentálních a sociálně-ekonomických faktorech. | Za účelem provádění studií uvedených v prvním pododstavci má středisko přístup k údajům o zdravotním stavu zpřístupněným nebo vyměňovaným prostřednictvím digitálních infrastruktur a aplikací v souladu s pravidly pro ochranu údajů, které umožňují využití údajů o zdravotním stavu ***výhradně*** pro účely zdravotní péče, výzkumu ***se zaměřením na zdraví a*** tvorby politik a pro účely právní úpravy ***v oblasti zdraví***. Pro účely studií podle prvního pododstavce využívá středisko rovněž další příslušné údaje, například o environmentálních a sociálně-ekonomických faktorech***, poté, co prokáže nezbytnost a přiměřenost použití těchto údajů***. |

**Úterý 14. září 2021**

**Pozměňovací návrh 98**

**Návrh nařízení**

**Čl. 1 – odst. 1 – bod 7 – písm. b**

Nařízení (ES) č. 851/2004

Čl. 6 – odst. 3 a (nový)

| *Znění navržené Komisí* | *Pozměňovací návrh* |
|---|---|
| | ***3a. Středisko může využívat své zdroje a referenční laboratoře k provádění terénního výzkumu, shromažďování údajů a analýzy údajů s cílem pomoci příslušným vnitrostátním orgánům shromažďovat spolehlivé údaje.*** |

**Pozměňovací návrh 99**

**Návrh nařízení**

**Čl. 1 – odst. 1 – bod 7 – písm. c**

Nařízení (ES) č. 851/2004

Čl. 6 – odst. 4

| *Znění navržené Komisí* | *Pozměňovací návrh* |
|---|---|
| 4. Středisko projedná s Komisí a dalšími subjekty či agenturami Unie otázky plánování a stanovení priorit výzkumu a studií v oblasti veřejného zdraví. | 4. Středisko projedná s Komisí***, výborem HSC*** a dalšími ***příslušnými*** subjekty či agenturami Unie otázky plánování a stanovení priorit výzkumu a studií v oblasti veřejného zdraví. |

**Pozměňovací návrh 100**

**Návrh nařízení**

**Čl. 1 – odst. 1 – bod 8**

Nařízení (ES) č. 851/2004

Čl. 7 – odst. 1 – písm. c

| *Znění navržené Komisí* | *Pozměňovací návrh* |
|---|---|
| c) na žádost Komise ***a*** | c) na žádost Komise ***nebo agentury EMA*** |

**Pozměňovací návrh 101**

**Návrh nařízení**

**Čl. 1 – odst. 1 – bod 8**

Nařízení (ES) č. 851/2004

Čl. 7 – odst. 1 – písm. c a (nové)

| *Znění navržené Komisí* | *Pozměňovací návrh* |
|---|---|
| | ***ca) na žádost výboru HSC a*** |

**Pozměňovací návrh 102**

**Návrh nařízení**

**Čl. 1 – odst. 1 – bod 8**

Nařízení (ES) č. 851/2004

Čl. 7 – odst. 2

| *Znění navržené Komisí* | *Pozměňovací návrh* |
|---|---|
| 2. V žádostech o vědecké stanovisko uvedené v odstavci 1 se jasně vysvětlí vědecký problém, který se má řešit, jakož i zájem Unie, a přiloží se k nim dostatečné podkladové informace týkající se uvedeného problému. | 2. V žádostech o vědecké stanovisko uvedené v odstavci 1 se jasně vysvětlí vědecký problém, který se má řešit, jakož i zájem ***a nezbytnost*** Unie ***jednat***, a přiloží se k nim dostatečné podkladové informace týkající se uvedeného problému. |

**Pozměňovací návrh 103**

**Návrh nařízení**

**Čl. 1 – odst. 1 – bod 8**

Nařízení (ES) č. 851/2004

Čl. 7 – odst. 4

| *Znění navržené Komisí* | *Pozměňovací návrh* |
|---|---|
| 4. Pokud jsou podány různé žádosti ohledně stejné otázky nebo pokud není žádost v souladu s odstavcem 2, středisko může zamítnout vydání vědeckého stanoviska nebo navrhnout změny uvedené žádosti po konzultaci orgánu nebo členského státu, které žádost podaly. V případě zamítnutí žádosti je instituci nebo členským státům, které žádost podaly, poskytnuto odůvodnění. | 4. Pokud jsou podány různé žádosti ohledně stejné otázky nebo pokud není žádost v souladu s odstavcem 2, středisko může zamítnout vydání vědeckého stanoviska nebo navrhnout změny uvedené žádosti po konzultaci orgánu***, agentury*** nebo členského státu, které žádost podaly. V případě zamítnutí žádosti je instituci***, agentuře*** nebo členským státům, které žádost podaly, poskytnuto odůvodnění. |

**Pozměňovací návrh 104**

**Návrh nařízení**

**Čl. 1 – odst. 1 – bod 8**

Nařízení (ES) č. 851/2004

Čl. 7 – odst. 5

| *Znění navržené Komisí* | *Pozměňovací návrh* |
|---|---|
| 5. Pokud středisko k určité otázce uvedené v žádosti již vědecké stanovisko vydalo, a dojde k závěru, že neexistují žádné vědecké prvky, které by zdůvodňovaly přezkum otázky, poskytnou se instituci nebo členskému státu, které žádost podaly, informace podporující uvedený závěr. | 5. Pokud středisko k určité otázce uvedené v žádosti již vědecké stanovisko vydalo, a dojde k závěru, že neexistují žádné vědecké prvky, které by zdůvodňovaly přezkum otázky, poskytnou se instituci***, agentuře*** nebo členskému státu, které žádost podaly, informace podporující uvedený závěr. |

**Úterý 14. září 2021**

**Pozměňovací návrh 105**

**Návrh nařízení**

**Čl. 1 – odst. 1 – bod 9**

Nařízení (ES) č. 851/2004

Čl. 8 – odst. 1

| *Znění navržené Komisí* | *Pozměňovací návrh* |
|---|---|
| 1. Středisko poskytuje Komisi podporu a pomoc tak, že provozuje EWRS a že společně s členskými státy zajišťuje kapacitu pro koordinovanou reakci. | 1. Středisko poskytuje Komisi podporu a pomoc tak, že provozuje EWRS ***podle článku 18 nařízení (EU)…/… [nařízení o SCBTH]*** a že společně s členskými státy zajišťuje kapacitu pro koordinovanou reakci. |

**Pozměňovací návrh 106**

**Návrh nařízení**

**Čl. 1 – odst. 1 – bod 9**

Nařízení (ES) č. 851/2004

Čl. 8 – odst. 2 – písm. b

| *Znění navržené Komisí* | *Pozměňovací návrh* |
|---|---|
| b) poskytuje informace, odborné ***posudky***, poradenství ***a posouzení rizik členským státům a Komisi*** a | b) poskytuje ***členským státům a Komisi*** informace***, odborné znalosti***, poradenství***, odbornou přípravu a hodnocení rizik*** a |

**Pozměňovací návrh 107**

**Návrh nařízení**

**Čl. 1 – odst. 1 – bod 9**

Nařízení (ES) č. 851/2004

Čl. 8 – odst. 2 a (nový)

| *Znění navržené Komisí* | *Pozměňovací návrh* |
|---|---|
| | ***2a. Středisko spolupracuje s Komisí, výborem HSC a členskými státy na zlepšení podávání příslušných údajů prostřednictvím systému včasného varování a reakce s cílem digitalizovat tento proces a začlenit jej do vnitrostátních systémů dohledu.*** |

**Úterý 14. září 2021**

**Pozměňovací návrh 108**

**Návrh nařízení**

**Čl. 1 – odst. 1 – bod 9**

Nařízení (ES) č. 851/2004

Čl. 8 – odst. 3

| *Znění navržené Komisí* | *Pozměňovací návrh* |
|---|---|
| 3. Středisko pracuje spolu s Komisí a výborem HSC na aktualizacích EWRS, včetně využití moderních technologií, jako jsou digitální mobilní aplikace, modely umělé inteligence nebo jiné technologie pro automatické vysledování kontaktů, přičemž vychází z technologií vysledování kontaktů vyvinutých členskými státy a definice funkčních požadavků EWRS. | 3. Středisko pracuje spolu s Komisí a výborem HSC na ***průběžných*** aktualizacích EWRS, včetně využití moderních technologií, jako jsou digitální mobilní aplikace, modely ***a simulace*** umělé ***a počítačové*** inteligence nebo jiné technologie pro automatické vysledování kontaktů, přičemž vychází z technologií vysledování kontaktů vyvinutých členskými státy a definice funkčních požadavků EWRS. ***Tyto technologie se používají výhradně za účelem boje proti pandemiím, pokud se prokáže, že jsou přiměřené a nezbytné, a v plném souladu s nařízením (EU) 2016/679 a směrnicí Evropského parlamentu a Rady 2002/58/ES (*) a definice funkčních požadavků EWRS*** |

***(*)*** ***Směrnice Evropského parlamentu a Rady 2002/58/ES ze dne 12. července 2002 o zpracování osobních údajů a ochraně soukromí v odvětví elektronických komunikací (směrnice o soukromí a elektronických komunikacích) (Úř. věst. L 201, 31.7.2002, s. 37).***

**Pozměňovací návrh 109**

**Návrh nařízení**

**Čl. 1 – odst. 1 – bod 9**

Nařízení (ES) č. 851/2004

Čl. 8 – odst. 5

| *Znění navržené Komisí* | *Pozměňovací návrh* |
|---|---|
| 5. Středisko má ***jako zpracovatel*** odpovědnost zajistit bezpečnost a důvěrnost operací zpracování osobních údajů prováděných v rámci EWRS a v souvislosti s interoperabilitou aplikací pro vysledování kontaktů, v souladu s povinnostmi stanovenými v článku 33 a čl. 34 odst. 2 a článku 36 nařízení ***Evropského parlamentu a Rady*** (EU) 2018/1725 ***(*)***. | 5. Středisko má odpovědnost zajistit bezpečnost a důvěrnost operací zpracování osobních údajů prováděných v rámci EWRS a v souvislosti s interoperabilitou aplikací pro vysledování kontaktů, v souladu s povinnostmi stanovenými v článku 33 a čl. 34 odst. 2 a článku 36 nařízení (EU) 2018/1725. |

***(*)*** ***Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2018/1725 ze dne 23. října 2018 o ochraně fyzických osob v souvislosti se zpracováním osobních údajů orgány, institucemi a jinými subjekty Unie a o volném pohybu těchto údajů a o zrušení nařízení (ES) č. 45/2001 a rozhodnutí č. 1247/2002/ES (Úř. věst. L 295, 21.11.2018, s. 39).“;***

**Úterý 14. září 2021**

**Pozměňovací návrh 110**

**Návrh nařízení**

**Čl. 1 – odst. 1 – bod 10**

Nařízení (ES) č. 851/2004

Čl. 8a – odst. 1

| *Znění navržené Komisí* | *Pozměňovací návrh* |
|---|---|
| 1. Středisko poskytuje ***rychlá*** posouzení rizik v souladu s článkem 20 nařízení (EU) …/… [Úř. věst.: vložte prosím číslo nařízení SCBTH [ISC/2020/12524]] v případě hrozby podle čl. 2 odst. 1 písm. a***) bodech i) a ii***) uvedeného nařízení včetně hrozby pro látky lidského původu, jako jsou krev, orgány, tkáně a buňky potenciálně ovlivněné přenosnými nemocemi, nebo čl. 2 odst. 1 písm. d) uvedeného nařízení. | 1. Středisko poskytuje ***včasná*** posouzení rizik v souladu s článkem 20 nařízení (EU) …/… [Úř. věst.: vložte prosím číslo nařízení SCBTH [ISC/2020/12524]] v případě hrozby podle čl. 2 odst. 1 písm. a) uvedeného nařízení včetně hrozby pro látky lidského původu, jako jsou krev, orgány, tkáně a buňky potenciálně ovlivněné přenosnými nemocemi, nebo čl. 2 odst. 1 písm. d) uvedeného nařízení. |

**Pozměňovací návrh 111**

**Návrh nařízení**

**Čl. 1 – odst. 1 – bod 10**

Nařízení (ES) č. 851/2004

Čl. 8a – odst. 1 a (nový)

| *Znění navržené Komisí* | *Pozměňovací návrh* |
|---|---|
| | ***1a. Posouzení rizik podle odstavce 1 se provede včas a v co nejkratší možné době s cílem získat potřebné informace.*** |

**Pozměňovací návrh 112**

**Návrh nařízení**

**Čl. 1 – odst. 1 – bod 10**

Nařízení (ES) č. 851/2004

Čl. 8a – odst. 2

| *Znění navržené Komisí* | *Pozměňovací návrh* |
|---|---|
| 2. Jako základ pro koordinaci ve výboru HSC ***obsahuje*** posouzení rizik obecná a cílená doporučení pro reakci. | 2. Jako základ pro koordinaci ve výboru HSC ***obsahují*** posouzení rizik ***uvedená v odstavci 1 pokud možnost*** obecná a cílená doporučení pro reakci***, včetně mimo jiné:*** |
| | ***a) prognózu vývoje zdravotní krize a mimořádné zdravotní události;*** |
| | ***b) předpověď poptávky po léčivých přípravcích, očkovacích látkách, zdravotnickém vybavení, ochranných prostředcích a kapacitě nemocnic, a to i v rámci mechanismu civilní ochrany Unie;*** |

| *Znění navržené Komisí* | *Pozměňovací návrh* |
|---|---|
| | ***c) identifikace zranitelných skupin ve společnosti, jako jsou pacienti, trpící chronickými onemocněními, pacienti se závažnými nepřenosnými nemocemi, starší lidé, děti, těhotné ženy a profese s vysokým rizikem infekce nebo přenosu, včetně zvláštních potřeb léků a nemocniční kapacity pro tyto zranitelné skupiny;*** |
| | ***d) určení možných ochranných opatření a posouzení jejich účinnosti;*** |
| | ***e) posouzení možné potřeby aktivace pracovní skupiny EU pro oblast zdraví.*** |

**Pozměňovací návrh 113**

**Návrh nařízení**

**Čl. 1 – odst. 1 – bod 10**

Nařízení (ES) č. 851/2004

Čl. 8a – odst. 3

| *Znění navržené Komisí* | *Pozměňovací návrh* |
|---|---|
| 3. Středisko pro účely odstavce 1 koordinuje přípravu rychlých posouzení rizik tak, že ***v případě potřeby*** zapojí odborníky členských států a příslušných agentur. | 3. Středisko pro účely odstavce 1 koordinuje přípravu rychlých posouzení rizik tak, že zapojí odborníky členských států a příslušných agentur ***a organizací***. |

**Pozměňovací návrh 114**

**Návrh nařízení**

**Čl. 1 – odst. 1 – bod 10**

Nařízení (ES) č. 851/2004

Čl. 8a – odst. 4 a (nový)

| *Znění navržené Komisí* | *Pozměňovací návrh* |
|---|---|
| | ***4a. Středisko spolupracuje s členskými státy na zlepšování jejich schopnosti posuzovat rizika.*** |

**Pozměňovací návrh 115**

**Návrh nařízení**

**Čl. 1 – odst. 1 – bod 11**

Nařízení (ES) č. 851/2004

Čl. 8b – odst. 1 – písm. a

| *Znění navržené Komisí* | *Pozměňovací návrh* |
|---|---|
| a) vnitrostátní reakce na vážné přeshraniční zdravotní hrozby; | a) vnitrostátní ***nebo meziregionální*** reakce na vážné přeshraniční zdravotní hrozby; |

**Úterý 14. září 2021**

**Pozměňovací návrh 116**

**Návrh nařízení**

**Čl. 1 – odst. 1 – bod 11**

Nařízení (ES) č. 851/2004

Čl. 8b – odst. 1 – písm. b

| *Znění navržené Komisí* | *Pozměňovací návrh* |
|---|---|
| b) přijetí pokynů pro členské státy pro prevenci a kontrolu vážné přeshraniční zdravotní hrozby. | b) přijetí ***společných*** pokynů pro členské státy pro prevenci***, léčbu*** a kontrolu vážné přeshraniční zdravotní hrozby. |

**Pozměňovací návrh 117**

**Návrh nařízení**

**Čl. 1 – odst. 1 – bod 11**

Nařízení (ES) č. 851/2004

Čl. 8b – odst. 1 – písm. b a (nové)

| *Znění navržené Komisí* | *Pozměňovací návrh* |
|---|---|
| | ***ba) nasazení pracovní skupiny EU pro oblast zdraví.*** |

**Pozměňovací návrh 118**

**Návrh nařízení**

**Čl. 1 – odst. 1 – bod 11**

Nařízení (ES) č. 851/2004

Čl. 8b – odst. 2

| *Znění navržené Komisí* | *Pozměňovací návrh* |
|---|---|
| 2. Středisko podporuje koordinovanou reakci Unie ***na žádost členského státu, Rady, Komise, subjektů nebo agentur Unie***. | 2. Středisko podporuje koordinovanou reakci Unie ***v souladu s článkem 21 nařízení (EU) …/… [nařízení SCBTH]***. |

**Pozměňovací návrh 119**

**Návrh nařízení**

**Čl. 1 – odst. 1 – bod 12 – písm. a**

Nařízení (ES) č. 851/2004

Čl. 9 – odst. 2

| *Znění navržené Komisí* | *Pozměňovací návrh* |
|---|---|
| 2. Středisko může být požádáno Komisí, členskými státy, třetími zeměmi, zejména partnerskými zeměmi EU a mezinárodními organizacemi (zejména Světovou zdravotnickou organizací), aby poskytlo jakoukoliv vědeckou nebo technickou pomoc v rámci svého poslání. Tato pomoc může zahrnovat pomoc Komisi a členským státům při vyvíjení technických směrnic pro osvědčené postupy a pro ochranná opatření, která je třeba provést v reakci na hrozby pro lidské zdraví, poskytování odborné pomoci a mobilizaci a koordinaci vyšetřovacích týmů. Středisko poskytuje odborné vědecké a technické posudky a pomoc v rámci svých finančních možností a mandátu a v souladu s příslušnými pracovními ujednáními sjednanými s Komisí. | 2. Středisko může být požádáno Komisí, členskými státy, třetími zeměmi, zejména partnerskými zeměmi EU a mezinárodními organizacemi (zejména Světovou zdravotnickou organizací), aby poskytlo jakoukoliv vědeckou nebo technickou pomoc v rámci svého poslání. Tato pomoc může zahrnovat pomoc Komisi a členským státům při vyvíjení technických směrnic pro osvědčené postupy a pro ochranná opatření, která je třeba provést v reakci na hrozby pro lidské zdraví, poskytování odborné pomoci a mobilizaci a koordinaci vyšetřovacích týmů ***a hodnocení účinnosti přijatých opatření***. Středisko poskytuje odborné vědecké a technické posudky a pomoc v rámci svých finančních možností a mandátu a v souladu s příslušnými pracovními ujednáními sjednanými s Komisí. |

**Pozměňovací návrh 120**

**Návrh nařízení**

**Čl. 1 – odst. 1 – bod 12 – písm. c**

Nařízení (ES) č. 851/2004

Čl. 9 – odst. 6

| *Znění navržené Komisí* | *Pozměňovací návrh* |
|---|---|
| 6. Středisko vhodně podporuje a koordinuje vzdělávací programy, zejména pro epidemiologický dozor, terénní výzkumy, připravenost a prevenci ***a*** výzkum v oblasti veřejného zdraví. | 6. Středisko vhodně podporuje a koordinuje vzdělávací programy, zejména pro epidemiologický dozor, terénní výzkumy, připravenost a prevenci***, reakce na ohrožení veřejného zdraví,*** výzkum v oblasti veřejného zdraví ***a komunikace rizik. Tyto programy zohledňují potřebu průběžně aktualizovat odbornou přípravu a dodržují zásadu proporcionality a potřeby členských států v oblasti odborné přípravy.*** |

**Úterý 14. září 2021**

**Pozměňovací návrh 121**

**Návrh nařízení**

**Čl. 1 – odst. 1 – bod 13 – písm. a**

Nařízení (ES) č. 851/2004

Čl. 11 – odst. 1

| *Znění navržené Komisí* | *Pozměňovací návrh* |
|---|---|
| 1. Středisko koordinuje sběr, ověřování, analýzu a šíření údajů na úrovni Unie. | 1. Středisko koordinuje ***standardizaci,*** sběr, ověřování, analýzu a šíření údajů na úrovni Unie. |

**Pozměňovací návrh 122**

**Návrh nařízení**

**Čl. 1 – odst. 1 – bod 13 – písm. b**

Nařízení (ES) č. 851/2004

Čl. 11 – odst. 1a – písm. a

| *Znění navržené Komisí* | *Pozměňovací návrh* |
|---|---|
| a) epidemiologického dozoru nad přenosnými nemocemi a souvisejícími zvláštními zdravotními problémy uvedenými v čl. 2 odst. 1 písm. a) ***bodech i) a*** ii) nařízení (EU) …/… [Úř. věst.: vložte prosím číslo nařízení SCBTH [ISC/2020/12524]]; | a) epidemiologického dozoru nad přenosnými nemocemi***, dalšími zdravotními problémy, jako jsou závažné nepřenosné choroby,*** a souvisejícími zvláštními zdravotními problémy uvedenými v čl. 2 odst. 1 písm. a) ***bodě*** ii) nařízení (EU) …/… [Úř. věst.: vložte prosím číslo nařízení SCBTH [ISC/2020/12524]]; |

**Pozměňovací návrh 123**

**Návrh nařízení**

**Čl. 1 – odst. 1 – bod 13 – písm. b**

Nařízení (ES) č. 851/2004

Čl. 11 – odst. 1a – písm. b

| *Znění navržené Komisí* | *Pozměňovací návrh* |
|---|---|
| b) vývoje epidemických situací, včetně modelování, předvídání a vypracovávání scénářů; | b) vývoje epidemických situací, včetně modelování, předvídání a vypracovávání scénářů***, hodnocení zranitelných skupin a prognózy specifické poptávky po léčivých přípravcích, vybavení a kapacitě nemocnic***; |

**Úterý 14. září 2021**

**Pozměňovací návrh 124**

**Návrh nařízení**

**Čl. 1 – odst. 1 – bod 13 – písm. b**

Nařízení (ES) č. 851/2004

Čl. 11 – odst. 1a – písm. e a (nové)

| *Znění navržené Komisí* | *Pozměňovací návrh* |
|---|---|
| | ***ea) provádění doporučení střediska týkajících se protiopatření členských států a jejich výsledků.*** |

**Pozměňovací návrh 125**

**Návrh nařízení**

**Čl. 1 – odst. 1 – bod 13 – písm. c**

Nařízení (ES) č. 851/2004

Čl. 11 – odst. 2 – písm. c

| *Znění navržené Komisí* | *Pozměňovací návrh* |
|---|---|
| c) úzce spolupracuje s příslušnými subjekty organizací působících v oblasti sběru údajů z Unie, třetích zemí, Světové zdravotnické organizace ***a*** jiných mezinárodních organizací a | c) úzce spolupracuje s příslušnými subjekty organizací ***a příslušných protistran*** působících v oblasti sběru údajů z Unie, třetích zemí, Světové zdravotnické organizace, jiných mezinárodních organizací a ***vědecké obce a zároveň zajišťuje spolehlivé záruky týkající se transparentnosti a odpovědnosti a*** |

**Pozměňovací návrh 126**

**Návrh nařízení**

**Čl. 1 – odst. 1 – bod 13 – písm. c**

Nařízení (ES) č. 851/2004

Čl. 11 – odst. 2 – písm. d

| *Znění navržené Komisí* | *Pozměňovací návrh* |
|---|---|
| d) v souladu s pravidly pro ochranu údajů vyvíjí řešení týkající se přístupu k relevantním údajům o zdravotním stavu ***dostupným*** nebo ***vyměněným*** prostřednictvím digitálních infrastruktur, čímž se umožní použití údajů o zdravotním stavu pro účely zdravotní péče, výzkumu, vytváření politik a právní účely; poskytuje a usnadňuje kontrolovaný přístup k údajům o zdravotním stavu s cílem podpořit výzkum v oblasti veřejného zdraví. | d) v souladu s pravidly pro ochranu údajů vyvíjí řešení týkající se přístupu k relevantním údajům o zdravotním stavu***, včetně anonymních a pseudonymních dat, pokud jsou tato data dostupná*** nebo ***vyměněná*** prostřednictvím digitálních infrastruktur, čímž se umožní použití údajů o zdravotním stavu ***výlučně*** pro účely zdravotní péče, ***zdravotního*** výzkumu, vytváření politik a právní účely ***v oblasti zdraví***; poskytuje a usnadňuje kontrolovaný přístup k údajům o zdravotním stavu s cílem podpořit výzkum v oblasti veřejného zdraví. |

**Úterý 14. září 2021**

**Pozměňovací návrh 127**

**Návrh nařízení**

**Čl. 1 – odst. 1 – bod 13 – písm. d**

Nařízení (ES) č. 851/2004

Čl. 11 – odst. 4

| *Znění navržené Komisí* | *Pozměňovací návrh* |
|---|---|
| 4. V naléhavých situacích souvisejících s vážností nebo novotou vážné přeshraniční zdravotní hrozby nebo rychlostí jejího šíření mezi členskými státy středisko na žádost ***Evropské agentury pro léčivé přípravy*** zveřejní epidemiologické prognózy podle čl. 5 odst. 4 písm. g), objektivním, spolehlivým a jednoduše přístupným způsobem a na základě nejlepších dostupných informací. | 4. V naléhavých situacích souvisejících s vážností nebo novotou vážné přeshraniční zdravotní hrozby nebo rychlostí jejího šíření mezi členskými státy středisko na žádost ***členského státu, Komise nebo agentury EMA*** zveřejní epidemiologické prognózy podle čl. 5 odst. 4 písm. g), objektivním, spolehlivým a jednoduše přístupným způsobem a na základě nejlepších dostupných informací. |

**Pozměňovací návrh 128**

**Návrh nařízení**

**Čl. 1 – odst. 1 – bod 14**

Nařízení (ES) č. 851/2004

Čl. 11a – odst. 1

| *Znění navržené Komisí* | *Pozměňovací návrh* |
|---|---|
| 1. Středisko zřídí kapacitu k mobilizaci a rozmístění pracovní skupiny EU pro oblast zdraví včetně zaměstnanců střediska ***a*** odborníků z členských států ***a*** stipendijních programů s cílem pomoci při místní reakci na šíření přenosných nemocí v členských státech a třetích zemích. | 1. Středisko zřídí ***stálou kapacitu i posílenou nouzovou*** kapacitu k mobilizaci a rozmístění pracovní skupiny EU pro oblast zdraví včetně zaměstnanců střediska, odborníků z členských států, stipendijních programů ***a mezinárodních a neziskových organizací*** s cílem pomoci při místní reakci na šíření přenosných nemocí v členských státech a třetích zemích. |

**Pozměňovací návrh 129**

**Návrh nařízení**

**Čl. 1 – odst. 1 – bod 14**

Nařízení (ES) č. 851/2004

Čl. 11a – odst. 1 a (nový)

| *Znění navržené Komisí* | *Pozměňovací návrh* |
|---|---|
| | ***1a. Středisko rozvíjí kapacity pro provádění terénního výzkumu a shromažďování příslušných údajů, jako jsou genetické variace přenosných nemocí, s využitím sítě specializovaných referenčních laboratoří nebo vlastních zdrojů.*** |

**Pozměňovací návrh 130**

**Návrh nařízení**

**Čl. 1 – odst. 1 – bod 14**

Nařízení (ES) č. 851/2004

Čl. 11a – odst. 2

| *Znění navržené Komisí* | *Pozměňovací návrh* |
|---|---|
| 2. Středisko vyvine rámec a zavede s Komisí postupy ***k*** mobilizaci pracovní skupiny EU pro oblast zdraví. | 2. Středisko vyvine rámec a zavede s Komisí postupy ***pro nasazení stálé kapacity a*** mobilizaci ***nouzové kapacity*** pracovní skupiny EU pro oblast zdraví. |

**Pozměňovací návrh 131**

**Návrh nařízení**

**Čl. 1 – odst. 1 – bod 14**

Nařízení (ES) č. 851/2004

Čl. 11a – odst. 4 – pododstavec 1

| *Znění navržené Komisí* | *Pozměňovací návrh* |
|---|---|
| Středisko vyvíjí s Komisí rámec pro mobilizaci pracovní skupiny EU pro oblast zdraví s ohledem na opatření podle rozhodnutí č. 1313/2013/EU (*). | Středisko vyvíjí s Komisí rámec pro ***nasazení stálé kapacity a*** mobilizaci pracovní skupiny EU pro oblast zdraví s ohledem na opatření podle rozhodnutí č. 1313/2013/EU (*). |
| (*) Rozhodnutí Evropského parlamentu a Rady č. 1313/2013/EU ze dne 17. prosince 2013 o mechanismu civilní ochrany Unie (Úř. věst. L 347, 20.12.2013, s. 924).“; | (*) Rozhodnutí Evropského parlamentu a Rady č. 1313/2013/EU ze dne 17. prosince 2013 o mechanismu civilní ochrany Unie (Úř. věst. L 347, 20.12.2013, s. 924).“; |

**Pozměňovací návrh 132**

**Návrh nařízení**

**Čl. 1 – odst. 1 – bod 14**

Nařízení (ES) č. 851/2004

Čl. 11a – odst. 6

| *Znění navržené Komisí* | *Pozměňovací návrh* |
|---|---|
| 6. Na žádost Komise a členských států středisko v rámci svého mandátu udržuje kapacitu pro provádění zahraničních misí do členských států s cílem poskytnout doporučení ohledně reakce na zdravotní hrozby. | 6. Na žádost Komise a členských států středisko v rámci svého mandátu udržuje ***stálou*** kapacitu pro provádění zahraničních misí do členských států s cílem poskytnout doporučení ohledně reakce na zdravotní hrozby. |

**Úterý 14. září 2021**

**Pozměňovací návrh 133**

**Návrh nařízení**

**Čl. 1 – odst. 1 – bod 15 – písm. a**

Nařízení (ES) č. 851/2004

Čl. 12 – odst. 1 – pododstavec 2

| *Znění navržené Komisí* | *Pozměňovací návrh* |
|---|---|
| Středisko zajišťuje, aby veřejnost a zúčastněné strany dostávaly rychle objektivní, spolehlivé, na důkazech založené a snadno dostupné informace o výsledcích jeho práce. Středisko zpřístupní informace veřejnosti, a to i prostřednictvím zvláštní webové stránky. ***Zveřejňuje též*** svá stanoviska vypracovaná podle článku 6. | Středisko zajišťuje, aby veřejnost a zúčastněné strany dostávaly rychle objektivní, spolehlivé, na důkazech založené a snadno dostupné informace o výsledcích jeho práce. Středisko zpřístupní informace veřejnosti, a to i prostřednictvím zvláštní webové stránky ***obsahující základní informace dostupné ve všech úředních jazycích Unie***. ***Rovněž včas zveřejňuje*** svá stanoviska vypracovaná podle článku 6. |

**Pozměňovací návrh 134**

**Návrh nařízení**

**Čl. 1 – odst. 1 – bod 15 – písm. b**

Nařízení (ES) č. 851/2004

Čl. 12 – odst. 2

| *Znění navržené Komisí* | *Pozměňovací návrh* |
|---|---|
| ***b) odstavec 2 se zrušuje;*** | ***vypouští se*** |

**Pozměňovací návrh 135**

**Návrh nařízení**

**Čl. 1 – odst. 1 – bod 15 – písm. c**

Nařízení (ES) č. 851/2004

Čl. 12 – odst. 3

| *Znění navržené Komisí* | *Pozměňovací návrh* |
|---|---|
| 3. Při informačních kampaních pro veřejnost spolupracuje středisko případně s příslušnými subjekty v členských státech a s jinými zúčastněnými stranami. | 3. Při informačních kampaních pro veřejnost spolupracuje středisko případně s příslušnými subjekty v členských státech***, organizací WHO*** a s jinými zúčastněnými stranami. |

**Pozměňovací návrh 136**

**Návrh nařízení**

**Čl. 1 – odst. 1 – bod 16 – písm. a**

Nařízení (ES) č. 851/2004

Čl. 14 – odst. 2 – pododstavec 3

| *Znění navržené Komisí* | *Pozměňovací návrh* |
|---|---|
| Funkční období členů je tříleté a lze jej prodloužit. | Funkční období členů je tříleté a lze jej ***v případě potřeby*** prodloužit. |

**Pozměňovací návrh 137**

**Návrh nařízení**

**Čl. 1 – odst. 1 – bod 16 – písm. b**

Nařízení (ES) č. 851/2004

Čl. 14 – odst. 5 – pododstavec 1 – písm. e

| *Znění navržené Komisí* | *Pozměňovací návrh* |
|---|---|
| e) ***přijímá*** návrh jednotného programového dokumentu v souladu s článkem 32 nařízení Komise v přenesené pravomoci (EU) 2019/715 (*) a souvisejícími pokyny Komise pro jednotný programový dokument**; | e) ***každoročně do 30. listopadu přijímá*** návrh jednotného programového dokumentu v souladu s článkem 32 nařízení Komise v přenesené pravomoci (EU) 2019/715 (*) a souvisejícími pokyny Komise pro jednotný programový dokument**; ***jednotný programový dokument se přijme v případě, že Komise vydala kladné stanovisko, a jedná-li se o víceletý program, přijme se po konzultaci s Evropským parlamentem a Radou;*** |
| (*) Nařízení Komise v přenesené pravomoci (EU) 2019/715 ze dne 18. prosince 2018 o rámcovém finančním nařízení pro subjekty zřízené podle SFEU a Smlouvy o Euratomu a uvedené v článku 70 nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU, Euratom) 2018/1046 (Úř. věst. L 122, 10.5.2019, s. 1.).“; | (*) Nařízení Komise v přenesené pravomoci (EU) 2019/715 ze dne 18. prosince 2018 o rámcovém finančním nařízení pro subjekty zřízené podle SFEU a Smlouvy o Euratomu a uvedené v článku 70 nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU, Euratom) 2018/1046 (Úř. věst. L 122, 10.5.2019, s. 1.).“; |

**Úterý 14. září 2021**

**Pozměňovací návrh 138**

**Návrh nařízení**

**Čl. 1 – odst. 1 – bod 16 – písm. b**

Nařízení (ES) č. 851/2004

Čl. 14 – odst. 5 – pododstavec 1 – písm. i

| *Znění navržené Komisí* | *Pozměňovací návrh* |
|---|---|
| i) ***určí*** pravidla pro používání jazyka střediska, včetně možnosti rozlišení mezi vnitřní agendou střediska a vnější komunikací, přičemž se pro oba případy musí brát v úvahu nutnost zajistit všem zúčastněným stranám přístup k práci střediska a ***účast na této práci.*** | i) ***jednomyslně určí*** pravidla pro používání jazyka střediska, včetně možnosti rozlišení mezi ***běžnou*** vnitřní agendou střediska a vnější komunikací, přičemž se pro oba případy musí brát v úvahu nutnost zajistit všem zúčastněným stranám přístup k práci střediska ***v co nejvíce úředních jazycích Unie, i odborný přezkum vědeckých zjištění*** a ***veřejné pochopení činnosti a doporučení střediska; Tato pravidla mohou v případě potřeby zahrnovat využití kvalifikovaných tlumočníků (znakový jazyk, ústní tlumočení nebo dotykové tlumočení).*** |

**Pozměňovací návrh 139**

**Návrh nařízení**

**Čl. 1 – odst. 1 – bod 18**

Nařízení (ES) č. 851/2004

Čl. 17 – odst. 1

| *Znění navržené Komisí* | *Pozměňovací návrh* |
|---|---|
| ***18) Článek 17 se nahrazuje tímto:*** | ***vypouští se*** |
| ***„1. Aniž je dotčen čl. 3 odst. 2, ředitel je jmenován správní radou na dobu pěti let, která může být jednou prodloužena až o dalších pět let, na základě seznamu kandidátů navrženého Komisí po veřejné soutěži, která následovala po výzvě k projevení zájmu zveřejněné v Úředním věstníku Evropské unie a jinde.“*** | |

**Úterý 14. září 2021**

**Pozměňovací návrh 140**

**Návrh nařízení**

**Čl. 1 – odst. 1 – bod 18**

Nařízení (ES) č. 851/2004

Čl. 17 – odst. 2

| *Znění navržené Komisí* | *Pozměňovací návrh* |
|---|---|
| | ***2. Kandidát navržený správní radou je před jmenováním bez prodlení pozván, aby vystoupil se svým prohlášením v Evropském parlamentu a odpověděl na otázky, které mu položí členové této instituce.*** |

**Pozměňovací návrh 141**

**Návrh nařízení**

**Čl. 1 – odst. 1 – bod 19 – písm. c**

Nařízení (ES) č. 851/2004

Čl. 18 – odst. 8

| *Znění navržené Komisí* | *Pozměňovací návrh* |
|---|---|
| 8. ***Ředitel*** může ***pozvat*** odborníky nebo ***zástupce*** profesních ***nebo*** vědeckých subjektů ***nebo*** nevládních organizací ***s uznávanými zkušenostmi*** v oborech souvisejících s prací střediska, aby ***spolupracovali na určitých úkolech a účastnili se příslušných činností*** poradního sboru. Kromě toho ***může*** Komise ***řediteli*** navrhnout, aby byli odborníci nebo zástupci profesních či vědeckých subjektů nebo nevládních organizací ***přizváni*** na základě ad hoc. | 8. ***Středisko*** může ***strukturálně spolupracovat s*** odborníky ***v oblasti veřejného zdraví*** nebo ***zástupci*** profesních ***a*** vědeckých subjektů ***a*** nevládních organizací***, zejména pokud mají uznávané zkušenosti*** v oborech souvisejících s prací střediska, ***jakož i v dalších oblastech, včetně nepřenosných nemocí a ochrany životního prostředí,*** aby ***byli zapojeni všech klíčových úkolů střediska, specializovaných sítí a*** poradního sboru ***a spolupracovali na konkrétních úkolech***. Kromě toho ***mohou*** Komise ***a členské státy středisku*** navrhnout, aby byli odborníci nebo zástupci profesních či vědeckých subjektů nebo nevládních organizací ***konzultováni*** na základě ad hoc. |

**Pozměňovací návrh 142**

**Návrh nařízení**

**Čl. 1 – odst. 1 – bod 19 a (nový)**

Nařízení (ES) č. 851/2004

Čl. 19 – odst. 2

| *Platné znění* | *Pozměňovací návrh* |
|---|---|
| | ***19a) v článku 19 se odstavec 2 nahrazuje tímto:*** |

**Úterý 14. září 2021**

| *Platné znění* | *Pozměňovací návrh* |
|---|---|
| 2. Členové správní rady, ředitel, členové poradního sboru, jakož i externí odborníci působící ve vědeckých komisích učiní prohlášení o závazku a prohlášení o zájmu, ve kterém uvedou buď nepřítomnost jakýchkoliv zájmů, které by mohly být na újmu jejich nezávislosti, anebo všechny přímé nebo nepřímé zájmy, které by mohly být na újmu jejich nezávislosti. Tato prohlášení učiní písemně každý rok. | „2. Členové správní rady, ředitel, členové poradního sboru, jakož i externí odborníci působící ve vědeckých komisích učiní prohlášení o závazku a prohlášení o zájmu, ve kterém uvedou buď nepřítomnost jakýchkoliv zájmů, které by mohly být na újmu jejich nezávislosti, anebo všechny přímé nebo nepřímé zájmy, které by mohly být na újmu jejich nezávislosti. Tato prohlášení učiní písemně každý rok. ***Prohlášení budou zveřejněna.“*** |

**Pozměňovací návrh 143**

**Návrh nařízení**

**Čl. 1 – odst. 1 – bod 20 a (nový)**

Nařízení (ES) č. 851/2004

Čl. 20 – odst. 4

| *Platné znění* | *Pozměňovací návrh* |
|---|---|
| | ***20a) v článku 20 se odstavec 4 nahrazuje tímto:*** |
| 4. Osobní údaje se nezpracovávají ani nesdělují, s výjimkou případů, kdy to je naprosto nezbytné pro plnění poslání střediska. V takových případech se použije nařízení ***Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 45/2001 ze dne 18. prosince 2000 o ochraně fyzických osob v souvislosti se zpracováním osobních údajů orgány a institucemi Společenství a o volném pohybu těchto údajů [8].*** | „4. Osobní údaje se nezpracovávají ani nesdělují, s výjimkou případů, kdy to je naprosto nezbytné pro plnění poslání střediska. V takových případech se použije nařízení (***EU***) ***2018/1725***.“; |

**Pozměňovací návrh 144**

**Návrh nařízení**

**Čl. 1 – odst. 1 – bod 20 b (nový)**

Nařízení (ES) č. 851/2004

Čl. 20 – odst. 4 a (nový)

| *Znění navržené Komisí* | *Pozměňovací návrh* |
|---|---|
| | ***20b) v článku 20 se doplňuje nový odstavec, který zní:*** |
| | ***„4a. Tímto nařízením nejsou dotčeny povinnosti členských států týkající se zpracování osobních údajů podle nařízení (EU) 2016/679 a směrnice 2002/58/ES ani povinnosti střediska a Komise týkající se zpracování osobních údajů podle nařízení (EU) 2018/1725 při plnění jejich povinností.*** |

| *Znění navržené Komisí* | *Pozměňovací návrh* |
|---|---|
| | ***Středisko zavede postupy a záruky v oblasti ochrany údajů, které mají zajistit, že jeho operace zpracování údajů plně respektují zásady ochrany údajů, tj. zásady zákonnosti, spravedlnosti a transparentnosti, účelového omezení, minimalizace údajů, přesnosti, omezení uložení, integrity, důvěrnosti a záměrné a standardní ochrany osobních údajů.*** |
| | ***Středisko zpracovává osobní údaje, a zejména zdravotní údaje pouze tehdy, pokud jde prokázáno, že to je nezbytné a přiměřené. Kdykoli je to možné, využívá středisko v souladu se zásadou minimalizace údajů anonymizované údaje získané prostřednictvím technik, jako je randomizace nebo generalizace.*** |
| | ***Komise přijme akty v přenesené pravomoci v souladu s článkem 20a za účelem doplnění tohoto nařízení stanovením kategorií subjektů údajů v rámci zpracování a kategorií zpracovávaných osobních údajů, spolu s popisem zvláštních opatření na ochranu práv a svobod zúčastněných subjektů údajů v souladu s příslušnými právními předpisy o ochraně údajů, zejména pokud jde o konkrétní záruky, které mají zabránit zneužití nebo nezákonnému přístupu nebo předání, a lhůty pro uchovávání údajů.“;*** |

**Pozměňovací návrh 145**

**Návrh nařízení**

**Čl. 1 – odst. 1 – bod 20 c (nový)**

Nařízení (ES) č. 851/2004

Článek 20 a (nový)

| *Znění navržené Komisí* | *Pozměňovací návrh* |
|---|---|
| | ***20c) vkládá se nový článek, který zní:*** |
| | ***„Článek 20a*** |
| | ***Výkon přenesené pravomoci*** |
| | ***1. Pravomoc přijímat akty v přenesené pravomoci je svěřena Komisi za podmínek stanovených v tomto článku.*** |
| | ***2. Pravomoc přijímat akty v přenesené pravomoci uvedená v čl. 20 odst. 4a je svěřena Komisi na dobu pěti let od … [datum vstupu tohoto pozměňujícího nařízení v platnost]. Komise vypracuje zprávu o výkonu přenesené pravomoci nejpozději devět měsíců před koncem tohoto pětiletého období. Přenesení pravomoci se automaticky prodlužuje o stejně dlouhá období, pokud Evropský parlament ani Rada nevysloví proti tomuto prodloužení námitku nejpozději tři měsíce před koncem každého z těchto období.*** |

**Úterý 14. září 2021**

| *Znění navržené Komisí* | *Pozměňovací návrh* |
|---|---|
| | ***3. Evropský parlament nebo Rada mohou přenesení pravomoci uvedené v čl. 20 odst. 4a kdykoli zrušit. Rozhodnutím o zrušení se ukončuje přenesení pravomoci v něm blíže určené. Rozhodnutí nabývá účinku prvním dnem po zveřejnění v Úředním věstníku Evropské unie, nebo k pozdějšímu dni, který je v něm upřesněn. Nedotýká se platnosti již platných aktů v přenesené pravomoci.*** |
| | ***4. Před přijetím aktu v přenesené pravomoci vede Komise konzultace s odborníky jmenovanými jednotlivými členskými státy v souladu se zásadami stanovenými v interinstitucionální dohodě ze dne 13. dubna 2016 o zdokonalení tvorby právních předpisů (*).*** |
| | ***5. Přijetí aktu v přenesené pravomoci Komise neprodleně oznámí současně Evropskému parlamentu a Radě.*** |
| | ***6. Akt v přenesené pravomoci přijatý podle čl. 20 odst. 4a vstoupí v platnost pouze tehdy, pokud proti němu Evropský parlament ani Rada nevysloví námitky ve lhůtě dvou měsíců ode dne, kdy jim byl tento akt oznámen, nebo pokud Evropský parlament i Rada před uplynutím této lhůty informují Komisi o tom, že námitky nevysloví. Z podnětu Evropského parlamentu nebo Rady se tato lhůta prodlouží o dva měsíce.*** |
| | ***(*) Úř. věst. L 123, 12.5.2016, s. 1.“;*** |

**Pozměňovací návrh 146**

**Návrh nařízení**

**Čl. 1 – odst. 1 – bod 21**

Nařízení (ES) č. 851/2004

Čl. 21 – odst. 6

| *Znění navržené Komisí* | *Pozměňovací návrh* |
|---|---|
| 6. Středisko vyvíjí, zavádí a provozuje informační systém umožňující výměnu utajovaných a citlivých neutajovaných informací, jak je uvedeno v tomto článku. | 6. Středisko vyvíjí, zavádí a provozuje informační systém umožňující výměnu utajovaných a citlivých neutajovaných informací, jak je uvedeno v tomto článku***, v souladu s články 27 a 33 nařízení (EU) 2018/1725***. |

**Pozměňovací návrh 147**

**Návrh nařízení**

**Čl. 1 – odst. 1 – bod 23 – písm. c**

Nařízení (ES) č. 851/2004

Čl. 23 – odst. 8

| *Znění navržené Komisí* | *Pozměňovací návrh* |
|---|---|
| 8. Nejpozději do 30. září odpoví ředitel Účetnímu dvoru na jeho vyjádření. Ředitel rovněž zašle tuto odpověď správní radě ***a Komisi***. | 8. Nejpozději do 30. září odpoví ředitel Účetnímu dvoru na jeho vyjádření. Ředitel rovněž zašle tuto odpověď správní radě***, Evropskému parlamentu, Radě a Komisi***. |

**Pozměňovací návrh 148**

**Návrh nařízení**

**Čl. 1 – odst. 1 – bod 23 a (nový)**

Nařízení (ES) č. 851/2004

Článek 24

| *Platné znění* | *Pozměňovací návrh* |
|---|---|
| | ***23a) Článek 24 se nahrazuje tímto:*** |
| ***Článek*** 24 | ***„Článek*** 24 |
| Používání finančního nařízení | Používání finančního nařízení |
| Článek ***185 finančního nařízení*** se použije na udělení absolutoria rozpočtu střediska, jeho audity a účetní pravidla. | Článek ***70 nařízení (EU, Euratom) 2018/1046*** se použije na udělení absolutoria rozpočtu střediska, jeho audity a účetní pravidla.“ |

**Pozměňovací návrh 149**

**Návrh nařízení**

**Čl. 1 – odst. 1 – bod 28**

Nařízení (ES) č. 851/2004

Čl. 31 – odst. 1 – pododstavec 1 – návětí

| *Znění navržené Komisí* | *Pozměňovací návrh* |
|---|---|
| Do [vložte prosím datum tři roky po vstupu v platnost] ***2023*** Komise předloží zprávu Evropskému parlamentu, Radě a správní radě o činnosti střediska včetně hodnocení: | Do … [vložte prosím datum tři roky po vstupu ***tohoto pozměňujícího nařízení*** v platnost] Komise předloží zprávu Evropskému parlamentu, Radě a správní radě o činnosti střediska včetně hodnocení: |

**Úterý 14. září 2021**

**Pozměňovací návrh 150**

**Návrh nařízení**

**Čl. 1 – odst. 1 – bod 28**

Nařízení (ES) č. 851/2004

Čl. 31 – odst. 1 – pododstavec 1 – písm. a a (nové)

| *Znění navržené Komisí* | *Pozměňovací návrh* |
|---|---|
| | ***aa) toho, jak středisko zavedlo správní struktury uvedené v článcích 14, 17 a 18;*** |

**Pozměňovací návrh 151**

**Návrh nařízení**

**Čl. 1 – odst. 1 – bod 28**

Nařízení (ES) č. 851/2004

Čl. 31 – odst. 2

| *Znění navržené Komisí* | *Pozměňovací návrh* |
|---|---|
| 2. Do [vložte prosím datum ***tři roky*** po vstupu v platnost] ***2028*** a poté každých pět let Komise posoudí výkon střediska v souvislosti s jeho cíli, mandátem, úkoly, postupy a umístěním. Hodnocení se zaměří zejména na případnou potřebu upravit mandát střediska a finanční dopady jakékoli takové úpravy. | 2. Do … [vložte prosím datum ***pět let*** po vstupu ***tohoto pozměňujícího nařízení*** v platnost] a poté každých pět let Komise posoudí výkon střediska v souvislosti s jeho cíli, mandátem, úkoly, postupy a umístěním. Hodnocení se zaměří zejména na případnou potřebu upravit mandát střediska a finanční dopady jakékoli takové úpravy. |

**Pozměňovací návrh 152**

**Návrh nařízení**

**Čl. 1 – odst. 1 – bod 28**

Nařízení (ES) č. 851/2004

Čl. 31 – odst. 3

| *Znění navržené Komisí* | *Pozměňovací návrh* |
|---|---|
| 3. Pokud Komise usoudí, že další provoz střediska již není s ohledem na jeho cíle, mandát a úkoly, které mu byly svěřeny, odůvodněný, může navrhnout, aby byla příslušná ustanovení tohoto nařízení odpovídajícím způsobem změněna nebo zrušena. | 3. ***Na základě posouzení uvedeného v odstavci 2 Komise případně předloží legislativní návrh na změnu tohoto nařízení.*** Pokud Komise usoudí, že další provoz střediska již není s ohledem na jeho cíle, mandát a úkoly, které mu byly svěřeny, odůvodněný, může navrhnout, aby byla příslušná ustanovení tohoto nařízení odpovídajícím způsobem změněna nebo zrušena. |