utorak, 14. rujna 2021.

P9_TA(2021)0376

Europski centar za sprečavanje i kontrolu bolesti ***I

Amandmani koje je donio Europski parlament 14. rujna 2021. o Prijedlogu uredbe Europskog parlamenta i Vijeća o izmjeni Uredbe (EZ) br. 851/2004 o osnivanju Europskog centra za sprečavanje i kontrolu bolesti (COM(2020)0726 – C9-0366/2020 – 2020/0320(COD)) [1]

(Redovni zakonodavni postupak: prvo čitanje)

(2022/C 117/22)

Amandman 1

Prijedlog uredbe

Uvodna izjava 1.

Tekst koji je predložila Komisija	*Izmjena*
(1) Unija je odlučna štititi i poboljšavati zdravlje ljudi***, osobito suzbijati teške*** bolesti ***koje se šire preko granica te donositi mjere koje se odnose na praćenje***, rano upozoravanje i ***suzbijanje ozbiljnih prekograničnih prijetnji*** zdravlju.	(1) Unija je odlučna ***prioritetno*** štititi i poboljšavati zdravlje ljudi ***s pomoću sprečavanja*** bolesti ***i suzbijanja teških bolesti tako što će pratiti, ocjenjivati, izvještavati, poboljšavati spremnost***, ***pružati*** rano upozoravanje i ***suzbijati ozbiljne prekogranične prijetnje*** zdravlju.

Amandman 2

Prijedlog uredbe

Uvodna izjava 2.a (nova)

Tekst koji je predložila Komisija	*Izmjena*
	(2a) Kako bi visokokvalitetni zdravstveni sustavi bili dostupni svima, potreban je holistički pristup javnom zdravlju. Centar bi trebao biti zadužen za utvrđivanje i praćenje odnosa između teških nezaraznih bolesti kako bi se procijenio učinak koji zarazne bolesti imaju na zdravstvene sustave u cjelini te učinak komorbiditeta na zdravstvene ishode uočene tijekom pandemije bolesti COVID-19. Na temelju golemog iskustva Centra u području nadzora i praćenja zaraznih bolesti na razini Unije te na temelju njegova postojećeg alata za prikupljanje podataka (TESSy) i njegovih veza s nacionalnim tijelima za javno zdravlje nadležnima za zarazne i nezarazne bolesti, Centar je u jedinstvenom položaju da pruža sveobuhvatne informacije o javnom zdravlju koje se mogu upotrijebiti za donošenje odluka o politikama.

[1] Predmet se vraća nadležnom odboru na međuinstitucijske pregovore u skladu s člankom 59. stavkom 4. četvrtim podstavkom (A9-0253/2021).

Amandman 3

Prijedlog uredbe

Uvodna izjava 3.

Tekst koji je predložila Komisija	*Izmjena*
(3) Svjetska zdravstvena organizacija (***WHO***) službeno je 11. ožujka 2020. proglasila globalnu pandemiju bolesti novog koronavirusa (COVID-19). ***Na temelju izazova*** s kojima se susrelo u odgovoru na pandemiju postalo je jasno da bi trebalo ojačati ***ulogu Centra unutar okvira*** Unije za pripravnost i odgovor na zdravstvene krize.	(3) Svjetska zdravstvena organizacija (***SZO***) službeno je 11. ožujka 2020. proglasila globalnu pandemiju bolesti novog koronavirusa (COVID-19). ***S obzirom na izazove*** s kojima se susrelo u odgovoru na pandemiju***, posebno za osobe koje pate od nezaraznih bolesti, i s obzirom na nedostatke u pogledu učinkovitosti koji su u tom pogledu utvrđeni u reakciji Unije,*** postalo je jasno da bi trebalo ojačati ***i proširiti okvir*** Unije za pripravnost i odgovor na zdravstvene krize ***kako bi se bolje iskoristio potencijal kapaciteta Unije i država članica za odgovor na buduće pandemije***.

Amandman 4

Prijedlog uredbe

Uvodna izjava 3.a (nova)

Tekst koji je predložila Komisija	*Izmjena*
	(3a) Odlukom Europskog ombudsmana od 5. veljače 2021. u strateškoj istrazi OI/3/2020/TE utvrđeni su neki važni nedostaci u učinkovitosti odgovora Centra na pandemiju bolesti COVID-19. Sustav Centra za prikupljanje informacija takav je da dovodi do nedostatka pravodobnih, potpunih i usporedivih podataka te stoga utječe na potencijal Centra za izradu modela i prognoziranje, razinu transparentnosti tih informacija i način na koji se one priopćavaju javnosti. Te bi nedostatke u ovoj Uredbi trebalo ukloniti kako bi se, među ostalim, osigurala bolja koordinacija i epidemiološki nadzor te pravodobna komunikacija o aktivnostima Centra te kako bi te mjere bile transparentnije.

utorak, 14. rujna 2021.

Amandman 5

Prijedlog uredbe

Uvodna izjava 3.b (nova)

Tekst koji je predložila Komisija	*Izmjena*
	(3b) Kapacitet Centra za obavljanje novih zadaća ovisit će o razini financijske pomoći Unije, kao i o dostupnim unutarnjim i vanjskim ljudskim resursima. Kako bi mogao ispuniti nove zadaće koje su mu povjerene zbog pandemije bolesti COVID-19, Centru će biti potrebna veća financijska sredstva i više zaposlenika. Centar te nove resurse ne može dobiti samo iz ad hoc sredstava usmjerenih na projekte, kao što su sredstva dodijeljena u skladu s Uredbom (EU) 2021/522 Europskog parlamenta i Vijeća ([1a]) (program „EU za zdravlje"), a resursi koji su Centru već dodijeljeni u višegodišnjem financijskom okviru za 2021.–2027. nisu dovoljni. Stoga je važno što prije povećati financijska sredstva i broj osoblja Centra.
	([1a]) Uredba (EU) 2021/522 Europskog parlamenta i Vijeća od 24. ožujka 2021. o uspostavi Programa djelovanja Unije u području zdravlja (program „EU za zdravlje") za razdoblje 2021.–2027. i stavljanju izvan snage Uredbe (EU) br. 282/2014 (SL L 107, 26.3.2021., str. 1.).

Amandman 6

Prijedlog uredbe

Uvodna izjava 3.c (nova)

Tekst koji je predložila Komisija	*Izmjena*
	(3c) Poboljšanje općeg zdravlja stanovništva prevencijom bolesti pomoći će u smanjenju podložnosti budućim zaraznim bolestima. Trebalo bi poticati sinergije s drugim zdravstvenim inicijativama Unije, primjerice europskim planom za borbu protiv raka ili instrumentima Unije kao što je program EU za zdravlje.

utorak, 14. rujna 2021.

Amandman 7

Prijedlog uredbe

Uvodna izjava 3.d (nova)

Tekst koji je predložila Komisija	*Izmjena*
	(3d) Prekomjerno iskorištavanje divljih vrsta i drugih prirodnih resursa te ubrzani gubitak biološke raznolikosti predstavljaju rizik za ljudsko zdravlje. Budući da su zdravlje ljudi, životinja i okoliša neraskidivo povezani, ključno je primijeniti pristup „Jedno zdravlje" kako bi se odgovorilo na aktualne i nove krize.

Amandman 8

Prijedlog uredbe

Uvodna izjava 5.

Tekst koji je predložila Komisija	*Izmjena*
(5) Ovom se Uredbom stoga proširuju zadaća i poslovi Centra kako bi se povećali kapaciteti Centra za pružanje potrebnog znanstvenog stručnog znanja i potpore aktivnostima koje su važne za sprečavanje, pripravnost, planiranje odgovora i suzbijanje ozbiljnih prekograničnih prijetnji zdravlju u Uniji u skladu s Uredbom (EU) …/… Europskog parlamenta i Vijeća ([10]) [ISC/2020/12524].	(5) Ovom se Uredbom stoga proširuju zadaća i poslovi Centra kako bi se povećali kapaciteti Centra za pružanje potrebnog ***pouzdanog i neovisnog*** znanstvenog stručnog znanja i potpore aktivnostima koje su važne za sprečavanje, pripravnost, planiranje odgovora i suzbijanje ozbiljnih prekograničnih prijetnji zdravlju u Uniji***, među ostalim u odnosu na učinak zaraznih bolesti na teške nezarazne bolesti, a posebno njihove međusobne veze,*** u skladu s Uredbom (EU) …/… Europskog parlamenta i Vijeća ([10]) [ISC/2020/12524].
([10]) Uredba (EU) XXXX/XXXX Europskog parlamenta i Vijeća od DATUM o ozbiljnim prekograničnim prijetnjama zdravlju i stavljanju izvan snage Odluke br. 1082/2013/EU [SL: unijeti puni naslov i upućivanje na objavu Uredbe o ozbiljnim prekograničnim prijetnjama zdravlju.]	([10]) Uredba (EU) XXXX/XXXX Europskog parlamenta i Vijeća od DATUM o ozbiljnim prekograničnim prijetnjama zdravlju i stavljanju izvan snage Odluke br. 1082/2013/EU [SL: unijeti puni naslov i upućivanje na objavu Uredbe o ozbiljnim prekograničnim prijetnjama zdravlju.]

utorak, 14. rujna 2021.

Amandman 9

Prijedlog uredbe

Uvodna izjava 6.

Tekst koji je predložila Komisija	*Izmjena*
(6) U tom bi pogledu Centar trebao biti zadužen za pružanje i analizu epidemioloških informacija i podataka, izradu epidemioloških modela, predviđanja i prognoza, relevantnih procjena rizika te za davanje preporuka u kojima se utvrđuju mogućnosti za sprečavanje i kontrolu zaraznih bolesti. Njegove bi aktivnosti trebale biti u skladu s pristupom „jedno zdravlje" i uzimati u obzir međusobnu povezanost zdravlja ljudi i životinja te okoliša. Trebao bi pratiti kapacitete nacionalnih zdravstvenih sustava za odgovor na prijetnje zaraznih bolesti, posebno s obzirom na važnost tih informacija za pripremu nacionalnih planova pripravnosti i odgovora. Centar bi trebao podupirati provedbu aktivnosti koje se financiraju iz relevantnih programa i instrumenata Unije za financiranje i odnose se na zarazne bolesti, pružati smjernice za liječenje i upravljanje slučajevima na osnovi temeljite ocjene najnovijih dokaza, pružati potporu odgovorima na epidemije i izbijanja zaraznih bolesti u državama članicama i trećim zemljama, uključujući odgovore na terenu, te javnosti pružati pravodobne, objektivne, pouzdane i lako dostupne informacije o zaraznim bolestima. Centar bi također trebao utvrditi jasne postupke za suradnju s javnozdravstvenim tijelima u trećim zemljama, kao i međunarodnim organizacijama nadležnima za javno zdravlje, čime bi se doprinijelo nastojanjima EU-a za jačanje pripravnosti i kapaciteta za odgovor zemalja partnera.	(6) U tom bi pogledu Centar trebao biti zadužen za ***pravovremeno*** pružanje i analizu epidemioloških informacija i podataka, izradu epidemioloških modela, predviđanja i prognoza, relevantnih procjena rizika te za davanje preporuka u kojima se utvrđuju mogućnosti za sprečavanje i kontrolu zaraznih bolesti. Njegove bi aktivnosti trebale biti u skladu s pristupom „jedno zdravlje" i uzimati u obzir međusobnu povezanost zdravlja ljudi i životinja te okoliša ***jer su brojne zaraze zoonotskog podrijetla***. Trebao bi pratiti***, ocjenjivati i podupirati*** kapacitete nacionalnih zdravstvenih sustava za odgovor na prijetnje zaraznih bolesti, posebno s obzirom na važnost tih informacija za pripremu nacionalnih planova pripravnosti i odgovora ***kako bi se državama članicama omogućilo da poboljšaju kapacitete svojih zdravstvenih sustava. Takvi planovi trebali bi obuhvaćati preporuke za intervencije u politike povezane s ublažavanjem učinka zaraznih bolesti na zdravstvene usluge i skrb, posebno u pogledu situacije pacijenata koji imaju teške nezarazne bolesti. Praćenje kapaciteta zdravstvenih sustava država članica trebalo bi se temeljiti na zajedničkim pokazateljima i definicijama kako bi se osigurala usporedivost. Centar bi trebao imati pravo organizirati redovite posjete državama članicama radi ocjene kapaciteta zdravstvenih sustava za upravljanje zdravstvenim krizama te ad hoc inspekcije u državama članicama radi provjere planova pripravnosti i odgovora***. Centar bi trebao podupirati provedbu aktivnosti koje se financiraju iz relevantnih programa i instrumenata Unije za financiranje i odnose se na zarazne bolesti, pružati smjernice za liječenje i upravljanje slučajevima na osnovi temeljite ocjene najnovijih dokaza, pružati potporu odgovorima na epidemije i izbijanja zaraznih bolesti u državama članicama i trećim zemljama, uključujući odgovore na terenu ***i osposobljavanje osoblja***, te javnosti pružati pravodobne, objektivne, pouzdane i lako dostupne informacije o zaraznim bolestima. Centar bi također trebao utvrditi jasne postupke za suradnju s javnozdravstvenim tijelima u trećim zemljama, kao i međunarodnim organizacijama nadležnima za javno zdravlje, čime bi se doprinijelo nastojanjima EU-a za jačanje pripravnosti i kapaciteta za odgovor zemalja partnera.

Amandman 10

Prijedlog uredbe

Uvodna izjava 7.

Tekst koji je predložila Komisija	*Izmjena*
(7) ***Kako*** bi se pružila učinkovita potpora radu Centra i osiguralo ispunjavanje njegove zadaće, trebalo bi zadužiti države članice da Centru dostavljaju podatke o nadzoru zaraznih bolesti i drugim posebnim zdravstvenim pitanjima, kao što su antimikrobna otpornost i infekcije povezane sa zdravstvenom skrbi koje se odnose na ***zarazne bolesti,*** dostupne znanstvene i tehničke podatke i informacije relevantne za zadaću Centra, ***da*** Centar ***obavještavaju*** o ozbiljnim prekograničnim prijetnjama zdravlju***, dostavljaju*** mu informacije o planiranju pripravnosti i odgovora i kapacitetu zdravstvenog sustava i ***sve relevantne informacije koje mogu biti korisne za koordinaciju odgovora te da utvrde priznata nadležna tijela*** i ***raspoložive stručnjake u području javnog zdravlja koji mogu pružiti pomoć u odgovorima Unije na prijetnje zdravlju***.	(7) ***Pristup pravodobnim i potpunim podacima preduvjet je kako bi Centar mogao provoditi brze procjene rizika, uključujući izradu epidemioloških modela i prognoza. Kako*** bi se pružila učinkovita potpora radu Centra i osiguralo ispunjavanje njegove zadaće, trebalo bi zadužiti države članice da Centru ***pravovremeno*** dostavljaju ***usporedive i kvalitetne*** podatke o nadzoru zaraznih bolesti***, kao što je HIV, virusni hepatitis B*** i ***C te tuberkuloza, i o*** drugim posebnim zdravstvenim pitanjima, kao što su antimikrobna otpornost i infekcije povezane sa zdravstvenom skrbi ***i njihov utjecaj na teške nezarazne bolesti, uključujući one*** koje se odnose na ***mentalno zdravlje. Države članice trebale bi dostavljati*** dostupne znanstvene i tehničke podatke i informacije relevantne za zadaću Centra, ***obavještavati*** Centar o ozbiljnim prekograničnim prijetnjama zdravlju ***te dostavljati*** mu informacije o planiranju pripravnosti i odgovora i kapacitetu zdravstvenog sustava***. Kako bi se izbjeglo udvostručavanje napora*** i ***kontradiktorne preporuke, Centar i države članice trebali bi se dogovoriti o vremenskom rasporedu, definicijama slučajeva, pokazateljima, standardima, protokolima*** i ***postupcima za komunikaciju, a između Centra, SZO-a i nacionalnih agencija trebala bi postojati nesmetana razmjena informacija***.

Amandman 11

Prijedlog uredbe

Uvodna izjava 7.a (nova)

Tekst koji je predložila Komisija	*Izmjena*
	(7a) Komisija bi u suradnji s Centrom, Europskom agencijom za okoliš, Europskom agencijom za kemikalije i Europskom agencijom za sigurnost hrane trebala poticati sustavnu integraciju analize i procjene rizika povezanih s okolišnim, klimatskim i prehrambenim čimbenicima s epidemiološkim nadzorom, uzimajući u obzir slabosti nacionalnih zdravstvenih sustava i koncentracije ranjivih skupina stanovništva kako bi se postigao holistički pristup sprečavanju i ranom otkrivanju zaraznih bolesti. U tu bi se svrhu trebali upotrebljavati postojeći instrumenti, kao što je Europski opservatorij za klimu i zdravlje, te instrumenti u razvoju, kao što je Europsko tijelo za pripravnost i odgovor na hitne zdravstvene situacije (HERA).

utorak, 14. rujna 2021.

Amandman 12

Prijedlog uredbe

Uvodna izjava 8.

Tekst koji je predložila Komisija	*Izmjena*
(8) Radi poboljšanja pripravnosti i aktivnosti planiranja odgovora u Uniji, trebalo bi proširiti upravljanje namjenskim mrežama i aktivnostima umrežavanja koje provodi Centar kako bi odražavalo područje primjene Uredbe (EU)…/… [SL: umetnuti upućivanje na Uredbu o ozbiljnim prekograničnim prijetnjama zdravlju [ISC/2020/12524]]. U tu svrhu Centar bi trebao koordinirati i pružati tehničko i znanstveno stručno znanje Komisiji i ***državama članicama*** putem namjenskih mreža s nadležnim koordinacijskim tijelima, uključujući ***novoosnovane mreže*** za laboratorije i za potporu transfuziji, presađivanju organa i medicinski potpomognutoj oplodnji.	(8) Radi poboljšanja pripravnosti i aktivnosti planiranja odgovora u Uniji, trebalo bi proširiti upravljanje namjenskim mrežama i aktivnostima umrežavanja koje provodi Centar kako bi odražavalo područje primjene Uredbe (EU)…/… [SL: umetnuti upućivanje na Uredbu o ozbiljnim prekograničnim prijetnjama zdravlju [ISC/2020/12524]]. U tu svrhu Centar bi trebao koordinirati i pružati tehničko i znanstveno stručno znanje Komisiji***, državama članicama*** i ***Odboru za zdravstvenu sigurnost*** putem namjenskih mreža s nadležnim koordinacijskim tijelima, uključujući ***poticanjem suradnje unutar novoosnovanih mreža Unije*** za laboratorije i za potporu transfuziji, presađivanju organa i medicinski potpomognutoj oplodnji.

Amandman 13

Prijedlog uredbe

Uvodna izjava 9.

Tekst koji je predložila Komisija	*Izmjena*
(9) Kako bi se povećala učinkovitost epidemiološkog nadzora zaraznih bolesti i povezanih posebnih zdravstvenih pitanja u Uniji, Centar bi trebao biti zadužen za daljnji razvoj digitalnih platformi i aplikacija, kojima se podupire epidemiološki nadzor na razini Unije, omogućuje upotreba digitalnih tehnologija, kao što je umjetna inteligencija, za izradu i analizu podataka te pružaju tehnički i znanstveni savjeti državama članicama u svrhu uspostave integriranih sustava epidemiološkog nadzora. Takve digitalne platforme i aplikacije trebalo bi razviti s pomoću integriranih svemirskih podataka EU-a kako bi ih se integriralo u budući europski prostor za zdravstvene podatke, kako bude uređen zakonodavstvom Unije.	(9) Kako bi se povećala učinkovitost epidemiološkog nadzora ***te praćenje testiranja i liječenja*** zaraznih bolesti***, njihove povezanosti s teškim nezaraznim bolestima*** i povezanih posebnih zdravstvenih pitanja u Uniji, Centar bi trebao biti zadužen za daljnji razvoj ***sigurnih i interoperabilnih*** digitalnih platformi i aplikacija, kojima se podupire epidemiološki nadzor na razini Unije, omogućuje upotreba digitalnih tehnologija, kao što je umjetna inteligencija ***te izrada kompjuterskih modela i simulacija***, za izradu i analizu podataka te pružaju tehnički i znanstveni savjeti državama članicama u svrhu uspostave integriranih sustava epidemiološkog nadzora. Takve digitalne platforme i aplikacije trebalo bi razviti s pomoću integriranih svemirskih podataka EU-a kako bi ih se integriralo u budući europski prostor za zdravstvene podatke, kako bude uređen zakonodavstvom Unije.

Amandman 14

Prijedlog uredbe

Uvodna izjava 10.

Tekst koji je predložila Komisija	*Izmjena*
(10) Kako bi se ojačali kapaciteti Unije i država članica za ocjenu epidemiološke situacije i provedbu preciznih procjena rizika i odgovora na njih, Centar bi ***posebno*** trebao pratiti kretanja u području zaraznih bolesti i izvješćivati o njima, podupirati i olakšavati mjere odgovora koje se temelje na dokazima, davati preporuke za poboljšanje programa za sprečavanje i kontrolu zaraznih bolesti uspostavljenih na nacionalnoj razini i razini Unije, pratiti i ***procjenjivati kapacitete*** nacionalnih zdravstvenih sustava za dijagnostiku, sprečavanje i ***liječenje*** zaraznih bolesti, među ostalim na rodno osjetljiv način, utvrditi rizične skupine stanovništva koje zahtijevaju posebne mjere, analizirati korelaciju učestalosti bolesti s društvenim čimbenicima i ***čimbenicima povezanima s okolišem,*** utvrditi čimbenike rizika za prijenos i ozbiljnost zaraznih bolesti, kao i istraživačke potrebe i prioritete. Centar bi trebao surađivati s imenovanim nacionalnim središnjim točkama za nadzor, stvarajući mrežu koja bi strateški savjetovala Centar o takvim pitanjima i promicala upotrebu naprednih područja, kao što su svemirski podaci i usluge EU-a.	(10) Kako bi se ojačali kapaciteti Unije i država članica za ocjenu epidemiološke situacije i provedbu preciznih procjena rizika i odgovora na njih, Centar bi***, na temelju skupa zajedničkih pokazatelja koje predlaže Centar a razvijaju se u bliskoj suradnji i savjetovanju s državama članicama,*** trebao ***posebno utvrđivati zdravstvene prijetnje u nastanku,*** pratiti kretanja u području zaraznih bolesti i izvješćivati o njima, podupirati***, koordinirati*** i olakšavati mjere odgovora koje se temelje na dokazima, davati preporuke za poboljšanje programa za sprečavanje i kontrolu zaraznih bolesti uspostavljenih na nacionalnoj razini i razini Unije, pratiti***, ocjenjivati*** i ***podupirati države članice kako bi se postigla uzlazna konvergencija kapaciteta*** nacionalnih zdravstvenih sustava za dijagnostiku, sprečavanje***, liječenje*** i ***ograničavanje širenja*** zaraznih bolesti, među ostalim na rodno osjetljiv način, utvrditi rizične skupine stanovništva koje zahtijevaju posebne mjere, analizirati korelaciju učestalosti bolesti s društvenim***, okolišnim i klimatskim*** čimbenicima***, razmotriti utjecaj komorbiditeta na pacijente sa zaraznim bolestima*** i ***na njihovo liječenje te*** utvrditi čimbenike rizika za prijenos i ozbiljnost zaraznih bolesti, kao i istraživačke potrebe i prioritete. Centar bi trebao surađivati s imenovanim nacionalnim središnjim točkama za nadzor, stvarajući mrežu koja bi strateški savjetovala Centar o takvim pitanjima i promicala upotrebu naprednih područja, kao što su svemirski podaci i usluge EU-a.

utorak, 14. rujna 2021.

Amandman 15

Prijedlog uredbe

Uvodna izjava 11.

Tekst koji je predložila Komisija	*Izmjena*
(11) Centar bi trebao pomoći u jačanju kapaciteta u Uniji za dijagnosticiranje, otkrivanje, identificiranje i karakterizaciju uzročnika infekcija koji mogu ugroziti javno zdravlje osiguravanjem rada mreže referentnih laboratorija Unije u skladu s Uredbom (EU) …/… [SL: umetnuti upućivanje na Uredbu o ozbiljnim prekograničnim prijetnjama zdravlju [ISC/2020/12524]]. Ova je mreža odgovorna za promicanje dobre prakse i usklađivanje u području dijagnostike, metoda testiranja i upotrebe testova kako bi se osigurao ujednačen nadzor, prijavljivanje i izvješćivanje o bolestima, kao i poboljšana kvaliteta testiranja i nadzora.	(11) Centar bi trebao pomoći u jačanju kapaciteta u Uniji za dijagnosticiranje, otkrivanje, identificiranje i karakterizaciju uzročnika infekcija koji mogu ugroziti javno zdravlje osiguravanjem ***integriranog*** rada ***namjenske*** mreže referentnih laboratorija Unije u skladu s Uredbom (EU) …/… [SL: umetnuti upućivanje na Uredbu o ozbiljnim prekograničnim prijetnjama zdravlju [ISC/2020/12524]]. Ova je mreža odgovorna za promicanje dobre prakse i usklađivanje u području dijagnostike, metoda testiranja***, osposobljavanja za postojeće i inovativne postupke*** i upotrebe testova kako bi se osigurao ujednačen nadzor, prijavljivanje i ***standardizirano*** izvješćivanje o bolestima, kao i poboljšana kvaliteta testiranja i nadzora.

Amandman 16

Prijedlog uredbe

Uvodna izjava 12.

Tekst koji je predložila Komisija	*Izmjena*
(12) U slučaju prekograničnih prijetnji zdravlju uzrokovanih zaraznim bolestima, službe za transfuziju i presađivanje organa u državama članicama mogu omogućiti brzo testiranje populacije darivatelja te procjenu izloženosti bolesti i imuniteta na nju u općoj populaciji. Te službe ovise o ***brzim procjenama*** rizika ***koje*** Centar provodi kako bi se pacijenti kojima je potrebno liječenje tvarima ljudskog podrijetla zaštitili od prijenosa takve zarazne bolesti. Takve procjene rizika služe kao osnova za odgovarajuću prilagodbu mjera kojima se utvrđuju standardi kvalitete i sigurnosti tvari ljudskog podrijetla. U tu bi svrhu Centar stoga trebao uspostaviti i voditi mrežu nacionalnih službi za transfuziju i ***presađivanje organa*** i njihovih nadležnih tijela.	(12) U slučaju prekograničnih prijetnji zdravlju uzrokovanih zaraznim bolestima, službe za transfuziju i presađivanje organa u državama članicama mogu omogućiti brzo testiranje populacije darivatelja te procjenu izloženosti bolesti i imuniteta na nju u općoj populaciji. Te službe ovise o ***brzoj, sveobuhvatnoj i točnoj procjeni*** rizika ***koju*** Centar provodi kako bi se pacijenti kojima je potrebno liječenje tvarima ljudskog podrijetla zaštitili od prijenosa takve zarazne bolesti. Takve procjene rizika služe kao osnova za odgovarajuću prilagodbu mjera kojima se utvrđuju standardi kvalitete i sigurnosti tvari ljudskog podrijetla. U tu bi svrhu Centar stoga trebao uspostaviti i voditi mrežu nacionalnih službi za ***mikrobiološku sigurnost tvari ljudskog podrijetla (SoHO) koje obuhvaćaju*** transfuziju***, presađivanje*** i ***potpomognutu oplodnju*** i njihovih nadležnih tijela.

utorak, 14. rujna 2021.

Amandman 17

Prijedlog uredbe

Uvodna izjava 13.

Tekst koji je predložila Komisija	*Izmjena*
(13) U cilju smanjenja pojave epidemija i jačanja kapaciteta za sprečavanje zaraznih bolesti u Uniji, Centar bi trebao razviti okvir za sprečavanje zaraznih bolesti kojim su obuhvaćena pitanja kao što su bolesti koje se mogu spriječiti cijepljenjem, antimikrobna otpornost, zdravstveno obrazovanje, zdravstvena pismenost i promjene ponašanja.	(13) U cilju smanjenja pojave epidemija i jačanja kapaciteta za sprečavanje zaraznih bolesti u Uniji, Centar bi***, u suradnji s državama članicama kako bi uzeo u obzir njihova iskustva i pojedinačne situacije,*** trebao razviti okvir za sprečavanje zaraznih bolesti kojim su obuhvaćena pitanja kao što su bolesti koje se mogu spriječiti cijepljenjem, ***nesklonost cijepljenju, upoznatost s načinima prenošenja,*** antimikrobna otpornost, zdravstveno obrazovanje, zdravstvena pismenost***, zdravstvene nejednakosti*** i ***sprečavanje bolesti,*** promjene ponašanja ***i povezanost s teškim nezaraznim bolestima. Centar bi trebao davati smjernice za države članice i pratiti provedbu tog okvira u državama članicama.***

utorak, 14. rujna 2021.

Amandman 18

Prijedlog uredbe

Uvodna izjava 14.

Tekst koji je predložila Komisija	*Izmjena*
(14) Centar bi trebao poboljšati pripravnost i unaprijediti kapacitete za odgovor na nacionalnoj razini i razini Unije pružanjem znanstvenog i tehničkog stručnog znanja državama članicama i Komisiji. U tom kontekstu, Centar bi trebao u bliskoj suradnji s državama članicama i Komisijom provoditi različite aktivnosti, uključujući razvoj planova pripravnosti i odgovora na razini Unije i na nacionalnoj razini te okvira za praćenje i evaluaciju pripravnosti, davati preporuke o kapacitetima za sprečavanje izbijanja bolesti, za pripremu i odgovor na njih te za jačanje nacionalnih zdravstvenih sustava. Centar bi trebao proširiti prikupljanje i analizu podataka koje provodi u pogledu epidemiološkog nadzora i povezanih posebnih zdravstvenih pitanja, razvoja epidemijskih situacija, neuobičajenih epidemijskih pojava ili novih bolesti nepoznatog podrijetla u Uniji i u trećim zemljama, kao i podataka o molekularnim patogenima te podataka o zdravstvenim sustavima. Centar bi u tu svrhu trebao osigurati odgovarajuće skupove podataka i postupke za lakši pregled i prijenos tih podataka te pristup podacima, provoditi znanstvenu i tehničku evaluaciju mjera sprečavanja i kontrole na razini Unije te surađivati ***s*** agencijama, nadležnim tijelima i organizacijama koje djeluju u području prikupljanja podataka.	(14) Centar bi trebao poboljšati pripravnost i unaprijediti kapacitete za odgovor na nacionalnoj razini i razini Unije pružanjem znanstvenog i tehničkog stručnog znanja državama članicama i Komisiji. U tom kontekstu, Centar bi trebao u bliskoj suradnji s državama članicama i Komisijom provoditi različite aktivnosti, uključujući razvoj planova pripravnosti i odgovora na razini Unije i ***doprinos razvoju planova pripravnosti i odgovora*** na nacionalnoj razini te okvira za praćenje i evaluaciju pripravnosti, davati preporuke o kapacitetima za sprečavanje izbijanja bolesti, za pripremu i odgovor na njih te za jačanje nacionalnih zdravstvenih sustava***, uključujući pružanjem osposobljavanja i razmjenom najboljih praksi***. Centar bi trebao proširiti prikupljanje i analizu podataka koje provodi u pogledu epidemiološkog nadzora i povezanih posebnih zdravstvenih pitanja, razvoja epidemijskih situacija, neuobičajenih epidemijskih pojava ili novih bolesti nepoznatog podrijetla u Uniji i u trećim zemljama, kao i podataka o molekularnim patogenima te podataka o zdravstvenim sustavima ***te podataka o povezanosti zaraznih i teških nezaraznih bolesti***. Centar bi u tu svrhu trebao osigurati odgovarajuće skupove podataka i postupke za lakši pregled i ***siguran*** prijenos tih podataka te pristup podacima, provoditi znanstvenu i tehničku evaluaciju mjera sprečavanja i kontrole na razini Unije te surađivati ***sa SZO-om, relevantnim*** agencijama ***Unije***, nadležnim tijelima i organizacijama koje djeluju u području prikupljanja podataka.

utorak, 14. rujna 2021.

Amandman 19

Prijedlog uredbe

Uvodna izjava 15.

Tekst koji je predložila Komisija	*Izmjena*
(15) Uredba …/… [SL: umetnuti upućivanje na Uredbu o ozbiljnim prekograničnim prijetnjama zdravlju [ISC/2020/12524]] predviđen je sustav ranog upozoravanja i odgovora kojim se omogućuje obavješćivanje na razini Unije o upozorenjima povezanima s ozbiljnim prekograničnim prijetnjama zdravlju, kojim i dalje upravlja Centar. Budući da moderne tehnologije mogu znatno doprinijeti suzbijanju prijetnji zdravlju te suzbijanju i smanjenju širenja epidemija, Centar bi trebao raditi na ažuriranju tog sustava kako bi se omogućila primjena tehnologija umjetne inteligencije i interoperabilnih digitalnih alata kojima se štiti privatnost, kao što su mobilne aplikacije s funkcijama praćenja za identificiranje ugroženih pojedinaca.	(15) Uredba …/… [SL: umetnuti upućivanje na Uredbu o ozbiljnim prekograničnim prijetnjama zdravlju [ISC/2020/12524]] predviđen je sustav ranog upozoravanja i odgovora kojim se omogućuje obavješćivanje na razini Unije o upozorenjima povezanima s ozbiljnim prekograničnim prijetnjama zdravlju, kojim i dalje upravlja Centar. Budući da moderne tehnologije mogu znatno doprinijeti suzbijanju prijetnji zdravlju te suzbijanju i smanjenju širenja epidemija, Centar bi trebao raditi na ažuriranju tog sustava kako bi se omogućila primjena tehnologija umjetne inteligencije***, računalstva visokih performansi, kliničkih ispitivanja in silico te usporednih digitalnih tehnologija*** i interoperabilnih digitalnih alata kojima se štiti privatnost, kao što su mobilne aplikacije s funkcijama praćenja za identificiranje ugroženih pojedinaca***, uz istovremeno ublažavanje rizika, kao što su pristrani skupovi podataka, manjkav dizajn sustava, nedostatak kvalitetnih podataka, prekomjerna ovisnost o automatiziranom donošenju odluka te uzimajući u obzir važnost uspostave zaštitnih mjera za ublažavanje tih rizika tijekom faza projektiranja i primjene tehnologija umjetne inteligencije***.

utorak, 14. rujna 2021.

Amandman 20

Prijedlog uredbe

Uvodna izjava 16.

Tekst koji je predložila Komisija	*Izmjena*
(16) Centar bi trebao uspostaviti odgovarajuće kapacitete za pružanje potpore odgovorima na međunarodnoj razini i na terenu u skladu s Uredbom …/… [SL: umetnuti upućivanje na Uredbu o prekograničnim prijetnjama zdravlju [ISC/2020/12524]]. Ti bi kapaciteti Centru trebali omogućiti mobilizaciju i raspoređivanje timova za pomoć u slučaju izbijanja bolesti, takozvane „radne skupine EU-a za zdravlje", kako bi se pružila podrška odgovorima na izbijanje bolesti na lokalnoj razini. Centar bi stoga trebao osigurati kapacitete za provođenje misija u državama članicama i trećim zemljama te za davanje preporuka o odgovoru na prijetnje zdravlju. Raspoređivanje tih timova bit će moguće i u okviru Mehanizma Unije za civilnu zaštitu uz potporu Koordinacijskog centra za odgovor na hitne situacije. Centar bi također trebao podupirati jačanje kapaciteta za pripravnost u skladu s Međunarodnim zdravstvenim propisima (IHR) u trećim zemljama u cilju rješavanja ozbiljnih prekograničnih prijetnji zdravlju i njihovih posljedica.	(16) Centar bi trebao uspostaviti odgovarajuće kapacitete za pružanje potpore odgovorima na međunarodnoj ***i međuregionalnoj*** razini i na terenu u skladu s Uredbom …/… [SL: umetnuti upućivanje na Uredbu o prekograničnim prijetnjama zdravlju [ISC/2020/12524]]. Ti bi kapaciteti Centru trebali omogućiti mobilizaciju i raspoređivanje timova za pomoć u slučaju izbijanja bolesti, takozvane „radne skupine EU-a za zdravlje", kako bi se pružila podrška odgovorima na izbijanje bolesti na lokalnoj razini ***i prikupili podaci s terena***. Centar bi stoga trebao osigurati ***trajne*** kapacitete za provođenje misija u državama članicama i trećim zemljama te za davanje preporuka o odgovoru na prijetnje zdravlju. Raspoređivanje tih timova bit će moguće i u okviru Mehanizma Unije za civilnu zaštitu uz potporu Koordinacijskog centra za odgovor na hitne situacije. Centar bi također trebao podupirati jačanje kapaciteta za pripravnost u skladu s Međunarodnim zdravstvenim propisima (IHR) u trećim zemljama u cilju rješavanja ozbiljnih prekograničnih prijetnji zdravlju i njihovih posljedica.

Amandman 21

Prijedlog uredbe

Uvodna izjava 17.

Tekst koji je predložila Komisija	*Izmjena*
(17) Kako bi pružio podršku u odgovoru na izbijanja bolesti koje se mogu proširiti unutar Unije i u Uniju, Centar mora razviti ***okvir za mobilizaciju radne skupine*** EU-a za zdravlje u skladu s Odlukom br. 1313/2013/EU Europskog parlamenta i Vijeća ([11]) te omogućiti sudjelovanje stručnjaka Unije za odgovor na terenu u međunarodnim timovima za odgovor u okviru Mehanizma Unije za civilnu zaštitu. Centar bi trebao unaprijediti sposobnosti svojeg osoblja, kao i stručnjaka iz država članica Unije i EGP-a, zemalja kandidatkinja i potencijalnih zemalja kandidatkinja te zemalja obuhvaćenih europskom politikom susjedstva i zemalja partnera EU-a iz Uredbe (EU) br. 233/2014 Europskog parlamenta i Vijeća ([12]) za učinkovito sudjelovanje u misijama na terenu i upravljanje krizama.	(17) Kako bi pružio podršku u odgovoru na izbijanja bolesti koje se mogu proširiti unutar Unije i u Uniju, Centar mora razviti ***stalnu radnu skupinu*** EU-a za zdravlje ***i okvir za njezinu mobilizaciju*** u skladu s Odlukom br. 1313/2013/EU Europskog parlamenta i Vijeća ([11]) te omogućiti sudjelovanje stručnjaka Unije za odgovor na terenu u međunarodnim timovima za odgovor u okviru Mehanizma Unije za civilnu zaštitu ***i u bliskoj suradnji s njim***. Centar bi trebao unaprijediti sposobnosti svojeg osoblja, kao i stručnjaka iz država članica Unije i EGP-a, zemalja kandidatkinja i potencijalnih zemalja kandidatkinja te zemalja obuhvaćenih europskom politikom susjedstva i zemalja partnera EU-a iz Uredbe (EU) br. 233/2014 Europskog parlamenta i Vijeća ([12]) za učinkovito sudjelovanje u misijama na terenu i upravljanje krizama. ***Stoga bi Centar trebao razviti okvir prepoznatljivih razina stručnosti.***

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

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

Amandman 22

Prijedlog uredbe

Uvodna izjava 17.a (nova)

Tekst koji je predložila Komisija	*Izmjena*
	(17a) Države članice, Komisija i Centar trebale bi utvrditi priznata nadležna tijela i stručnjake za javno zdravstvo, i u području zaraznih i u području nezaraznih bolesti, koji su dostupni za pružanje pomoći Uniji u odgovoru na prijetnje zdravlju. Takvi stručnjaci i dionici, uključujući organizacije civilnog društva, trebali bi biti strukturno uključeni u sve aktivnosti Centra i doprinositi njegovim savjetodavnim postupcima i postupcima donošenja odluka. Za sudjelovanje dionika trebalo bi osigurati potpunu usklađenost s pravilima o transparentnosti i sukobu interesa.

utorak, 14. rujna 2021.

Amandman 23

Prijedlog uredbe

Uvodna izjava 17.b (nova)

Tekst koji je predložila Komisija	*Izmjena*
	(17b) Kako bi se izgradila snažna Europska zdravstvena unija, Centar bi trebao omogućiti povećanu suradnju i razmjenu najboljih praksi s ostalim institucijama i agencijama Unije, uključujući buduće tijelo HERA, te osigurati koordinaciju pristupa i smanjiti udvostručavanje napora.

Amandman 24

Prijedlog uredbe

Uvodna izjava 17.c (nova)

Tekst koji je predložila Komisija	*Izmjena*
	(17c) Centar bi trebao blisko surađivati s nadležnim tijelima i međunarodnim organizacijama u području javnog zdravlja, posebno sa SZO-om.

Amandman 25

Prijedlog uredbe

Uvodna izjava 17.d (nova)

Tekst koji je predložila Komisija	*Izmjena*
	(17d) Centar bi trebao na učinkovit i transparentan način obavještavati javnost o trenutačnim i novim zdravstvenim rizicima. Centar bi trebao pravodobno objavljivati znanstvene studije, preglede, ankete, izvješća, brze procjene rizika i procjene kapaciteta zdravstvenih sustava kako bi se povećala transparentnost. Centar bi u tom pogledu trebao riješiti pitanja transparentnosti kako je navedeno u odluci Europskog ombudsmana od 5. veljače 2021. u strateškoj istrazi OI/3/2020/TE.

Amandman 26

Prijedlog uredbe

Uvodna izjava 17.e (nova)

Tekst koji je predložila Komisija	*Izmjena*
	(17e) Centar bi trebao osigurati rodnu i geografsku ravnotežu na razini osoblja i uprave te rodno osviješten pristup u svim svojim operacijama.

Amandman 27

Prijedlog uredbe

Uvodna izjava 18.

Tekst koji je predložila Komisija	*Izmjena*
(18) Kako bi se ocijenila djelotvornost i učinkovitost pravnih odredaba koje se primjenjuju na Centar, primjereno je predvidjeti ***redovitu*** evaluaciju rada Centra koju provodi Komisija.	(18) Kako bi se ocijenila djelotvornost i učinkovitost pravnih odredaba koje se primjenjuju na Centar, primjereno je predvidjeti ***godišnju*** evaluaciju rada Centra koju provodi Komisija.

Amandman 28

Prijedlog uredbe

Uvodna izjava 19.

Tekst koji je predložila Komisija	*Izmjena*
(19) Ovom Uredbom Centru se ne bi se trebale dodjeljivati nikakve regulatorne ovlasti.	(19) Ovom Uredbom Centru se ne bi se trebale dodjeljivati nikakve regulatorne ovlasti. ***Međutim, Centar bi trebao imati široke koordinacijske nadležnosti i ovlasti za davanje preporuka na razini Unije te na nacionalnoj i međuregionalnoj razini u obliku jasnih i ujednačenih znanstveno utemeljenih prijedloga.***

utorak, 14. rujna 2021.

Amandman 29

Prijedlog uredbe

Uvodna izjava 20.a (nova)

Tekst koji je predložila Komisija	*Izmjena*
	(20a) Zbog osjetljive prirode zdravstvenih podataka Centar bi trebao osigurati i zajamčiti da se u njegovim postupcima obrade poštuju načela zaštite podataka u pogledu zakonitosti, pravednosti, transparentnosti, ograničenja svrhe, smanjenja količine podataka, točnosti, ograničenja pohrane, integriteta i povjerljivosti. U pogledu novih zadaća dodijeljenih Centru ovom Uredbom Centar bi trebao donijeti posebne mjere za smanjenje rizika koji mogu proizaći iz prijenosa pristranosti ili nepotpunih podataka iz više izvora te uspostaviti postupke za pregled kvalitete podataka. Centar bi trebao strogo poštovati načela zaštite podataka kako su utvrđena u članku 27. Uredbe (EU) 2018/1725 Europskog parlamenta i Vijeća ([1a]) te istodobno odrediti odgovarajuće tehničke i organizacijske sigurnosne mjere u skladu s člankom 33. te uredbe.

([1a]) Uredba (EU) 2018/1725 Europskog parlamenta i Vijeća od 23. listopada 2018. o zaštiti pojedinaca u vezi s obradom osobnih podataka u institucijama, tijelima, uredima i agencijama Unije i o slobodnom kretanju takvih podataka te o stavljanju izvan snage Uredbe (EZ) br. 45/2001 i Odluke br. 1247/2002/EZ (SL L 295, 21.11.2018., str. 39.).

Amandman 30

Prijedlog uredbe

Uvodna izjava 20.b (nova)

Tekst koji je predložila Komisija	*Izmjena*
	(20b) Europski nadzornik za zaštitu podataka trebao bi biti odgovoran za praćenje i osiguravanje primjene odredaba ove Uredbe koje se odnose na zaštitu temeljnih prava i sloboda fizičkih osoba u odnosu na obradu osobnih podataka koju provodi Centar te za savjetovanje Centra i ispitanika o svim pitanjima u vezi s obradom osobnih podataka. Ako obrada osobnih podataka nije nužna za obavljanje aktivnosti Centra, trebalo bi uspostaviti mjere za osiguravanje upotrebe anonimnih podataka u skladu s načelom smanjenja količine podataka. Ako se anonimizacijom ne bi mogla postići konkretna svrha obrade, podaci bi trebali biti pseudonimizirani. Ako je u svrhu ove Uredbe nužno obrađivati osobne podatke, tu obradu bi trebalo provoditi u skladu sa zakonodavstvom Unije o zaštiti osobnih podataka. Svaka obrada osobnih podataka na temelju ove Uredbe trebala bi se provoditi u skladu s Uredbom (EU) 2016/679 Europskog parlamenta i Vijeća ([1a]), Uredbom (EU) 2018/1725 te Direktivom 2002/58/EZ Europskog parlamenta i Vijeća ([1b]). Ovom Uredbom ne bi se smjele dovoditi u pitanje obveze država članica u skladu s Uredbom (EU) 2016/679 i Direktivom 2002/58/EZ.

([1a]) Uredba (EU) 2016/679 Europskog parlamenta i Vijeća od 27. travnja 2016. o zaštiti pojedinaca u vezi s obradom osobnih podataka i o slobodnom kretanju takvih podataka te o stavljanju izvan snage Direktive 95/46/EZ (Opća uredba o zaštiti podataka) (SL L 119, 4.5.2016., str. 1.).

([1b]) Direktiva 2002/58/EZ Europskog parlamenta i Vijeća od 12. srpnja 2002. o obradi osobnih podataka i zaštiti privatnosti u području elektroničkih komunikacija (Direktiva o privatnosti i elektroničkim komunikacijama) (SL L 201, 31.7.2002., str. 37.).

utorak, 14. rujna 2021.

Amandman 31

Prijedlog uredbe

Uvodna izjava 20.c (nova)

Tekst koji je predložila Komisija	*Izmjena*
	(20c) Kako bi se poštovalo relevantno zakonodavstvo o zaštiti podataka, Komisiji bi trebalo delegirati ovlast za donošenje akata u skladu s člankom 290. Ugovora o funkcioniranju Europske unije u vezi s utvrđivanjem kategorija ispitanika u okviru opsega obrade i kategorija osobnih podataka koji se obrađuju, zajedno s opisom posebnih mjera za zaštitu prava i sloboda uključenih ispitanika. Posebno je važno da Komisija tijekom svojeg pripremnog rada provede odgovarajuća savjetovanja, uključujući ona na stručnoj razini, te da se ta savjetovanja provedu u skladu s načelima utvrđenima u Međuinstitucijskom sporazumu o boljoj izradi zakonodavstva od 13. travnja 2016. ([1a]). Konkretno, s ciljem osiguravanja ravnopravnog sudjelovanja u pripremi delegiranih akata, Europski parlament i Vijeće primaju sve dokumente istodobno kada i stručnjaci iz država članica te njihovi stručnjaci sustavno imaju pristup sastancima stručnih skupina Komisije koji se odnose na pripremu delegiranih akata.
	([1a]) SL L 123, 12.5.2016., str. 1.

Amandman 32

Prijedlog uredbe

Uvodna izjava 22.

Tekst koji je predložila Komisija	*Izmjena*
(22) Budući da države članice ne mogu dostatno ostvariti ciljeve ove Uredbe koji se odnose na proširenje zadaće i poslova Centra kako bi se povećala sposobnost Centra za pružanje potrebnog znanstvenog stručnog znanja i podupiranje aktivnosti kojima se suzbijaju ozbiljne prekogranične prijetnje zdravlju u Uniji, nego se zbog prekogranične prirode prijetnji zdravlju i potrebe za brzim, koordiniranim i usklađenim odgovorom ti ciljevi na bolji način mogu ostvariti na razini Unije, Unija može donijeti mjere u skladu s načelom supsidijarnosti utvrđenim u članku 5. Ugovora o Europskoj uniji. U skladu s načelom proporcionalnosti utvrđenim u tom članku ova Uredba ne prelazi ono što je potrebno za ostvarivanje tih ciljeva.	(22) Budući da države članice ne mogu dostatno ostvariti ciljeve ove Uredbe koji se odnose na proširenje zadaće i poslova Centra kako bi se povećala sposobnost Centra za pružanje potrebnog znanstvenog stručnog znanja i podupiranje aktivnosti kojima se suzbijaju ozbiljne prekogranične prijetnje zdravlju u Uniji, nego se zbog prekogranične prirode prijetnji zdravlju i potrebe za brzim, ***bolje*** koordiniranim i usklađenim odgovorom ***na pojavu novih zdravstvenih prijetnji*** ti ciljevi na bolji način mogu ostvariti na razini Unije, Unija može donijeti mjere u skladu s načelom supsidijarnosti utvrđenim u članku 5. Ugovora o Europskoj uniji. U skladu s načelom proporcionalnosti utvrđenim u tom članku ova Uredba ne prelazi ono što je potrebno za ostvarivanje tih ciljeva.

Amandman 33

Prijedlog uredbe

Članak 1. – stavak 1. – točka 1.

Uredba (EZ) br. 851/2004

Članak 2. – stavak 1. – točka 1.a (nova)

Tekst koji je predložila Komisija	*Izmjena*
	(1a) „sprečavanje i kontrola ljudskih bolesti" znači niz preporuka koje izdaju i mjera koje poduzimaju nadležna tijela za javno zdravlje u državama članicama i Uniji, kao što je Centar, kako bi se spriječilo i zaustavilo širenje bolesti;

Amandman 34

Prijedlog uredbe

Članak 1. – stavak 1. – točka 1.

Uredba (EZ) br. 851/2004

Članak 2. – stavak 1. – točka 3.

Tekst koji je predložila Komisija	*Izmjena*
(3) „namjenska mreža" znači svaka specijalizirana mreža za bolesti, posebna zdravstvena pitanja ili poslove javnog zdravstva kojom se ***osigurava*** suradnja među nadležnim koordinacijskim tijelima država članica;	(3) „namjenska mreža" znači svaka specijalizirana mreža za bolesti, posebna zdravstvena pitanja ili poslove javnog zdravstva ***koju Centar podržava i koordinira i*** kojom se ***namjerava osigurati*** suradnja među nadležnim koordinacijskim tijelima država članica;

Amandman 35

Prijedlog uredbe

Članak 1. – stavak 1. – točka 1.

Uredba (EZ) br. 851/2004

Članak 2. – stavak 1. – točka 4.a (nova)

Tekst koji je predložila Komisija	*Izmjena*
	(4a) „teška nezarazna bolest" znači po život opasna ili kronična bolest koja je obično dugotrajna i posljedica je kombinacije genetskih i psiholoških čimbenika te čimbenika povezanih s okolišem i ponašanjem, kao što je kardiovaskularna bolest, rak, respiratorna bolest, dijabetes ili mentalna bolest, a koja pogađa znatan broj ljudi u Uniji;

utorak, 14. rujna 2021.

Amandman 36

Prijedlog uredbe

Članak 1. – stavak 1. – točka 2.

Uredba (EZ) br. 851/2004

Članak 3. – stavak 1. – podstavak 1.

Tekst koji je predložila Komisija	*Izmjena*
Kako bi se povećali kapaciteti Unije i država članica za zaštitu zdravlja ljudi sprečavanjem i kontrolom zaraznih bolesti kod ljudi i ***za rješavanje povezanih posebnih*** zdravstvenih pitanja ***utvrđenih*** u članku 2. Uredbe (EU) …/… [SL: umetnuti broj Uredbe o ozbiljnim prekograničnim prijetnjama zdravlju [ISC/2020/12524]], zadaća je Centra utvrditi, procijeniti i ***priopćiti postojeće*** i ***nove prijetnje*** zdravlju ljudi ***uzrokovane*** zaraznim bolestima te davati preporuke ***za odgovor*** na razini Unije, nacionalnoj razini te, prema potrebi, regionalnoj razini.	Kako bi se povećali kapaciteti Unije i država članica za zaštitu zdravlja ljudi sprečavanjem i kontrolom zaraznih bolesti kod ljudi i ***relevantnih teških nezaraznih bolesti i*** zdravstvenih ***problema, uključujući povezana posebna zdravstvena*** pitanja ***utvrđena*** u članku 2. Uredbe (EU) …/… [SL: umetnuti broj Uredbe o ozbiljnim prekograničnim prijetnjama zdravlju [ISC/2020/12524]], zadaća je Centra utvrditi, procijeniti***, priopćiti*** i ***po potrebi pobrinuti se da su na lako dostupan način prikazane informacije o postojećim*** i ***novim prijetnjama*** zdravlju ljudi ***uzrokovanim*** zaraznim bolestima ***i teškim nezaraznim bolestima i zdravstvenim pitanjima u suradnji s nadležnim tijelima država članica ili na vlastitu inicijativu preko namjenskih mreža,*** te davati preporuke ***i pružati podršku pri koordiniranju odgovora*** na razini Unije, nacionalnoj razini te, prema potrebi, ***međuregionalnoj i*** regionalnoj razini. ***Pri davanju takvih preporuka Centar uzima u obzir postojeće nacionalne planove upravljanja krizom i specifične okolnosti svake države članice.***

Amandman 37

Prijedlog uredbe

Članak 1. – stavak 1. – točka 2.

Uredba (EZ) br. 851/2004

Članak 3. – stavak 1. – podstavak 2.

Tekst koji je predložila Komisija	*Izmjena*
U slučaju drugih izbijanja bolesti nepoznatog podrijetla koje bi se mogle proširiti unutar Unije ili na Uniju, Centar djeluje na vlastitu inicijativu dok se ne otkrije izvor bolesti. U slučaju izbijanja koje očito nije uzrokovano zaraznom bolešću, Centar djeluje ***samo*** u suradnji s nadležnim ***tijelom*** na zahtjev ***tog tijela***.	U slučaju drugih izbijanja bolesti nepoznatog podrijetla koje bi se mogle proširiti unutar Unije ili na Uniju, Centar djeluje na vlastitu inicijativu dok se ne otkrije izvor bolesti. U slučaju izbijanja koje očito nije uzrokovano zaraznom bolešću Centar djeluje u suradnji s nadležnim ***tijelima*** na ***njihov*** zahtjev ***i daje procjenu rizika***.

Amandman 38

Prijedlog uredbe

Članak 1. – stavak 1. – točka 2.

Uredba (EZ) br. 851/2004

Članak 3. – stavak 1. – podstavak 3.

Tekst koji je predložila Komisija	*Izmjena*
Kako bi osigurao sveobuhvatnost, dosljednost i komplementarnost djelovanja, Centar je pri ostvarivanju svoje zadaće dužan u potpunosti uzeti u obzir odgovornosti država članica, Komisije i ostalih tijela ili agencija Unije te odgovornosti međunarodnih organizacija aktivnih u području javnog zdravlja.	Kako bi osigurao ***koordinaciju,*** sveobuhvatnost***, povezanost, usklađenost***, dosljednost i komplementarnost djelovanja, Centar je pri ostvarivanju svoje zadaće dužan u potpunosti uzeti u obzir odgovornosti ***i kompetencije*** država članica, Komisije i ostalih tijela ili agencija Unije te odgovornosti međunarodnih organizacija aktivnih u području javnog zdravlja.

Amandman 39

Prijedlog uredbe

Članak 1. – stavak 1. – točka 2.

Uredba (EZ) br. 851/2004

Članak 3. – stavak 2. – uvodni dio

Tekst koji je predložila Komisija	*Izmjena*
2. Centar u okviru ***svojih financijskih mogućnosti i*** mandata obavlja sljedeće poslove:	2. Centar u okviru ***svojeg*** mandata obavlja sljedeće poslove:

Amandman 40

Prijedlog uredbe

Članak 1. – stavak 1. – točka 2.

Uredba (EZ) br. 851/2004

Članak 3. – stavak 2. – točka a

Tekst koji je predložila Komisija	*Izmjena*
(a) traži, prikuplja, sređuje, procjenjuje i širi relevantne znanstvene i tehničke podatke i informacije uzimajući u obzir najnovije tehnologije;	(a) traži, prikuplja, sređuje, procjenjuje i širi relevantne znanstvene i tehničke podatke i informacije uzimajući u obzir najnovije ***dostupne*** tehnologije***, uključujući umjetnu inteligenciju***;

utorak, 14. rujna 2021.

Amandman 41

Prijedlog uredbe

Članak 1. – stavak 1. – točka 2.

Uredba (EZ) br. 851/2004

Članak 3. – stavak 2. – točka aa (nova)

Tekst koji je predložila Komisija	*Izmjena*
	(aa) u bliskoj suradnji i uz savjetovanje s državama članicama razvija relevantne zajedničke pokazatelje za standardizirane postupke prikupljanja podataka, procjene rizika i potporu uzlaznoj konvergenciji upravljanja zaraznim bolestima u državama članicama;

Amandman 42

Prijedlog uredbe

Članak 1. – stavak 1. – točka 2.

Uredba (EZ) br. 851/2004

Članak 3. – stavak 2. – točka ab (nova)

Tekst koji je predložila Komisija	*Izmjena*
	(ab) u bliskoj suradnji i uz savjetovanje s državama članicama utvrđuje rokove i postupke za razmjenu informacija o teškim nezaraznim bolestima iz točke (ha) i potrebne pokazatelje za procjenu učinaka iz te točke;

Amandman 43

Prijedlog uredbe

Članak 1. – stavak 1. – točka 2.

Uredba (EZ) br. 851/2004

Članak 3. – stavak 2. – točka b

Tekst koji je predložila Komisija	*Izmjena*
(b) izrađuje analize, pruža znanstvene savjete, mišljenja i podršku djelovanju Unije i država članica u vezi s prekograničnim prijetnjama zdravlju, uključujući izradu procjena rizika, analizu epidemioloških informacija i podataka, izradu epidemioloških modela, predviđanja i prognoza, davanje preporuka o mjerama za sprečavanje i kontrolu prijetnji zaraznih bolesti i drugim posebnim zdravstvenim pitanjima, ***doprinos definiranju prioriteta istraživanja, znanstvenu i tehničku pomoć, uključujući osposobljavanje***, te ***druge aktivnosti u okviru svojeg mandata***;	(b) izrađuje analize, pruža znanstvene savjete, mišljenja***, smjernice*** i podršku djelovanju Unije i država članica u vezi s prekograničnim prijetnjama zdravlju, uključujući izradu procjena rizika, analizu epidemioloških informacija i podataka, izradu epidemioloških modela, predviđanja i prognoza, davanje preporuka o mjerama za sprečavanje i kontrolu prijetnji zaraznih bolesti i drugim posebnim zdravstvenim pitanjima, ***među ostalim o mogućim ozbiljnim posljedicama po pacijente koji pate od teških nezaraznih bolesti***, te ***doprinos definiranju prioriteta istraživanja***;

Amandman 44

Prijedlog uredbe

Članak 1. – stavak 1. – točka 2.

Uredba (EZ) br. 851/2004

Članak 3. – stavak 2. – točka ba (nova)

Tekst koji je predložila Komisija	*Izmjena*
	(ba) identificira i prati učinak teških nezaraznih bolesti na učestalost, ozbiljnost i stopu smrtnosti zaraznih bolesti;

Amandman 45

Prijedlog uredbe

Članak 1. – stavak 1. – točka 2.

Uredba (EZ) br. 851/2004

Članak 3. – stavak 2. – točka c

Tekst koji je predložila Komisija	*Izmjena*
(c) koordinira europsko umrežavanje tijela ***koja*** djeluju u područjima relevantnim za zadaće Centra, uključujući mreže koje proizlaze iz javnozdravstvenih aktivnosti koje podupire Komisija, te upravlja namjenskim mrežama;	(c) koordinira europsko umrežavanje tijela***, organizacija i stručnjaka koji*** djeluju u područjima relevantnim za zadaće Centra, uključujući mreže koje proizlaze iz javnozdravstvenih aktivnosti koje podupire Komisija, te upravlja namjenskim mrežama ***uz jamčenje potpune sukladnosti s pravilima o transparentnosti i sukobu interesa***;

Amandman 46

Prijedlog uredbe

Članak 1. – stavak 1. – točka 2.

Uredba (EZ) br. 851/2004

Članak 3. – stavak 2. – točka d

Tekst koji je predložila Komisija	*Izmjena*
(d) razmjenjuje informacije, stručno znanje i primjere najbolje prakse;	(d) razmjenjuje informacije, stručno znanje i primjere najbolje prakse***, te pruža znanstvenu i tehničku pomoć, uključujući osposobljavanje***;

utorak, 14. rujna 2021.

Amandman 47

Prijedlog uredbe

Članak 1. – stavak 1. – točka 2.

Uredba (EZ) br. 851/2004

Članak 3. – stavak 2. – točka e

Tekst koji je predložila Komisija	*Izmjena*
(e) prati kapacitet zdravstvenih sustava za upravljanje prijetnjama zarazih bolesti i rješavanje drugih posebnih zdravstvenih pitanja;	(e) prati kapacitet zdravstvenih sustava za upravljanje prijetnjama zarazih bolesti i rješavanje drugih posebnih zdravstvenih pitanja***, na temelju zajedničkih pokazatelja iz točke (aa) ovog stavka i elemenata utvrđenih u članku 7. stavku 1. Uredbe (EU) …/… [Uredba o ozbiljnim prekograničnim prijetnjama zdravlju]; Centar organizira redovite posjete državama članicama kako bi se na licu mjesta procijenili kapaciteti njihovih zdravstvenih sustava iz prvog dijela ove točke i razmjenjivale informacije s nadležnim tijelima radi upravljanja zdravstvenim krizama***;

Amandman 48

Prijedlog uredbe

Članak 1. – stavak 1. – točka 2.

Uredba (EZ) br. 851/2004

Članak 3. – stavak 2. – točka ea (nova)

Tekst koji je predložila Komisija	*Izmjena*
	(ea) organizira inspekcije na mjestu događaja u državama članicama na pojedinačnoj osnovi kako bi se pružila dodatna potpora i pratio napredak u provedbi i ispunjavanju obveza iz članka 5.b ove Uredbe ako je to potrebno s obzirom na rezultate testiranja otpornosti na stres iz članka 5. stavka 5. Uredbe (EU)…/… [Uredba o ozbiljnim prekograničnim prijetnjama zdravlju]; rezultati inspekcije u državi članici podnose se u obliku izvješća Europskoj komisiji, Europskom parlamentu, Europskom vijeću i relevantnim agencijama EU-a;

Amandman 49

Prijedlog uredbe

Članak 1. – stavak 1. – točka 2.

Uredba (EZ) br. 851/2004

Članak 3. – stavak 2. – točka eb (nova)

Tekst koji je predložila Komisija	*Izmjena*
	(eb) pruža podršku nacionalnom praćenju odgovora na teške zarazne bolesti u svrhu mjerenja napretka u suzbijanju tih bolesti u Uniji;

Amandman 50

Prijedlog uredbe

Članak 1. – stavak 1. – točka 2.

Uredba (EZ) br. 851/2004

Članak 3. – stavak 2. – točka f

Tekst koji je predložila Komisija	*Izmjena*
(f) olakšava razvoj i provedbu mjera koje se financiraju iz relevantnih programa i instrumenata Unije za financiranje, uključujući provedbu zajedničkih djelovanja;	(f) olakšava razvoj i provedbu mjera koje se financiraju iz relevantnih programa i instrumenata Unije za financiranje, uključujući provedbu zajedničkih djelovanja ***u području zdravlja***;

Amandman 51

Prijedlog uredbe

Članak 1. – stavak 1. – točka 2.

Uredba (EZ) br. 851/2004

Članak 3. – stavak 2. – točka g

Tekst koji je predložila Komisija	*Izmjena*
(g) na zahtjev Komisije ili Odbora za zdravstvenu sigurnost ili na vlastitu inicijativu daje smjernice za ***liječenje i upravljanje*** slučajevima zaraznih bolesti i ***za rješavanje drugih posebnih zdravstvenih pitanja važnih*** za javno zdravlje, u suradnji s relevantnim ***društvima***;	(g) na zahtjev Komisije ili Odbora za zdravstvenu sigurnost ***osnovanog u skladu s člankom 4. Uredbe (EU) …/… [Uredba o ozbiljnim prekograničnim prijetnjama zdravlju]*** ili na vlastitu inicijativu daje smjernice***, preporuke i prijedloge*** za ***koordiniranu aktivnost nadzora, praćenja, dijagnoze, liječenja ili upravljanja*** slučajevima zaraznih bolesti i ***drugim posebnim zdravstvenim pitanjima važnima*** za javno zdravlje, ***kao što su teške nezarazne bolesti, među ostalim*** u suradnji s relevantnim ***organizacijama s iskustvom i stručnim znanjem u liječenju i upravljanju predmetima vezanima za te bolesti i zdravstvena pitanja, izbjegavajući svako dupliciranje postojećih smjernica, osim u slučajevima kada je takve smjernice potrebno ažurirati ako dostupni postanu novi znanstveni podaci***;

utorak, 14. rujna 2021.

Amandman 52

Prijedlog uredbe

Članak 1. – stavak 1. – točka 2.

Uredba (EZ) br. 851/2004

Članak 3. – stavak 2. – točka h

Tekst koji je predložila Komisija	*Izmjena*
(h) pruža podršku odgovoru na epidemije i izbijanja bolesti u državama članicama i trećim zemljama, vodeći računa o komplementarnosti s drugim instrumentima Unije za odgovor na hitne situacije, posebno s Mehanizmom Unije za civilnu zaštitu;	(h) pruža podršku odgovoru na epidemije i izbijanja bolesti u državama članicama i trećim zemljama, vodeći računa o komplementarnosti ***te u suradnji*** s drugim instrumentima Unije za odgovor na hitne situacije, posebno s Mehanizmom Unije za civilnu zaštitu***, kroz pružanje preporuka o stvaranju zaliha medicinskih protumjera u suradnji s Europskom agencijom za lijekove (EMA) i drugim relevantnim agencijama i tijelima Unije***;

Amandman 53

Prijedlog uredbe

Članak 1. – stavak 1. – točka 2.

Uredba (EZ) br. 851/2004

Članak 3. – stavak 2. – točka ha (nova)

Tekst koji je predložila Komisija	*Izmjena*
	(ha) u okviru postojeće infrastrukture prikuplja informacije o teškim nezaraznim bolestima, posebno onima na čiji razvoj i liječenje znatno utječu pandemije, poput raka, dijabetesa ili mentalnih bolesti;

Amandman 54

Prijedlog uredbe

Članak 1. – stavak 1. – točka 2.

Uredba (EZ) br. 851/2004

Članak 3. – stavak 2. – točka j

Tekst koji je predložila Komisija	*Izmjena*
(j) na zahtjev Komisije ili Odbora za zdravstvenu sigurnost (HSC), priprema komunikacijske poruke utemeljene na dokazima u svrhu informiranja javnosti o zaraznim bolestima, prijetnjama zdravlju koje one predstavljaju te relevantnim mjerama njihova sprečavanja i kontrole.	(j) na zahtjev Komisije ili Odbora za zdravstvenu sigurnost (HSC) ***ili na vlastitu inicijativu*** priprema ***pravodobne, lako dostupne*** komunikacijske poruke utemeljene na dokazima u svrhu informiranja javnosti ***na svim službenim jezicima Unije*** o zaraznim bolestima, prijetnjama zdravlju koje one predstavljaju***, njihovom mogućem utjecaju na pacijente koji boluju od teških nezaraznih bolesti*** te relevantnim mjerama njihova sprečavanja i kontrole;

Amandman 55

Prijedlog uredbe

Članak 1. – stavak 1. – točka 2.

Uredba (EZ) br. 851/2004

Članak 3. – stavak 2. – točka ja (nova)

Tekst koji je predložila Komisija	*Izmjena*
	(ja) uspostavlja javno dostupnu bazu podataka i zajedno s priznatim nacionalnim nadležnim tijelima i njihovim stručnjacima za javno zdravstvo koji djeluju u okviru misije Centra stalno je ažurira s relevantnim podacima koje dostavljaju države članice;

Amandman 56

Prijedlog uredbe

Članak 1. – stavak 1. – točka 2.

Uredba (EZ) br. 851/2004

Članak 3. – stavak 3.

Tekst koji je predložila Komisija	*Izmjena*
3. Centar, Komisija, relevantna tijela Unije ili agencije EU-a te države članice surađuju u cilju učinkovitog usklađivanja svojih aktivnosti.	3. Centar, Komisija, relevantna tijela Unije ili agencije EU-a te države članice surađuju ***potpuno transparentno*** u cilju učinkovitog usklađivanja svojih aktivnosti.

Amandman 57

Prijedlog uredbe

Članak 1. – stavak 1. – točka 3.

Uredba (EZ) br. 851/2004

Članak 4. – stavak 1. – uvodni dio

Tekst koji je predložila Komisija	*Izmjena*
Države članice:	Države članice ***osiguravaju koordinaciju i suradnju s Centrom u pogledu svih misija i zadaća navedenih u članku 3. i to tako da***:

utorak, 14. rujna 2021.

Amandman 58

Prijedlog uredbe

Članak 1. – stavak 1. – točka 3.

Uredba (EZ) br. 851/2004

Članak 4. – stavak 1. – točka a

Tekst koji je predložila Komisija	*Izmjena*
(a) ***pravodobno i*** u skladu s dogovorenim definicijama slučajeva, pokazateljima, standardima, protokolima i postupcima dostavljaju Centru podatke o nadzoru zaraznih bolesti i drugim posebnim zdravstvenim pitanjima u skladu s člankom 13. Uredbe (EU) …/… [SL: umetnuti broj Uredbe o ozbiljnim prekograničnim prijetnjama zdravlju [ISC/2020/12524]] te dostupne znanstvene i tehničke podatke i informacije koji su relevantni za zadaću Centra, među ostalim o pripravnosti i kapacitetima zdravstvenih sustava za otkrivanje, sprečavanje, odgovor i oporavak od izbijanja zaraznih bolesti;	(a) u skladu s dogovorenim ***vremenskim okvirima,*** definicijama slučajeva, pokazateljima, standardima, protokolima i postupcima ***redovito*** dostavljaju Centru podatke o nadzoru zaraznih bolesti i drugim posebnim zdravstvenim pitanjima u skladu s člankom 13. Uredbe (EU) …/… [SL: umetnuti broj Uredbe o ozbiljnim prekograničnim prijetnjama zdravlju [ISC/2020/12524]] te dostupne znanstvene i tehničke podatke i informacije koji su relevantni za zadaću Centra, među ostalim o pripravnosti i kapacitetima zdravstvenih sustava za otkrivanje, sprečavanje, odgovor i oporavak od izbijanja zaraznih bolesti;

Amandman 59

Prijedlog uredbe

Članak 1. – stavak 1. – točka 3.

Uredba (EZ) br. 851/2004

Članak 4. – stavak 1. – točka aa (nova)

Tekst koji je predložila Komisija	*Izmjena*
	(aa) koriste pokazatelje iz članka 3. stavka 2. kako bi procijenili svoju domaću zdravstvenu situaciju i o njima obavještavaju Centar kako bi se omogućilo uspoređivanje podataka;

Amandman 60

Prijedlog uredbe

Članak 1. – stavak 1. – točka 3.

Uredba (EZ) br. 851/2004

Članak 4. – stavak 1. – točka b

Tekst koji je predložila Komisija	*Izmjena*
(b) odmah obavješćuju Centar o svim otkrivenim ozbiljnim prekograničnim prijetnjama zdravlju putem sustava ranog upozoravanja i odgovora (EWRS) te ga bez odgode izvješćuju o poduzetim mjerama odgovora i dostavljaju mu sve relevantne informacije koje bi mogle biti korisne za koordinaciju odgovora u skladu s člankom 21. Uredbe (EU) …/… [SL: umetnuti broj Uredbe o ozbiljnim prekograničnim prijetnjama zdravlju [ISC/2020/12524]]; ***i***	(b) odmah obavješćuju Centar o svim otkrivenim ozbiljnim prekograničnim prijetnjama zdravlju putem sustava ranog upozoravanja i odgovora (EWRS) te ga bez odgode izvješćuju o poduzetim mjerama odgovora i dostavljaju mu sve relevantne informacije koje bi mogle biti korisne za koordinaciju odgovora u skladu s člankom 21. Uredbe (EU) …/… [SL: umetnuti broj Uredbe o ozbiljnim prekograničnim prijetnjama zdravlju [ISC/2020/12524]];

Amandman 61

Prijedlog uredbe

Članak 1. – stavak 1. – točka 3.

Uredba (EZ) br. 851/2004

Članak 4. – stavak 1. – točka c

Tekst koji je predložila Komisija	*Izmjena*
(c) u okviru zadaća Centra, utvrđuju priznata nadležna tijela ***i*** stručnjake u području javnog zdravlja koje bi se moglo staviti na raspolaganje za pomoć u odgovorima Unije na prijetnje zdravlju, primjerice tako da provode misije u državama članicama radi pružanja stručnih savjeta i terenske izvide u slučaju grupiranja ili izbijanja bolesti.	(c) u okviru zadaća Centra, utvrđuju priznata nadležna tijela, stručnjake u području javnog zdravlja ***i organizacije*** koje bi se moglo staviti na raspolaganje za pomoć u odgovorima Unije na prijetnje zdravlju, primjerice tako da provode misije u državama članicama***, prekograničnim regijama ili trećim zemljama*** radi pružanja stručnih savjeta i terenske izvide u slučaju grupiranja ili izbijanja bolesti.

Amandman 62

Prijedlog uredbe

Članak 1. – stavak 1. – točka 3.

Uredba (EZ) br. 851/2004

Članak 4. – stavak 1. – točka ca (nova)

Tekst koji je predložila Komisija	*Izmjena*
	(ca) razvijaju nacionalne planove pripravnosti i odgovora u skladu s člankom 6. Uredbe (EU) …/… [Uredba o ozbiljnim prekograničnim prijetnjama zdravlju], pravovremeno ih ažuriraju uzimajući u obzir preporuke Centra te izvješćuju o planiranju i provedbi svoje pripravnosti i odgovora na nacionalnoj razini u skladu s člankom 7. te uredbe;

Amandman 63

Prijedlog uredbe

Članak 1. – stavak 1. – točka 3.

Uredba (EZ) br. 851/2004

Članak 4. – stavak 1. – točka cb (nova)

Tekst koji je predložila Komisija	*Izmjena*
	(cb) olakšavaju digitalizaciju prikupljanja podataka i postupka razmjene podataka između nacionalnih i Unijinog sustava nadzora te istodobno osiguravaju financijska sredstva za pravovremenu dostavu potrebnih informacija; i

utorak, 14. rujna 2021.

Amandman 64

Prijedlog uredbe

Članak 1. – stavak 1. – točka 3.

Uredba (EZ) br. 851/2004

Članak 4. – stavak 1. – točka cc (nova)

Tekst koji je predložila Komisija	*Izmjena*
	(cc) odmah obavješćuju Centar o svakom kašnjenju u izvješćivanju podataka uz objašnjenje i planirani datum slanja.

Amandman 65

Prijedlog uredbe

Članak 1. – stavak 1. – točka 4.

Uredba (EZ) br. 851/2004

Članak 5. – stavak 1.

Tekst koji je predložila Komisija	*Izmjena*
1. Centar pruža podršku aktivnostima umrežavanja nadležnih tijela koje su priznale države članice koordinacijom i pružanjem tehničkog i znanstvenog stručnog znanja Komisiji i državama članicama te upravljanjem namjenskim mrežama.	1. Centar pruža ***i stalno razvija*** podršku aktivnostima umrežavanja nadležnih tijela koje su priznale države članice koordinacijom i pružanjem tehničkog i znanstvenog stručnog znanja Komisiji i državama članicama te upravljanjem namjenskim mrežama.

Amandman 66

Prijedlog uredbe

Članak 1. – stavak 1. – točka 4.

Uredba (EZ) br. 851/2004

Članak 5. – stavak 2. – podstavak 1.

Tekst koji je predložila Komisija	*Izmjena*
Centar osigurava integrirano funkcioniranje mreže za epidemiološki nadzor zaraznih bolesti i povezana posebna zdravstvena pitanja iz članka 2. stavka 1. točke (a) ***podtočaka i. i*** ii. Uredbe (EU) …/… [SL: umetnuti broj Uredbe o ozbiljnim prekograničnim prijetnjama zdravlju [ISC/2020/12524]].	Centar osigurava integrirano funkcioniranje mreže za epidemiološki nadzor zaraznih bolesti i povezana posebna zdravstvena pitanja***, primjerice za neočekivani porast teških nezaraznih bolesti ili kroničnih bolesti i za ekološke rizike koji utječu na zdravlje, uključujući one*** iz članka 2. stavka 1. točke (a) ***podtočke*** ii. Uredbe (EU) …/… [SL: umetnuti broj Uredbe o ozbiljnim prekograničnim prijetnjama zdravlju [ISC/2020/12524]].

Amandman 67

Prijedlog uredbe

Članak 1. – stavak 1. – točka 4.

Uredba (EZ) br. 851/2004

Članak 5. – stavak 2. – podstavak 2. – točka a

Tekst koji je predložila Komisija	*Izmjena*
(a) osigurati daljnji razvoj digitalnih platformi i aplikacija kojima se podupire epidemiološki nadzor na razini Unije, ***pružati podršku*** državama članicama u obliku tehničkih i znanstvenih savjeta za uspostavu integriranih sustava nadzora koji prema potrebi omogućuju nadzor u stvarnom vremenu, koristeći se ***postojećim svemirskim infrastrukturama*** i uslugama EU-a;	(a) osigurati ***stalni razvoj digitalnih platformi i aplikacija, uključujući platformu za nadzor uspostavljenu na temelju članka 14. Uredbe (EU)… /… [Uredba o ozbiljnim prekograničnim prijetnjama zdravlju], kojima se*** podupire epidemiološki nadzor na razini Unije, ***pruža podrška*** državama članicama u obliku tehničkih i znanstvenih savjeta za uspostavu integriranih sustava nadzora koji prema potrebi omogućuju nadzor u stvarnom vremenu, ***omogućuje nužnost i proporcionalnost prikupljanja i upotrebe podataka nakon procjene učinka na zaštitu podataka,*** koristeći se ***postojećom digitalnom svemirskom infrastrukturom*** i uslugama EU-a ***s ciljem jednostavnije razmjene podataka i manjeg administrativnog opterećenja na razini Unije i država članica; te digitalne platforme i aplikacije izvode se uz tehničku i integriranu zaštitu podataka u skladu s člankom 27. Uredbe (EU) 2018/1725 Europskog parlamenta i Vijeća (*), uzimajući u obzir najnovije tehnologije;***
	(*) Uredba (EU) 2018/1725 Europskog parlamenta i Vijeća od 23. listopada 2018. o zaštiti pojedinaca u vezi s obradom osobnih podataka u institucijama, tijelima, uredima i agencijama Unije i o slobodnom kretanju takvih podataka te o stavljanju izvan snage Uredbe (EZ) br. 45/2001 i Odluke br. 1247/2002/EZ (SL L 295, 21.11.2018., str. 39.).

Amandman 68

Prijedlog uredbe

Članak 1. – stavak 1. – točka 4.

Uredba (EZ) br. 851/2004

Članak 5. – stavak 2. – podstavak 2. – točka b

Tekst koji je predložila Komisija	*Izmjena*
(b) jamčiti osiguranje kvalitete praćenjem i evaluacijom aktivnosti epidemiološkog nadzora namjenskih nadzornih mreža (uključujući utvrđivanje standarda nadzora i praćenje cjelovitosti podataka) kako bi se osigurao njihov optimalan rad;	(b) jamčiti osiguranje kvalitete praćenjem i evaluacijom aktivnosti epidemiološkog nadzora namjenskih nadzornih mreža (uključujući utvrđivanje standarda nadzora i praćenje cjelovitosti podataka ***te pokazatelje procjene***) kako bi se osigurao njihov optimalan rad;

utorak, 14. rujna 2021.

Amandman 69

Prijedlog uredbe

Članak 1. – stavak 1. – točka 4.

Uredba (EZ) br. 851/2004

Članak 5. – stavak 2. – podstavak 2. – točka c

Tekst koji je predložila Komisija	*Izmjena*
(c) održavati baze podataka za takav epidemiološki nadzor, koordinirati ih s poslužiteljima drugih relevantnih baza podataka i raditi na usklađivanju pristupa prikupljanju i modeliranju podataka;	(c) održavati baze podataka za takav epidemiološki nadzor, koordinirati ih s poslužiteljima drugih relevantnih baza podataka i raditi na usklađivanju pristupa prikupljanju i modeliranju podataka ***kako bi se dobili usporedivi podaci diljem Unije koji služe kao osnova za donošenje odluka*; *pri obavljanju te uloge Centar na najmanju moguću mjeru svodi rizik u pogledu prijenosa netočnih, nepotpunih ili dvosmislenih podataka iz jedne baze podataka u drugu te utvrđuje pouzdane postupke za ocjenu kvalitete podataka;***

Amandman 70

Prijedlog uredbe

Članak 1. – stavak 1. – točka 4.

Uredba (EZ) br. 851/2004

Članak 5. – stavak 2. – podstavak 2. – točka ca (nova)

Tekst koji je predložila Komisija	*Izmjena*
	(ca) prikupljati i analizirati informacije koje su dostavile države članice o utjecaju pandemija na uzroke i liječenje relevantnih teških nezaraznih bolesti;

Amandman 71

Prijedlog uredbe

Članak 1. – stavak 1. – točka 4.

Uredba (EZ) br. 851/2004

Članak 5. – stavak 2. – podstavak 2. – točka d

Tekst koji je predložila Komisija	*Izmjena*
(d) izvješćivati Komisiju i države članice o rezultatima analize podataka;	(d) izvješćivati Komisiju i države članice o rezultatima analize podataka ***te predlagati obavijesti u svrhu informiranja javnosti*;**

Amandman 72

Prijedlog uredbe

Članak 1. – stavak 1. – točka 4.

Uredba (EZ) br. 851/2004

Članak 5. – stavak 2. – podstavak 2. – točka g

Tekst koji je predložila Komisija	*Izmjena*
(g) osigurati interoperabilnost digitalnih platformi za nadzor s digitalnim infrastrukturama kojima se omogućuje upotreba zdravstvenih podataka u zdravstvu, istraživanju, donošenju politika i u regulatorne svrhe kako bi se te platforme i infrastrukture integrirale u europski prostor za zdravstvene podatke kako je uređen zakonodavstvom Unije i iskoristili drugi relevantni podaci, primjerice čimbenici povezani s okolišem.	(g) osigurati interoperabilnost digitalnih platformi za nadzor s digitalnim infrastrukturama kojima se omogućuje upotreba zdravstvenih podataka u zdravstvu, istraživanju, donošenju politika i u regulatorne svrhe***, u skladu s člankom 9. stavkom 2. točkama (h) i (i) Uredbe (EU) 2016/679 Europskog parlamenta i Vijeća (*), nakon što je obavljena procjena učinka na zaštitu podataka i ublaženi svi rizici za prava i slobode ispitanika,*** kako bi se te platforme i infrastrukture integrirale u europski prostor za zdravstvene podatke kako je uređen zakonodavstvom Unije i iskoristili drugi relevantni podaci, primjerice čimbenici povezani s okolišem ***ili pojave s mogućim ozbiljnim utjecajem na zdravlje na razini Unije ili međuregionalnoj razini***.

(*) Uredba (EU) 2016/679 Europskog parlamenta i Vijeća od 27. travnja 2016. o zaštiti pojedinaca u vezi s obradom osobnih podataka i o slobodnom kretanju takvih podataka te o stavljanju izvan snage Direktive 95/46/EZ (Opća uredba o zaštiti podataka) (SL L 119, 4.5.2016., str. 1.).

Amandman 73

Prijedlog uredbe

Članak 1. – stavak 1. – točka 4.

Uredba (EZ) br. 851/2004

Članak 5. – stavak 3.

Tekst koji je predložila Komisija	*Izmjena*
3. Centar u okviru svojeg mandata podupire rad Odbora za zdravstvenu sigurnost, Vijeća i drugih struktura Unije za koordinaciju odgovora na ozbiljne prekogranične prijetnje zdravlju.	3. Centar u okviru svojeg mandata podupire rad Odbora za zdravstvenu sigurnost, Vijeća i***, po potrebi,*** drugih struktura Unije za koordinaciju odgovora na ozbiljne prekogranične prijetnje zdravlju.

utorak, 14. rujna 2021.

Amandman 74

Prijedlog uredbe

Članak 1. – stavak 1. – točka 4.

Uredba (EZ) br. 851/2004

Članak 5. – stavak 4. – točka a

Tekst koji je predložila Komisija	*Izmjena*
(a) prati i izvješćuje o ***kretanjima*** zaraznih bolesti tijekom vremena te među državama članicama i u trećim zemljama, na temelju dogovorenih pokazatelja, radi procjene trenutačne situacije i olakšavanja odgovarajućih aktivnosti utemeljenih na dokazima, među ostalim utvrđivanjem specifikacija za usklađeno prikupljanje podataka iz država članica;	(a) prati i izvješćuje o ***trendovima u pogledu*** zaraznih bolesti ***i njihovoj povezanosti s teškim nezaraznim i kroničnim bolestima i posljedicama za pacijente s takvim bolestima*** tijekom vremena te među državama članicama i u trećim zemljama, na temelju dogovorenih pokazatelja, radi procjene trenutačne situacije i olakšavanja odgovarajućih aktivnosti utemeljenih na dokazima, među ostalim utvrđivanjem specifikacija za usklađeno prikupljanje podataka iz država članica;

Amandman 75

Prijedlog uredbe

Članak 1. – stavak 1. – točka 4.

Uredba (EZ) br. 851/2004

Članak 5. – stavak 4. – točka d

Tekst koji je predložila Komisija	*Izmjena*
(d) prati i procjenjuje kapacitet zdravstvenih sustava za dijagnosticiranje, sprečavanje i liječenje određenih zaraznih bolesti, kao i sigurnost pacijenata;	(d) prati i procjenjuje kapacitet zdravstvenih sustava za dijagnosticiranje, sprečavanje i liječenje određenih zaraznih bolesti, kao i sigurnost pacijenata ***te otpornost nacionalnih zdravstvenih sustava u slučaju velikih izbijanja bolesti na temelju zajedničkih pokazatelja i definicija***;

Amandman 76

Prijedlog uredbe

Članak 1. – stavak 1. – točka 4.

Uredba (EZ) br. 851/2004

Članak 5. – stavak 4. – točka f

Tekst koji je predložila Komisija	*Izmjena*
(f) pridonosi procjeni opterećenja populacije zaraznim bolestima s pomoću podataka kao što su prevalencija bolesti, komplikacije, hospitalizacija i smrtnost te osigurava raščlanjivanje tih podataka prema dobi, spolu i ***invaliditetu***;	(f) pridonosi procjeni opterećenja populacije zaraznim bolestima s pomoću podataka kao što su prevalencija bolesti, komplikacije, hospitalizacija i smrtnost te osigurava raščlanjivanje tih podataka prema dobi, spolu***, invaliditetu*** i ***komorbiditetima pacijenta***;

Amandman 77

Prijedlog uredbe

Članak 1. – stavak 1. – točka 4.

Uredba (EZ) br. 851/2004

Članak 5. – stavak 4. – točka h

Tekst koji je predložila Komisija	*Izmjena*
(h) utvrđuje čimbenike rizika za prijenos bolesti i najrizičnije skupine, uz korelaciju učestalosti bolesti s društvenim čimbenicima i čimbenicima povezanima s okolišem, kao i s istraživačkim potrebama i prioritetima.	(h) utvrđuje čimbenike rizika za prijenos bolesti i najrizičnije skupine, uz korelaciju učestalosti bolesti s društvenim čimbenicima i čimbenicima povezanima s okolišem ***i klimom***, kao i s istraživačkim potrebama i prioritetima.

Amandman 78

Prijedlog uredbe

Članak 1. – stavak 1. – točka 4.

Uredba (EZ) br. 851/2004

Članak 5. – stavak 5. – podstavak 1.

Tekst koji je predložila Komisija	*Izmjena*
Svaka država članica imenuje koordinacijsko nadležno tijelo i određuje nacionalnu središnju točku i operativne kontaktne točke relevantne za poslove javnog zdravstva, uključujući epidemiološki nadzor, te za različite skupine bolesti i pojedinačne bolesti.	Svaka država članica imenuje koordinacijsko nadležno tijelo i određuje nacionalnu središnju točku i operativne kontaktne točke relevantne za poslove javnog zdravstva, uključujući epidemiološki nadzor, te za različite skupine bolesti i pojedinačne bolesti. ***Nacionalne kontaktne točke u najvećoj su mogućoj mjeri iste kao nacionalne kontaktne točke u skladu s Međunarodnim zdravstvenim propisima kako bi se nepotrebno dvostruko korištenje resursa i ulaganje napora svelo na najmanju moguću mjeru.***

Amandman 79

Prijedlog uredbe

Članak 1. – stavak 1. – točka 4.

Uredba (EZ) br. 851/2004

Članak 5. – stavak 5. – podstavak 3.

Tekst koji je predložila Komisija	*Izmjena*
Nacionalne središnje točke i operativne kontaktne točke imenovane za kontakte s Centrom u vezi s određenim bolestima tvore mreže za određene bolesti ili skupine bolesti čiji poslovi uključuju prijenos nacionalnih nadzornih podataka Centru.	Nacionalne središnje točke i operativne kontaktne točke imenovane za kontakte s Centrom u vezi s određenim bolestima tvore mreže za određene bolesti ili skupine bolesti čiji poslovi uključuju prijenos nacionalnih nadzornih podataka ***te prijedloga za sprečavanje i kontrolu zaraznih bolesti*** Centru.

utorak, 14. rujna 2021.

Amandman 80

Prijedlog uredbe

Članak 1. – stavak 1. – točka 4.

Uredba (EZ) br. 851/2004

Članak 5. – stavak 6.

Tekst koji je predložila Komisija	*Izmjena*
6. Centar osigurava rad mreže referentnih laboratorija EU-a iz članka 15. Uredbe (EU) …/… [SL: umetnuti broj Uredbe o ozbiljnim prekograničnim prijetnjama zdravlju [ISC/2020/12524]] za dijagnosticiranje, otkrivanje, identifikaciju i karakterizaciju uzročnika infekcija koji mogu predstavljati prijetnju javnom zdravlju.	6. Centar osigurava ***i koordinira*** rad mreže referentnih laboratorija EU-a iz članka 15. Uredbe (EU) …/… [SL: umetnuti broj Uredbe o ozbiljnim prekograničnim prijetnjama zdravlju [ISC/2020/12524]] za dijagnosticiranje, otkrivanje, identifikaciju***, genetsko sekvenciranje*** i karakterizaciju uzročnika infekcija koji mogu predstavljati prijetnju javnom zdravlju.

Amandman 81

Prijedlog uredbe

Članak 1. – stavak 1. – točka 4.

Uredba (EZ) br. 851/2004

Članak 5. – stavak 6.a (novi)

Tekst koji je predložila Komisija	*Izmjena*
	6.a Centar pruža tehničku i znanstvenu pomoć državama članicama kako bi se razvili njihovi kapaciteti za otkrivanje i sekvenciranje, posebno državama članicama koje nemaju dostatne kapacitete.

Amandman 82

Prijedlog uredbe

Članak 1. – stavak 1. – točka 4.

Uredba (EZ) br. 851/2004

Članak 5. – stavak 8. – podstavak 1.

Tekst koji je predložila Komisija	*Izmjena*
Centar osigurava rad mreže službi država članica za transfuziju, presađivanje organa i medicinski potpomognutu oplodnju kako bi se omogućio stalan i brz pristup seroepidemiološkim podacima na temelju seroepidemioloških istraživanja provedenih u populaciji, uključujući procjenu izloženosti i imuniteta populacije darivatelja.	Centar osigurava ***i koordinira*** rad mreže službi država članica za ***mikrobiološku sigurnost tvari ljudskog podrijetla koje obuhvaćaju*** transfuziju, presađivanje organa i medicinski potpomognutu oplodnju ***utvrđenu u skladu s člankom 16. Uredbe (EU) …/… [Uredba o ozbiljnim prekograničnim prijetnjama zdravlju]*** kako bi se omogućio stalan i brz pristup seroepidemiološkim podacima na temelju seroepidemioloških istraživanja provedenih u populaciji, uključujući procjenu izloženosti i imuniteta populacije darivatelja.

Amandman 83

Prijedlog uredbe

Članak 1. – stavak 1. – točka 4.

Uredba (EZ) br. 851/2004

Članak 5. – stavak 8. – podstavak 2.

Tekst koji je predložila Komisija	*Izmjena*
Mreža iz prvog podstavka pruža podršku Centru praćenjem izbijanja bolesti relevantnih za ***tvari ljudskog podrijetla i dostupnost tih tvari*** pacijentima te izradom smjernica za sigurnost i kvalitetu krvi, tkiva i stanica.	Mreža iz prvog podstavka pruža podršku Centru praćenjem izbijanja ***zaraznih*** bolesti relevantnih za ***sigurnost i dostatnost opskrbe tvarima ljudskog podrijetla*** pacijentima te izradom smjernica za sigurnost i kvalitetu krvi, tkiva i stanica.

Amandman 84

Prijedlog uredbe

Članak 1. – stavak 1. – točka 5.

Uredba (EZ) br. 851/2004

Članak 5.a – stavak 1.

Tekst koji je predložila Komisija	*Izmjena*
1. Centar podupire države članice u jačanju njihovih ***sustava*** sprečavanja i kontrole zaraznih bolesti.	1. Centar podupire države članice u jačanju njihovih ***kapaciteta*** sprečavanja i kontrole zaraznih bolesti ***te poboljšanju i olakšavanju postupka prikupljanja podataka uz interoperabilnu razmjenu podataka u stvarnom vremenu***.

Amandman 85

Prijedlog uredbe

Članak 1. – stavak 1. – točka 5.

Uredba (EZ) br. 851/2004

Članak 5.a – stavak 2.

Tekst koji je predložila Komisija	*Izmjena*
2. Centar razvija okvir za sprečavanje zaraznih bolesti i posebna pitanja, uključujući bolesti koje se mogu spriječiti cijepljenjem, antimikrobnu otpornost, zdravstveno obrazovanje, zdravstvenu pismenost i promjenu ponašanja.	2. Centar***, u bliskoj suradnji s državama članicama, EMA-om i drugim relevantnim tijelima i agencijama Unije te s međunarodnim organizacijama,*** razvija okvir za sprečavanje zaraznih bolesti i posebna pitanja, uključujući ***društveno-gospodarske čimbenike rizika,*** bolesti koje se mogu spriječiti cijepljenjem, antimikrobnu otpornost***, promicanje zdravlja***, zdravstveno obrazovanje, zdravstvenu pismenost i promjenu ponašanja.

utorak, 14. rujna 2021.

Amandman 86

Prijedlog uredbe

Članak 1. – stavak 1. – točka 5.

Uredba (EZ) br. 851/2004

Članak 5.a – stavak 2. – podstavak 1.a (nova)

Tekst koji je predložila Komisija	*Izmjena*
	Tim se okvirom olakšava stalno savjetovanje s predstavnicima civilnog društva i industrije, posebno sa znanstvenim tijelima, u vezi s aktivnostima Centra usmjerenima na sprečavanje zaraznih bolesti, borbu protiv dezinformacija o cijepljenju koje uzrokuju nesklonost cijepljenju, preventivnih mjera i liječenja, kao i informativne kampanje o poveznicama područja bolesti i rizicima za pacijente s teškim nezaraznim bolestima.

Amandman 87

Prijedlog uredbe

Članak 1. – stavak 1. – točka 5.

Uredba (EZ) br. 851/2004

Članak 5.a – stavak 3.

Tekst koji je predložila Komisija	*Izmjena*
3. Centar evaluira i prati programe sprečavanja i kontrole zaraznih bolesti radi osiguravanja dokaza za preporuke usmjerene na jačanje i poboljšanje tih programa na nacionalnoj razini i na razini Unije te, prema potrebi, na međunarodnoj razini.	3. Centar ***može na zahtjev dati smjernice za izradu programa sprečavanja i kontrole zaraznih bolesti te*** evaluira i prati programe sprečavanja i kontrole zaraznih bolesti radi osiguravanja dokaza za preporuke usmjerene na ***koordinaciju,*** jačanje i poboljšanje tih programa na nacionalnoj ***i međuregionalnoj*** razini i na razini Unije te, prema potrebi, na međunarodnoj razini.

Amandman 88

Prijedlog uredbe

Članak 1. – stavak 1. – točka 5.

Uredba (EZ) br. 851/2004

Članak 5.a – stavak 3.a (novi)

Tekst koji je predložila Komisija	*Izmjena*
	3.a Centar razvija platformu za praćenje razine procijepljenosti u državama članicama uzimajući u obzir posebnosti programa cijepljenja na nacionalnoj i regionalnoj razini.

Amandman 89

Prijedlog uredbe

Članak 1. – stavak 1. – točka 6.

Uredba (EZ) br. 851/2004

Članak 5.b – stavak 1. – podstavak 1.

Tekst koji je predložila Komisija	*Izmjena*
Centar pruža znanstveno i tehničko stručno znanje državama članicama i Komisiji u suradnji s relevantnim tijelima i agencijama Unije ***i*** međunarodnim organizacijama u skladu s odgovarajućim radnim dogovorima sklopljenima s Komisijom u području planiranja pripravnosti i odgovora.	Centar pruža ***preporuke te*** znanstveno i tehničko stručno znanje državama članicama i Komisiji u suradnji s relevantnim tijelima i agencijama Unije, međunarodnim organizacijama ***i predstavnicima civilnog društva*** u skladu s odgovarajućim radnim dogovorima sklopljenima s Komisijom u području planiranja pripravnosti i odgovora.

Amandman 90

Prijedlog uredbe

Članak 1. – stavak 1. – točka 6.

Uredba (EZ) br. 851/2004

Članak 5.b – stavak 1. – podstavak 2. – točka c

Tekst koji je predložila Komisija	*Izmjena*
(c) ***olakšava samoprocjene i vanjsku evaluaciju planiranja*** pripravnosti i odgovora država članica te pridonosi izvješćivanju i reviziji planiranja pripravnosti i odgovora u skladu s člancima 7. i 8. Uredbe (EU) …/… [SL: umetnuti broj Uredbe o ozbiljnim prekograničnim prijetnjama zdravlju [ISC/2020/12524]];	(c) ***ocjenjuje planiranje*** pripravnosti i odgovora država članica te pridonosi izvješćivanju i reviziji planiranja pripravnosti i odgovora u skladu s člancima 7. i 8. Uredbe (EU) …/… [SL: umetnuti broj Uredbe o ozbiljnim prekograničnim prijetnjama zdravlju [ISC/2020/12524]]; ***Centar svoju ocjenu s preporukama šalje državi članici i objavljuje je;***

Amandman 91

Prijedlog uredbe

Članak 1. – stavak 1. – točka 6.

Uredba (EZ) br. 851/2004

Članak 5.b – stavak 1. – podstavak 2. – točka e

Tekst koji je predložila Komisija	*Izmjena*
(e) razvija postupke, preispitivanja tijekom i nakon provedbe aktivnosti te organizira aktivnosti izgradnje kapaciteta u cilju otklanjanja utvrđenih nedostataka u pogledu kapaciteta pripravnosti i sposobnosti pripreme;	(e) razvija postupke, ***testove otpornosti na stres,*** preispitivanja tijekom i nakon provedbe aktivnosti te organizira aktivnosti izgradnje kapaciteta u cilju otklanjanja utvrđenih nedostataka u pogledu kapaciteta pripravnosti i sposobnosti pripreme;

utorak, 14. rujna 2021.

Amandman 92

Prijedlog uredbe

Članak 1. – stavak 1. – točka 6.

Uredba (EZ) br. 851/2004

Članak 5.b – stavak 1. – podstavak 2. – točka f

Tekst koji je predložila Komisija	*Izmjena*
(f) razvija posebne aktivnosti pripravnosti za područja bolesti koje se mogu spriječiti cijepljenjem, antimikrobne otpornosti, laboratorijskih kapaciteta i biosigurnosti u skladu s prioritetima Komisije i na temelju utvrđenih nedostataka;	(f) razvija posebne aktivnosti pripravnosti za***, među ostalim,*** područja bolesti koje se mogu spriječiti cijepljenjem, antimikrobne otpornosti, laboratorijskih kapaciteta i biosigurnosti u skladu s prioritetima Komisije i na temelju utvrđenih nedostataka;

Amandman 93

Prijedlog uredbe

Članak 1. – stavak 1. – točka 6.

Uredba (EZ) br. 851/2004

Članak 5.b – stavak 1. – podstavak 2. – točka h

Tekst koji je predložila Komisija	*Izmjena*
(h) razvija ciljane aktivnosti usmjerene na rizične skupine i pripravnost zajednice;	(h) razvija ciljane aktivnosti usmjerene na rizične skupine i pripravnost zajednice***, posebno uzimajući u obzir rizike povezane s uzrocima i liječenjem teških nezaraznih bolesti***;

Amandman 94

Prijedlog uredbe

Članak 1. – stavak 1. – točka 6.

Uredba (EZ) br. 851/2004

Članak 5.b – stavak 1. – podstavak 2. – točka i

Tekst koji je predložila Komisija	*Izmjena*
i. procjenjuje kapacitet zdravstvenih sustava za otkrivanje, sprečavanje, odgovor na izbijanje zaraznih bolesti i oporavak od njih, utvrđuje nedostatke i daje preporuke za jačanje zdravstvenih sustava, koje se prema potrebi provode uz potporu Unije;	i. procjenjuje kapacitet zdravstvenih sustava ***korištenjem zajedničkih pokazatelja*** za otkrivanje, sprečavanje, odgovor na izbijanje zaraznih bolesti i ***povezanih zdravstvenih rizika te*** oporavak od njih, utvrđuje nedostatke i daje preporuke za jačanje zdravstvenih sustava, ***posebno u pogledu minimalnih kapaciteta za testiranje,*** koje se prema potrebi provode uz potporu Unije; ***Centar svoju ocjenu s preporukama šalje državi članici i objavljuje je;***

Amandman 95

Prijedlog uredbe

Članak 1. – stavak 1. – točka 7. – točka a

Uredba (EZ) br. 851/2004

Članak 6. – stavak 1.a

Tekst koji je predložila Komisija	*Izmjena*
1.a Centar na zahtjev Komisije izrađuje konkretne analize i preporuke mjera za sprečavanje i ***suzbijanje*** prijetnji ***zaraznih*** bolesti.	1.a Centar na zahtjev Komisije izrađuje konkretne analize i preporuke mjera za sprečavanje i ***kontrolu*** prijetnji ***koje predstavljaju zarazne*** bolesti ***i drugih prekograničnih prijetnji zdravlju***.

Amandman 96

Prijedlog uredbe

Članak 1. – stavak 1. – točka 7. – točka b

Uredba (EZ) br. 851/2004

Članak 6. – stavak 3. – podstavak 1.

Tekst koji je predložila Komisija	*Izmjena*
Centar može promicati i pokretati provedbu znanstvenih studija potrebnih za ostvarivanje svoje zadaće, kao i primijenjenih znanstvenih studija i projekata o izvedivosti, razvoju i pripremi svojih aktivnosti. Centar izbjegava ponavljanje istraživačkih i zdravstvenih programa Komisije, država članica ***i*** Unije te, prema potrebi, posreduje u povezivanju javnog zdravstva i istraživačkog sektora.	Centar može promicati i pokretati provedbu znanstvenih studija potrebnih za ostvarivanje svoje zadaće, kao i primijenjenih znanstvenih studija i projekata o izvedivosti, razvoju i pripremi svojih aktivnosti. Centar izbjegava ponavljanje istraživačkih i zdravstvenih programa Komisije, država članica, Unije ***i Svjetske zdravstvene organizacije*** te, prema potrebi, posreduje u povezivanju javnog zdravstva i istraživačkog sektora ***poticanjem savjetovanja i suradnje sa stručnjacima za javno zdravstvo***.

Amandman 97

Prijedlog uredbe

Članak 1. – stavak 1. – točka 7. – točka b

Uredba (EZ) br. 851/2004

Članak 6. – stavak 3. – podstavak 2.

Tekst koji je predložila Komisija	*Izmjena*
U svrhu provedbe studija iz prvog stavka, Centar ima pristup zdravstvenim podacima koji su dostupni ili razmijenjeni putem digitalnih infrastruktura i aplikacija, u skladu s pravilima o zaštiti podataka, kojima se omogućuje uporaba zdravstvenih podataka za potrebe zdravstva, istraživanja, donošenja politika i u regulatorne svrhe. Za potrebe studija iz prvog stavka, Centar upotrebljava i druge relevantne podatke, primjerice podatke o čimbenicima povezanima s okolišem i društveno-gospodarskim čimbenicima.	U svrhu provedbe studija iz prvog stavka, Centar ima pristup zdravstvenim podacima koji su dostupni ili razmijenjeni putem digitalnih infrastruktura i aplikacija, u skladu s pravilima o zaštiti podataka, kojima se omogućuje uporaba zdravstvenih podataka ***isključivo*** za potrebe zdravstva, istraživanja ***zdravlja***, donošenja politika i u regulatorne svrhe ***iz područja zdravlja***. Za potrebe studija iz prvog stavka, Centar upotrebljava i druge relevantne podatke, primjerice podatke o čimbenicima povezanima s okolišem i društveno-gospodarskim čimbenicima ***nakon što je dokazao nužnost i proporcionalnost korištenja takvih podataka***.

utorak, 14. rujna 2021.

Amandman 98

Prijedlog uredbe

Članak 1. – stavak 1. – točka 7. – točka b

Uredba (EZ) br. 851/2004

Članak 6. – stavak 3.a (novi)

Tekst koji je predložila Komisija	*Izmjena*
	3.a Kako bi relevantnim nacionalnim tijelima pomogao u prikupljanju pouzdanih podataka, Centar može za provedbu terenskih istraživanja, prikupljanje podataka i analizu podataka koristiti svoje resurse i referentne laboratorije.

Amandman 99

Prijedlog uredbe

Članak 1. – stavak 1. – točka 7. – točka c

Uredba (EZ) br. 851/2004

Članak 6. – stavak 4.

Tekst koji je predložila Komisija	*Izmjena*
4. Centar se savjetuje s Komisijom i drugim tijelima ili agencijama Unije u pogledu planiranja i utvrđivanja prioriteta istraživanja i studija u području javnog zdravlja.	4. Centar se savjetuje s Komisijom***, Odborom za zdravstvenu sigurnost*** i drugim ***relevantnim*** tijelima ili agencijama Unije u pogledu planiranja i utvrđivanja prioriteta istraživanja i studija u području javnog zdravlja.

Amandman 100

Prijedlog uredbe

Članak 1. – stavak 1. – točka 8.

Uredba (EZ) br. 851/2004

Članak 7. – stavak 1. – točka c

Tekst koji je predložila Komisija	*Izmjena*
(c) na zahtjev Komisije; ***i***	(c) na zahtjev Komisije ***ili EMA-e***;

Amandman 101

Prijedlog uredbe

Članak 1. – stavak 1. – točka 8.

Uredba (EZ) br. 851/2004

Članak 7. – stavak 1. – točka ca (nova)

Tekst koji je predložila Komisija	*Izmjena*
	(ca) na zahtjev Odbora za zdravstvenu sigurnost; i

Amandman 102

Prijedlog uredbe

Članak 1. – stavak 1. – točka 8.

Uredba (EZ) br. 851/2004

Članak 7. – stavak 2.

Tekst koji je predložila Komisija	*Izmjena*
2. U zahtjevima za znanstveno mišljenje iz stavka 1. jasno se objašnjava znanstveno pitanje koje je potrebno obraditi i interes Unije te im se prilažu dostatne popratne informacije o navedenom pitanju.	2. U zahtjevima za znanstveno mišljenje iz stavka 1. jasno se objašnjava znanstveno pitanje koje je potrebno obraditi i interes Unije ***i nužnost za djelovanje*** te im se prilažu dostatne popratne informacije o navedenom pitanju.

Amandman 103

Prijedlog uredbe

Članak 1. – stavak 1. – točka 8.

Uredba (EZ) br. 851/2004

Članak 7. – stavak 4.

Tekst koji je predložila Komisija	*Izmjena*
4. Ako se o istom pitanju podnesu različiti zahtjevi ili ako zahtjev nije u skladu sa stavkom 2., Centar može odbiti izdati znanstveno mišljenje ili predložiti izmjene tog zahtjeva uz savjetovanje s institucijom ili državom članicom koja je podnijela zahtjev. U slučaju odbijanja zahtjeva, instituciji ili državama članicama koje su podnijele zahtjev daje se obrazloženje.	4. Ako se o istom pitanju podnesu različiti zahtjevi ili ako zahtjev nije u skladu sa stavkom 2., Centar može odbiti izdati znanstveno mišljenje ili predložiti izmjene tog zahtjeva uz savjetovanje s institucijom***, agencijom*** ili državom članicom koja je podnijela zahtjev. U slučaju odbijanja zahtjeva, instituciji***, agenciji*** ili državama članicama koje su podnijele zahtjev daje se obrazloženje.

Amandman 104

Prijedlog uredbe

Članak 1. – stavak 1. – točka 8.

Uredba (EZ) br. 851/2004

Članak 7. – stavak 5.

Tekst koji je predložila Komisija	*Izmjena*
5. Ako je Centar već dostavio znanstveno mišljenje o konkretnom pitanju obuhvaćenom zahtjevom i zaključio da nema znanstvenih elementa koji opravdavaju ponovno razmatranje pitanja, informacije u prilog tom zaključku dostavljaju se instituciji ili državi članici koja je podnijela zahtjev.	5. Ako je Centar već dostavio znanstveno mišljenje o konkretnom pitanju obuhvaćenom zahtjevom i zaključio da nema znanstvenih elementa koji opravdavaju ponovno razmatranje pitanja, informacije u prilog tom zaključku dostavljaju se instituciji***, agenciji*** ili državi članici koja je podnijela zahtjev.

utorak, 14. rujna 2021.

Amandman 105

Prijedlog uredbe

Članak 1. – stavak 1. – točka 9.

Uredba (EZ) br. 851/2004

Članak 8. – stavak 1.

Tekst koji je predložila Komisija	*Izmjena*
1. Centar daje podršku i pomaže Komisiji upravljanjem sustavom ranog upozoravanja i odgovora (EWRS) i osiguravanjem kapaciteta za koordinirani odgovor s državama članicama.	1. Centar daje podršku i pomaže Komisiji upravljanjem sustavom ranog upozoravanja i odgovora (EWRS) ***uspostavljenog u skladu s člankom 18. Uredbe (EU) …/… [Uredba o ozbiljnim prekograničnim prijetnjama zdravlju]*** i osiguravanjem kapaciteta za koordinirani ***i pravovremeni*** odgovor s državama članicama.

Amandman 106

Prijedlog uredbe

Članak 1. – stavak 1. – točka 9.

Uredba (EZ) br. 851/2004

Članak 8. – stavak 2. – točka b

Tekst koji je predložila Komisija	*Izmjena*
(b) pružati informacije, stručno znanje, savjete i procjene rizika državama članicama i Komisiji; i	(b) pružati informacije, stručno znanje, savjete***, obuku*** i procjene rizika državama članicama i Komisiji; i

Amandman 107

Prijedlog uredbe

Članak 1. – stavak 1. – točka 9.

Uredba (EZ) br. 851/2004

Članak 8. – stavak 2.a (novi)

Tekst koji je predložila Komisija	*Izmjena*
	2.a Centar surađuje s Komisijom, Odborom za zdravstvenu sigurnost i državama članicama na poboljšanju izvješćivanja o relevantnim podacima putem sustava ranog upozoravanja i odgovora (EWRS) kako bi se taj postupak digitalizirao i integrirao u nacionalne nadzorne sustave.

Amandman 108

Prijedlog uredbe

Članak 1. – stavak 1. – točka 9.

Uredba (EZ) br. 851/2004

Članak 8. – stavak 3.

Tekst koji je predložila Komisija	*Izmjena*
3. Centar surađuje s Komisijom i Odborom za zdravstvenu sigurnost na ažuriranju EWRS-a, među ostalim za upotrebu modernih tehnologija, kao što su digitalne mobilne aplikacije, modeli umjetne inteligencije ili druge tehnologije za automatsko praćenje kontakata, na temelju tehnologija praćenja kontakata koje su razvile države članice i definiranja funkcionalnih zahtjeva EWRS-a.	3. Centar surađuje s Komisijom i Odborom za zdravstvenu sigurnost na ***stalnom*** ažuriranju EWRS-a, među ostalim za upotrebu modernih tehnologija, kao što su digitalne mobilne aplikacije, ***kompjuterski modeli i simulacije i*** modeli umjetne inteligencije ili druge tehnologije za automatsko praćenje kontakata, na temelju tehnologija praćenja kontakata koje su razvile države članice***. Te se tehnologije upotrebljavaju isključivo u svrhu borbe protiv pandemija, ako se dokaže da su primjerene, nužne i razmjerne te u potpunoj sukladnosti s Uredbom (EU) 2016/679 i Direktivom 2002/58/EZ Europskog parlamenta i Vijeća (*),*** i definiranja funkcionalnih zahtjeva EWRS-a.

(*) Direktiva 2002/58/EZ Europskog parlamenta i Vijeća od 12. srpnja 2002. o obradi osobnih podataka i zaštiti privatnosti u području elektroničkih komunikacija (Direktiva o privatnosti i elektroničkim komunikacijama) (SL L 201, 31.7.2002., str. 37.).

Amandman 109

Prijedlog uredbe

Članak 1. – stavak 1. – točka 9.

Uredba (EZ) br. 851/2004

Članak 8. – stavak 5.

Tekst koji je predložila Komisija	*Izmjena*
5. Centar je ***kao izvršitelj obrade*** odgovoran osigurati sigurnost i povjerljivost postupaka obrade osobnih podataka koji se provode u okviru EWRS-a i u kontekstu interoperabilnosti aplikacija za praćenje kontakata, u skladu s obvezama utvrđenima u ***članku*** 33.***, članku 34. stavku 2.*** i ***članku*** 36. Uredbe (EU) 2018/1725 ***Europskog parlamenta i Vijeća (*)***.	5. Centar je odgovoran osigurati sigurnost i povjerljivost postupaka obrade osobnih podataka koji se provode u okviru EWRS-a i u kontekstu interoperabilnosti aplikacija za praćenje kontakata, u skladu s obvezama utvrđenima u ***člancima*** 33. i 36. Uredbe (EU) 2018/1725.

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

utorak, 14. rujna 2021.

Amandman 110

Prijedlog uredbe

Članak 1. – stavak 1. – točka 10.

Uredba (EZ) br. 851/2004

Članak 8.a – stavak 1.

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

Amandman 111

Prijedlog uredbe

Članak 1. – stavak 1. – točka 10.

Uredba (EZ) br. 851/2004

Članak 8.a – stavak 1.a (novi)

Tekst koji je predložila Komisija	*Izmjena*
	1.a Procjene rizika iz stavka 1. provode se pravodobno i u najkraćem mogućem roku kako bi se prikupile potrebne informacije.

Amandman 112

Prijedlog uredbe

Članak 1. – stavak 1. – točka 10.

Uredba (EZ) br. 851/2004

Članak 8.a – stavak 2.

Tekst koji je predložila Komisija	*Izmjena*
2. ***Procjena*** rizika ***uključuje*** opće i ciljane preporuke za odgovor kao temelj za koordinaciju unutar Odbora za zdravstvenu sigurnost.	2. ***Procjene*** rizika ***iz stavka 1. uključuju, ako je to moguće,*** opće i ciljane preporuke za odgovor kao temelj za koordinaciju unutar Odbora za zdravstvenu sigurnost***, uključujući, no ne ograničavajući se na:***
	(a) predviđanje razvoja zdravstvene krize i rizika od izvanrednog zdravstvenog stanja;
	(b) predviđanje potražnje za lijekovima, cjepivima, medicinskom opremom, zaštitnom opremom i bolničkim kapacitetima, uključujući u okviru Mehanizma Unije za civilnu zaštitu;

Tekst koji je predložila Komisija	*Izmjena*
	(c) utvrđivanje ranjivih skupina u društvu, kao što su pacijenti, kronični bolesnici, pacijenti s teškim nezaraznim bolestima, starije osobe, djeca, trudnice i osobe koji obavljaju poslove s visokim rizikom od zaraze ili prenošenja, uključujući specifične potrebe za lijekovima i bolničke kapacitete za te ranjive skupine;
	(d) utvrđivanje mogućih zaštitnih mjera i procjena njihove učinkovitosti;
	(e) procjenjivanje moguće potrebe za aktivacijom Radne skupine EU-a za zdravlje.

Amandman 113

Prijedlog uredbe

Članak 1. – stavak 1. – točka 10.

Uredba (EZ) br. 851/2004

Članak 8.a – stavak 3.

Tekst koji je predložila Komisija	*Izmjena*
3. Za potrebe stavka 1., Centar koordinira pripremu brzih procjena rizika, prema potrebi uključivanjem stručnjaka iz država članica ***i*** relevantnih agencija.	3. Za potrebe stavka 1., Centar koordinira pripremu brzih procjena rizika, prema potrebi uključivanjem stručnjaka iz država članica ***te*** relevantnih agencija ***i organizacija***.

Amandman 114

Prijedlog uredbe

Članak 1. – stavak 1. – točka 10.

Uredba (EZ) br. 851/2004

Članak 8.a – stavak 4.a (novi)

Tekst koji je predložila Komisija	*Izmjena*
	4.a Centar surađuje s državama članicama kako bi se poboljšao njihov kapacitet za procjenu rizika.

Amandman 115

Prijedlog uredbe

Članak 1. – stavak 1. – točka 11.

Uredba (EZ) br. 851/2004

Članak 8.b – stavak 1. – točka a

Tekst koji je predložila Komisija	*Izmjena*
(a) nacionalne odgovore na ozbiljnu prekograničnu prijetnju zdravlju;	(a) nacionalne ***ili međuregionalne*** odgovore na ozbiljnu prekograničnu prijetnju zdravlju;

utorak, 14. rujna 2021.

Amandman 116

Prijedlog uredbe

Članak 1. – stavak 1. – točka 11.

Uredba (EZ) br. 851/2004

Članak 8.b – stavak 1. – točka b

Tekst koji je predložila Komisija	*Izmjena*
(b) donošenje smjernica za države članice za sprečavanje i kontrolu ozbiljnih prekograničnih prijetnji zdravlju.	(b) donošenje ***zajedničkih*** smjernica za države članice za sprečavanje***, liječenje*** i kontrolu ozbiljnih prekograničnih prijetnji zdravlju;

Amandman 117

Prijedlog uredbe

Članak 1. – stavak 1. – točka 11.

Uredba (EZ) br. 851/2004

Članak 8.b – stavak 1. – točka ba (nova)

Tekst koji je predložila Komisija	*Izmjena*
	(ba) raspoređivanje radne skupine EU-a za zdravlje.

Amandman 118

Prijedlog uredbe

Članak 1. – stavak 1. – točka 11.

Uredba (EZ) br. 851/2004

Članak 8.b – stavak 2.

Tekst koji je predložila Komisija	*Izmjena*
2. Centar daje podršku koordiniranom odgovoru Unije ***na zahtjev države članice, Vijeća, Komisije, tijela ili agencija Unije***.	2. Centar daje podršku koordiniranom odgovoru Unije ***u skladu s člankom 21. Uredbe (EU) …/… [Uredba o ozbiljnim prekograničnim prijetnjama zdravlju]***.

Amandman 119

Prijedlog uredbe

Članak 1. – stavak 1. – točka 12. – podtočka a

Uredba (EZ) br. 851/2004

Članak 9. – stavak 2.

Tekst koji je predložila Komisija	*Izmjena*
2. Komisija, države članice, treće zemlje, posebno partnerske zemlje EU-a i međunarodne organizacije (posebno ***WHO***) mogu od Centra zatražiti znanstvenu ili tehničku pomoć u svakom području u okviru njegove misije. Ta pomoć može uključivati potporu Komisiji i državama članicama u razvoju tehničkih smjernica o dobroj praksi i zaštitnim mjerama koje je potrebno poduzeti kao odgovor na prijetnje zdravlju ljudi ***te*** pružanje stručne pomoći, mobilizaciju i koordinaciju istražnih timova. Centar pruža znanstveno i tehničko stručno znanje i pomoć u okviru svojih financijskih mogućnosti i ovlasti te u skladu s odgovarajućim radnim dogovorima koji su uspostavljeni s Komisijom.	2. Komisija, države članice, treće zemlje, posebno partnerske zemlje EU-a i međunarodne organizacije (posebno ***SZO***) mogu od Centra zatražiti znanstvenu ili tehničku pomoć u svakom području u okviru njegove misije. Ta pomoć može uključivati potporu Komisiji i državama članicama u razvoju tehničkih smjernica o dobroj praksi i zaštitnim mjerama koje je potrebno poduzeti kao odgovor na prijetnje zdravlju ljudi, pružanje stručne pomoći, mobilizaciju i koordinaciju istražnih timova ***te procjenu učinkovitosti mjera za odgovor***. Centar pruža znanstveno i tehničko stručno znanje i pomoć u okviru svojih financijskih mogućnosti i ovlasti te u skladu s odgovarajućim radnim dogovorima koji su uspostavljeni s Komisijom.

Amandman 120

Prijedlog uredbe

Članak 1. – stavak 1. – točka 12. – podtočka c

Uredba (EZ) br. 851/2004

Članak 9. – stavak 6.

Tekst koji je predložila Komisija	*Izmjena*
6. Centar prema potrebi podržava i koordinira programe osposobljavanja, posebno u području epidemiološkog nadzora, terenskih izvida, pripravnosti i prevencije ***te*** istraživanja u području javnog zdravlja.	6. Centar prema potrebi podržava i koordinira programe osposobljavanja, posebno u području epidemiološkog nadzora, terenskih izvida, pripravnosti i prevencije***, odgovora na izvanredno javnozdravstveno stanje,*** istraživanja u području javnog zdravlja ***te komuniciranja o rizicima. U sklopu tih programa uzima se u obzir potreba za ažuriranjem osposobljavanja te se poštuje načelo proporcionalnosti i potrebe država članica za osposobljavanjem.***

utorak, 14. rujna 2021.

Amandman 121

Prijedlog uredbe

Članak 1. – stavak 1. – točka 13. – točka a

Uredba (EZ) br. 851/2004

Članak 11. – stavak 1.

Tekst koji je predložila Komisija	*Izmjena*
1. Centar koordinira prikupljanje, validaciju, analizu i širenje podataka na razini Unije.	1. Centar koordinira prikupljanje, ***standardizaciju,*** validaciju, analizu i širenje podataka na razini Unije.

Amandman 122

Prijedlog uredbe

Članak 1. – stavak 1. – točka 13. – podtočka b

Uredba (EZ) br. 851/2004

Članak 11. – stavak 1.a – točka a

Tekst koji je predložila Komisija	*Izmjena*
(a) epidemiološkog nadzora zaraznih bolesti i povezanih posebnih zdravstvenih pitanja iz članka 2. stavka 1. točke (a) ***podtočaka i. i*** ii. Uredbe (EU) …/… [SL: umetnuti broj Uredbe o ozbiljnim prekograničnim prijetnjama zdravlju [ISC/2020/12524]];	(a) epidemiološkog nadzora zaraznih bolesti***, ostalih prijetnji zdravlju poput teških nezaraznih bolesti*** i povezanih posebnih zdravstvenih pitanja iz članka 2. stavka 1. točke (a) ***podtočke*** ii. Uredbe (EU) …/… [SL: umetnuti broj Uredbe o ozbiljnim prekograničnim prijetnjama zdravlju [ISC/2020/12524]];

Amandman 123

Prijedlog uredbe

Članak 1. – stavak 1. – točka 13. – podtočka b

Uredba (EZ) br. 851/2004

Članak 11. – stavak 1.a – točka b

Tekst koji je predložila Komisija	*Izmjena*
(b) razvoja epidemijskih situacija, među ostalim za izradu i razvoj epidemioloških modela, predviđanja i scenarija;	(b) razvoja epidemijskih situacija, među ostalim za izradu i razvoj epidemioloških modela, predviđanja i scenarija***, procjenu ranjivih skupina i predviđanje specifične potražnje za lijekovima, opremom i bolničkim kapacitetima***;

Amandman 124

Prijedlog uredbe

Članak 1. – stavak 1. – točka 13. – podtočka b

Uredba (EZ) br. 851/2004

Članak 11. – stavak 1.a – točka ea (nova)

Tekst koji je predložila Komisija	*Izmjena*
	(ea) provedbe preporuka Centra o protumjerama država članica i njihovim ishodima.

Amandman 125

Prijedlog uredbe

Članak 1. – stavak 1. – točka 13. – podtočka c

Uredba (EZ) br. 851/2004

Članak 11. – stavak 2. – točka c

Tekst koji je predložila Komisija	*Izmjena*
(c) usko surađuje s nadležnim tijelima organizacija ***koje*** djeluju u području prikupljanja podataka iz Unije, trećih zemalja, ***WHO-a*** i drugih međunarodnih organizacija; i	(c) usko surađuje s nadležnim tijelima organizacija ***i relevantnim pandanima koji*** djeluju u području prikupljanja podataka iz Unije, trećih zemalja, ***SZO-a*** i drugih međunarodnih organizacija ***i znanstvene zajednice uz osiguravanje snažnih zaštitnih mjera u pogledu transparentnosti*** i ***odgovornosti;*** and

Amandman 126

Prijedlog uredbe

Članak 1. – stavak 1. – točka 13. – podtočka c

Uredba (EZ) br. 851/2004

Članak 11. – stavak 2. – točka d

Tekst koji je predložila Komisija	*Izmjena*
(d) razvija rješenja za pristup relevantnim zdravstvenim podacima ***koji*** su dostupni ili razmijenjeni putem digitalnih infrastruktura, u skladu s pravilima o zaštiti podataka, omogućujući da se zdravstveni podaci upotrebljavaju za potrebe zdravstvene skrbi, istraživanja, donošenja politika i u regulatorne svrhe; te osigurava i olakšava kontrolirani pristup zdravstvenim podacima kako bi se poduprlo istraživanje u području javnog zdravlja.	(d) razvija rješenja za pristup relevantnim zdravstvenim podacima***, uključujući anonimne podatke i pseudonimizirane podatke, kada*** su ***takvi podaci*** dostupni ili razmijenjeni putem digitalnih infrastruktura, u skladu s pravilima o zaštiti podataka, omogućujući da se zdravstveni podaci upotrebljavaju ***isključivo*** za potrebe zdravstvene skrbi, ***zdravstvenog*** istraživanja, donošenja politika i u regulatorne svrhe ***u području zdravlja***; te osigurava i olakšava kontrolirani pristup zdravstvenim podacima kako bi se poduprlo istraživanje u području javnog zdravlja.

utorak, 14. rujna 2021.

Amandman 127

Prijedlog uredbe

Članak 1. – stavak 1. – točka 13. – podtočka d

Uredba (EZ) br. 851/2004

Članak 11. – stavak 4.

Tekst koji je predložila Komisija	*Izmjena*
4. U situacijama koje su hitne zbog razmjera ili novosti ozbiljne prekogranične prijetnje zdravlju ili brzine njezina širenja među državama članicama, Centar na zahtjev ***Europske agencije za lijekove*** stavlja na raspolaganje epidemiološka predviđanja iz članka 5. stavka 4. točke (g) na objektivan, pouzdan i lako dostupan način te na temelju najboljih dostupnih informacija.	4. U situacijama koje su hitne zbog razmjera ili novosti ozbiljne prekogranične prijetnje zdravlju ili brzine njezina širenja među državama članicama, Centar na zahtjev ***države članice, Komisije ili EMA-e*** stavlja na raspolaganje epidemiološka predviđanja iz članka 5. stavka 4. točke (g) na objektivan, pouzdan i lako dostupan način te na temelju najboljih dostupnih informacija.

Amandman 128

Prijedlog uredbe

Članak 1. – stavak 1. – točka 14.

Uredba (EZ) br. 851/2004

Članak 11.a – stavak 1.

Tekst koji je predložila Komisija	*Izmjena*
1. Centar uspostavlja kapacitete za ***mobilizaciju*** i ***raspoređivanje*** radne skupine EU-a za zdravlje, ***uključujući osoblje Centra i stručnjake*** iz država članica te ***programe stipendiranja,*** kako bi se pružila podrška lokalnim odgovorima na izbijanje bolesti u državama članicama i u trećim zemljama.	1. Centar uspostavlja ***trajne kapacitete, kao i poboljšane*** kapacitete za ***izvanredne situacije u svrhu mobilizacije*** i ***raspoređivanja*** radne skupine EU-a za zdravlje, ***među ostalim osoblja Centra, stručnjaka*** iz država članica***, programa stipendiranja*** te ***međunarodnih i neprofitnih organizacija*** kako bi se pružila podrška lokalnim odgovorima na izbijanje bolesti u državama članicama i u trećim zemljama.

Amandman 129

Prijedlog uredbe

Članak 1. – stavak 1. – točka 14.

Uredba (EZ) br. 851/2004

Članak 11.a – stavak 1.a (novi)

Tekst koji je predložila Komisija	*Izmjena*
	1.a Centar razvija kapacitete za provođenje terenskog istraživanja i prikupljanje relevantnih podataka, primjerice podataka o genetskoj varijaciji zaraznih bolesti, koristeći se mrežom namjenskih referentnih laboratorija ili vlastitim resursima.

utorak, 14. rujna 2021.

Amandman 130

Prijedlog uredbe

Članak 1. – stavak 1. – točka 14.

Uredba (EZ) br. 851/2004

Članak 11.a – stavak 2.

Tekst koji je predložila Komisija	*Izmjena*
2. Centar u suradnji s Komisijom razvija okvir i uspostavlja postupke za mobilizaciju ***radne skupine*** EU-a za zdravlje.	2. Centar u suradnji s Komisijom razvija okvir i uspostavlja postupke za ***raspoređivanje trajnih kapaciteta i*** mobilizaciju ***kapaciteta za izvanredne situacije pri radnoj skupini*** EU-a za zdravlje.

Amandman 131

Prijedlog uredbe

Članak 1. – stavak 1. – točka 14.

Uredba (EZ) br. 851/2004

Članak 11.a – stavak 4. – podstavak 1.

Tekst koji je predložila Komisija	*Izmjena*
Centar s Komisijom razvija okvir za mobilizaciju radne skupine EU-a za zdravlje, uzimajući u obzir aktivnosti na temelju Odluke br. 1313/2013/EU (*).	Centar s Komisijom razvija okvir za ***raspoređivanje trajnih kapaciteta i*** mobilizaciju radne skupine EU-a za zdravlje, uzimajući u obzir aktivnosti na temelju Odluke br. 1313/2013/EU (*).
(*) Odluka br. 1313/2013/EU Europskog parlamenta i Vijeća od 17. prosinca 2013. o Mehanizmu Unije za civilnu zaštitu (SL L 347, 20.12.2013., str. 924.).	(*) Odluka br. 1313/2013/EU Europskog parlamenta i Vijeća od 17. prosinca 2013. o Mehanizmu Unije za civilnu zaštitu (SL L 347, 20.12.2013., str. 924.).

Amandman 132

Prijedlog uredbe

Članak 1. – stavak 1. – točka 14.

Uredba (EZ) br. 851/2004

Članak 11.a – stavak 6.

Tekst koji je predložila Komisija	*Izmjena*
6. Centar održava kapacitete za provođenje misija u državama članicama, na zahtjev Komisije i država članica, radi davanja preporuka o odgovoru na prijetnje zdravlju u okviru svojeg mandata.	6. Centar održava ***trajne*** kapacitete za provođenje misija u državama članicama, na zahtjev Komisije i država članica, radi davanja preporuka o odgovoru na prijetnje zdravlju u okviru svojeg mandata.

utorak, 14. rujna 2021.

Amandman 133

Prijedlog uredbe

Članak 1. – stavak 1. – točka 15. – podtočka a

Uredba (EZ) br. 851/2004

Članak 12. – stavak 1. – podstavak 2.

Tekst koji je predložila Komisija	*Izmjena*
Centar osigurava da se javnosti odnosno svim zainteresiranim stranama brzo dostavljaju objektivne, pouzdane, na dokazima utemeljene i lako dostupne informacije o rezultatima njegova rada. Centar stavlja informacije na raspolaganje široj javnosti, među ostalim putem posebne internetske stranice***, a*** objavljuje i svoja mišljenja izrađena u skladu s člankom 6.	Centar osigurava da se javnosti odnosno svim zainteresiranim stranama brzo dostavljaju objektivne, pouzdane, na dokazima utemeljene i lako dostupne informacije o rezultatima njegova rada. Centar stavlja informacije na raspolaganje široj javnosti, među ostalim putem posebne internetske stranice ***s ključnim informacijama dostupnima na svim službenim jezicima EU-a. Pravovremeno*** objavljuje i svoja mišljenja izrađena u skladu s člankom 6.

Amandman 134

Prijedlog uredbe

Članak 1. – stavak 1. – točka 15. – točka b

Uredba (EZ) br. 851/2004

Članak 12. – stavak 2.

Tekst koji je predložila Komisija	*Izmjena*
(b) stavak 2. se briše;	***Briše se.***

Amandman 135

Prijedlog uredbe

Članak 1. – stavak 1. – točka 15. – podtočka c

Uredba (EZ) br. 851/2004

Članak 12. – stavak 3.

Tekst koji je predložila Komisija	*Izmjena*
3. Centar prema potrebi surađuje s nadležnim tijelima u državama članicama i drugim zainteresiranim stranama u pogledu kampanja informiranja javnosti.	3. Centar prema potrebi surađuje s nadležnim tijelima u državama članicama***, SZO-om*** i drugim zainteresiranim stranama u pogledu kampanja informiranja javnosti.

Amandman 136

Prijedlog uredbe

Članak 1. – stavak 1. – točka 16. – podtočka a

Uredba (EZ) br. 851/2004

Članak 14. – stavak 2. – podstavak 3.

Tekst koji je predložila Komisija	*Izmjena*
Članovi se imenuju na mandat od tri godine, koji se može produljiti.	Članovi se imenuju na mandat od tri godine, koji se***, po potrebi,*** može produljiti.

Amandman 137

Prijedlog uredbe

Članak 1. – stavak 1. – točka 16. – podtočka b

Uredba (EZ) br. 851/2004

Članak 14. – stavak 5. – podstavak 1. – točka e

Tekst koji je predložila Komisija	*Izmjena*
(e) donosi nacrt jedinstvenog programskog dokumenta u skladu s člankom 32. Delegirane uredbe Komisije (EU) 2019/715 (*) i povezanim smjernicama Komisije za jedinstveni programski dokument**;	(e) ***svake godine do 30. studenoga*** donosi nacrt jedinstvenog programskog dokumenta u skladu s člankom 32. Delegirane uredbe Komisije (EU) 2019/715 (*) i povezanim smjernicama Komisije za jedinstveni programski dokument; ***jedinstveni programski dokument donosi se u slučaju pozitivnog mišljenja Komisije te, u pogledu višegodišnjeg programiranja, nakon savjetovanja s Europskim parlamentom i Vijećem;***
(*) Delegirana uredba Komisije (EU) 2019/715 od 18. prosinca 2018. o okvirnoj financijskoj uredbi za tijela osnovana na temelju UFEU-a i Ugovora o Euratomu na koja se upućuje u članku 70. Uredbe (EU, Euratom) 2018/1046 Europskog parlamenta i Vijeća (SL L 122, 10.5.2019., str. 1.).	(*) Delegirana uredba Komisije (EU) 2019/715 od 18. prosinca 2018. o okvirnoj financijskoj uredbi za tijela osnovana na temelju UFEU-a i Ugovora o Euratomu na koja se upućuje u članku 70. Uredbe (EU, Euratom) 2018/1046 Europskog parlamenta i Vijeća (SL L 122, 10.5.2019., str. 1.).

utorak, 14. rujna 2021.

Amandman 138

Prijedlog uredbe

Članak 1. – stavak 1. – točka 16. – podtočka b

Uredba (EZ) br. 851/2004

Članak 14. – stavak 5. – podstavak 1. – točka i

Tekst koji je predložila Komisija	*Izmjena*
i. utvrđuje pravila kojima se uređuju jezici Centra, uključujući mogućnost razlikovanja između internog rada Centra i vanjske komunikacije, uzimajući u obzir potrebu da se svim zainteresiranim stranama u oba slučaja osigura pristup radu Centra i sudjelovanje u njemu.	i. jednoglasno utvrđuje pravila kojima se uređuju jezici Centra, uključujući mogućnost razlikovanja između uobičajenog internog rada Centra i njegove vanjske komunikacije, uzimajući u obzir potrebu da se svim zainteresiranim stranama osigura pristup radu Centra ina što je više službenih jezika Unije moguće***, kao i stručan nadzor znanstvenih otkrića i razumijevanje rada i preporuka Centra u javnosti***; ***ta pravila mogu, po potrebi, uključivati korištenje kvalificiranih usmenih prevoditelja (za znakovni jezik, ili putem govora ili dodira).***

Amandman 139

Prijedlog uredbe

Članak 1. – stavak 1. – točka 18.

Uredba (EZ) br. 851/2004

Članak 17. – stavak 1.

Tekst koji je predložila Komisija	*Izmjena*
(18) članak 17. zamjenjuje se sljedećim:	***Briše se.***
„1. Ne dovodeći u pitanje članak 3. stavak 2., Upravni odbor imenuje direktora na temelju popisa kandidata koje je predložila Komisija, nakon javnog natječaja te nakon objavljivanja poziva na iskaz interesa u Službenom listu Europske unije i drugdje, na rok od pet godina koji se može jednom produljiti za još pet godina.";"	

utorak, 14. rujna 2021.

Amandman 140

Prijedlog uredbe

Članak 1. – stavak 1. – točka 18.

Uredba (EZ) br. 851/2004

Članak 17. – stavak 2.

Tekst koji je predložila Komisija	*Izmjena*
	2. Prije imenovanja, kandidat kojeg je imenovao Upravni odbor poziva se da bez odgađanja da izjavu pred Europskim parlamentom i odgovori na pitanja koja postave članovi te institucije.

Amandman 141

Prijedlog uredbe

Članak 1. – stavak 1. – točka 19. – podtočka c

Uredba (EZ) br. 851/2004

Članak 18. – stavak 8.

Tekst koji je predložila Komisija	*Izmjena*
8. ***Direktor može pozvati stručnjake ili predstavnike profesionalnih***, ***odnosno*** znanstvenih tijela***, kao*** i nevladinih organizacija s priznatim iskustvom u ***područjima koja su povezana*** s radom Centra ***kako bi surađivali u posebnim zadaćama*** i ***sudjelovali*** u ***relevantnim*** aktivnostima Savjetodavnog foruma***. Osim toga***, Komisija ***može direktoru*** predložiti stručnjake ili predstavnike stručnih i znanstvenih tijela ili nevladinih organizacija ***koje*** će se ***pozivati*** na ad hoc osnovi.	8. ***Centar strukturno surađuje sa stručnjacima za javno zdravstvo***, ***predstavnicima stručnih i*** znanstvenih tijela i nevladinih organizacija***, posebno onima*** s priznatim iskustvom u ***disciplinama povezanima*** s radom Centra***, kao i u drugim područjima, uključujući nezarazne bolesti*** i ***zaštitu okoliša, te oni sudjeluju*** u ***svim ključnim*** aktivnostima ***Centra, namjenskih mreža i*** Savjetodavnog foruma ***te surađuju na posebnim zadaćama. Nadalje***, Komisija ***i države članice mogu Centru*** predložiti stručnjake ili predstavnike stručnih i znanstvenih tijela ili nevladinih organizacija ***s kojima*** će se ***savjetovati*** na ad hoc osnovi.

Amandman 142

Prijedlog uredbe

Članak 1. – stavak 1. – točka 19.a (nova)

Uredba (EZ) br. 851/2004

Članak 19. – stavak 2.

Tekst na snazi	*Izmjena*
	(19a) u članku 19. stavak 2. zamjenjuje se sljedećim:

utorak, 14. rujna 2021.

Tekst na snazi	*Izmjena*
2. Članovi Upravnog odbora, direktor, članovi Savjetodavnog foruma, kao i vanjski stručnjaci koji sudjeluju u znanstvenim odborima daju izjavu o preuzimanju obveze i izjavu o interesu u kojoj navode ili da ne postoji nikakav interes koji bi mogao dovesti u pitanje njihovu neovisnost ili sve izravne ili neizravne interese koji bi mogli dovesti u pitanje njihovu neovisnost. Te se izjave daju u pisanom obliku jedanput godišnje.	***„2.*** Članovi Upravnog odbora, direktor, članovi Savjetodavnog foruma, kao i vanjski stručnjaci koji sudjeluju u znanstvenim odborima daju izjavu o preuzimanju obveze i izjavu o interesu u kojoj navode ili da ne postoji nikakav interes koji bi mogao dovesti u pitanje njihovu neovisnost ili sve izravne ili neizravne interese koji bi mogli dovesti u pitanje njihovu neovisnost. Te se izjave daju u pisanom obliku jedanput godišnje ***i dostupne su javnosti."***

Amandman 143

Prijedlog uredbe

Članak 1. – stavak 1. – točka 20.a (nova)

Uredba (EZ) br. 851/2004

Članak 20. – stavak 4.

Tekst na snazi	*Izmjena*
	(20a) u članku 20. stavak 4. zamjenjuje se sljedećim:
4. Osobni podaci ne obrađuju se niti se dostavljaju, osim u slučajevima kada je to potrebno za ispunjenje misije Centra. U takvim slučajevima primjenjuje se Uredba (***EZ***) ***br. 45/2001 Europskog parlamenta i Vijeća od 18. prosinca 2000. o zaštiti pojedinaca u vezi s obradom osobnih podataka u institucijama i tijelima Zajednice i o slobodnom protoku takvih podataka (8)***.	***„4.*** Osobni podaci ne obrađuju se niti se dostavljaju, osim u slučajevima kada je to potrebno za ispunjenje misije Centra. U takvim slučajevima primjenjuje se Uredba (***EU***) ***2018/1725***.";

Amandman 144

Prijedlog uredbe

Članak 1. – stavak 1. – točka 20.b (nova)

Uredba (EZ) br. 851/2004

Članak 20. – stavak 4.a (novi)

Tekst koji je predložila Komisija	*Izmjena*
	(20b) u članku 20. dodaje se sljedeći stavak:
	„4.a Ovom Uredbom ne dovode se u pitanje obveze država članica pri ispunjavanju njihovih odgovornosti koje se odnose na njihovu obradu osobnih podataka u skladu s Uredbom (EU) 2016/679 i Direktivom 2002/58/EZ ili obveze Centra i Komisije koje se odnose na njihovu obradu osobnih podataka u skladu s Uredbom (EU) 2018/1725.

Tekst koji je predložila Komisija	*Izmjena*
	Centar uvodi postupke i mjere za zaštitu podataka osmišljene kako bi se zajamčilo da se njegovim postupcima obrade u potpunosti poštuju načela zaštite podataka kao što su zakonitost, pravednost i transparentnost, ograničenje svrhe, smanjenje količine podataka, točnost, ograničenje pohrane, cjelovitost, povjerljivost te tehnička i integrirana zaštita podataka.
	Centar obrađuje samo osobne podatke, osobno zdravstvene podatke povezane s identificiranim osobama ili osobama koje se mogu identificirati, u slučajevima kad je dokazano da je nužno i proporcionalno tako postupiti. Kad god je moguće, u skladu s načelom svođenja podataka na najmanju moguću mjeru, Centar koristi anonimizirane podatke koji se dobivaju tehnikama poput nasumičnog odabira ili generalizacije.
	Komisija donosi delegirane akte u skladu s člankom 20.a radi dopune ove Uredbe utvrđivanjem kategorija ispitanika u okviru opsega obrade i kategorija osobnih podataka koje se obrađuju, zajedno s opisom posebnih mjera za zaštitu prava i sloboda uključenih ispitanika u skladu s relevantnim zakonodavstvom o zaštiti podataka, posebno u pogledu posebnih zaštitnih mjera za sprečavanje zlouporabe ili nezakonitog pristupa ili prijenosa te razdoblja pohrane.";

Amandman 145

Prijedlog uredbe

Članak 1. – stavak 1. – točka 20.c (nova)

Uredba (EZ) br. 851/2004

Članak 20.a (novi)

Tekst koji je predložila Komisija	*Izmjena*
	(20c) umeće se sljedeći članak:
	„Članak 20.a
	Izvršavanje delegiranja ovlasti
	1. Ovlast za donošenje delegiranih akata dodjeljuje se Komisiji podložno uvjetima utvrđenima u ovom članku.
	2. Ovlast za donošenje delegiranih akata iz članka 20. stavka 4.a dodjeljuje se Komisiji na razdoblje od pet godina počevši od … [datum stupanja na snagu ove Uredbe o izmjeni]. Komisija izrađuje izvješće o delegiranju ovlasti najkasnije devet mjeseci prije kraja razdoblja od pet godina. Delegiranje ovlasti prešutno se produljuje za razdoblja jednakog trajanja, osim ako se Europski parlament ili Vijeće tom produljenju usprotive najkasnije tri mjeseca prije kraja svakog razdoblja.

utorak, 14. rujna 2021.

Tekst koji je predložila Komisija	*Izmjena*
	3. Europski parlament ili Vijeće u svakom trenutku mogu opozvati delegiranje ovlasti iz članka 20. točke stavka 4.a. Odlukom o opozivu prekida se delegiranje ovlasti koje je u njoj navedeno. Opoziv počinje proizvoditi učinke sljedećeg dana od dana objave spomenute odluke u Službenom listu Europske unije ili na kasniji dan naveden u spomenutoj odluci. On ne utječe na valjanost delegiranih akata koji su već na snazi.
	4. Prije donošenja delegiranog akta Komisija se savjetuje sa stručnjacima koje je imenovala svaka država članica u skladu s načelima utvrđenima u Međuinstitucijskom sporazumu o boljoj izradi zakonodavstva od 13. travnja 2016. (*)
	5. Čim donese delegirani akt, Komisija ga istodobno priopćuje Europskom parlamentu i Vijeću.
	6. Delegirani akt donesen na temelju članka 20. stavka 4.a stupa na snagu samo ako ni Europski parlament ni Vijeće u roku od dva mjeseca od priopćenja tog akta Europskom parlamentu i Vijeću na njega ne podnesu nikakav prigovor ili ako su prije isteka tog roka i Europski parlament i Vijeće obavijestili Komisiju da neće podnijeti prigovore. Taj se rok produljuje za dva mjeseca na inicijativu Europskog parlamenta ili Vijeća.
	(*) SL L 123, 12.5.2016., str. 1.";

Amandman 146

Prijedlog uredbe

Članak 1. – stavak 1. – točka 21.

Uredba (EZ) br. 851/2004

Članak 21. – stavak 6.

Tekst koji je predložila Komisija	*Izmjena*
6. Centar razvija i upotrebljava informacijski sustav kojim se omogućuje razmjena klasificiranih i osjetljivih neklasificiranih podataka u skladu s ***ovim člankom*** te upravlja tim sustavom.	6. Centar razvija i upotrebljava informacijski sustav kojim se omogućuje razmjena klasificiranih i osjetljivih neklasificiranih podataka ***kako je navedeno u ovom članku,*** u skladu s ***člancima 27. i 33. Uredbe (EU) 2018/1725*** te upravlja tim sustavom.

Amandman 147

Prijedlog uredbe

Članak 1. – stavak 1. – točka 23. – podtočka c

Uredba (EZ) br. 851/2004

Članak 23. – stavak 8.

Tekst koji je predložila Komisija	*Izmjena*
8. Direktor najkasnije do 30. rujna Revizorskom sudu dostavlja odgovor na opažanja. Direktor taj odgovor dostavlja i Upravnom odboru i Komisiji.	8. Direktor najkasnije do 30. rujna Revizorskom sudu dostavlja odgovor na opažanja. Direktor taj odgovor dostavlja i Upravnom odboru***, Europskom parlamentu, Vijeću*** i Komisiji.

Amandman 148

Prijedlog uredbe

Članak 1. – stavak 1. – točka 23.a (nova)

Uredba (EZ) br. 851/2004

Članak 24.

Tekst na snazi	*Izmjena*
	(23a) Članak 24. zamjenjuje se sljedećim:
Članak 24.	***„Članak*** 24.
Primjena Financijske uredbe	Primjena Financijske uredbe
Članak ***185. Financijske uredbe*** primjenjuje se na davanje razrješnice za proračun Centra, pravila njegove revizije te za računovodstvena pravila.	Članak ***70. Uredbe (EU, Euratom) 2018/1046*** primjenjuje se na davanje razrješnice za proračun Centra, pravila njegove revizije te za računovodstvena pravila.”

Amandman 149

Prijedlog uredbe

Članak 1. – stavak 1. – točka 28.

Uredba (EZ) br. 851/2004

Članak 31. – stavak 1. – podstavak 1. – uvodni dio

Tekst koji je predložila Komisija	*Izmjena*
Komisija do [unijeti datum tri godine nakon datuma stupanja na snagu] ***2023.*** Europskom parlamentu, Vijeću i Upravnom odboru podnosi izvješće o aktivnostima Centra koje sadržava i ocjenu:	Komisija do [unijeti datum tri godine nakon datuma stupanja na snagu ***ove Uredbe o izmjeni***] Europskom parlamentu, Vijeću i Upravnom odboru podnosi izvješće o aktivnostima Centra koje sadržava i ocjenu:

utorak, 14. rujna 2021.

Amandman 150

Prijedlog uredbe

Članak 1. – stavak 1. – točka 28.

Uredba (EZ) br. 851/2004

Članak 31. – stavak 1. – podstavak 1. – točka aa (nova)

Tekst koji je predložila Komisija	*Izmjena*
	(aa) načina na koji je Centar proveo upravljačke strukture iz članaka 14., 17. i 18.;

Amandman 151

Prijedlog uredbe

Članak 1. – stavak 1. – točka 28.

Uredba (EZ) br. 851/2004

Članak 31. – stavak 2.

Tekst koji je predložila Komisija	*Izmjena*
2. Komisija do [unijeti datum ***tri godine*** nakon datuma stupanja na snagu] ***2028.*** i svakih pet godina nakon toga ocjenjuje uspješnost Centra s obzirom na njegove ciljeve, mandat, poslove, postupke i lokaciju. Evaluacijom se posebno ocjenjuje moguća potreba za izmjenom mandata Centra, kao i financijski učinci svake takve izmjene.	2. Komisija do [unijeti datum ***pet godina*** nakon datuma stupanja na snagu ***ove Uredbe o izmjeni***] i svakih pet godina nakon toga ocjenjuje uspješnost Centra s obzirom na njegove ciljeve, mandat, poslove, postupke i lokaciju. Evaluacijom se posebno ocjenjuje moguća potreba za izmjenom mandata Centra, kao i financijski učinci svake takve izmjene.

Amandman 152

Prijedlog uredbe

Članak 1. – stavak 1. – točka 28.

Uredba (EZ) br. 851/2004

Članak 31. – stavak 3.

Tekst koji je predložila Komisija	*Izmjena*
3. Ako Komisija smatra da daljnje djelovanje Centra više nije opravdano s obzirom na ciljeve, mandat i poslove koji su mu dodijeljeni, može predložiti da se relevantne odredbe ove Uredbe na odgovarajući način izmijene ili stave izvan snage.	3. ***Na temelju ocjene iz stavka 2. Komisija prema potrebi podnosi zakonodavni prijedlog za izmjenu ove Uredbe.*** Ako Komisija smatra da daljnje djelovanje Centra više nije opravdano s obzirom na ciljeve, mandat i poslove koji su mu dodijeljeni, može predložiti da se relevantne odredbe ove Uredbe na odgovarajući način izmijene ili stave izvan snage.