Utorok 14. septembra 2021

P9_TA(2021)0376

Európske centrum pre prevenciu a kontrolu chorôb ***I

Pozmeňujúce návrhy prijaté Európskym parlamentom 14. septembra 2021 k návrhu nariadenia Európskeho parlamentu a Rady o zmene nariadenia (ES) č. 851/2004, ktorým sa zriaďuje Európske centrum pre prevenciu a kontrolu chorôb (COM(2020)0726 – C9-0366/2020 – 2020/0320(COD)) [1]

(Riadny legislatívny postup: prvé čítanie)

(2022/C 117/22)

Pozmeňujúci návrh 1

Návrh nariadenia

Odôvodnenie 1

Text predložený Komisiou	*Pozmeňujúci návrh*
(1) Únia sa zaviazala chrániť a zlepšovať ľudské zdravie, ***najmä bojovať proti závažným cezhraničným zdravotným pohromám, a prijímať opatrenia týkajúce*** sa monitorovania závažných cezhraničných ohrození zdravia, včasného varovania pred nimi a boja proti nim.	(1) Únia sa zaviazala prioritne chrániť a zlepšovať ľudské zdravie ***prostredníctvom monitorovania, hodnotenia, komunikácie, zlepšovania pripravenosti, včasného varovania a boja*** proti závažným cezhraničným ohrozeniam zdravia.

Pozmeňujúci návrh 2

Návrh nariadenia

Odôvodnenie 2 a (nové)

Text predložený Komisiou	*Pozmeňujúci návrh*
	(2a) Na to, aby boli vysoko výkonné zdravotnícke systémy prístupné pre všetkých, je potrebný komplexný prístup k verejnému zdraviu. Centrum by malo byť poverené identifikáciou a monitorovaním vzťahu medzi závažnými neprenosnými chorobami na účely posudzovania vplyvov, ktorý majú infekčné choroby na systémy zdravotnej starostlivosti vo všeobecnosti, a vplyv komorbidít na zdravotné výsledky pozorované počas pandémie ochorenia COVID-19. Na základe rozsiahlych skúseností centra s dohľadom a monitorovaním prenosných chorôb na úrovni Únie, jeho súčasných nástrojov na zber údajov (TESSy) a jeho prepojenia na vnútroštátne orgány verejného zdravia kompetentné v otázkach prenosných aj neprenosných chorôb má centrum jedinečné postavenie pre poskytovanie komplexných informácií o verejnom zdraví, ktoré sa môžu použiť na prijímanie politických rozhodnutí.

[1] Vec bola vrátená gestorskému výboru na medziinštitucionálne rokovania podľa článku 59 ods. 4 štvrtého pododseku (A9-0253/2021).

Utorok 14. septembra 2021

Pozmeňujúci návrh 3

Návrh nariadenia

Odôvodnenie 3

Text predložený Komisiou	*Pozmeňujúci návrh*
(3) Svetová zdravotnícka organizácia (WHO) 11. marca 2020 vyhlásila šírenie ochorenia COVID-19 spôsobeného novým koronavírusom za globálnu pandémiu. Problémy, ktoré sa vyskytli pri reakcii na pandémiu, ukázali, že ***úloha centra*** v rámci Únie pre pripravenosť a reakciu na krízy v oblasti zdravia by sa mala posilniť.	(3) Svetová zdravotnícka organizácia (WHO) 11. marca 2020 vyhlásila šírenie ochorenia COVID-19 spôsobeného novým koronavírusom za globálnu pandémiu. Vzhľadom na výzvy, ktoré prináša reakcia na pandémiu, najmä v prípade ľudí ***s neprenosnými chorobami,*** a vzhľadom na nedostatočnú ***efektívnosť v reakcii Únie*** v uvedenej súvislosti sa ukázalo, že jeho úloha v rámci Únie pre pripravenosť a reakciu na krízy v oblasti zdravia by sa mala posilniť a rozšíriť, ***aby sa lepšie využil potenciál kapacít Únie a členských štátov reagovať na budúce pandémie.***

Pozmeňujúci návrh 4

Návrh nariadenia

Odôvodnenie 3 a (nové)

Text predložený Komisiou	*Pozmeňujúci návrh*
	(3a) V rozhodnutí európskej ombudsmanky z 5. februára 2021 o strategickom vyšetrovaní OI/3/2020/TE sa uvádzajú niektoré významné nedostatky v účinnosti v reakcii centra na pandémiu ochorenia COVID-19. Systém centra na zhromažďovanie informácií je taký, že jeho dôsledkom je nedostatok včasných, úplných a porovnateľných údajov, a teda ovplyvňuje potenciál strediska pri modelovaní a prognostike, úroveň transparentnosti týchto informácií a spôsob ich komunikácie verejnosti. Tieto nedostatky by sa mali riešiť v tomto nariadení, aby sa okrem iného zabezpečila lepšia koordinácia, epidemiologický dohľad a včasná komunikácia o činnostiach centra a aby boli tieto opatrenia transparentnejšie.

Utorok 14. septembra 2021

Pozmeňujúci návrh 5

Návrh nariadenia

Odôvodnenie 3 b (nové)

Text predložený Komisiou	*Pozmeňujúci návrh*
	(3b) Schopnosť centra plniť nové úlohy bude závisieť od úrovne finančnej pomoci poskytovanej Úniou, ako aj od dostupných vnútorných a vonkajších ľudských zdrojov. Aby centrum bolo schopné plniť nové úlohy, ktoré mu boli zverené v súvislosti s pandémiou ochorenia COVID-19, bude potrebovať viac finančných prostriedkov a viac zamestnancov. Takéto nové zdroje nemôže centrum získať len z účelových projektovo orientovaných fondov, ako sú prostriedky pridelené v súlade s nariadením Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2021/522 ([1a]) (ďalej len „program EU4Health“), a zdroje, ktoré už boli centru pridelené vo viacročnom finančnom rámci na roky 2021 – 2027, nie sú dostatočné. Je preto dôležité, aby sa čo najskôr zvýšilo financovanie a počet zamestnancov centra.

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

Pozmeňujúci návrh 6

Návrh nariadenia

Odôvodnenie 3 c (nové)

Text predložený Komisiou	*Pozmeňujúci návrh*
	(3c) Zlepšenie celkového zdravia obyvateľstva prevenciou chorôb pomôže znížiť náchylnosť pri vypuknutí budúcich infekčných chorôb. Mali by sa podporovať synergie s inými iniciatívami Únie v oblasti zdravia, napríklad s európskym plánom boja proti rakovine, alebo s nástrojmi Únie, ako je program EU4Health.

Utorok 14. septembra 2021

Pozmeňujúci návrh 7

Návrh nariadenia

Odôvodnenie 3 d (nové)

Text predložený Komisiou	*Pozmeňujúci návrh*
	(3d) Nadmerné využívanie voľne žijúcich organizmov a iných prírodných zdrojov a zrýchlená strata biodiverzity predstavujú riziko pre ľudské zdravie. Keďže zdravie ľudí, zvierat a životného prostredia sú neoddeliteľne prepojené, je nevyhnutné pri riešení súčasných a vznikajúcich kríz zaujať prístup „jedno zdravie“.

Pozmeňujúci návrh 8

Návrh nariadenia

Odôvodnenie 5

Text predložený Komisiou	*Pozmeňujúci návrh*
(5) Týmto nariadením sa preto rozširujú poslanie a úlohy centra s cieľom posilniť jeho schopnosť poskytovať požadované vedecké odborné znalosti a podporovať opatrenia, ktoré sú relevantné pre prevenciu závažných cezhraničných ohrození zdravia v Únii, pripravenosť na ne, plánovanie reakcie na tieto ohrozenia a boj proti nim v súlade s nariadením Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) …/… ([10]) [ISC/2020/12524].	(5) Týmto nariadením sa preto rozširujú poslanie a úlohy centra s cieľom posilniť jeho schopnosť poskytovať požadované ***spoľahlivé a nezávislé*** vedecké odborné znalosti a podporovať opatrenia, ktoré sú relevantné pre prevenciu závažných cezhraničných ohrození zdravia v Únii, ***a to aj v súvislosti s vplyvom prenosných ochorení na závažné neprenosné choroby***, a najmä prepojeniami medzi nimi, pripravenosť na ne, plánovanie reakcie na tieto ohrozenia a boj proti nim v súlade s nariadením Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) …/… ([10]) [ISC/2020/12524].
([10]) Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) XXXX/XXXX z DÁTUM o závažných cezhraničných ohrozeniach zdravia, ktorým sa zrušuje rozhodnutie č. 1082/2013/EÚ [Ú. v. EÚ: vložte celý názov a odkaz na uverejnenie nariadenia o závažných cezhraničných ohrozeniach zdravia (SCBTH).]	([10]) Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) XXXX/XXXX z DÁTUM o závažných cezhraničných ohrozeniach zdravia, ktorým sa zrušuje rozhodnutie č. 1082/2013/EÚ [Ú. v. EÚ: vložte celý názov a odkaz na uverejnenie nariadenia o závažných cezhraničných ohrozeniach zdravia (SCBTH).]

Utorok 14. septembra 2021

Pozmeňujúci návrh 9

Návrh nariadenia

Odôvodnenie 6

Text predložený Komisiou	*Pozmeňujúci návrh*
(6) V tejto súvislosti by centrum malo byť poverené poskytovaním epidemiologických informácií a ich analýz, epidemiologických modelov, predpovedí a prognóz, hodnotení príslušných rizík a odporúčaní, v ktorých sa uvádzajú možnosti prevencie a kontroly prenosných chorôb. Jeho opatrenia by mali byť v súlade s prístupom „jedno zdravie“ a mali by sa pri nich brať do úvahy prepojenia medzi zdravím ľudí a zvierat a životným prostredím. Malo by monitorovať schopnosť vnútroštátnych systémov zdravotnej starostlivosti reagovať na ohrozenia prenosnými chorobami, najmä vzhľadom na význam týchto informácií pri príprave národných plánov pripravenosti a reakcie. Centrum by malo podporovať vykonávanie opatrení financovaných z príslušných programov a nástrojov financovania Únie a súvisiacich s prenosnými chorobami, poskytovať usmernenia pre liečbu a sledovanie prípadov na základe dôkladného posúdenia najnovších dôkazov, podporovať reakcie na epidémie a šírenie nákaz v členských štátoch a tretích krajinách vrátane reakcie v teréne a poskytovať verejnosti včasné objektívne, spoľahlivé a ľahko dostupné informácie o prenosných chorobách. Centrum by takisto malo stanoviť jasné postupy spolupráce s aktérmi v oblasti týchto verejného zdravia v tretích krajinách, ako aj s medzinárodnými organizáciami príslušnými v oblasti verejného zdravia, a tým prispieť k plneniu záväzku EÚ posilniť pripravenosť partnerov a ich schopnosť reagovať.	(6) V tejto súvislosti by centrum malo byť poverené poskytovaním ***včasných*** epidemiologických informácií a ich analýz, epidemiologických modelov, predpovedí a prognóz, hodnotení príslušných rizík a odporúčaní, v ktorých sa uvádzajú možnosti prevencie a kontroly prenosných chorôb. Jeho opatrenia by mali byť v súlade s prístupom „jedno zdravie“ a mali by sa pri nich brať do úvahy prepojenia medzi zdravím ľudí a zvierat a životným prostredím, ***keďže mnohé ohniská majú zoonotický pôvod***. Malo by monitorovať, ***hodnotiť a podporovať*** schopnosť vnútroštátnych systémov zdravotnej starostlivosti reagovať na ohrozenia prenosnými chorobami, najmä vzhľadom na význam informácií pri príprave národných plánov pripravenosti a reakcie, ***s cieľom umožniť členským štátom zlepšiť kapacity systémov zdravotnej starostlivosti. Takéto plány by mali zahŕňať odporúčania pre politické zásahy súvisiace so zmiernením vplyvu prenosných chorôb na zdravotnícke služby a zdravotnú starostlivosť, najmä pokiaľ ide o situáciu pacientov so závažnými neprenosnými chorobami. Monitorovanie kapacity systémov zdravotnej starostlivosti členskými štátmi by malo byť založené na spoločných ukazovateľoch a vymedzeniach, aby sa zabezpečila porovnateľnosť. Centrum by malo mať právo organizovať pravidelné návštevy v členských štátoch na posudzovanie schopnosti systémov zdravotnej starostlivosti zvládať zdravotné krízy a ad hoc inšpekcie v členských štátoch na overovanie plánov pripravenosti a reakcie.*** Centrum by malo podporovať vykonávanie opatrení financovaných z príslušných programov a nástrojov financovania Únie a súvisiacich s prenosnými chorobami, poskytovať usmernenia pre liečbu a sledovanie prípadov na základe dôkladného posúdenia najnovších dôkazov, podporovať reakcie na epidémie a šírenie nákaz v členských štátoch a tretích krajinách vrátane reakcie v teréne ***a odbornej prípravy personálu*** a poskytovať verejnosti včasné objektívne, spoľahlivé a ľahko dostupné informácie o prenosných chorobách. Centrum by takisto malo stanoviť jasné postupy spolupráce s aktérmi v oblasti týchto verejného zdravia v tretích krajinách, ako aj s medzinárodnými organizáciami príslušnými v oblasti verejného zdravia, a tým prispieť k plneniu záväzku EÚ posilniť pripravenosť partnerov a ich schopnosť reagovať.

Utorok 14. septembra 2021

Pozmeňujúci návrh 10

Návrh nariadenia

Odôvodnenie 7

Text predložený Komisiou	*Pozmeňujúci návrh*
(7) S cieľom účinne podporovať prácu centra a zabezpečiť plnenie jeho poslania by členské štáty mali ***mať za úlohu*** oznamovať centru údaje o dohľade nad prenosnými chorobami a inými osobitnými zdravotnými problémami, ako sú antimikrobiálna rezistencia a infekcie spojené so zdravotnou starostlivosťou ***súvisiace s prenosnými chorobami,*** dostupné vedecké a technické údaje a informácie relevantné pre poslanie centra, oznamovať centru všetky závažné cezhraničné ohrozenia zdravia, informácie o plánovaní pripravenosti a reakcie a o kapacite systému zdravotnej starostlivosti a ***poskytovať relevantné informácie, ktoré môžu byť užitočné na koordináciu reakcie, a takisto by mali určiť uznané príslušné subjekty a expertov v oblasti verejného zdravia, ktorí sú k dispozícii na pomoc pri reakciách Únie na ohrozenia zdravia***.	(7) ***Prístup k včasným a úplným údajom je predpokladom pre to, aby centrum bolo schopné vykonávať rýchle posúdenia rizík vrátane epidemiologického modelovania a prognózovania.*** S cieľom účinne podporovať činnosť centra a zabezpečiť plnenie jeho poslania by mu členské štáty mali ***včas oznamovať porovnateľné a kvalitné údaje o dohľade nad prenosnými chorobami, ako je HIV, vírusová hepatitída B a C a tuberkulóza, a ďalšie osobitné zdravotné otázky, ako je antimikrobiálna rezistencia a infekcie spojené so zdravotnou starostlivosťou a ich vplyv na závažné neprenosné choroby vrátane chorôb súvisiacich s duševným zdravím. Členské štáty by mali poskytovať*** dostupné vedecké a technické údaje a informácie relevantné pre poslanie centra, informovať centrum o všetkých závažných cezhraničných ohrozeniach zdravia a poskytovať informácie o plánovaní pripravenosti a reakcie a kapacite systému zdravotnej starostlivosti. ***S cieľom vyhnúť sa duplicite úsilia a rozdielnym odporúčaniam by si centrum a členské štáty mali dohodnúť harmonogramy, definície prípadov, ukazovatele, normy, protokoly a postupy komunikácie a mala by prebiehať plynulá výmena*** informácií ***medzi centrom, WHO a národnými agentúrami.***

Pozmeňujúci návrh 11

Návrh nariadenia

Odôvodnenie 7 a (nové)

Text predložený Komisiou	*Pozmeňujúci návrh*
	(7a) Komisia by mala v spolupráci s centrom, Európskou environmentálnou agentúrou, Európskou chemickou agentúrou a Európskym úradom pre bezpečnosť potravín podporovať systematické začleňovanie analýzy a posudzovania rizík spojených s environmentálnymi, klimatickými a potravinovými faktormi do epidemiologického dohľadu, pri zohľadnení slabých stránok vnútroštátnych systémov zdravotnej starostlivosti a koncentrácie zraniteľných skupín obyvateľstva, a usilovala sa tak o komplexný prístup k prevencii a včasnému odhaľovaniu prenosných chorôb. Na tento účel by sa mali využiť existujúce nástroje, ako je Európske stredisko pre monitorovanie klímy a zdravia, a pripravované nástroje, ako je Úrad EÚ pre pripravenosť a reakcie na núdzové zdravotné situácie (HERA).

Utorok 14. septembra 2021

Pozmeňujúci návrh 12

Návrh nariadenia

Odôvodnenie 8

Text predložený Komisiou	*Pozmeňujúci návrh*
(8) Na posilnenie činností plánovania pripravenosti a reakcie v Únii by sa prevádzkovanie špecializovaných sietí zo strany centra a jeho činnosti v oblasti vytvárania sietí mali rozšíriť tak, aby odrážali rozsah pôsobnosti nariadenia (EÚ) …/…. [Ú. v. EÚ: vložte prosím odkaz na nariadenie SCBTH [ISC/2020/12524]]. Na tento účel by centrum prostredníctvom špecializovaných sietí s príslušnými koordinujúcimi subjektmi vrátane novovytvorených sietí pre laboratóriá a na podporu transfúzie, transplantácie a medicínsky asistovanej reprodukcie malo koordinovať a poskytovať Komisii a členským štátom technické a vedecké odborné znalosti.	(8) Na posilnenie činností plánovania pripravenosti a reakcie v Únii by sa prevádzkovanie špecializovaných sietí zo strany centra a jeho činnosti v oblasti vytvárania sietí mali rozšíriť tak, aby odrážali rozsah pôsobnosti nariadenia (EÚ) …/…. [Ú. v. EÚ: vložte, prosím, odkaz na nariadenie SCBTH [ISC/2020/12524]]. Na tento účel by centrum prostredníctvom špecializovaných sietí s príslušnými koordinujúcimi subjektmi vrátane ***podpory spolupráce v rámci Únie*** prostredníctvom novovytvorených sietí pre laboratóriá a na podporu transfúzie, transplantácie a medicínsky asistovanej reprodukcie malo koordinovať a poskytovať Komisii, členským štátom ***a Výboru pre zdravotnú bezpečnosť (HSC)*** technické a vedecké odborné znalosti.

Pozmeňujúci návrh 13

Návrh nariadenia

Odôvodnenie 9

Text predložený Komisiou	*Pozmeňujúci návrh*
(9) Aby sa zvýšila účinnosť epidemiologického dohľadu nad prenosnými chorobami a súvisiacimi osobitnými zdravotnými problémami v Únii, by centrum malo byť poverené ďalším vývojom digitálnych platforiem a aplikácií, podporou epidemiologického dohľadu na úrovni Únie, umožňovaním využívania digitálnych technológií, ako je umelá inteligencia, pri zostavovaní a analýze údajov a poskytovaním technického a vedeckého poradenstva členským štátom pri vytváraní integrovaných systémov epidemiologického dohľadu. Takéto digitálne platformy a aplikácie by sa mali vyvíjať tak, aby do nich boli integrované údaje EÚ získané v kozmickom priestore, s úmyslom začleniť ich do budúceho európskeho priestoru pre údaje týkajúce sa zdravia, ako ho upravujú právne predpisy Únie.	(9) Aby sa zvýšila účinnosť epidemiologického dohľadu nad prenosnými chorobami ***a monitorovania ich testovania a liečby***, ich prepojenia so ***závažnými neprenosnými chorobami*** a súvisiacimi osobitnými zdravotnými problémami v Únii, by centrum malo byť poverené ďalším vývojom ***bezpečných a interoperabilných*** digitálnych platforiem a aplikácií, podporou epidemiologického dohľadu na úrovni Únie, umožňovaním využívania digitálnych technológií, ako je umelá inteligencia, ***počítačové modelovanie a simulácia***, pri zostavovaní a analýze údajov a poskytovaním technického a vedeckého poradenstva členským štátom pri vytváraní integrovaných systémov ***epidemiologického*** dohľadu. Takéto digitálne platformy a aplikácie by sa mali vyvíjať tak, aby do nich boli integrované údaje EÚ získané v kozmickom priestore, s úmyslom začleniť ich do budúceho európskeho priestoru pre údaje týkajúce sa zdravia, ako ho upravujú právne predpisy Únie.

Utorok 14. septembra 2021

Pozmeňujúci návrh 14

Návrh nariadenia

Odôvodnenie 10

Text predložený Komisiou	*Pozmeňujúci návrh*
(10) S cieľom posilniť schopnosť Únie a členských štátov posudzovať epidemiologickú situáciu a vykonávať presné hodnotenie rizika a reakciu by centrum malo predovšetkým monitorovať trendy v oblasti prenosných chorôb a podávať o nich správy, podporovať a uľahčovať opatrenia v oblasti reakcie založené na dôkazoch, poskytovať odporúčania na zlepšenie programov prevencie a kontroly prenosných chorôb ustanovených na vnútroštátnej úrovni a na úrovni Únie, monitorovať ***a*** posudzovať kapacitu vnútroštátnych systémov zdravotnej starostlivosti z hľadiska diagnostiky, prevencie ***a*** liečby prenosných chorôb, a to aj rodovo citlivým spôsobom, identifikovať rizikové skupiny obyvateľstva, ktoré si vyžadujú osobitné opatrenia, analyzovať koreláciu výskytu chorôb so spoločenskými ***a*** environmentálnymi faktormi a identifikovať rizikové faktory prenosu a závažnosti prenosných chorôb, ako aj potreby a priority výskumu. Centrum by malo spolupracovať s určenými národnými kontaktnými miestami pre dohľad, ktoré vytvoria sieť poskytujúcu centru strategické poradenstvo v týchto otázkach, a podporovať využívanie podporných sektorov, ako je napríklad sektor satelitných údajov a služieb EÚ.	(10) S cieľom posilniť schopnosť Únie a členských štátov posudzovať epidemiologickú situáciu a vykonávať presné hodnotenie rizika a reakciu by centrum malo predovšetkým, ***na základe súboru spoločných ukazovateľov, ktoré navrhne a ktoré sa rozpracujú v úzkej spolupráci a konzultácii s členskými štátmi, identifikovať vznikajúce ohrozenia zdravia***, monitorovať trendy v oblasti prenosných chorôb a podávať o nich správy, podporovať***, koordinovať*** a uľahčovať opatrenia v oblasti reakcie založené na dôkazoch, poskytovať odporúčania na zlepšenie programov prevencie a kontroly prenosných chorôb ustanovených na vnútroštátnej úrovni a na úrovni Únie, monitorovať, ***hodnotiť a podporovať členské štáty s cieľom dosiahnuť vzostupnú konvergenciu kapacity*** vnútroštátnych systémov zdravotnej starostlivosti z hľadiska diagnostiky, prevencie, liečby a obmedzovania šírenia prenosných chorôb, a to aj rodovo citlivým spôsobom, identifikovať rizikové skupiny obyvateľstva, ktoré si vyžadujú osobitné opatrenia, analyzovať koreláciu výskytu chorôb so spoločenskými, ***environmentálnymi a klimatickými faktormi, zvážiť vplyv komorbidity na pacientov s prenosnými chorobami a na ich liečbu a*** identifikovať rizikové faktory prenosu a závažnosti prenosných chorôb, ako aj potreby a priority výskumu. Centrum by malo spolupracovať s určenými národnými kontaktnými miestami pre dohľad, ktoré vytvoria sieť poskytujúcu centru strategické poradenstvo v týchto otázkach, a podporovať využívanie podporných sektorov, ako je napríklad sektor satelitných údajov a služieb EÚ.

Utorok 14. septembra 2021

Pozmeňujúci návrh 15

Návrh nariadenia

Odôvodnenie 11

Text predložený Komisiou	*Pozmeňujúci návrh*
(11) V rámci Únie by centrum malo pomôcť posilniť kapacitu diagnostikovať, zisťovať, identifikovať a charakterizovať infekčné agensy, ktoré môžu ohroziť verejné zdravie, a to zabezpečením fungovania siete referenčných laboratórií Únie v súlade s nariadením (EÚ) …/… vložte odkaz na nariadenie SCBTH [ISC/2020/12524]]. Táto sieť zodpovedá za presadzovanie osvedčených postupov a zosúladenie v oblasti diagnostiky, testovacích metód a používania testov s cieľom zabezpečiť jednotný dohľad, oznamovanie a podávanie správ o chorobách, ako aj posilnenie kvality testovania a dohľadu.	(11) V rámci Únie by centrum malo pomôcť posilniť kapacitu diagnostikovať, zisťovať, identifikovať a charakterizovať infekčné agensy, ktoré môžu ohroziť verejné zdravie, a to zabezpečením ***integrovaného*** fungovania ***špecializovanej siete*** referenčných laboratórií Únie v súlade s nariadením (EÚ) …/… [Ú. v. EÚ vložte odkaz na nariadenie SCBTH [ISC/2020/12524]]. Táto sieť zodpovedá za presadzovanie osvedčených postupov a zosúladenie v oblasti diagnostiky, testovacích metód, ***odbornej prípravy v oblasti súčasných a inovačných postupov*** a používania testov s cieľom zabezpečiť jednotný dohľad, oznamovanie a podávanie ***štandardizovaných*** správ o chorobách, ako aj posilnenie kvality testovania a dohľadu.

Pozmeňujúci návrh 16

Návrh nariadenia

Odôvodnenie 12

Text predložený Komisiou	*Pozmeňujúci návrh*
(12) V prípade cezhraničných ohrození zdravia, aké predstavujú prenosné choroby, môžu transfúzne a transplantačné služby v členských štátoch poskytnúť prostriedky na rýchle testovanie darcovskej populácie a posúdenie expozície celkovej populácie určitej chorobe a imunity voči nej. Schopnosť týchto služieb chrániť pred prenosom takejto prenosnej choroby pacientov, ktorí potrebujú liečbu látkou ľudského pôvodu, závisí od rýchleho ***hodnotenia*** rizika zo strany centra. Takéto hodnotenia rizík slúžia ako základ pre primerané prispôsobenie opatrení, ktorými sa stanovujú normy kvality a bezpečnosti látok ľudského pôvodu. ***Na tento účel*** by preto centrum malo zriadiť a prevádzkovať sieť vnútroštátnych ***transfúznych a transplantačných*** služieb a ich orgánov.	(12) V prípade cezhraničných ohrození zdravia, aké predstavujú prenosné choroby, môžu transfúzne a transplantačné služby v členských štátoch poskytnúť prostriedky na rýchle testovanie darcovskej populácie a posúdenie expozície celkovej populácie určitej chorobe a imunity voči nej. Schopnosť týchto služieb chrániť pred prenosom takejto prenosnej choroby pacientov, ktorí potrebujú liečbu látkou ľudského pôvodu, závisí od rýchleho, ***súhrnného a presného*** hodnotenia rizika zo strany centra. Takéto hodnotenia rizík slúžia ako základ pre primerané prispôsobenie opatrení, ktorými sa stanovujú normy kvality a bezpečnosti látok ľudského pôvodu. Centrum by preto malo zriadiť a prevádzkovať sieť vnútroštátnych služieb a ich orgánov ***pre mikrobiologickú bezpečnosť látok ľudského pôvodu (SoHO), ktorá by zahŕňala transfúziu, transplantáciu a asistovanú reprodukciu***.

Utorok 14. septembra 2021

Pozmeňujúci návrh 17

Návrh nariadenia

Odôvodnenie 13

Text predložený Komisiou	*Pozmeňujúci návrh*
(13) S cieľom znížiť výskyt epidémií a posilniť kapacity prevencie prenosných chorôb v Únii by centrum malo vytvoriť rámec na prevenciu prenosných chorôb, ktorý sa bude zaoberať takými otázkami, ako sú choroby, ktorým sa dá predchádzať očkovaním, antimikrobiálna rezistencia, zdravotná výchova, zdravotná gramotnosť a zmena správania.	(13) S cieľom znížiť výskyt epidémií a posilniť kapacity prevencie prenosných chorôb v Únii by centrum ***v spolupráci s členskými štátmi nemalo zabúdať na ich skúsenosti a situácie***, vytvoriť rámec na prevenciu prenosných chorôb, ktorý sa bude zaoberať takými otázkami, ako sú choroby, ktorým sa dá predchádzať očkovaním, ***váhavý postoj k očkovaniu, informovanosť o cestách prenosu,*** antimikrobiálna rezistencia, zdravotná výchova, zdravotná gramotnosť, ***nerovnosti v oblasti zdravia a prevencia chorôb, zmena správania a súvislosti so závažnými neprenosnými chorobami. Centrum by malo členským štátom poskytovať usmernenia a monitorovať uplatňovanie rámca členskými štátmi.***

Utorok 14. septembra 2021

Pozmeňujúci návrh 18

Návrh nariadenia

Odôvodnenie 14

Text predložený Komisiou	*Pozmeňujúci návrh*
(14) Centrum by malo posilniť spôsobilosti v oblasti pripravenosti a reakcie na vnútroštátnej úrovni a na úrovni Únie tým, že členským štátom a Komisii poskytne vedecké a technické odborné znalosti. V tejto súvislosti by centrum malo v úzkej spolupráci s členskými štátmi a Komisiou vykonávať rôzne opatrenia vrátane vypracovania plánov pripravenosti a reakcie na úrovni Únie a členských štátov a rámcov monitorovania a hodnotenia pripravenosti, poskytovať odporúčania týkajúce sa kapacít na prevenciu výskytu chorôb, prípravu a reakciu na tento výskyt a posilnenia vnútroštátnych systémov zdravotnej starostlivosti. Centrum by malo rozšíriť zber a analýzu údajov, pokiaľ ide o epidemiologický dohľad a súvisiace osobitné zdravotné problémy, vývoj epidemických situácií, nezvyčajné epidemické javy alebo nové choroby neznámeho pôvodu, a to aj v tretích krajinách, údajov o molekulárnych patogénoch ***a*** údajov o systémoch zdravotnej starostlivosti. Na tento účel by centrum malo zabezpečiť vhodné súbory údajov, ako aj postupy na uľahčenie konzultácií a prenosu údajov a prístupu k nim, vykonávať vedecké a technické hodnotenie preventívnych a kontrolných opatrení na úrovni Únie a spolupracovať s agentúrami, príslušnými orgánmi a organizáciami pôsobiacimi v oblasti zberu údajov.	(14) Centrum by malo posilniť spôsobilosti v oblasti pripravenosti a reakcie na vnútroštátnej úrovni a na úrovni Únie tým, že členským štátom a Komisii poskytne vedecké a technické odborné znalosti. V tejto súvislosti by centrum malo v úzkej spolupráci s členskými štátmi a Komisiou vykonávať rôzne opatrenia vrátane vypracovania plánov pripravenosti a reakcie na úrovni Únie a ***prínosu k vypracovaniu plánov pripravenosti a reakcie*** členských štátov a rámcov monitorovania a hodnotenia pripravenosti, poskytovať odporúčania týkajúce sa kapacít na prevenciu výskytu chorôb, prípravu a reakciu na tento výskyt a posilnenia vnútroštátnych systémov zdravotnej starostlivosti***, a to aj poskytovaním odbornej prípravy a výmenou odporúčaných postupov***. Centrum by malo rozšíriť zber a analýzu údajov, pokiaľ ide o epidemiologický dohľad a súvisiace osobitné zdravotné problémy, vývoj epidemických situácií, nezvyčajné epidemické javy alebo nové choroby neznámeho pôvodu, a to aj v tretích krajinách, údajov o molekulárnych patogénoch, údajov o systémoch zdravotnej starostlivosti ***a údajov o vzájomných prepojeniach medzi prenosnými chorobami a závažnými neprenosnými chorobami***. Na tento účel by centrum malo zabezpečiť vhodné súbory údajov, ako aj postupy na uľahčenie konzultácií a bezpečného prenosu údajov a prístupu k nim, vykonávať vedecké a technické hodnotenie preventívnych a kontrolných opatrení na úrovni Únie a spolupracovať s ***WHO, relevantnými*** agentúrami ***Únie***, príslušnými orgánmi a organizáciami pôsobiacimi v oblasti zberu údajov.

Utorok 14. septembra 2021

Pozmeňujúci návrh 19

Návrh nariadenia

Odôvodnenie 15

Text predložený Komisiou	*Pozmeňujúci návrh*
(15) V nariadení …/… [Ú. v. EÚ: vložte odkaz na nariadenie SCBTH [ISC/2020/12524]] sa ustanovuje systém včasného varovania a reakcie, ktorý umožňuje oznamovanie výstrah týkajúcich sa závažných cezhraničných ohrození zdravia na úrovni Únie a ktorý aj naďalej prevádzkuje ECDC. Vzhľadom na to, že moderné technológie môžu významne prispieť k boju proti ohrozeniam zdravia a k obmedzeniu šírenia epidémií a ich zvráteniu, malo by ECDC pracovať na aktualizácii tohto systému s cieľom umožniť využívanie technológií umelej inteligencie a interoperabilných digitálnych nástrojov, ako sú mobilné aplikácie, ktoré chránia súkromie a zároveň ponúkajú funkcie vyhľadávania na identifikáciu rizikových jednotlivcov.	(15) V nariadení …/… [Ú. v. EÚ: vložte odkaz na nariadenie SCBTH [ISC/2020/12524]] sa ustanovuje systém včasného varovania a reakcie, ktorý umožňuje oznamovanie výstrah týkajúcich sa závažných cezhraničných ohrození zdravia na úrovni Únie a ktorý aj naďalej prevádzkuje ECDC. Vzhľadom na to, že moderné technológie môžu významne prispieť k boju proti ohrozeniam zdravia a k obmedzeniu šírenia epidémií a ich zvráteniu, malo by ECDC pracovať na aktualizácii tohto systému s cieľom umožniť využívanie technológií umelej inteligencie, ***vysokovýkonnej výpočtovej techniky, klinického skúšania in silico a technológií digitálneho dvojčaťa*** a interoperabilných digitálnych nástrojov, ako sú mobilné aplikácie, ktoré chránia súkromie a zároveň ponúkajú funkcie vyhľadávania na identifikáciu rizikových jednotlivcov, ***pričom by sa mali zmierňovať riziká, napríklad riziká spojené so súbormi neobjektívnych údajov, chybným systémom navrhovania, nedostatkom kvalitných údajov a nadmernou závislosťou od automatizovaného rozhodovania, a mal by sa zohľadniť význam zavádzania bezpečnostných záruk na zníženie týchto rizík vo fáze návrhu a zavádzania technológií umelej inteligencie***.

Utorok 14. septembra 2021

Pozmeňujúci návrh 20

Návrh nariadenia

Odôvodnenie 16

Text predložený Komisiou	*Pozmeňujúci návrh*
(16) Centrum by malo vytvoriť vhodné kapacity na podporu medzinárodnej reakcie a reakcie v teréne v súlade s nariadením…/… [Ú. v.: vložte odkaz na nariadenie SCBTH [ISC/2020/12524]]. Tieto kapacity by mali centru umožniť mobilizovať a nasadzovať tímy pomoci pri vypuknutí epidémií známe ako „osobitná skupina EÚ pre oblasť zdravia“, ktoré pomôžu pri miestnych reakciách na vypuknutie chorôb. Centrum by preto malo zabezpečiť kapacitu na vykonávanie misií v členských štátoch, ako aj v tretích krajinách a na poskytovanie odporúčaní týkajúcich sa reakcie na ohrozenia zdravia. Tieto tímy bude s podporou Koordinačného centra pre reakcie na núdzové situácie možné nasadiť aj v rámci mechanizmu Únie v oblasti civilnej ochrany. V záujme riešenia závažných cezhraničných ohrození zdravia a ich dôsledkov by centrum malo podporovať aj posilňovanie kapacít pripravenosti podľa medzinárodných zdravotných predpisov (MZP) v tretích krajinách.	(16) Centrum by malo vytvoriť vhodné kapacity na podporu medzinárodnej ***a medziregionálnej*** reakcie a reakcie v teréne v súlade s nariadením…/… [Ú. v.: vložte, prosím, odkaz na nariadenie SCBTH [ISC/2020/12524]]. Tieto kapacity by mali centru umožniť mobilizovať a nasadzovať tímy pomoci pri vypuknutí epidémií známe ako „osobitná skupina EÚ pre oblasť zdravia“, ktoré pomôžu pri miestnych reakciách na vypuknutie chorôb, ***a zbierať údaje v teréne***. Centrum by preto malo zabezpečiť permanentnú kapacitu na vykonávanie misií v členských štátoch, ako aj v tretích krajinách a na poskytovanie odporúčaní týkajúcich sa reakcie na ohrozenia zdravia. Tieto tímy bude s podporou Koordinačného centra pre reakcie na núdzové situácie možné nasadiť aj v rámci mechanizmu Únie v oblasti civilnej ochrany. V záujme riešenia závažných cezhraničných ohrození zdravia a ich dôsledkov by centrum malo podporovať aj posilňovanie kapacít pripravenosti podľa medzinárodných zdravotných predpisov (MZP) v tretích krajinách.

Utorok 14. septembra 2021

Pozmeňujúci návrh 21

Návrh nariadenia

Odôvodnenie 17

Text predložený Komisiou	*Pozmeňujúci návrh*
(17) S cieľom pomôcť pri reakciách na výskyt nákaz, ktoré sa môžu šíriť v rámci Únie alebo do nej, má centrum v súlade s rozhodnutím Európskeho parlamentu a Rady č. 1313/2013/EÚ ([11]) vytvoriť ***rámec na mobilizáciu*** osobitnej skupiny EÚ pre oblasť zdravia a na podporu mechanizmu Únie v oblasti civilnej ochrany uľahčiť účasť expertov Únie na reakciu v teréne v medzinárodných reakčných tímoch. Centrum by malo posilniť schopnosť svojich zamestnancov, ako aj expertov z Únie a krajín EHP, kandidátskych krajín a potenciálnych kandidátskych krajín, ako aj krajín európskej susedskej politiky a partnerských krajín EÚ uvedených v nariadení Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) č. 233/2014 ([12]) účinne sa zúčastňovať na misiách v teréne a na krízovom riadení.	(17) S cieľom pomôcť pri reakciách na výskyt nákaz, ktoré sa môžu šíriť v rámci Únie alebo do nej, má centrum v súlade s rozhodnutím Európskeho parlamentu a Rady č. 1313/2013/EÚ ([11]) vytvoriť ***permanentnú*** osobitnú skupinu EÚ pre oblasť zdravia ***a rámec na jej mobilizáciu*** a na podporu mechanizmu Únie v oblasti civilnej ochrany a ***v úzkej koordinácii*** s ním uľahčiť účasť expertov Únie na reakciu v teréne v medzinárodných reakčných tímoch. Centrum by malo posilniť schopnosť svojich zamestnancov, ako aj expertov z Únie a krajín EHP, kandidátskych krajín a potenciálnych kandidátskych krajín, ako aj krajín európskej susedskej politiky a partnerských krajín EÚ uvedených v nariadení Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) č. 233/2014 ([12]) účinne sa zúčastňovať na misiách v teréne a na krízovom riadení. ***Centrum by preto malo vypracovať rámec uznávaných úrovní odbornosti.***
([11]) Rozhodnutie Európskeho parlamentu a Rady č. 1313/2013/EÚ zo 17. decembra 2013 o mechanizme Únie v oblasti civilnej ochrany (Ú. v. EÚ L 347, 20.12.2013, s. 924).	([11]) Rozhodnutie Európskeho parlamentu a Rady č. 1313/2013/EÚ zo 17. decembra 2013 o mechanizme Únie v oblasti civilnej ochrany (Ú. v. EÚ L 347, 20.12.2013, s. 924).
([12]) Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) č. 233/2014 z 11. marca 2014, ktorým sa ustanovuje nástroj financovania rozvojovej spolupráce na obdobie 2014 – 2020 (Ú. v. EÚ L 77, 15.3.2014, s. 44).	([12]) Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) č. 233/2014 z 11. marca 2014, ktorým sa ustanovuje nástroj financovania rozvojovej spolupráce na obdobie 2014 – 2020 (Ú. v. EÚ L 77, 15.3.2014, s. 44).

Pozmeňujúci návrh 22

Návrh nariadenia

Odôvodnenie 17 a (nové)

Text predložený Komisiou	*Pozmeňujúci návrh*
	(17a) Členské štáty, Komisia a centrum by mali určiť uznávané príslušné orgány a odborníkov v oblasti verejného zdravia v oblasti prenosných a neprenosných chorôb, ktorí sú k dispozícii na pomoc pri reakciách Únie na ohrozenia zdravia. Títo odborníci a zainteresované strany vrátane organizácií občianskej spoločnosti by mali byť štrukturálne zapojení do všetkých činností centra a podieľať sa na jeho poradenských a rozhodovacích procesoch. V záujme zapojenia zainteresovaných strán by sa mal zabezpečiť plný súlad s pravidlami transparentnosti a konfliktu záujmov.

Utorok 14. septembra 2021

Pozmeňujúci návrh 23

Návrh nariadenia

Odôvodnenie 17 b (nové)

Text predložený Komisiou	*Pozmeňujúci návrh*
	(17b) S cieľom vybudovať silnú európsku zdravotnú úniu by centrum malo uľahčovať intenzívnejšiu spoluprácu a výmenu odporúčaných postupov s ostatnými inštitúciami a agentúrami Únie vrátane budúceho úradu HERA a zabezpečiť koordináciu prístupov, ako aj minimalizovať duplicitu úsilia.

Pozmeňujúci návrh 24

Návrh nariadenia

Odôvodnenie 17 c (nové)

Text predložený Komisiou	*Pozmeňujúci návrh*
	(17c) Centrum by malo úzko spolupracovať s príslušnými orgánmi a medzinárodnými organizáciami v oblasti verejného zdravia, najmä s WHO.

Pozmeňujúci návrh 25

Návrh nariadenia

Odôvodnenie 17 d (nové)

Text predložený Komisiou	*Pozmeňujúci návrh*
	(17d) Centrum by malo účinne a transparentne komunikovať so širokou verejnosťou o súčasných a vznikajúcich zdravotných rizikách. S cieľom zvýšiť transparentnosť by centrum malo včas zverejňovať vedecké štúdie, prehľady, prieskumy, správy, rýchle posúdenia rizík a posúdenia kapacít systémov zdravotnej starostlivosti. Centrum by sa v tejto súvislosti malo zaoberať otázkami súvisiacimi s transparentnosťou, ako sa uvádza v rozhodnutí európskej ombudsmanky z 5. februára 2021 v strategickom vyšetrovaní OI/3/2020/TE.

Utorok 14. septembra 2021

Pozmeňujúci návrh 26

Návrh nariadenia

Odôvodnenie 17 e (nové)

Text predložený Komisiou	*Pozmeňujúci návrh*
	(17e) Centrum by vo všetkých svojich operáciách malo zabezpečiť rodovú a geografickú rovnováhu na úrovni zamestnancov a riadenia, ako aj prístup zohľadňujúci rodové hľadisko.

Pozmeňujúci návrh 27

Návrh nariadenia

Odôvodnenie 18

Text predložený Komisiou	*Pozmeňujúci návrh*
(18) Na posúdenie účinnosti a efektívnosti právnych ustanovení, ktoré sa vzťahujú na centrum, je vhodné zabezpečiť, aby Komisia ***pravidelne*** hodnotila výsledky jeho činnosti.	(18) Na posúdenie účinnosti a efektívnosti právnych ustanovení, ktoré sa vzťahujú na centrum, je vhodné zabezpečiť, aby Komisia ***každoročne*** hodnotila výsledky jeho činnosti.

Pozmeňujúci návrh 28

Návrh nariadenia

Odôvodnenie 19

Text predložený Komisiou	*Pozmeňujúci návrh*
(19) Týmto nariadením by sa centru nemali udeliť žiadne regulačné právomoci.	(19) Týmto nariadením by sa centru nemali udeliť žiadne regulačné právomoci. ***Centrum by však malo mať rozsiahle koordinačné kompetencie a právomoc poskytovať odporúčania na úrovni Únie, na vnútroštátnej a na medziregionálnej úrovni vo forme jasných a jednotných vedecky podložených návrhov.***

Utorok 14. septembra 2021

Pozmeňujúci návrh 29

Návrh nariadenia

Odôvodnenie 20 a (nové)

Text predložený Komisiou	*Pozmeňujúci návrh*
	(20a) Vzhľadom na citlivú povahu zdravotných údajov by centrum malo chrániť svoje operácie spracovania údajov a zaručiť ich súlad so zásadami ochrany údajov, pokiaľ ide o zákonnosť, spravodlivosť, transparentnosť, obmedzenie účelu, minimalizáciu údajov, presnosť, obmedzenie uchovávania, integritu a dôvernosť. Pokiaľ ide o nové úlohy, ktoré sa centru udeľujú týmto nariadením, malo by prijať osobitné opatrenia na minimalizáciu rizík, ktoré môžu vyplynúť z prenosu neobjektívnych alebo neúplných údajov z viacerých zdrojov, ako aj stanoviť postupy na preskúmanie kvality údajov. Centrum by malo prísne dodržiavať zásady ochrany údajov stanovené v článku 27 nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2018/1725 ([1a]) a zároveň by malo stanoviť primerané technické a organizačné bezpečnostné opatrenia v súlade s článkom 33 uvedeného nariadenia.

([1a]) Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2018/1725 z 23. októbra 2018 o ochrane fyzických osôb pri spracúvaní osobných údajov inštitúciami, orgánmi, úradmi a agentúrami Únie a o voľnom pohybe takýchto údajov, ktorým sa zrušuje nariadenie (ES) č. 45/2001 a rozhodnutie č. 1247/2002/ES (Ú. v. EÚ L 295, 21.11.2018, s. 39).

Utorok 14. septembra 2021

Pozmeňujúci návrh 30

Návrh nariadenia

Odôvodnenie 20 b (nové)

Text predložený Komisiou	*Pozmeňujúci návrh*
	(20b) Za monitorovanie a zabezpečenie uplatňovania ustanovení tohto nariadenia, ktoré sa týkajú ochrany základných práv a slobôd fyzických osôb v súvislosti so spracúvaním osobných údajov centrom, a za poskytovanie poradenstva centru a dotknutým osobám vo všetkých záležitostiach súvisiacich so spracúvaním osobných údajov zodpovedá európsky dozorný úradník pre ochranu údajov. Ak spracovanie osobných údajov nie je potrebné na vykonávanie činností centra, mali by sa zaviesť opatrenia na zabezpečenie využívania anonymných údajov podľa zásady minimalizácie údajov. Ak by anonymizácia neumožnila dosiahnuť konkrétny účel spracovania, údaje by sa mali pseudonymizovať. Ak je na účely tohto nariadenia potrebné spracovať osobné údaje, toto spracovanie by sa malo vykonávať v súlade s právnymi predpismi Únie o ochrane osobných údajov. Akékoľvek spracovanie osobných údajov na základe tohto nariadenia by sa malo uskutočňovať v súlade s nariadením Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2016/679 ([1a]), nariadením (EÚ) 2018/1725 ([1b]) a smernicou Európskeho parlamentu a Rady 2002/58/ES[1c]. Týmto nariadením by nemali byť dotknuté povinnosti členských štátov podľa nariadenia (EÚ) 2016/679 a smernice 2002/58/ES.

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

([1b]) Smernica Európskeho parlamentu a Rady 2002/58/ES z 12. júla 2002, týkajúca sa spracovávania osobných údajov a ochrany súkromia v sektore elektronických komunikácií (smernica o súkromí a elektronických komunikáciách) (Ú. v. ES L 201, 31.7.2002, s. 37).

Utorok 14. septembra 2021

Pozmeňujúci návrh 31

Návrh nariadenia

Odôvodnenie 20 c (nové)

Text predložený Komisiou	*Pozmeňujúci návrh*
	(20c) S cieľom dosiahnuť súlad s príslušnými právnymi predpismi o ochrane údajov by sa na Komisiu mala delegovať právomoc prijímať akty v súlade s článkom 290 Zmluvy o fungovaní Európskej únie, pokiaľ ide o stanovenie kategórií dotknutých osôb v rozsahu spracúvania a kategórií spracúvaných osobných údajov spolu s opisom osobitných opatrení na zabezpečenie práv a slobôd dotknutých osôb. Je osobitne dôležité, aby Komisia počas prípravných prác uskutočnila príslušné konzultácie, a to aj na úrovni expertov, a aby tieto konzultácie vykonávala podľa zásad stanovených v Medziinštitucionálnej dohode z 13. apríla 2016 o lepšej tvorbe práva ([1a]). Predovšetkým v záujme rovnakého zastúpenia pri príprave delegovaných aktov sa všetky dokumenty doručujú Európskemu parlamentu a Rade v rovnakom čase ako expertom z členských štátov a experti Európskeho parlamentu a Rady majú systematický prístup na zasadnutia skupín expertov Komisie, ktoré sa zaoberajú prípravou delegovaných aktov.
	([1a]) Ú. v. EÚ L 123, 12.5.2016, s. 1.

Pozmeňujúci návrh 32

Návrh nariadenia

Odôvodnenie 22

Text predložený Komisiou	*Pozmeňujúci návrh*
(22) Keďže ciele tohto nariadenia rozšíriť poslanie a úlohy centra, aby sa posilnila jeho schopnosť poskytovať požadované vedecké odborné znalosti a podporovať opatrenia na boj proti závažným cezhraničným ohrozeniam zdravia v Únii, nie je možné uspokojivo dosiahnuť na úrovni členských štátov, ale z dôvodu cezhraničnej povahy ohrození zdravia a potreby rýchlej, koordinovanej a jednotnej reakcie ich možno dosiahnuť na úrovni Únie, môže Únia prijať opatrenia v súlade so zásadou subsidiarity podľa článku 5 Zmluvy o Európskej únii. V súlade so zásadou proporcionality podľa uvedeného článku toto nariadenie neprekračuje rámec nevyhnutný na dosiahnutie týchto cieľov.	(22) Keďže ciele tohto nariadenia rozšíriť poslanie a úlohy centra, aby sa posilnila jeho schopnosť poskytovať požadované vedecké odborné znalosti a podporovať opatrenia na boj proti závažným cezhraničným ohrozeniam zdravia v Únii, nie je možné uspokojivo dosiahnuť na úrovni členských štátov, ale z dôvodu cezhraničnej povahy ohrození zdravia a potreby rýchlej, ***lepšie*** koordinovanej a jednotnej reakcie na ***nové vznikajúce zdravotné hrozby*** ich možno dosiahnuť na úrovni Únie, môže Únia prijať opatrenia v súlade so zásadou subsidiarity podľa článku 5 Zmluvy o Európskej únii. V súlade so zásadou proporcionality podľa uvedeného článku toto nariadenie neprekračuje rámec nevyhnutný na dosiahnutie týchto cieľov.

Utorok 14. septembra 2021

Pozmeňujúci návrh 33

Návrh nariadenia

Článok 1 – odsek 1 – bod 1

Nariadenie (ES) č. 851/2004

Článok 2 – odsek 1 – bod 1 a (nový)

Text predložený Komisiou	*Pozmeňujúci návrh*
	1a. „prevencia a kontrola chorôb ľudí“ je rad vydaných odporúčaní a opatrení prijímaných príslušnými orgánmi verejného zdravotníctva v členských štátoch a Únii, ako je centrum, na prevenciu a zastavenie šírenia choroby;

Pozmeňujúci návrh 34

Návrh nariadenia

Článok 1 – odsek 1 – bod 1

Nariadenie (ES) č. 851/2004

Článok 2 – odsek 1 – bod 3

Text predložený Komisiou	*Pozmeňujúci návrh*
3. „špecializovaná sieť“ je akákoľvek osobitná sieť pre choroby, osobitné zdravotné problémy alebo funkcie v oblasti verejného zdravia určená na zabezpečenie spolupráce medzi koordinujúcimi príslušnými subjektmi členských štátov;	3. „špecializovaná sieť“ je akákoľvek osobitná sieť pre choroby, osobitné zdravotné problémy alebo funkcie, ***ktorú podporuje a koordinuje centrum a ktorá je určená*** na zabezpečenie spolupráce v oblasti verejného zdravia medzi koordinujúcimi príslušnými subjektmi členských štátov;

Pozmeňujúci návrh 35

Návrh nariadenia

Článok 1 – odsek 1 – bod 1

Nariadenie (ES) č. 851/2004

Článok 2 – odsek 1 – bod 4 a (nový)

Text predložený Komisiou	*Pozmeňujúci návrh*
	4a. „závažná neprenosná choroba“ je choroba, ktorá ohrozuje život, alebo chronická choroba, ktorá je zvyčajne dlhodobá a je výsledkom kombinácie genetických, fyziologických, environmentálnych a behaviorálnych faktorov, napríklad kardiovaskulárna choroba, rakovina, respiračná choroba, cukrovka alebo duševná choroba, a ktoré postihuje značný počet ľudí v Únii;

Utorok 14. septembra 2021

Pozmeňujúci návrh 36

Návrh nariadenia

Článok 1 – odsek 1 – bod 2

Nariadenie (ES) č. 851/2004

Článok 3 – odsek 1 – pododsek 1

Text predložený Komisiou	*Pozmeňujúci návrh*
S cieľom posilniť schopnosť Únie a členských štátov chrániť ľudské zdravie prostredníctvom prevencie a kontroly prenosných chorôb u ľudí a súvisiacich osobitných zdravotných problémov stanovených v článku 2 nariadenia (EÚ) …/… [Ú. v. EÚ: vložte číslo nariadenia SCBTH [ISC/2020/12524]] je poslaním centra identifikovať a posudzovať súčasné a vznikajúce ohrozenia ľudského zdravia prenosnými chorobami a podávať správy o takýchto ohrozeniach, ako aj poskytovať odporúčania na reakciu na úrovni Únie a na vnútroštátnej úrovni, v prípade potreby aj na regionálnej úrovni.	S cieľom posilniť schopnosť Únie a členských štátov chrániť ľudské zdravie prostredníctvom prevencie a kontroly prenosných chorôb u ľudí ***a relevantných závažných neprenosných chorôb a zdravotných problémov vrátane*** súvisiacich osobitných zdravotných problémov stanovených v článku 2 nariadenia (EÚ) …/… [Ú. v. EÚ: Vložte, prosím, číslo nariadenia SCBTH [ISC/2020/12524]] je poslaním centra identifikovať, hodnotiť, podávať správy ***a prípadne zabezpečovať, aby informácie*** o súčasných a vznikajúcich hrozbách prenosných chorôb pre ľudské zdravie a ***relevantných závažných neprenosných chorobách a zdravotných problémoch v spolupráci s príslušnými orgánmi členských štátov alebo z vlastnej iniciatívy prostredníctvom špecializovanej siete boli prezentované prístupným spôsobom***, a poskytovať odporúčania ***a podporovať koordináciu*** na reakciu na úrovni Únie a na vnútroštátnej úrovni, ***v prípade potreby aj na medziregionálnej a regionálnej úrovni. Pri poskytovaní takýchto odporúčaní centrum zohľadní platné národné plány krízového riadenia a individuálnu situáciu každého členského štátu.***

Pozmeňujúci návrh 37

Návrh nariadenia

Článok 1 – odsek 1 – bod 2

Nariadenie (ES) č. 851/2004

Článok 3 – odsek 1 – pododsek 2

Text predložený Komisiou	*Pozmeňujúci návrh*
V prípade vypuknutia chorôb neznámeho pôvodu, ktoré sa môžu šíriť v rámci Únie alebo do nej, centrum koná z vlastnej iniciatívy, až kým sa nezistí zdroj vypuknutia nákazy. V prípade vypuknutia nákazy, ktoré zjavne nie je spôsobené prenosnou chorobou, centrum koná ***výlučne*** v spolupráci s príslušným subjektom a na jeho požiadanie.	V prípade vypuknutia chorôb neznámeho pôvodu, ktoré sa môžu šíriť v rámci Únie alebo do nej, centrum koná z vlastnej iniciatívy, až kým sa nezistí zdroj vypuknutia nákazy. V prípade vypuknutia nákazy, ktoré zjavne nie je spôsobené prenosnou chorobou, centrum koná v spolupráci s príslušnými ***orgánmi*** a na ***ich*** požiadanie ***a poskytne posúdenie rizika***.

Pozmeňujúci návrh 38

Návrh nariadenia

Článok 1 – odsek 1 – bod 2

Nariadenie (ES) č. 851/2004

Článok 3 – odsek 1 – pododsek 3

Text predložený Komisiou	*Pozmeňujúci návrh*
V záujme zabezpečenia úplnosti, koherentnosti a komplementárnosti opatrení centrum pri napĺňaní svojho poslania v plnej miere zohľadňuje zodpovednosť členských štátov, Komisie a iných orgánov alebo agentúr Únie a zodpovednosť medzinárodných organizácií pôsobiacich v oblasti verejného zdravia.	V záujme zabezpečenia ***koordinácie,*** úplnosti, koherentnosti, ***konzistentnosti*** a komplementárnosti opatrení centrum pri napĺňaní svojho poslania ***a právomocí*** v plnej miere zohľadňuje zodpovednosť členských štátov, Komisie a iných orgánov alebo agentúr Únie a zodpovednosť medzinárodných organizácií pôsobiacich v oblasti verejného zdravia.

Pozmeňujúci návrh 39

Návrh nariadenia

Článok 1 – odsek 1 – bod 2

Nariadenie (ES) č. 851/2004

Článok 3 – odsek 2 – úvodná časť

Text predložený Komisiou	*Pozmeňujúci návrh*
2. Centrum v rámci svojej ***finančnej kapacity a*** mandátu plní tieto úlohy:	2. Centrum v rámci svojho mandátu plní tieto úlohy:

Pozmeňujúci návrh 40

Návrh nariadenia

Článok 1 – odsek 1 – bod 2

Nariadenie (ES) č. 851/2004

Článok 3 – odsek 2 – písmeno a

Text predložený Komisiou	*Pozmeňujúci návrh*
a) vyhľadáva, zbiera, spracúva, hodnotí a šíri relevantné vedecké a technické údaje a informácie, pričom prihliada na najnovšie technológie;	a) vyhľadáva, zbiera, spracúva, hodnotí a šíri relevantné vedecké a technické údaje a informácie, pričom prihliada na najnovšie ***dostupné*** technológie ***vrátane umelej inteligencie***;

Utorok 14. septembra 2021

Pozmeňujúci návrh 41

Návrh nariadenia

Článok 1 – odsek 1 – bod 2

Nariadenie (ES) č. 851/2004

Článok 3 – odsek 2 – písmeno a a (nové)

Text predložený Komisiou	*Pozmeňujúci návrh*
	aa) v úzkej spolupráci a konzultácii s členskými štátmi vypracúva príslušné spoločné ukazovatele pre štandardizované postupy zhromažďovania údajov, hodnotenie rizík a podporu vzostupnej konvergencie riadenia prenosných chorôb členskými štátmi;

Pozmeňujúci návrh 42

Návrh nariadenia

Článok 1 – odsek 1 – bod 2

Nariadenie (ES) č. 851/2004

Článok 3 – odsek 2 – písmeno a b (nové)

Text predložený Komisiou	*Pozmeňujúci návrh*
	ab) v úzkej spolupráci a konzultácii s členskými štátmi stanovuje lehoty a postupy na výmenu informácií o závažných neprenosných chorobách uvedených v písmene ha) a ukazovateľoch potrebných na posúdenie vplyvov uvedených v uvedenom písmene;

Pozmeňujúci návrh 43

Návrh nariadenia

Článok 1 – odsek 1 – bod 2

Nariadenie (ES) č. 851/2004

Článok 3 – odsek 2 – písmeno b

Text predložený Komisiou	*Pozmeňujúci návrh*
b) poskytuje analýzy, vedecké poradenstvo, stanoviská a podporu opatreniam Únie a členských štátov v oblasti cezhraničných ohrození zdravia vrátane hodnotenia rizík, analýzy epidemiologických informácií, epidemiologického modelovania, predpovedania a prognózovania, ako aj odporúčania na opatrenia na prevenciu a kontrolu ohrození prenosnými chorobami a iných osobitných zdravotných problémov, ***prispieva*** k vymedzeniu výskumných priorít ***a poskytuje vedeckú a technickú pomoc, ktorá zahŕňa odbornú prípravu a ďalšie činnosti spadajúce do mandátu centra***;	b) poskytuje analýzy, vedecké poradenstvo, stanoviská***, usmernenia*** a podporu opatreniam Únie a členských štátov v oblasti cezhraničných ohrození zdravia vrátane hodnotenia rizík, analýzy epidemiologických informácií, epidemiologického modelovania, predpovedania a prognózovania, ako aj odporúčania na opatrenia na prevenciu a kontrolu ohrození prenosnými chorobami a iných osobitných zdravotných problémov ***vrátane možného závažného vplyvu na pacientov so závažnými neprenosnými chorobami***, ***a prínosov, pokiaľ ide o*** vymedzenie výskumných priorít;

Utorok 14. septembra 2021

Pozmeňujúci návrh 44

Návrh nariadenia

Článok 1 – odsek 1 – bod 2

Nariadenie (ES) č. 851/2004

Článok 3 – odsek 2 – písmeno b a (nové)

Text predložený Komisiou	*Pozmeňujúci návrh*
	ba) identifikuje a monitoruje vplyv závažných neprenosných chorôb na výskyt a závažnosť prenosných chorôb a ich mieru úmrtnosti;

Pozmeňujúci návrh 45

Návrh nariadenia

Článok 1 – odsek 1 – bod 2

Nariadenie (ES) č. 851/2004

Článok 3 – odsek 2 – písmeno c

Text predložený Komisiou	*Pozmeňujúci návrh*
c) koordinuje vytváranie európskych sietí subjektov pôsobiacich v oblastiach, ktoré patria do rozsahu poslania centra, vrátane sietí vznikajúcich pri činnostiach v oblasti verejného zdravia podporovaných Komisiou a prevádzkujúcich špecializované siete;	c) koordinuje vytváranie európskych sietí subjektov, ***organizácií a odborníkov*** pôsobiacich v oblastiach, ktoré patria do rozsahu poslania centra, vrátane sietí vznikajúcich pri činnostiach v oblasti verejného zdravia podporovaných Komisiou a prevádzkujúcich špecializované siete, ***pričom zabezpečuje plný súlad s pravidlami pre transparentnosť a konflikt záujmov***;

Pozmeňujúci návrh 46

Návrh nariadenia

Článok 1 – odsek 1 – bod 2

Nariadenie (ES) č. 851/2004

Článok 3 – odsek 2 – písmeno d

Text predložený Komisiou	*Pozmeňujúci návrh*
d) vymieňa informácie, odborné znalosti a odporúčané postupy;	d) vymieňa informácie, odborné znalosti a odporúčané postupy ***a poskytuje vedeckú a technickú pomoc vrátane odbornej prípravy***;

Utorok 14. septembra 2021

Pozmeňujúci návrh 47

Návrh nariadenia

Článok 1 – odsek 1 – bod 2

Nariadenie (ES) č. 851/2004

Článok 3 – odsek 2 – písmeno e

Text predložený Komisiou	*Pozmeňujúci návrh*
e) monitoruje kapacity systémov zdravotnej starostlivosti relevantné pre riadenie ohrození prenosnými chorobami a iných osobitných zdravotných problémov;	e) monitoruje kapacity systémov zdravotnej starostlivosti relevantné pre riadenie ohrození prenosnými chorobami a iných osobitných zdravotných problémov ***podľa spoločných ukazovateľov uvedených v písm. aa) tohto odseku a prvkov stanovených v článku 7 ods. 1 nariadenia (EÚ) …/… [nariadenie o SCBTH]***; ***organizuje pravidelné návštevy členských štátov s cieľom posúdiť na mieste kapacitu ich systémov zdravotnej starostlivosti uvedenú v prvej časti tohto písmena a vymieňa si informácie s príslušnými orgánmi na účely riadenia zdravotných kríz***;

Pozmeňujúci návrh 48

Návrh nariadenia

Článok 1 – odsek 1 – bod 2

Nariadenie (ES) č. 851/2004

Článok 3 – odsek 2 – písmeno e a (nové)

Text predložený Komisiou	*Pozmeňujúci návrh*
	ea) v jednotlivých prípadoch organizuje inšpekcie pri zdroji v členských štátoch s cieľom poskytnúť dodatočnú podporu a monitorovať pokrok pri vykonávaní a plnení povinností stanovených v článku 5b tohto nariadenia, v prípade potreby vzhľadom na výsledky záťažových testov uvedených v článku 5 ods. 5 nariadenia (EÚ) …/… [nariadenie o SCBTH]; výsledky inšpekcie v členskom štáte predloží v správe Komisii, Európskemu parlamentu, Rade a príslušným agentúram Únie;

Pozmeňujúci návrh 49

Návrh nariadenia

Článok 1 – odsek 1 – bod 2

Nariadenie (ES) č. 851/2004

Článok 3 – odsek 2 – písmeno e b (nové)

Text predložený Komisiou	*Pozmeňujúci návrh*
	eb) podporuje vnútroštátne monitorovanie reakcie na závažné prenosné choroby s cieľom merať pokrok v boji proti nim v celej Únii;

Utorok 14. septembra 2021

Pozmeňujúci návrh 50

Návrh nariadenia

Článok 1 – odsek 1 – bod 2

Nariadenie (ES) č. 851/2004

Článok 3 – odsek 2 – písmeno f

Text predložený Komisiou	*Pozmeňujúci návrh*
f) uľahčuje vývoj a vykonávanie akcií financovaných z príslušných programov a nástrojov financovania Únie vrátane vykonávania jednotných akcií;	f) uľahčuje vývoj a vykonávanie akcií financovaných z príslušných programov a nástrojov financovania Únie vrátane vykonávania jednotných akcií ***v oblasti zdravia***;

Pozmeňujúci návrh 51

Návrh nariadenia

Článok 1 – odsek 1 – bod 2

Nariadenie (ES) č. 851/2004

Článok 3 – odsek 2 – písmeno g

Text predložený Komisiou	*Pozmeňujúci návrh*
g) na žiadosť Komisie alebo Výboru pre zdravotnú bezpečnosť alebo z vlastnej iniciatívy v spolupráci s príslušnými spoločnosťami poskytuje usmernenia na liečbu a sledovanie prípadov prenosných chorôb a iných osobitných zdravotných problémov relevantných z hľadiska verejného zdravia;	g) na žiadosť Komisie alebo ***Výboru pre zdravotnú bezpečnosť (HSC) zriadeného podľa článku 4 nariadenia (EÚ) …/… [nariadenie o SCBTH]*** alebo z vlastnej iniciatívy poskytuje usmernenia, ***odporúčania a návrhy na koordinované opatrenia pre dohľad, monitorovanie, diagnostiku,*** liečbu a sledovanie prípadov prenosných chorôb a iných osobitných zdravotných problémov relevantných z hľadiska verejného zdravia, ***ako sú závažné neprenosné choroby,*** a to aj v spolupráci s príslušnými ***organizáciami so skúsenosťami a odbornými znalosťami liečby a sledovania prípadov týchto chorôb a zdravotných problémov, pri súčasnom zamedzení akejkoľvek duplicite aktuálnych usmernení, okrem prípadov nutnej aktualizácie takýchto usmernení, keď sa stanú dostupnými nové vedecké údaje***;

Utorok 14. septembra 2021

Pozmeňujúci návrh 52

Návrh nariadenia

Článok 1 – odsek 1 – bod 2

Nariadenie (ES) č. 851/2004

Článok 3 – odsek 2 – písmeno h

Text predložený Komisiou	*Pozmeňujúci návrh*
h) v súčinnosti s inými nástrojmi Únie v oblasti reakcie na núdzové situácie, najmä s mechanizmom Únie v oblasti civilnej ochrany, podporuje reakcie na epidémiu a vypuknutie nákazy v členských štátoch a v tretích krajinách;	h) v súčinnosti ***a úzkej koordinácii*** s inými nástrojmi Únie v oblasti reakcie na núdzové situácie, najmä s mechanizmom Únie v oblasti civilnej ochrany, podporuje reakcie na epidémiu a vypuknutie nákazy v členských štátoch a v tretích krajinách***, a to poskytovaním odporúčaní pre vytváranie zásob zdravotníckych protiopatrení v spolupráci s Európskou agentúrou pre lieky (ďalej len „EMA“) a inými príslušnými agentúrami a orgánmi Únie***;

Pozmeňujúci návrh 53

Návrh nariadenia

Článok 1 – odsek 1 – bod 2

Nariadenie (ES) č. 851/2004

Článok 3 – odsek 2 – písmeno h a (nové)

Text predložený Komisiou	*Pozmeňujúci návrh*
	ha) v rámci svojej aktuálnej infraštruktúry zhromažďuje informácie o závažných neprenosných chorobách, ako sú rakovina, cukrovka alebo duševné choroby, a najmä o tých, ktorých vývoj a liečbu významne ovplyvňujú pandémie;

Pozmeňujúci návrh 54

Návrh nariadenia

Článok 1 – odsek 1 – bod 2

Nariadenie (ES) č. 851/2004

Článok 3 – odsek 2 – písmeno j

Text predložený Komisiou	*Pozmeňujúci návrh*
j) na žiadosť Komisie alebo ***Výboru pre zdravotnú bezpečnosť (HSC)*** poskytuje verejnosti komunikačný obsah založený na dôkazoch týkajúci sa prenosných chorôb, ohrození zdravia, ktoré predstavujú, a príslušných preventívnych a kontrolných opatrení.	j) na žiadosť Komisie***, HSC alebo z vlastnej iniciatívy*** poskytuje verejnosti ***včasný a ľahko dostupný*** komunikačný obsah ***vo všetkých úradných jazykoch Únie*** založený na dôkazoch týkajúci sa prenosných chorôb, ohrození zdravia, ktoré predstavujú, ***možných vplyvov na pacientov so závažnými neprenosnými chorobami*** a príslušných preventívnych a kontrolných opatrení;

Utorok 14. septembra 2021

Pozmeňujúci návrh 55

Návrh nariadenia

Článok 1 – odsek 1 – bod 2

Nariadenie (ES) č. 851/2004

Článok 3 – odsek 2 – písmeno j a (nové)

Text predložený Komisiou	*Pozmeňujúci návrh*
	ja) spolu s uznanými príslušnými vnútroštátnymi orgánmi a odborníkmi v oblasti verejného zdravia, ktorí konajú v rámci poslania centra, vytvorí a priebežne aktualizuje verejne dostupnú databázu s príslušnými údajmi od členských štátov.

Pozmeňujúci návrh 56

Návrh nariadenia

Článok 1 – odsek 1 – bod 2

Nariadenie (ES) č. 851/2004

Článok 3 – odsek 3

Text predložený Komisiou	*Pozmeňujúci návrh*
3. Centrum, Komisia, príslušné orgány Únie alebo agentúry EÚ a členské štáty spolupracujú v záujme podpory účinnej koherentnosti svojich príslušných činností.	3. Centrum, Komisia, príslušné orgány Únie alebo agentúry EÚ a členské štáty spolupracujú v záujme podpory účinnej koherentnosti svojich príslušných činností, ***pričom dodržiavajú plnú transparentnosť***.

Pozmeňujúci návrh 57

Návrh nariadenia

Článok 1 – odsek 1 – bod 3

Nariadenie (ES) č. 851/2004

Článok 4 – odsek 1 – úvodná časť

Text predložený Komisiou	*Pozmeňujúci návrh*
Členské štáty:	Členské štáty ***bezodkladne zabezpečia koordináciu a spoluprácu s centrom, pokiaľ ide o všetky misie a úlohy uvedené v článku 3 tým, že:***

Utorok 14. septembra 2021

Pozmeňujúci návrh 58

Návrh nariadenia

Článok 1 – odsek 1 – bod 3

Nariadenie (ES) č. 851/2004

Článok 4 – odsek 1 – písmeno a

Text predložený Komisiou	*Pozmeňujúci návrh*
a) ***včas a*** v súlade s dohodnutými definíciami prípadov chorôb, ukazovateľmi, normami, protokolmi a postupmi poskytujú centru údaje týkajúce sa dohľadu nad prenosnými chorobami a inými osobitnými zdravotnými problémami vykonávaného v súlade s článkom 13 nariadenia (EÚ) …/… [Ú. v. EÚ: vložte číslo nariadenia SCBTH [ISC/2020/12524]] a dostupné vedecké a technické údaje a informácie relevantné pre poslanie centra vrátane informácií o pripravenosti a kapacitách systémov zdravotnej starostlivosti na zisťovanie a prevenciu ohnísk prenosných chorôb, reakciu na ne a zotavovanie sa z týchto nákaz;	a) ***pravidelne a*** v súlade s dohodnutým ***harmonogramom***, definíciami prípadov chorôb, ukazovateľmi, normami, protokolmi a postupmi poskytujú centru údaje týkajúce sa dohľadu nad prenosnými chorobami a inými osobitnými zdravotnými problémami vykonávaného v súlade s článkom 13 nariadenia (EÚ) …/… [Ú. v. EÚ: vložte, prosím, číslo nariadenia SCBTH [ISC/2020/12524]] a dostupné vedecké a technické údaje a informácie relevantné pre poslanie centra vrátane informácií o pripravenosti a kapacitách systémov zdravotnej starostlivosti na zisťovanie a prevenciu ohnísk prenosných chorôb, reakciu na ne a zotavovanie sa z týchto nákaz;

Pozmeňujúci návrh 59

Návrh nariadenia

Článok 1 – odsek 1 – bod 3

Nariadenie (ES) č. 851/2004

Článok 4 – odsek 1 – písmeno a a (nové)

Text predložený Komisiou	*Pozmeňujúci návrh*
	aa) používajú ukazovatele uvedené v článku 3 ods. 2 na posúdenie svojej vnútroštátnej zdravotnej situácie a oznamujú ich centru s cieľom umožniť porovnávanie údajov;

Pozmeňujúci návrh 60

Návrh nariadenia

Článok 1 – odsek 1 – bod 3

Nariadenie (ES) č. 851/2004

Článok 4 – odsek 1 – písmeno b

Text predložený Komisiou	*Pozmeňujúci návrh*
b) prostredníctvom systému včasného varovania a reakcie informujú centrum o všetkých závažných cezhraničných ohrozeniach zdravia hneď po ich zistení a bezodkladne oznamujú prijaté reakčné opatrenia, ako aj všetky relevantné informácie, ktoré môžu byť užitočné na koordináciu reakcie, ako sa uvádza v článku 21 nariadenia (EÚ) …/… [Ú. v. EÚ: vložte číslo nariadenia SCBTH [ISC/2020/12524]]; ***a***	b) prostredníctvom systému včasného varovania a reakcie informujú centrum o všetkých závažných cezhraničných ohrozeniach zdravia hneď po ich zistení a bezodkladne oznamujú prijaté reakčné opatrenia, ako aj všetky relevantné informácie, ktoré môžu byť užitočné na koordináciu reakcie, ako sa uvádza v článku 21 nariadenia (EÚ) …/… [Ú. v. EÚ: vložte, prosím, číslo nariadenia SCBTH [ISC/2020/12524]];

Utorok 14. septembra 2021

Pozmeňujúci návrh 61

Návrh nariadenia

Článok 1 – odsek 1 – bod 3

Nariadenie (ES) č. 851/2004

Článok 4 – odsek 1 – písmeno c

Text predložený Komisiou	*Pozmeňujúci návrh*
c) v rámci rozsahu poslania centra určujú uznané príslušné subjekty a expertov v oblasti verejného zdravia, ktorí by mohli byť k dispozícii na pomoc pri reakciách Únie na ohrozenia zdravia, napr. tak, že budú vykonávať misie v členských štátoch s cieľom poskytovať odborné poradenstvo a uskutočňovať vyšetrovanie v teréne v prípade výskytu klastrov alebo ohnísk ochorení.	c) v rámci rozsahu poslania centra určujú uznané príslušné subjekty a expertov ***a organizácie*** v oblasti verejného zdravia, ktorí by mohli byť k dispozícii na pomoc pri reakciách Únie na ohrozenia zdravia, napr. tak, že budú vykonávať misie v členských štátoch, ***cezhraničných regiónoch alebo v tretích krajinách*** s cieľom poskytovať odborné poradenstvo a uskutočňovať vyšetrovanie v teréne v prípade výskytu klastrov alebo ohnísk ochorení;

Pozmeňujúci návrh 62

Návrh nariadenia

Článok 1 – odsek 1 – bod 3

Nariadenie (ES) č. 851/2004

Článok 4 – odsek 1 – písmeno c a (nové)

Text predložený Komisiou	*Pozmeňujúci návrh*
	ca) vypracúvajú národné plány pripravenosti a reakcie v súlade s článkom 6 nariadenia (EÚ) …/… [nariadenie o SCBTH], pri súčasnom zohľadnení odporúčaní centra ich včas aktualizujú a informujú o plánovaní a vykonávaní pripravenosti a reakcie na vnútroštátnej úrovni v súlade s článkom 7 uvedeného nariadenia;

Pozmeňujúci návrh 63

Návrh nariadenia

Článok 1 – odsek 1 – bod 3

Nariadenie (ES) č. 851/2004

Článok 4 – odsek 1 – písmeno c b (nové)

Text predložený Komisiou	*Pozmeňujúci návrh*
	cb) uľahčujú digitalizáciu zhromažďovania údajov a proces prenosu údajov medzi vnútroštátnymi systémami dohľadu a systémom dohľadu Únie a zároveň zabezpečujú finančné prostriedky na včasné poskytovanie potrebných informácií; a

Utorok 14. septembra 2021

Pozmeňujúci návrh 64

Návrh nariadenia

Článok 1 – odsek 1 – bod 3

Nariadenie (ES) č. 851/2004

Článok 4 – odsek 1 – písmeno c c (nové)

Text predložený Komisiou	*Pozmeňujúci návrh*
	cc) bezodkladne oznamujú akékoľvek oneskorenie pri nahlasovaní údajov centru spolu s vysvetlením a plánom odovzdávania údajov.

Pozmeňujúci návrh 65

Návrh nariadenia

Článok 1 – odsek 1 – bod 4

Nariadenie (ES) č. 851/2004

Článok 5 – odsek 1

Text predložený Komisiou	*Pozmeňujúci návrh*
1. Centrum podporuje činnosti v oblasti vytvárania sietí príslušných subjektov uznaných členskými štátmi poskytovaním koordinácie a technických a vedeckých odborných znalostí Komisii a členským štátom a prevádzkovaním špecializovaných sietí.	1. Centrum podporuje ***a nepretržite rozvíja*** činnosti v oblasti vytvárania sietí príslušných subjektov uznaných členskými štátmi poskytovaním koordinácie a technických a vedeckých odborných znalostí Komisii a členským štátom a prevádzkovaním špecializovaných sietí.

Pozmeňujúci návrh 66

Návrh nariadenia

Článok 1 – odsek 1 – bod 4

Nariadenie (ES) č. 851/2004

Článok 5 – odsek 2 – pododsek 1

Text predložený Komisiou	*Pozmeňujúci návrh*
Centrum zabezpečuje integrovanú prevádzku siete pre epidemiologický dohľad nad prenosnými chorobami a ***súvisiacimi*** osobitnými zdravotnými problémami uvedenými v článku 2 ods. 1 písm. a) ***bodoch i) a*** ii) nariadenia (EÚ) …/… [Ú. v. EÚ: vložte číslo nariadenia SCBTH [ISC/2020/12524]].	Centrum zabezpečuje integrovanú prevádzku siete pre epidemiologický dohľad nad prenosnými chorobami a osobitnými zdravotnými problémami***, ako je nepredvídaný nárast známych alebo neznámych závažných neprenosných chorôb alebo chronických zdravotných problémov a environmentálnych rizík súvisiacich so zdravím vrátane*** uvedených v článku 2 ods. 1 písm. a) ***bode*** ii) nariadenia (EÚ) …/… [Ú. v. EÚ: vložte, prosím, číslo nariadenia SCBTH [ISC/2020/12524]].

Utorok 14. septembra 2021

Pozmeňujúci návrh 67

Návrh nariadenia

Článok 1 – odsek 1 – bod 4

Nariadenie (ES) č. 851/2004

Článok 5 – odsek 2 – pododsek 2 – písmeno a

Text predložený Komisiou	*Pozmeňujúci návrh*
a) zabezpečuje ďalší rozvoj digitálnych platforiem a aplikácií na podporu epidemiologického dohľadu na úrovni Únie a podporuje členské štáty technickým a vedeckým poradenstvom pri vytváraní integrovaných systémov dohľadu, ktoré v prípade potreby umožňujú dohľad v reálnom čase, využívajúc pritom existujúce vesmírne infraštruktúry a služby EÚ;	a) zabezpečuje ďalší rozvoj digitálnych platforiem a aplikácií ***vrátane platformy pre dohľad zriadenej podľa článku 14 nariadenia (EÚ) …/… [nariadenie SCBTH]*** na podporu epidemiologického dohľadu na úrovni Únie a podporuje členské štáty technickým a vedeckým poradenstvom pri vytváraní integrovaných systémov dohľadu, ktoré v prípade potreby umožňujú dohľad v reálnom čase, ***a preukazuje nevyhnutnosť a primeranosť zhromažďovania a využívania údajov na základe posúdenia vplyvov na ochranu údajov (DPIA),*** využívajúc pritom existujúce vesmírne infraštruktúry a služby EÚ, ***s cieľom zjednodušiť proces výmeny údajov a znížiť administratívnu záťaž na úrovni Únie a členských štátov***; ***uvedené digitálne platformy a aplikácie sa implementujú so zabezpečením ochrany údajov už v štádiu návrhu a štandardne podľa článku 27 nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2018/1725 (*), pričom sa zohľadnia súčasné najmodernejšie technológie;*** ***(*) Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2018/1725 z 23. októbra 2018 o ochrane fyzických osôb pri spracúvaní osobných údajov inštitúciami, orgánmi, úradmi a agentúrami Únie a o voľnom pohybe takýchto údajov, ktorým sa zrušuje nariadenie (ES) č. 45/2001 a rozhodnutie č. 1247/2002/ES (Ú. v. EÚ L 295, 21.11.2018, s. 39).***

Pozmeňujúci návrh 68

Návrh nariadenia

Článok 1 – odsek 1 – bod 4

Nariadenie (ES) č. 851/2004

Článok 5 – odsek 2 – pododsek 2 – písmeno b

Text predložený Komisiou	*Pozmeňujúci návrh*
b) zabezpečuje kvalitu monitorovaním a hodnotením činností epidemiologického dohľadu (vrátane stanovenia noriem dohľadu a úplnosti údajov z monitorovania) špecializovaných sietí dohľadu s cieľom zaistiť ich optimálnu prevádzku;	b) zabezpečuje kvalitu monitorovaním a hodnotením činností epidemiologického dohľadu (vrátane stanovenia noriem dohľadu a úplnosti údajov z monitorovania ***a ukazovateľov hodnotenia***) špecializovaných sietí dohľadu s cieľom zaistiť ich optimálnu prevádzku;

Utorok 14. septembra 2021

Pozmeňujúci návrh 69

Návrh nariadenia

Článok 1 – odsek 1 – bod 4

Nariadenie (ES) č. 851/2004

Článok 5 – odsek 2 – pododsek 2 – písmeno c

Text predložený Komisiou	*Pozmeňujúci návrh*
c) udržiava databázy pre takýto epidemiologický dohľad, koordinuje svoju činnosť s hostiteľmi iných relevantných databáz a pracuje na harmonizácii prístupov k zberu údajov a modelovaniu;	c) udržiava databázy pre takýto epidemiologický dohľad, koordinuje svoju činnosť s hostiteľmi iných relevantných databáz a pracuje na harmonizácii prístupov k zberu údajov a modelovaniu ***s cieľom produkovať porovnateľné údaje v rámci celej Únie ako základu pre rozhodovanie; pri plnení tejto úlohy centrum minimalizuje riziká, ktoré môžu vyplynúť z prenosu nepresných, neúplných alebo nejednoznačných údajov z jednej databázy do druhej, a zavedie spoľahlivé postupy na skúmanie kvality údajov;***

Pozmeňujúci návrh 70

Návrh nariadenia

Článok 1 – odsek 1 – bod 4

Nariadenie (ES) č. 851/2004

Článok 5 – odsek 2 – pododsek 2 – písmeno c a (nové)

Text predložený Komisiou	*Pozmeňujúci návrh*
	ca) zhromažďuje a analyzuje informácie od členských štátov o vplyve pandémií na príčiny a liečbu relevantných závažných neprenosných chorôb;

Pozmeňujúci návrh 71

Návrh nariadenia

Článok 1 – odsek 1 – bod 4

Nariadenie (ES) č. 851/2004

Článok 5 – odsek 2 – pododsek 2 – písmeno d

Text predložený Komisiou	*Pozmeňujúci návrh*
d) oznamuje výsledky analýzy údajov Komisii a členským štátom;	d) oznamuje výsledky analýzy údajov Komisii a členským štátom ***a navrhuje oznámenia na informovanie verejnosti***;

Utorok 14. septembra 2021

Pozmeňujúci návrh 72

Návrh nariadenia

Článok 1 – odsek 1 – bod 4

Nariadenie (ES) č. 851/2004

Článok 5 – odsek 2 – pododsek 2 – písmeno g

Text predložený Komisiou	*Pozmeňujúci návrh*
g) zabezpečuje interoperabilitu digitálnych platforiem pre dohľad s digitálnymi infraštruktúrami umožňujúcimi využívanie zdravotných údajov na účely zdravotnej starostlivosti, výskumu, tvorby politík a regulácie s cieľom integrovať tieto platformy a infraštruktúry do európskeho priestoru pre údaje týkajúce sa zdravia, ako sa upravuje v právnych predpisoch Únie, a využíva ďalšie relevantné údaje, napríklad environmentálne faktory.	g) zabezpečuje interoperabilitu digitálnych platforiem pre dohľad s digitálnymi infraštruktúrami umožňujúcimi využívanie zdravotných údajov na účely zdravotnej starostlivosti, výskumu, tvorby politík a regulácie, ***v súlade s článkom 9 ods. 2 písm. h) a i) nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2016/679 (*) po vykonaní posudzovania vplyvov na ochranu údajov a zmiernení všetkých rizík pre práva a slobody dotknutých osôb***, s cieľom integrovať tieto platformy a infraštruktúry do európskeho priestoru pre údaje týkajúce sa zdravia, ako sa upravuje v právnych predpisoch Únie, a využíva ďalšie relevantné údaje, napríklad environmentálne faktory ***alebo javy s možným závažným vplyvom na zdravie na úrovni Únie alebo na medziregionálnej úrovni***.
	(*) Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2016/679 z 27. apríla 2016 o ochrane fyzických osôb pri spracúvaní osobných údajov a o voľnom pohybe takýchto údajov, ktorým sa zrušuje smernica 95/46/ES (všeobecné nariadenie o ochrane údajov) (Ú. v. EÚ L 119, 4.5.2016, s. 1).

Pozmeňujúci návrh 73

Návrh nariadenia

Článok 1 – odsek 1 – bod 4

Nariadenie (ES) č. 851/2004

Článok 5 – odsek 3

Text predložený Komisiou	*Pozmeňujúci návrh*
3. Centrum v rámci svojho mandátu podporuje prácu Výboru pre zdravotnú bezpečnosť, Rady a iných štruktúr Únie pri koordinácii reakcií na závažné cezhraničné ohrozenia zdravia.	3. Centrum v rámci svojho mandátu podporuje prácu Výboru pre zdravotnú bezpečnosť, Rady a ***podľa okolností*** iných štruktúr Únie pri koordinácii reakcií na závažné cezhraničné ohrozenia zdravia.

Utorok 14. septembra 2021

Pozmeňujúci návrh 74

Návrh nariadenia

Článok 1 – odsek 1 – bod 4

Nariadenie (ES) č. 851/2004

Článok 5 – odsek 4 – písmeno a

Text predložený Komisiou	*Pozmeňujúci návrh*
a) na základe dohodnutých ukazovateľov monitoruje trendy v oblasti prenosných chorôb v priebehu času a vo všetkých členských štátoch a v tretích krajinách a podáva o nich správy s cieľom posúdiť súčasnú situáciu a uľahčiť vhodné opatrenia založené na dôkazoch, a to aj určením špecifikácií harmonizovaného zberu údajov z členských štátov;	a) na základe dohodnutých ukazovateľov monitoruje trendy v oblasti prenosných chorôb ***a ich prepojenie s významnými neprenosnými chorobami a chronickými zdravotnými problémami a dôsledkami pre pacientov s takýmito chorobami a zdravotnými problémami***, a to v priebehu času a vo všetkých členských štátoch a v tretích krajinách a podáva o nich správy s cieľom posúdiť súčasnú situáciu a uľahčiť vhodné opatrenia založené na dôkazoch, a to aj určením špecifikácií harmonizovaného zberu údajov z členských štátov;

Pozmeňujúci návrh 75

Návrh nariadenia

Článok 1 – odsek 1 – bod 4

Nariadenie (ES) č. 851/2004

Článok 5 – odsek 4 – písmeno d

Text predložený Komisiou	*Pozmeňujúci návrh*
d) monitoruje a posudzuje kapacitu systémov zdravotnej starostlivosti v oblasti diagnostiky, prevencie a liečby konkrétnych prenosných chorôb, ako aj bezpečnosti pacientov;	d) monitoruje a posudzuje kapacitu systémov zdravotnej starostlivosti v oblasti diagnostiky, prevencie a liečby konkrétnych prenosných chorôb, ako aj bezpečnosti pacientov a odolnosti vnútroštátnych systémov zdravotnej starostlivosti ***v prípade vzniku ohnísk závažných chorôb na základe spoločných ukazovateľov a definícií***;

Pozmeňujúci návrh 76

Návrh nariadenia

Článok 1 – odsek 1 – bod 4

Nariadenie (ES) č. 851/2004

Článok 5 – odsek 4 – písmeno f

Text predložený Komisiou	*Pozmeňujúci návrh*
f) prispieva k posudzovaniu zaťaženia obyvateľstva prenosnými chorobami pomocou údajov, ako sú prevalencia ochorení, komplikácie, hospitalizácia a úmrtnosť, a zabezpečuje, aby boli tieto údaje rozčlenené podľa veku, rodu a zdravotného postihnutia;	f) prispieva k posudzovaniu zaťaženia obyvateľstva prenosnými chorobami pomocou údajov, ako sú prevalencia ochorení, komplikácie, hospitalizácia a úmrtnosť, a zabezpečuje, aby boli tieto údaje rozčlenené podľa veku, rodu, zdravotného postihnutia ***a komorbidít pacientov***;

Utorok 14. septembra 2021

Pozmeňujúci návrh 77

Návrh nariadenia

Článok 1 – odsek 1 – bod 4

Nariadenie (ES) č. 851/2004

Článok 5 – odsek 4 – písmeno h

Text predložený Komisiou	*Pozmeňujúci návrh*
h) identifikuje rizikové faktory prenosu chorôb a najrizikovejšie skupiny vrátane korelácie výskytu a závažnosti ochorení so spoločenskými a environmentálnymi faktormi, ako aj priority a potreby výskumu.	h) identifikuje rizikové faktory prenosu chorôb a najrizikovejšie skupiny vrátane korelácie výskytu a závažnosti ochorení so spoločenskými, environmentálnymi ***a klimatickými*** faktormi, ako aj priority a potreby výskumu.

Pozmeňujúci návrh 78

Návrh nariadenia

Článok 1 – odsek 1 – bod 4

Nariadenie (ES) č. 851/2004

Článok 5 – odsek 5 – pododsek 1

Text predložený Komisiou	*Pozmeňujúci návrh*
Každý členský štát určí koordinujúci príslušný subjekt a vymenuje národné kontaktné miesto a operačné kontaktné miesta relevantné pre funkcie v oblasti verejného zdravia vrátane epidemiologického dohľadu, ako aj pre rôzne skupiny ochorení a jednotlivé ochorenia.	Každý členský štát určí koordinujúci príslušný subjekt a vymenuje národné kontaktné miesto a operačné kontaktné miesta relevantné pre funkcie v oblasti verejného zdravia vrátane epidemiologického dohľadu, ako aj pre rôzne skupiny ochorení a jednotlivé ochorenia. ***Národné kontaktné miesta musia byť čo najviac totožné s národnými kontaktnými miestami MZP, aby sa minimalizovala duplicita zdrojov a úsilia.***

Pozmeňujúci návrh 79

Návrh nariadenia

Článok 1 – odsek 1 – bod 4

Nariadenie (ES) č. 851/2004

Článok 5 – odsek 5 – pododsek 3

Text predložený Komisiou	*Pozmeňujúci návrh*
Národné kontaktné miesta a operačné kontaktné miesta určené na interakcie s centrom týkajúce sa konkrétnych ochorení vytvoria siete špecifické pre jednotlivé ochorenia alebo skupiny ochorení, ktorých úlohy zahŕňajú zasielanie údajov vnútroštátneho dohľadu centru.	Národné kontaktné miesta a operačné kontaktné miesta určené na interakcie s centrom týkajúce sa konkrétnych ochorení vytvoria siete špecifické pre jednotlivé ochorenia alebo skupiny ochorení, ktorých úlohy zahŕňajú zasielanie údajov vnútroštátneho dohľadu, ***ako aj návrhy na prevenciu a kontrolu nákazlivých chorôb centru***.

Utorok 14. septembra 2021

Pozmeňujúci návrh 80

Návrh nariadenia

Článok 1 – odsek 1 – bod 4

Nariadenie (ES) č. 851/2004

Článok 5 – odsek 6

Text predložený Komisiou	*Pozmeňujúci návrh*
6. Centrum zabezpečuje prevádzku siete referenčných laboratórií EÚ uvedenej v článku 15 nariadenia (EÚ) …/… [Ú. v. EÚ: vložte číslo nariadenia SCBTH [ISC/2020/12524]] na diagnostiku, zisťovanie, identifikáciu a charakterizáciu infekčných mikroorganizmov, ktoré môžu predstavovať ohrozenie verejného zdravia.	6. Centrum zabezpečuje ***a koordinuje*** prevádzku siete referenčných laboratórií EÚ uvedenej v článku 15 nariadenia (EÚ) …/… [Ú. v. EÚ: vložte, prosím, číslo nariadenia SCBTH [ISC/2020/12524]] na diagnostiku, zisťovanie, identifikáciu, ***genetické sekvenovanie*** a charakterizáciu infekčných mikroorganizmov, ktoré môžu predstavovať ohrozenie verejného zdravia.

Pozmeňujúci návrh 81

Návrh nariadenia

Článok 1 – odsek 1 – bod 4

Nariadenie (ES) č. 851/2004

Článok 5 – odsek 6 a (nový)

Text predložený Komisiou	*Pozmeňujúci návrh*
	6a. Centrum poskytuje technickú a vedeckú pomoc členským štátom s cieľom rozvíjať ich kapacity v oblasti zisťovania a sekvenovania a pomáha najmä tým členským štátom, ktoré nemajú dostatočné kapacity.

Pozmeňujúci návrh 82

Návrh nariadenia

Článok 1 – odsek 1 – bod 4

Nariadenie (ES) č. 851/2004

Článok 5 – odsek 8 – pododsek 1

Text predložený Komisiou	*Pozmeňujúci návrh*
Centrum zabezpečuje prevádzku siete služieb členských štátov podporujúcich transfúziu, transplantáciu a medicínsky asistovanú reprodukciu, čo umožňuje nepretržitý a rýchly prístup k séroepidemiologickým údajom prostredníctvom séroepidemiologických štúdií populácie vrátane posúdenia expozície darcovskej populácie a jej imunity.	Centrum zabezpečuje prevádzku ***a koordináciu*** siete služieb členských štátov podporujúcich ***mikrobiologickú bezpečnosť látok ľudského pôvodu, ku ktorým patrí*** transfúzia, transplantácia a medicínsky asistovaná reprodukcia ***zavedená podľa článku 16 nariadenia (EÚ) …/… [nariadenie o SCBTH]***, čo umožňuje nepretržitý a rýchly prístup k séroepidemiologickým údajom prostredníctvom séroepidemiologických štúdií populácie vrátane posudzovania expozície darcovskej populácie a jej imunity.

Pozmeňujúci návrh 83

Návrh nariadenia

Článok 1 – odsek 1 – bod 4

Nariadenie (ES) č. 851/2004

Článok 5 – odsek 8 – pododsek 2

Text predložený Komisiou	*Pozmeňujúci návrh*
Sieť uvedená v prvom pododseku poskytuje centru podporu monitorovaním ohnísk ochorení, ktoré sú relevantné pre látky ľudského pôvodu ***a ich dodávanie*** pacientom, ako aj vypracúvaním usmernení pre bezpečnosť a kvalitu krvi, tkanív a buniek.	Sieť uvedená v prvom pododseku poskytuje centru podporu monitorovaním ohnísk ***nákazlivých ochorení***, ktoré sú relevantné pre ***bezpečnosť a dostatočné dodávanie*** látok ľudského pôvodu, ako aj prípravou usmernení pre bezpečnosť a kvalitu krvi, tkanív a buniek.

Pozmeňujúci návrh 84

Návrh nariadenia

Článok 1 – odsek 1 – bod 5

Nariadenie (ES) č. 851/2004

Článok 5a – odsek 1

Text predložený Komisiou	*Pozmeňujúci návrh*
1. Centrum podporuje členské štáty pri posilňovaní ich ***systémov*** prevencie a kontroly prenosných chorôb.	1. Centrum podporuje členské štáty pri posilňovaní ich ***kapacít*** v oblasti prevencie a kontroly prenosných chorôb ***a pri zlepšovaní a uľahčovaní procesu zhromažďovania údajov výmenou údajov v reálnom čase a interoperabilnou výmenou údajov.***

Pozmeňujúci návrh 85

Návrh nariadenia

Článok 1 – odsek 1 – bod 5

Nariadenie (ES) č. 851/2004

Článok 5a – odsek 2

Text predložený Komisiou	*Pozmeňujúci návrh*
2. Centrum vypracuje rámec pre prevenciu prenosných chorôb a osobitných problémov vrátane chorôb, ktorým sa dá predchádzať očkovaním, antimikrobiálnej rezistencie, zdravotnej výchovy, zdravotnej gramotnosti a zmeny správania.	2. ***V úzkej spolupráci s členskými štátmi, EMA a ďalšími príslušnými orgánmi a agentúrami Únie, ako aj s medzinárodnými organizáciami*** vypracuje centrum rámec pre prevenciu prenosných chorôb a osobitných problémov vrátane ***sociálno-ekonomických rizikových faktorov***, chorôb, ktorým sa dá predchádzať očkovaním, antimikrobiálnej rezistencie, ***podpory*** zdravia, ***zdravotnej*** výchovy, zdravotnej gramotnosti a zmeny správania.

Utorok 14. septembra 2021

Pozmeňujúci návrh 86

Návrh nariadenia

Článok 1 – odsek 1 – bod 5

Nariadenie (ES) č. 851/2004

Článok 5a – odsek 2 – pododsek 1 a (nový)

Text predložený Komisiou	*Pozmeňujúci návrh*
	Tento rámec umožňuje neustále konzultácie so zástupcami občianskej spoločnosti a priemyslu, najmä s vedeckými subjektmi, v súvislosti s činnosťou zameranou na prevenciu prenosných chorôb, boj proti dezinformáciám o očkovaní, ktoré vedú k váhavému postoju k očkovaniu, preventívne opatrenia a lekárske ošetrenie, ako aj informačné kampane týkajúce sa súvislostí medzi rôznymi oblasťami medicíny a rizikami pre pacientov so závažnými neprenosnými chorobami.

Pozmeňujúci návrh 87

Návrh nariadenia

Článok 1 – odsek 1 – bod 5

Nariadenie (ES) č. 851/2004

Článok 5a – odsek 3

Text predložený Komisiou	*Pozmeňujúci návrh*
3. Centrum hodnotí a monitoruje programy prevencie a kontroly prenosných chorôb s cieľom poskytnúť dôkazy pre odporúčania na posilnenie a zlepšenie týchto programov na vnútroštátnej úrovni a na úrovni Únie, a prípadne na medzinárodnej úrovni.	3. Centrum ***môže na požiadanie poskytnúť usmernenia pre tvorbu programov prevencie a kontroly prenosných chorôb a*** hodnotí a monitoruje programy prevencie a kontroly prenosných chorôb s cieľom poskytnúť dôkazy pre odporúčania na ***koordináciu***, posilnenie a zlepšenie týchto programov na ***vnútroštátnej a medziregionálnej úrovni***, ako aj na úrovni Únie, a prípadne na medzinárodnej úrovni.

Pozmeňujúci návrh 88

Návrh nariadenia

Článok 1 – odsek 1 – bod 5

Nariadenie (ES) č. 851/2004

Článok 5a – odsek 3 a (nový)

Text predložený Komisiou	*Pozmeňujúci návrh*
	3a. Centrum vytvorí platformu na monitorovanie zaočkovanosti podľa členských štátov, pričom zohľadní špecifiká vakcinačných programov na úrovni členských štátov a regiónov.

Utorok 14. septembra 2021

Pozmeňujúci návrh 89

Návrh nariadenia

Článok 1 – odsek 1 – bod 6

Nariadenie (ES) č. 851/2004

Článok 5b – odsek 1 – pododsek 1

Text predložený Komisiou	*Pozmeňujúci návrh*
Centrum v spolupráci s príslušnými orgánmi a agentúrami Únie ***a*** medzinárodnými organizáciami v súlade s príslušnými dohodami o pracovných podmienkach uzavretými s Komisiou v oblasti plánovania pripravenosti a reakcie poskytuje členským štátom a Komisii vedecké a technické odborné znalosti.	Centrum v spolupráci s príslušnými orgánmi a agentúrami Únie, medzinárodnými organizáciami ***a zástupcami občianskej spoločnosti*** súlade s príslušnými dohodami o pracovných podmienkach uzavretými s Komisiou v oblasti plánovania pripravenosti a reakcie poskytuje členským štátom a Komisii ***odporúčania a*** vedecké a technické odborné znalosti.

Pozmeňujúci návrh 90

Návrh nariadenia

Článok 1 – odsek 1 – bod 6

Nariadenie (ES) č. 851/2004

Článok 5b – odsek 1 – pododsek 2 – písmeno c

Text predložený Komisiou	*Pozmeňujúci návrh*
c) ***uľahčuje sebahodnotenie a externé hodnotenie*** plánovania pripravenosti a reakcie členských štátov a prispieva k podávaniu správ o plánovaní pripravenosti a reakcie a k jeho auditu podľa článkov 7 a 8 nariadenia (EÚ) …/… [Ú. v. EÚ: vložte číslo nariadenia SCBTH [ISC/2020/12524]];	c) ***hodnotí*** plánovanie pripravenosti a reakcie členských štátov a prispieva k podávaniu správ o plánovaní pripravenosti a reakcie a k jeho auditu podľa článkov 7 a 8 nariadenia (EÚ) …/… [Ú. v. EÚ: vložte, prosím, číslo nariadenia SCBTH [ISC/2020/12524]]; ***Centrum svoje hodnotenie zasiela spolu s odporúčaniami členskému štátu a zverejňuje ho;***

Pozmeňujúci návrh 91

Návrh nariadenia

Článok 1 – odsek 1 – bod 6

Nariadenie (ES) č. 851/2004

Článok 5b – odsek 1 – pododsek 2 – písmeno e

Text predložený Komisiou	*Pozmeňujúci návrh*
e) vypracúva cvičenia, preskúmania počas opatrení a po uplynutí opatrení a organizuje opatrenia na budovanie kapacít v záujme riešenia zistených nedostatkov kapacít a spôsobilostí v oblasti pripravenosti;	e) vypracúva cvičenia, ***záťažové testy,*** preskúmania počas opatrení a po uplynutí opatrení a organizuje opatrenia na budovanie kapacít v záujme riešenia zistených nedostatkov kapacít a spôsobilostí v oblasti pripravenosti;

Utorok 14. septembra 2021

Pozmeňujúci návrh 92

Návrh nariadenia

Článok 1 – odsek 1 – bod 6

Nariadenie (ES) č. 851/2004

Článok 5b – odsek 1 – pododsek 2 – písmeno f

Text predložený Komisiou	*Pozmeňujúci návrh*
f) rozvíja osobitné činnosti v oblasti pripravenosti zamerané na choroby, ktorým sa dá predchádzať očkovaním, antimikrobiálnu rezistenciu, laboratórne kapacity a biologickú bezpečnosť v súlade s prioritami Komisie a na základe zistených nedostatkov;	f) rozvíja osobitné činnosti v oblasti pripravenosti zamerané ***okrem iného*** na choroby, ktorým sa dá predchádzať očkovaním, antimikrobiálnu rezistenciu, laboratórnu kapacitu a biologickú bezpečnosť v súlade s prioritami Komisie a na základe zistených nedostatkov;

Pozmeňujúci návrh 93

Návrh nariadenia

Článok 1 – odsek 1 – bod 6

Nariadenie (ES) č. 851/2004

Článok 5b – odsek 1 – pododsek 2 – písmeno h

Text predložený Komisiou	*Pozmeňujúci návrh*
h) rozvíja cielené činnosti zamerané na rizikové skupiny a pripravenosť komunít;	h) rozvíja cielené činnosti zamerané na rizikové skupiny a pripravenosť komunít***, najmä s prihliadnutím na riziká spojené s príčinami a liečbou závažných neprenosných chorôb;***

Pozmeňujúci návrh 94

Návrh nariadenia

Článok 1 – odsek 1 – bod 6

Nariadenie (ES) č. 851/2004

Článok 5b – odsek 1 – pododsek 2 – písmeno i

Text predložený Komisiou	*Pozmeňujúci návrh*
i) posudzuje schopnosť systémov zdravotnej starostlivosti zisťovať výskyt ohnísk prenosných chorôb, predchádzať im, reagovať na ne a zotaviť sa z nich, identifikuje nedostatky a poskytuje odporúčania na posilnenie systémov zdravotnej starostlivosti, ktoré sa majú podľa potreby vykonávať s podporou Únie;	i) ***na základe spoločných ukazovateľov*** posudzuje schopnosť systémov zdravotnej starostlivosti zisťovať výskyt ohnísk prenosných chorôb ***a s nimi súvisiacich zdravotných rizík***, predchádzať im, reagovať na ne a zotaviť sa z nich, identifikuje nedostatky a poskytuje odporúčania na posilnenie systémov zdravotnej starostlivosti, ***najmä pokiaľ ide o minimálne testovacie kapacity,*** ktoré sa majú podľa potreby vykonávať s podporou Únie; ***Centrum svoje hodnotenie zasiela spolu s odporúčaniami členskému štátu a zverejňuje ho;***

Utorok 14. septembra 2021

Pozmeňujúci návrh 95

Návrh nariadenia

Článok 1 – odsek 1 – bod 7 – písmeno a

Nariadenie (ES) č. 851/2004

Článok 6 – odsek 1a

Text predložený Komisiou	*Pozmeňujúci návrh*
1a. Na žiadosť Komisie centrum poskytuje konkrétne analýzy a odporúčania na opatrenia na prevenciu a kontrolu ohrození prenosnými ***chorobami***.	1a. Na žiadosť Komisie centrum poskytuje konkrétne analýzy a odporúčania na opatrenia na prevenciu a kontrolu ohrození prenosnými ***chorobami a ďalších cezhraničných*** ohrození ***zdravia***.

Pozmeňujúci návrh 96

Návrh nariadenia

Článok 1 – odsek 1 – bod 7 – písmeno b

Nariadenie (ES) č. 851/2004

Článok 6 – odsek 3 – pododsek 1

Text predložený Komisiou	*Pozmeňujúci návrh*
Centrum môže podporovať a iniciovať vedecké štúdie potrebné na vykonávanie jeho poslania a aplikované vedecké štúdie a projekty týkajúce sa uskutočniteľnosti, vývoja a prípravy jeho činností. Centrum predchádza duplicite s programami Komisie, členských štátov ***a*** Únie v oblasti výskumu a zdravia a ***v prípade potreby*** vytvorí prepojenie medzi verejným zdravotníctvom a výskumným sektorom.	Centrum môže podporovať a iniciovať vedecké štúdie potrebné na vykonávanie jeho poslania a aplikované vedecké štúdie a projekty týkajúce sa uskutočniteľnosti, vývoja a prípravy jeho činností. Centrum predchádza duplicite s programami Komisie, členských štátov, Únie ***a WHO*** v oblasti výskumu a zdravia a v prípade potreby vytvorí prepojenie medzi verejným zdravotníctvom a výskumným sektorom ***podporou konzultácií s odborníkmi v oblasti verejného zdravia a v spolupráci s nimi.***

Pozmeňujúci návrh 97

Návrh nariadenia

Článok 1 – odsek 1 – bod 7 – písmeno b

Nariadenie (ES) č. 851/2004

Článok 6 – odsek 3 – pododsek 2

Text predložený Komisiou	*Pozmeňujúci návrh*
Na vykonávanie štúdií uvedených v prvom odseku má centrum v súlade s pravidlami ochrany údajov prístup k zdravotným údajom sprístupneným alebo vymieňaným prostredníctvom digitálnych infraštruktúr a aplikácií, čím sa umožňuje, aby sa zdravotné údaje použili na účely zdravotnej starostlivosti, výskumu, tvorby politík a regulácie. Na účely štúdií podľa prvého odseku centrum využíva aj iné relevantné údaje, napríklad údaje o environmentálnych a sociálno-ekonomických faktoroch.	Na vykonávanie štúdií uvedených v prvom odseku má centrum v súlade s pravidlami ochrany údajov prístup k zdravotným údajom sprístupneným alebo vymieňaným prostredníctvom digitálnych infraštruktúr a aplikácií, čím sa umožňuje, aby sa zdravotné údaje použili ***iba*** na účely zdravotnej starostlivosti, výskumu ***v oblasti zdravia*** a tvorby politík a regulácie ***v oblasti zdravia.*** Na účely štúdií podľa prvého odseku centrum využíva aj iné relevantné údaje, napríklad údaje o environmentálnych a sociálno-ekonomických faktoroch***, a to potom ako preukáže nutnosť a primeranosť používania týchto údajov.***

Utorok 14. septembra 2021

Pozmeňujúci návrh 98

Návrh nariadenia

Článok 1 – odsek 1 – bod 7 – písmeno b

Nariadenie (ES) č. 851/2004

Článok 6 – odsek 3 a (nový)

Text predložený Komisiou	*Pozmeňujúci návrh*
	3a. Centrum môže využívať svoje zdroje a referenčné laboratóriá na účely výskumu v teréne, zhromažďovania a analýzy údajov na pomoc relevantným vnútroštátnym orgánom pri zhromažďovaní spoľahlivých údajov.

Pozmeňujúci návrh 99

Návrh nariadenia

Článok 1 – odsek 1 – bod 7 – písmeno c

Nariadenie (ES) č. 851/2004

Článok 6 – odsek 4

Text predložený Komisiou	*Pozmeňujúci návrh*
4. Pokiaľ ide o plánovanie a stanovovanie priorít výskumných štúdií a štúdií v oblasti verejného zdravia, uskutočňuje centrum konzultácie s Komisiou a ďalšími orgánmi alebo agentúrami Únie.“;	4. Pokiaľ ide o plánovanie a určovanie priorít štúdií v oblasti výskumu a verejného zdravia, uskutočňuje centrum konzultácie s Komisiou, ***HSC*** a ďalšími ***relevantnými*** orgánmi alebo agentúrami Únie.

Pozmeňujúci návrh 100

Návrh nariadenia

Článok 1 – odsek 1 – bod 8

Nariadenie (ES) č. 851/2004

Článok 7 – odsek 1 – písmeno c

Text predložený Komisiou	*Pozmeňujúci návrh*
c) na žiadosť Komisie; ***a***	c) na žiadosť Komisie ***alebo EMA;***

Pozmeňujúci návrh 101

Návrh nariadenia

Článok 1 – odsek 1 – bod 8

Nariadenie (ES) č. 851/2004

Článok 7 – odsek 1 – písmeno c a (nové)

Text predložený Komisiou	*Pozmeňujúci návrh*
	ca) na žiadosť HSC; a

Utorok 14. septembra 2021

Pozmeňujúci návrh 102

Návrh nariadenia

Článok 1 – odsek 1 – bod 8

Nariadenie (ES) č. 851/2004

Článok 7 – odsek 2

Text predložený Komisiou	*Pozmeňujúci návrh*
2. V žiadostiach o vedecké stanovisko uvedených v odseku 1 sa musí jasne vysvetliť vedecký problém, ktorý sa má riešiť, ako aj záujem Únie a musia k nim byť priložené dostatočné podkladové informácie týkajúce sa uvedeného problému.	2. V žiadostiach o vedecké stanovisko uvedených v odseku 1 sa musí jasne vysvetliť vedecký problém, ktorý sa má riešiť, ako aj záujem Únie ***a potreba konať, a musia*** k nim byť priložené dostatočné podkladové informácie týkajúce sa uvedeného problému.

Pozmeňujúci návrh 103

Návrh nariadenia

Článok 1 – odsek 1 – bod 8

Nariadenie (ES) č. 851/2004

Článok 7 – odsek 4

Text predložený Komisiou	*Pozmeňujúci návrh*
4. Ak sa rôzne žiadosti týkajú toho istého problému alebo ak žiadosť nie je v súlade s odsekom 2, centrum môže odmietnuť vydať vedecké stanovisko alebo môže po konzultácii s inštitúciou alebo členským štátom, ktoré žiadosť podali, navrhnúť zmeny uvedenej žiadosti. Ak sa žiadosť zamietne, inštitúcia alebo členský štát, ktoré žiadosť podali, dostanú odôvodnenie zamietnutia.	4. Ak sa rôzne žiadosti týkajú toho istého problému alebo ak žiadosť nie je v súlade s odsekom 2, centrum môže odmietnuť vydať vedecké stanovisko alebo môže po konzultácii s inštitúciou***, agentúrou*** alebo členským štátom, ktoré žiadosť podali, navrhnúť zmeny uvedenej žiadosti. Ak sa žiadosť zamietne, inštitúcia***, agentúra*** alebo členský štát, ktoré žiadosť podali, dostanú odôvodnenie zamietnutia.

Pozmeňujúci návrh 104

Návrh nariadenia

Článok 1 – odsek 1 – bod 8

Nariadenie (ES) č. 851/2004

Článok 7 – odsek 5

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

Utorok 14. septembra 2021

Pozmeňujúci návrh 105

Návrh nariadenia

Článok 1 – odsek 1 – bod 9

Nariadenie (ES) č. 851/2004

Článok 8 – odsek 1

Text predložený Komisiou	*Pozmeňujúci návrh*
1. Centrum podporuje Komisiu a pomáha jej tým, že prevádzkuje systém včasného varovania a reakcie a spolu s členskými štátmi zabezpečuje schopnosť koordinovanej reakcie.	1. Centrum podporuje Komisiu a pomáha jej tým, že prevádzkuje systém včasného varovania a reakcie ***ustanovený v článku 18 nariadenia (EÚ) …/… [nariadenie o SCBTH]*** a spolu s členskými štátmi zabezpečuje schopnosť koordinovanej ***a včasnej*** reakcie.

Pozmeňujúci návrh 106

Návrh nariadenia

Článok 1 – odsek 1 – bod 9

Nariadenie (ES) č. 851/2004

Článok 8 – odsek 2 – písmeno b

Text predložený Komisiou	*Pozmeňujúci návrh*
b) poskytuje členským štátom a Komisii informácie, odborné znalosti, poradenstvo a hodnotenie rizika; a	b) poskytuje členským štátom a Komisii informácie, odborné znalosti, poradenstvo***, odbornú prípravu*** a hodnotenie rizika; a

Pozmeňujúci návrh 107

Návrh nariadenia

Článok 1 – odsek 1 – bod 9

Nariadenie (ES) č. 851/2004

Článok 8 – odsek 2 a (nový)

Text predložený Komisiou	*Pozmeňujúci návrh*
	2a. Centrum spolupracuje s Komisiou, HSC a členskými štátmi na zlepšení nahlasovania relevantných údajov prostredníctvom EWRS s cieľom uvedený proces digitalizovať a začleniť ho do vnútroštátnych systémov dohľadu.

Utorok 14. septembra 2021

Pozmeňujúci návrh 108

Návrh nariadenia

Článok 1 – odsek 1 – bod 9

Nariadenie (ES) č. 851/2004

Článok 8 – odsek 3

Text predložený Komisiou	*Pozmeňujúci návrh*
3. Centrum spolupracuje s Komisiou a Výborom pre zdravotnú bezpečnosť na aktualizáciách systému včasného varovania a reakcie vrátane aktualizácií zameraných na využívanie moderných technológií, ako sú digitálne mobilné aplikácie, modely umelej inteligencie alebo iné technológie na automatizované vyhľadávanie kontaktov, pričom vychádza z technológií vyhľadávania kontaktov vyvinutých členskými štátmi, a na vymedzovaní funkčných požiadaviek systému včasného varovania a reakcie.	3. Centrum spolupracuje s Komisiou a Výborom pre zdravotnú bezpečnosť na aktualizáciách systému včasného varovania a reakcie vrátane ***pravidelných*** aktualizácií zameraných na využívanie moderných technológií, ako sú digitálne mobilné aplikácie, modely umelej inteligencie a ***počítačové modelovanie a simulácia*** alebo iné technológie na automatizované vyhľadávanie kontaktov, pričom vychádza z technológií vyhľadávania kontaktov vyvinutých členskými štátmi. ***Tieto technológie sa používajú výlučne na účely boja proti pandémiám, ak sa preukáže, že sú primerané, potrebné a primerané a v plnom súlade s nariadením Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2016/679 a smernicou Európskeho parlamentu a Rady 2002/58/ES (*)*** a o vymedzení funkčných požiadaviek EWRS.
	(*) Smernica Európskeho parlamentu a Rady 2002/58/ES z 12. júla 2002, týkajúca sa spracovávania osobných údajov a ochrany súkromia v sektore elektronických komunikácií (smernica o súkromí a elektronických komunikáciách) (Ú. v. ES L 201, 31.7.2002, s. 37).

Pozmeňujúci návrh 109

Návrh nariadenia

Článok 1 – odsek 1 – bod 9

Nariadenie (ES) č. 851/2004

Článok 8 – odsek 5

Text predložený Komisiou	*Pozmeňujúci návrh*
5. V súlade s povinnosťami stanovenými v článku 33, ***článku 34 ods. 2*** a článku 36 nariadenia ***Európskeho parlamentu a Rady (EÚ)*** 2018/1725 ***(*)*** centrum ***ako sprostredkovateľ*** nesie zodpovednosť za zaistenie bezpečnosti a dôvernosti operácií spracúvania osobných údajov vykonávaných v rámci systému včasného varovania a reakcie a v kontexte interoperability aplikácií na vyhľadávanie kontaktov.	5. V súlade s povinnosťami stanovenými v článkoch 33 a 36 nariadenia (EÚ) 2018/1725 centrum nesie zodpovednosť za zaistenie bezpečnosti a dôvernosti operácií spracúvania osobných údajov vykonávaných v rámci systému včasného varovania a reakcie a v kontexte interoperability aplikácií na vyhľadávanie kontaktov.
(*) Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2018/1725 z 23. októbra 2018 o ochrane fyzických osôb pri spracúvaní osobných údajov inštitúciami, orgánmi, úradmi a agentúrami Únie a o voľnom pohybe takýchto údajov, ktorým sa zrušuje nariadenie (ES) č. 45/2001 a rozhodnutie č. 1247/2002/ES (Ú. v. EÚ L 295, 21.11.2018, s. 39).	

Utorok 14. septembra 2021

Pozmeňujúci návrh 110

Návrh nariadenia

Článok 1 – odsek 1 – bod 10

Nariadenie (ES) č. 851/2004

Článok 8a – odsek 1

Text predložený Komisiou	*Pozmeňujúci návrh*
1. Centrum poskytuje včasné ***rýchle*** posúdenie rizík v súlade s článkom 20 nariadenia (EÚ) …/… [Ú. v. EÚ: vložte číslo nariadenia SCBTH [ISC/2020/12524]] v prípade hrozby uvedenej v článku 2 ods. 1 písm. a) ***bodoch i) a ii)*** uvedeného nariadenia, vrátane ohrozenia látok ľudského pôvodu, ako sú krv, orgány, tkanivá a bunky, ktoré môžu byť postihnuté prenosnými chorobami, alebo v článku 2 ods. 1 písm. d) uvedeného nariadenia.	1. Centrum poskytuje včasné posúdenie rizík v súlade s článkom 20 nariadenia (EÚ) …/… [Ú. v. EÚ: vložte, prosím, číslo nariadenia SCBTH [ISC/2020/12524]] v prípade hrozby uvedenej v článku 2 ods. 1 písm. a) uvedeného nariadenia, vrátane ohrozenia látok ľudského pôvodu, ako sú krv, orgány, tkanivá a bunky, ktoré môžu byť postihnuté prenosnými chorobami, alebo v článku 2 ods. 1 písm. d) uvedeného nariadenia.

Pozmeňujúci návrh 111

Návrh nariadenia

Článok 1 – odsek 1 – bod 10

Nariadenie (ES) č. 851/2004

Článok 8a – odsek 1 a (nový)

Text predložený Komisiou	*Pozmeňujúci návrh*
	1a. Posudzovanie rizík uvedené v odseku 1 sa vykonáva včas a v čo najkratšom čase s cieľom zhromaždiť potrebné informácie.

Pozmeňujúci návrh 112

Návrh nariadenia

Článok 1 – odsek 1 – bod 10

Nariadenie (ES) č. 851/2004

Článok 8a – odsek 2

Text predložený Komisiou	*Pozmeňujúci návrh*
2. Ako základ pre koordináciu vo Výbore pre zdravotnú bezpečnosť hodnotenie ***rizika*** zahŕňa všeobecné a cielené odporúčania na reakciu.	2. Ako základ pre koordináciu vo Výbore pre zdravotnú bezpečnosť obsahujú ***posúdenia*** rizík ***uvedené v odseku 1 podľa možnosti*** všeobecné a cielené odporúčania, ako reagovať***, a to vrátane, ale nielen:***
	a) prognózy vývoja zdravotnej krízy a rizika ohrozenia zdravia;
	b) prognózy dopytu po liekoch, vakcínach, zdravotníckom vybavení, ochrannom vybavení a nemocničných kapacitách, a to aj v rámci mechanizmu Únie v oblasti civilnej ochrany;

Text predložený Komisiou	*Pozmeňujúci návrh*
	c) určenia zraniteľných skupín v spoločnosti, ako sú pacienti s chronickými zdravotnými problémami, pacienti s vážnymi neprenosnými chorobami, starší ľudia, deti, tehotné ženy a pracovníci v povolaniach s vysokým rizikom infekcie alebo prenosu vrátane osobitnej potreby liekov a nemocničných kapacít pre uvedené zraniteľné skupiny;
	d) určenia možných ochranných opatrení a posúdenia ich účinnosti;
	e) posúdenie možnej potreby aktivácie osobitnej skupiny EÚ pre zdravie.

Pozmeňujúci návrh 113

Návrh nariadenia

Článok 1 – odsek 1 – bod 10

Nariadenie (ES) č. 851/2004

Článok 8a – odsek 3

Text predložený Komisiou	*Pozmeňujúci návrh*
3. Na účely odseku 1 centrum koordinuje prípravu rýchlych hodnotení rizík tak, že ***v prípade potreby*** zapojí expertov z členských štátov a príslušných agentúr.	3. Na účely odseku 1 centrum koordinuje prípravu rýchlych hodnotení rizík tak, že zapojí členské štáty, expertov a príslušné agentúry ***a organizácie***.

Pozmeňujúci návrh 114

Návrh nariadenia

Článok 1 – odsek 1 – bod 10

Nariadenie (ES) č. 851/2004

Článok 8a – odsek 4 a (nový)

Text predložený Komisiou	*Pozmeňujúci návrh*
	4a. Centrum spolupracuje s členskými štátmi s cieľom zlepšiť ich schopnosť hodnotenia rizík.

Pozmeňujúci návrh 115

Návrh nariadenia

Článok 1 – odsek 1 – bod 11

Nariadenie (ES) č. 851/2004

Článok 8b – odsek 1 – písmeno a

Text predložený Komisiou	*Pozmeňujúci návrh*
a) vnútroštátnych reakcií na závažné cezhraničné ohrozenie zdravia;	a) vnútroštátnych ***alebo medziregionálnych*** reakcií na závažné cezhraničné ohrozenie zdravia;

Utorok 14. septembra 2021

Pozmeňujúci návrh 116

Návrh nariadenia

Článok 1 – odsek 1 – bod 11

Nariadenie (ES) č. 851/2004

Článok 8b – odsek 1 – písmeno b

Text predložený Komisiou	*Pozmeňujúci návrh*
b) prijímania ***usmernení*** pre členské štáty v oblasti prevencie a kontroly závažného cezhraničného ohrozenia zdravia.	b) prijímania ***spoločných usmernení*** pre členské štáty v oblasti prevencie, riadenia a kontroly závažného cezhraničného ohrozenia zdravia;

Pozmeňujúci návrh 117

Návrh nariadenia

Článok 1 – odsek 1 – bod 11

Nariadenie (ES) č. 851/2004

Článok 8 – odsek 1 – písmeno b a (nové)

Text predložený Komisiou	*Pozmeňujúci návrh*
	ba) nasadenie osobitnej skupiny EÚ pre oblasť zdravia.

Pozmeňujúci návrh 118

Návrh nariadenia

Článok 1 – odsek 1 – bod 11

Nariadenie (ES) č. 851/2004

Článok 8b – odsek 2

Text predložený Komisiou	*Pozmeňujúci návrh*
2. Podporu pre koordinovanú reakciu Únie centrum poskytuje ***na žiadosť členského štátu, Rady, Komisie, orgánov alebo agentúr Únie.***	2. Podporu pre koordinovanú reakciu Únie poskytuje centrum ***v súlade s článkom 21 nariadenia (EÚ) …/… [nariadenie o SCBTH].***

Utorok 14. septembra 2021

Pozmeňujúci návrh 119

Návrh nariadenia

Článok 1 – odsek 1 – bod 12 – písmeno a

Nariadenie (ES) č. 851/2004

Článok 9 – odsek 2

Text predložený Komisiou	*Pozmeňujúci návrh*
2. Komisia, členské štáty, tretie krajiny, najmä partnerské krajiny EÚ, a medzinárodné organizácie (najmä WHO) môžu požiadať centrum o poskytnutie vedeckej alebo technickej pomoci v akejkoľvek oblasti v rozsahu jeho poslania. Jej súčasťou môže byť pomoc Komisii a členským štátom pri vypracúvaní technických usmernení k osvedčeným postupom a ochranným opatreniam, ktoré sa majú prijať v reakcii na ohrozenia ľudského zdravia, poskytovanie odbornej pomoci, mobilizácia a koordinácia vyšetrovacích tímov. Vedecké a technické odborné znalosti a pomoc centrum poskytuje v rámci svojej finančnej kapacity a mandátu a v súlade s príslušnými dohodami o pracovných podmienkach uzavretými s Komisiou.	2. Komisia, členské štáty, tretie krajiny, najmä partnerské krajiny EÚ, a medzinárodné organizácie (najmä WHO) môžu požiadať centrum o poskytnutie vedeckej alebo technickej pomoci v akejkoľvek oblasti v rozsahu jeho poslania. Jej súčasťou môže byť pomoc Komisii a členským štátom pri vypracúvaní technických usmernení k osvedčeným postupom a ochranným opatreniam, ktoré sa majú prijať v reakcii na ohrozenia ľudského zdravia, poskytovanie odbornej pomoci, mobilizácia a koordinácia vyšetrovacích tímov ***a posúdenie účinnosti opatrení reakcie.*** Vedecké a technické odborné znalosti a pomoc centrum poskytuje v rámci svojej finančnej kapacity a mandátu a v súlade s príslušnými dohodami o pracovných podmienkach uzavretými s Komisiou.

Pozmeňujúci návrh 120

Návrh nariadenia

Článok 1 – odsek 1 – bod 12 – písmeno c

Nariadenie (ES) č. 851/2004

Článok 9 – odsek 6

Text predložený Komisiou	*Pozmeňujúci návrh*
6. Centrum podľa potreby podporuje a koordinuje programy odbornej prípravy, najmä v oblasti epidemiologického dohľadu, vyšetrovania v teréne, pripravenosti a prevencie***, ako aj*** výskumu v oblasti verejného zdravia.	6. Centrum podľa potreby podporuje a koordinuje programy odbornej prípravy, najmä v oblasti epidemiologického dohľadu, vyšetrovania v teréne, pripravenosti a prevencie, ***reakcie na núdzové stavy v oblasti verejného zdravia,*** výskumu v oblasti verejného zdravia ***a oznamovania rizika. Uvedené programy zohľadňujú potrebu aktualizovať odbornú prípravu a sú v súlade so zásadou proporcionality a potrieb členských štátov v oblasti odbornej prípravy.***

Utorok 14. septembra 2021

Pozmeňujúci návrh 121

Návrh nariadenia

Článok 1 – odsek 1 – bod 13 – písmeno a

Nariadenie (ES) č. 851/2004

Článok 11 – odsek 1

Text predložený Komisiou	*Pozmeňujúci návrh*
1. Centrum koordinuje zhromažďovanie, overovanie, analýzu a šírenie údajov na úrovni Únie.	1. Centrum koordinuje ***normalizáciu,*** zhromažďovanie, overovanie, analýzu a šírenie údajov na úrovni Únie.

Pozmeňujúci návrh 122

Návrh nariadenia

Článok 1 – odsek 1 – bod 13 – písmeno b

Nariadenie (ES) č. 851/2004

Článok 11 – odsek 1a – písmeno a

Text predložený Komisiou	*Pozmeňujúci návrh*
a) epidemiologického dohľadu nad prenosnými chorobami a súvisiacimi osobitnými zdravotnými problémami uvedenými v článku 2 ods. 1 písm. a) ***bodoch i) a*** ii) nariadenia (EÚ) …/… [Ú. v. EÚ: vložte číslo nariadenia SCBTH [ISC/2020/12524]];	a) epidemiologického dohľadu nad prenosnými chorobami***, inými ohrozeniami zdravia, ako sú závažné neprenosné choroby,*** a súvisiacimi osobitnými zdravotnými problémami uvedenými v článku 2 ods. 1 písm. a) ***bode*** ii) nariadenia (EÚ) …/… [Ú. v. EÚ: vložte, prosím, číslo nariadenia SCBTH [ISC/2020/12524]];

Pozmeňujúci návrh 123

Návrh nariadenia

Článok 1 – odsek 1 – bod 13 – písmeno b

Nariadenie (ES) č. 851/2004

Článok 11 – odsek 1a – písmeno b

Text predložený Komisiou	*Pozmeňujúci návrh*
b) vývoja epidemických situácií, a to vrátane údajov pre modelovanie, predpovedanie a vypracovanie scenárov;	b) vývoj epidemických situácií vrátane modelovania, predvídania a vývoja scenárov***, hodnotenie zraniteľných skupín a prognózy špecifického dopytu po liekoch, vybavení a nemocničných kapacitách;***

Utorok 14. septembra 2021

Pozmeňujúci návrh 124

Návrh nariadenia

Článok 1 – odsek 1 – bod 13 – písmeno b

Nariadenie (ES) č. 851/2004

Článok 11 – odsek 1a – písmeno e a (nové)

Text predložený Komisiou	*Pozmeňujúci návrh*
	ea) vykonávania odporúčaní centra o protiopatreniach zo strany členských štátov a ich výsledkov.

Pozmeňujúci návrh 125

Návrh nariadenia

Článok 1 – odsek 1 – bod 13 – písmeno c

Nariadenie (ES) č. 851/2004

Článok 11 – odsek 2 – písmeno c

Text predložený Komisiou	*Pozmeňujúci návrh*
c) pracuje v úzkej spolupráci s príslušnými subjektmi organizácií pôsobiacich v oblasti zberu údajov z Únie, tretích krajín, WHO ***a*** iných medzinárodných organizácií a a	c) pracuje v úzkej spolupráci s príslušnými subjektmi organizácií ***a relevantných partnerov*** pôsobiacich v oblasti zberu údajov z Únie, tretích krajín, WHO, iných medzinárodných organizácií ***a vedeckej obce pri súčasnom zabezpečení spoľahlivých záruk transparentnosti a zodpovednosti;*** a

Pozmeňujúci návrh 126

Návrh nariadenia

Článok 1 – odsek 1 – bod 13 – písmeno c

Nariadenie (ES) č. 851/2004

Článok 11 – odsek 2 – písmeno d

Text predložený Komisiou	*Pozmeňujúci návrh*
d) v súlade s pravidlami ochrany údajov vyvíja riešenia na prístup k relevantným zdravotným údajom sprístupňovaným alebo vymieňaným prostredníctvom digitálnych infraštruktúr, čím sa umožňuje, aby sa zdravotné údaje použili na účely zdravotnej starostlivosti, výskumu, tvorby politík a regulácie; a na podporu výskumu v oblasti verejného zdravia poskytuje a uľahčuje kontrolovaný prístup k zdravotným údajom;	d) v súlade s pravidlami ochrany údajov vyvíja riešenia na prístup k relevantným zdravotným údajom ***vrátane anonymných a pseudoanonymných údajov, ak sa takéto údaje*** sprístupňujú alebo vymieňajú prostredníctvom digitálnych infraštruktúr, čím sa umožňuje, aby sa zdravotné údaje použili ***iba*** na účely zdravotnej starostlivosti, výskumu ***v oblasti zdravia*** a tvorby politík a regulácie ***v oblasti zdravia***; a na podporu výskumu v oblasti verejného zdravia poskytuje a uľahčuje kontrolovaný prístup k zdravotným údajom.

Utorok 14. septembra 2021

Pozmeňujúci návrh 127

Návrh nariadenia

Článok 1 – odsek 1 – bod 13 – písmeno d

Nariadenie (ES) č. 851/2004

Článok 11 – odsek 4

Text predložený Komisiou	*Pozmeňujúci návrh*
4. V naliehavých situáciách súvisiacich so závažnosťou alebo novosťou závažného cezhraničného ohrozenia zdravia alebo s rýchlosťou jeho šírenia v členských štátoch centrum na žiadosť ***Európskej agentúry pre lieky*** objektívnym, spoľahlivým a ľahko dostupným spôsobom a na základe najlepších dostupných informácií sprístupňuje epidemiologické prognózy uvedené v článku 5 ods. 4 písm. g).	4. V naliehavých situáciách súvisiacich so závažnosťou alebo novosťou závažného cezhraničného ohrozenia zdravia alebo s rýchlosťou jeho šírenia v členských štátoch centrum na žiadosť ***členského štátu, Komisie alebo EMA*** objektívnym, spoľahlivým a ľahko dostupným spôsobom a na základe najlepších dostupných informácií sprístupňuje epidemiologické prognózy uvedené v článku 5 ods. 4 písm. g).

Pozmeňujúci návrh 128

Návrh nariadenia

Článok 1 – odsek 1 – bod 14

Nariadenie (ES) č. 851/2004

Článok 11a – odsek 1

Text predložený Komisiou	*Pozmeňujúci návrh*
1. Na pomoc miestnej reakcii na výskyt prenosných chorôb v členských štátoch a v tretích krajinách centrum vytvorí kapacity na mobilizáciu ***a*** nasadenie osobitnej skupiny EÚ pre zdravie vrátane zamestnancov centra ***a*** expertov z členských štátov a štipendijných programov.	1. Na pomoc miestnej reakcii na výskyt prenosných chorôb v členských štátoch a v tretích krajinách centrum vytvorí ***stále kapacity, ako aj posilnené núdzové*** kapacity na mobilizáciu a nasadenie osobitnej skupiny EÚ pre zdravie vrátane zamestnancov centra a expertov z členských štátov, štipendijných programov ***a medzinárodných a neziskových organizácií***.

Pozmeňujúci návrh 129

Návrh nariadenia

Článok 1 – odsek 1 – bod 14

Nariadenie (ES) č. 851/2004

Článok 11a – odsek 1 a (nový)

Text predložený Komisiou	*Pozmeňujúci návrh*
	1a. Centrum rozvíja kapacity na vykonávanie výskumu v teréne a zhromažďovanie relevantných údajov, ako sú genetické variácie prenosných ochorení, a to s využitím vyhradenej siete referenčných laboratórií alebo vlastných zdrojov.

Utorok 14. septembra 2021

Pozmeňujúci návrh 130

Návrh nariadenia

Článok 1 – odsek 1 – bod 14

Nariadenie (ES) č. 851/2004

Článok 11a – odsek 2

Text predložený Komisiou	*Pozmeňujúci návrh*
2. Centrum s Komisiou vytvorí rámec a stanoví postupy na mobilizáciu osobitnej skupiny EÚ pre zdravie.	2. Centrum s Komisiou vytvorí rámec a stanoví postupy na ***nasadenie stálych kapacít a*** mobilizáciu ***núdzových kapacít*** osobitnej skupiny EÚ pre zdravie.

Pozmeňujúci návrh 131

Návrh nariadenia

Článok 1 – odsek 1 – bod 14

Nariadenie (ES) č. 851/2004

Článok 11a – odsek 4 – pododsek 1

Text predložený Komisiou	*Pozmeňujúci návrh*
So zreteľom na opatrenia podľa rozhodnutia č. 1313/2013/EÚ (*) vytvorí centrum spolu s Komisiou rámec na mobilizáciu osobitnej skupiny EÚ pre zdravie.	So zreteľom na opatrenia podľa rozhodnutia č. 1313/2013/EÚ (*) vytvorí centrum spolu s Komisiou rámec na ***nasadenie stálych kapacít a*** mobilizáciu osobitnej skupiny EÚ pre zdravie.
(*) Rozhodnutie Európskeho parlamentu a Rady č. 1313/2013/EÚ zo 17. decembra 2013 o mechanizme Únie v oblasti civilnej ochrany (Ú. v. EÚ L 347, 20.12.2013, s. 924).	(*) Rozhodnutie Európskeho parlamentu a Rady č. 1313/2013/EÚ zo 17. decembra 2013 o mechanizme Únie v oblasti civilnej ochrany (Ú. v. EÚ L 347, 20.12.2013, s. 924).

Pozmeňujúci návrh 132

Návrh nariadenia

Článok 1 – odsek 1 – bod 14

Nariadenie (ES) č. 851/2004

Článok 11a – odsek 6

Text predložený Komisiou	*Pozmeňujúci návrh*
6. Centrum udržiava kapacity na vykonávanie misií v členských štátoch na žiadosť Komisie a členských štátov s cieľom poskytovať v rámci svojho mandátu odporúčania týkajúce sa reakcie na ohrozenia zdravia.	6. Centrum udržiava ***stále*** kapacity na vykonávanie misií v členských štátoch na žiadosť Komisie a členských štátov s cieľom poskytovať v rámci svojho mandátu odporúčania týkajúce sa reakcie na ohrozenia zdravia.

Utorok 14. septembra 2021

Pozmeňujúci návrh 133

Návrh nariadenia

Článok 1 – odsek 1 – bod 15 – písmeno a

Nariadenie (ES) č. 851/2004

Článok 12 – odsek 1 – pododsek 2

Text predložený Komisiou	*Pozmeňujúci návrh*
Zabezpečí, aby sa verejnosti alebo akejkoľvek zainteresovanej strane rýchlo poskytli objektívne, spoľahlivé a ľahko dostupné informácie o výsledkoch jeho práce založené na dôkazoch. Centrum sprístupní informácie širokej verejnosti, a to aj prostredníctvom osobitného webového sídla. Centrum sprístupní informácie širokej verejnosti, a to aj prostredníctvom osobitného webového sídla. Zverejní tiež svoje stanoviská v súlade s článkom 6.	Zabezpečí, aby sa verejnosti alebo akejkoľvek zainteresovanej strane rýchlo poskytli objektívne, spoľahlivé a ľahko dostupné informácie o výsledkoch jeho práce založené na dôkazoch. Centrum sprístupní informácie širokej verejnosti, a to aj prostredníctvom osobitného webového sídla. Centrum sprístupní informácie širokej verejnosti prostredníctvom osobitného webového sídla ***s podstatnými informáciami dostupnými vo všetkých úradných jazykoch EÚ.*** Uverejní ***včas*** aj svoje stanoviská vypracované v súlade s článkom 6.

Pozmeňujúci návrh 134

Návrh nariadenia

Článok 1 – odsek 1 – bod 15 – písmeno b

Nariadenie (ES) č. 851/2004

Článok 12 – odsek 2

Text predložený Komisiou	*Pozmeňujúci návrh*
b) odsek 2 sa vypúšťa;	***vypúšťa sa***

Pozmeňujúci návrh 135

Návrh nariadenia

Článok 1 – odsek 1 – bod 15 – písmeno c

Nariadenie (ES) č. 851/2004

Článok 12 – odsek 3

Text predložený Komisiou	*Pozmeňujúci návrh*
3. Pokiaľ ide o verejné informačné kampane, centrum podľa potreby spolupracuje s príslušnými subjektmi v členských štátoch a ostatnými zainteresovanými stranami.	3. Pokiaľ ide o verejné informačné kampane, centrum podľa potreby spolupracuje s príslušnými subjektmi v členských štátoch***, WHO*** a ostatnými zainteresovanými stranami.

Utorok 14. septembra 2021

Pozmeňujúci návrh 136

Návrh nariadenia

Článok 1 – odsek 1 – bod 16 – písmeno a

Nariadenie (ES) č. 851/2004

Článok 14 – odsek 2 – pododsek 3

Text predložený Komisiou	*Pozmeňujúci návrh*
Funkčné obdobie členov je tri roky a môže sa predĺžiť.	Funkčné obdobie členov je tri roky a ***v prípade potreby*** sa môže predĺžiť.

Pozmeňujúci návrh 137

Návrh nariadenia

Článok 1 – odsek 1 – bod 16 – písmeno b

Nariadenie (ES) č. 851/2004

Článok 14 – odsek 5 – pododsek 1 – písmeno e

Text predložený Komisiou	*Pozmeňujúci návrh*
e) prijíma návrh jednotného programového dokumentu v súlade s článkom 32 delegovaného nariadenia Komisie (EÚ) 2019/715 (*) a súvisiacimi usmerneniami Komisie pre jednotný programový dokument**;	e) ***každý rok do 30. novembra*** prijíma návrh jednotného programového dokumentu v súlade s článkom 32 delegovaného nariadenia Komisie (EÚ) 2019/715 (*) a súvisiacimi usmerneniami Komisie pre jednotný programový dokument**; ***jednotný programový dokument sa prijíma až po kladnom stanovisku Komisie a v prípade viacročného plánovania až po porade s Európskym parlamentom a Radou;***
(*) Delegované nariadenie Komisie (EÚ) 2019/715 z 18. decembra 2018 o rámcovom nariadení o rozpočtových pravidlách pre subjekty zriadené podľa ZFEÚ a Zmluvy o Euratome a uvedené v článku 70 nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (EÚ, Euratom) 2018/1046 (Ú. v. EÚ L 122, 10.5.2019, s. 1).	(*) Delegované nariadenie Komisie (EÚ) 2019/715 z 18. decembra 2018 o rámcovom nariadení o rozpočtových pravidlách pre subjekty zriadené podľa ZFEÚ a Zmluvy o Euratome a uvedené v článku 70 nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (EÚ, Euratom) 2018/1046 (Ú. v. EÚ L 122, 10.5.2019, s. 1).

Utorok 14. septembra 2021

Pozmeňujúci návrh 138

Návrh nariadenia

Článok 1 – odsek 1 – bod 16 – písmeno b

Nariadenie (ES) č. 851/2004

Článok 14 – odsek 5 – pododsek 1 – písmeno i

Text predložený Komisiou	*Pozmeňujúci návrh*
i) určuje pravidlá upravujúce používanie jazykov v centre, a to aj možnú odlišnosť v ich používaní pri interných činnostiach centra a pri externej komunikácii, pričom zohľadní potrebu zabezpečiť v oboch prípadoch prístup k práci centra a ***účasť na*** nej ***pre všetky zainteresované strany***.	i) ***jednomyseľne*** určuje pravidlá upravujúce používanie jazykov v centre, a to aj možnú odlišnosť v ich používaní pri ***obvyklých*** interných činnostiach centra a ***jeho*** externej komunikácii, pričom zohľadní potrebu zabezpečiť prístup k práci centra ***pre všetky zainteresované strany v čo najväčšom počte úradných jazykov Únie, ako aj expertnú kontrolu vedeckých zistení a porozumenie práce a odporúčaní centra zo strany verejnosti; v prípade potreby sa uvedené pravidlá môžu vzťahovať aj na využitie kvalifikovaných tlmočníkov (posunkový jazyk, ústna alebo dotyková reč).***

Pozmeňujúci návrh 139

Návrh nariadenia

Článok 1 – odsek 1 – bod 18

Nariadenie (ES) č. 851/2004

Článok 17 – odsek 1

Text predložený Komisiou	*Pozmeňujúci návrh*
(18) Článok 17 sa nahrádza takto:	***vypúšťa sa***
„1. Bez toho, aby bol dotknutý článok 3 ods. 2, riaditeľa menuje správna rada na základe zoznamu kandidátov navrhnutých Komisiou po uskutočnení verejnej súťaže v nadväznosti na výzvu na vyjadrenie záujmu uverejnenú v Úradnom vestníku Európskej únie a inde, a to na obdobie piatich rokov, ktoré môže byť jedenkrát predĺžené o ďalšie obdobie maximálne piatich rokov.;“	

Utorok 14. septembra 2021

Pozmeňujúci návrh 140

Návrh nariadenia

Článok 1 – odsek 1 – bod 18

Nariadenie (ES) č. 851/2004

Článok 17 – odsek 2

Text predložený Komisiou	*Pozmeňujúci návrh*
	2. Kandidát určený správnou radou je pred svojím menovaním vyzvaný, aby pred Európskym parlamentom vystúpil s vyhlásením a odpovedal na otázky jeho poslancov.

Pozmeňujúci návrh 141

Návrh nariadenia

Článok 1 – odsek 1 – bod 19 – písmeno c

Nariadenie (ES) č. 851/2004

Článok 18 – odsek 8

Text predložený Komisiou	*Pozmeňujúci návrh*
8. ***Na účely spolupráce na konkrétnych úlohách*** a účasti na ***relevantných*** činnostiach poradného fóra ***môže riaditeľ prizvať*** expertov ***alebo*** zástupcov profesijných ***alebo*** vedeckých subjektov ***alebo*** mimovládnych organizácií s uznávanými skúsenosťami v odboroch súvisiacich s prácou centra. Komisia okrem toho môže ***riaditeľovi*** navrhnúť expertov alebo zástupcov profesijných alebo vedeckých subjektov alebo mimovládnych ***organizácií***, ktorí majú byť ***prizvaní*** ad hoc.	8. ***Centrum štrukturálne zapája*** expertov ***v oblasti verejného zdravia,*** zástupcov profesijných ***a*** vedeckých subjektov ***a*** mimovládnych organizácií***, najmä s*** uznávanými skúsenosťami v odboroch súvisiacich s prácou centra***, ako aj v iných oblastiach vrátane neprenosných chorôb a ochrany životného prostredia,*** aby sa zúčastňovali na ***všetkých kľúčových*** činnostiach ***centra, špecializovaných sietí a*** poradného fóra ***a aby spolupracovali na konkrétnych úlohách.*** Komisia ***a členské štáty*** okrem toho môžu ***centru*** navrhnúť expertov alebo zástupcov profesijných alebo vedeckých subjektov alebo mimovládnych ***organizácií***, s ktorými sa má ***konzultovať*** ad hoc.

Pozmeňujúci návrh 142

Návrh nariadenia

Článok 1 – odsek 1 – bod 19 a (nový)

Nariadenie (ES) č. 851/2004

Článok 19 – odsek 2

Platný text	*Pozmeňujúci návrh*
	19a) V článku 19 sa odsek 2 nahrádza takto:

Utorok 14. septembra 2021

Platný text	*Pozmeňujúci návrh*
2. Členovia správnej rady, riaditeľ, členovia poradného fóra, ako aj externí experti zúčastňujúci sa v odborných skupinách vykonajú vyhlásenie o záväzku a vyhlásenie o záujmoch uvádzajúce, že neexistujú žiadne záujmy, ktoré by sa mohli považovať za poškodzujúce ich nezávislosť alebo žiadne priame alebo nepriame záujmy, ktoré by sa mohli považovať za poškodzujúce ich nezávislosť. Tieto vyhlásenia sa vypracujú písomne raz ročne.	„2. Členovia správnej rady, riaditeľ, členovia poradného fóra, ako aj externí experti zúčastňujúci sa v odborných skupinách vykonajú vyhlásenie o záväzku a vyhlásenie o záujmoch uvádzajúce, že neexistujú žiadne záujmy, ktoré by sa mohli považovať za poškodzujúce ich nezávislosť alebo žiadne priame alebo nepriame záujmy, ktoré by sa mohli považovať za poškodzujúce ich nezávislosť. Tieto vyhlásenia sa vypracujú písomne raz ročne ***a sprístupnia sa verejnosti.“***

Pozmeňujúci návrh 143

Návrh nariadenia

Článok 1 – odsek 1 – bod 20 a (nový)

Nariadenie (ES) č. 851/2004

Článok 20 – odsek 4

Platný text	*Pozmeňujúci návrh*
	20a. V článku 20 sa odsek 4 nahrádza takto:
4. Osobné údaje sa nespracujú ani neoznamujú s výnimkou prípadov, kde je to striktne potrebné pre splnenie poslania centra. V takýchto prípadoch uplatňuje sa ***nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 45/2001 z 18. decembra 2000 o ochrane jednotlivcov čo sa týka spracovania osobných údajov inštitúciami a orgánmi Spoločenstva a o voľnom pohybe takýchto údajov (8).***	„4. Osobné údaje sa nespracujú ani neoznamujú s výnimkou prípadov, kde je to striktne potrebné pre splnenie poslania centra. V takýchto prípadoch sa uplatňuje nariadenie ***(EÚ) 2018/1725.“;***

Pozmeňujúci návrh 144

Návrh nariadenia

Článok 1 – odsek 1 – bod 20 b (nový)

Nariadenie (ES) č. 851/2004

Článok 20 – odsek 4 a (nový)

Text predložený Komisiou	*Pozmeňujúci návrh*
	20b. v článku 20 sa dopĺňa tento odsek:
	„4a. Týmto nariadením nie sú dotknuté povinnosti členských štátov týkajúce sa ich spracovania osobných údajov podľa nariadenia (EÚ) 2016/679 a smernice 2002/58/ES ani povinnosti centra a Komisie týkajúce sa ich spracovania osobných údajov podľa nariadenia (EÚ) 2018/1725 pri plnení svojich povinností.

Text predložený Komisiou	*Pozmeňujúci návrh*
	Centrum zavedie postupy a záruky ochrany údajov, ktorých cieľom je zaručiť, aby jeho operácie spracovania údajov boli v plnom súlade so zásadami ochrany údajov, ktorými sú zákonnosť, spravodlivosť a transparentnosť, obmedzenie účelu, minimalizácia údajov, presnosť, obmedzenie uchovávania, integrita, dôvernosť a cielená a štandardná ochrana údajov.
	Centrum spracúva osobné údaje, najmä v prípade zdravotných údajov sa identifikovaných alebo identifikovateľných jednotlivcov, len vtedy, ak sa preukáže, že je to na tento účel potrebné a primerané. Vždy, keď je to možné, centrum v súlade so zásadou minimalizácie údajov využíva anonymizované údaje získané pomocou použitých techník, ako je randomizácia alebo zovšeobecnenie.
	Komisia prijme delegované akty v súlade s článkom 20a s cieľom doplniť toto nariadenie stanovením kategórií dotknutých osôb v rozsahu spracovania a kategórií spracovaných osobných údajov, spolu s opisom osobitných opatrení na zabezpečenie práv a slobôd zapojených dotknutých osôb v súlade s príslušnými právnymi predpismi o ochrane údajov, najmä pokiaľ ide o konkrétne záruky na predchádzanie zneužívania alebo nezákonného prístupu alebo prenosu, ako aj lehoty uchovávania.“;

Pozmeňujúci návrh 145

Návrh nariadenia

Článok 1 – odsek 1 – bod 20 c (nový)

Nariadenie (ES) č. 851/2004

Článok 20 a (nový)

Text predložený Komisiou	*Pozmeňujúci návrh*
	20c. Vkladá sa tento článok:
	„Článok 20a.
	Vykonávanie delegovania
	1. Komisii sa udeľuje právomoc prijímať delegované akty za podmienok ustanovených v tomto článku.
	2. Právomoc prijímať delegované akty uvedené v článku 20 ods. 4a sa Komisii udeľuje na obdobie piatich rokov od … [dátum nadobudnutia účinnosti tohto pozmeňujúceho nariadenia]. Komisia vypracuje správu o delegovaní právomoci najneskôr deväť mesiacov pred uplynutím tohto päťročného obdobia. Delegovanie právomoci sa automaticky predlžuje na rovnako dlhé obdobia, pokiaľ Európsky parlament alebo Rada nevznesú voči takémuto predĺženiu námietku najneskôr tri mesiace pred skončením každého obdobia.

Utorok 14. septembra 2021

Text predložený Komisiou	*Pozmeňujúci návrh*
	3. Delegovanie právomoci uvedené v článku 20 ods. 4a môže Európsky parlament alebo Rada kedykoľvek odvolať. Rozhodnutím o odvolaní sa ukončuje delegovanie právomoci, ktoré sa v ňom uvádza. Rozhodnutie nadobúda účinnosť dňom nasledujúcim po jeho uverejnení v Úradnom vestníku Európskej únie alebo k neskoršiemu dátumu, ktorý je v ňom určený. Nie je ním dotknutá platnosť delegovaných aktov, ktoré už nadobudli účinnosť.
	4. Pred prijatím delegovaného aktu Komisia konzultuje s odborníkmi, ktorých určí každý členský štát podľa zásad stanovených v Medziinštitucionálnej dohode z 13. apríla 2016 o lepšej tvorbe práva (*).
	5. Komisia oznamuje delegovaný akt hneď po prijatí súčasne Európskemu parlamentu a Rade.
	6. Delegovaný akt prijatý podľa článku 20 ods. 4a nadobudne účinnosť, len ak Európsky parlament alebo Rada voči nemu nevzniesli námietku v lehote dvoch mesiacov odo dňa oznámenia uvedeného aktu Európskemu parlamentu a Rade alebo ak pred uplynutím uvedenej lehoty Európsky parlament a Rada informovali Komisiu o svojom rozhodnutí nevzniesť námietku. Na podnet Európskeho parlamentu alebo Rady sa táto lehota predĺži o dva mesiace.
	(*) Ú. v. EÚ L 123, 12.5.2016, s. 1.“;

Pozmeňujúci návrh 146

Návrh nariadenia

Článok 1 – odsek 1 – bod 21

Nariadenie (ES) č. 851/2004

Článok 21 – odsek 6

Text predložený Komisiou	*Pozmeňujúci návrh*
6. Centrum vyvinie, zavedie a prevádzkuje informačný systém, ktorý umožňuje výmenu utajovaných a citlivých neutajovaných skutočností uvedených v tomto článku.	6. Centrum vyvinie, zavedie a prevádzkuje informačný systém, ktorý umožňuje výmenu utajovaných a citlivých neutajovaných skutočností uvedených v tomto článku***, a to v súlade s článkami 27 a 33 nariadenia (EÚ) 2018/1725.***

Utorok 14. septembra 2021

Pozmeňujúci návrh 147

Návrh nariadenia

Článok 1 – odsek 1 – bod 23 – písmeno c

Nariadenie (ES) č. 851/2004

Článok 23 – odsek 8

Text predložený Komisiou	*Pozmeňujúci návrh*
8. Riaditeľ zašle Dvoru audítorov odpoveď na jeho pripomienky najneskôr do 30. septembra. Riaditeľ túto odpoveď zašle aj správnej rade a Komisii.	8. Riaditeľ zašle Dvoru audítorov odpoveď na jeho pripomienky najneskôr do 30. septembra. Riaditeľ túto odpoveď zašle aj správnej rade***, Európskemu parlamentu, Rade*** a Komisii.

Pozmeňujúci návrh 148

Návrh nariadenia

Článok 1 – odsek 1 – bod 23 a (nový)

Nariadenie (ES) č. 851/2004

Článok 24

Platný text	*Pozmeňujúci návrh*
	23a. Článok 24 sa nahrádza takto:
Článok 24	„Článok 24
Uplatňovanie finančného nariadenia	Uplatňovanie finančného nariadenia
Článok ***185 finančného*** nariadenia sa uplatňuje na vyrovnanie rozpočtu centra, jeho audity a pravidlá účtovania.	Článok ***70*** nariadenia ***(EÚ, Euratom) 2018/1046*** sa uplatňuje na absolutórium k rozpočtu centra, jeho audity a pravidlá účtovania.“

Pozmeňujúci návrh 149

Návrh nariadenia

Článok 1 – odsek 1 – bod 28

Nariadenie (ES) č. 851/2004

Článok 31 – odsek 1 – pododsek 1 – úvodná časť

Text predložený Komisiou	*Pozmeňujúci návrh*
Do [vložte dátum tri roky odo dňa nadobudnutia účinnosti] ***2023*** Komisia predloží Európskemu parlamentu, Rade a správnej rade správu o činnosti centra, v ktorej posúdi:	Do … [vložte, prosím, dátum tri roky odo dňa nadobudnutia účinnosti ***tohto pozmeňujúceho nariadenia***] Komisia predloží Európskemu parlamentu, Rade a správnej rade správu o činnosti centra, v ktorej posúdi:

Utorok 14. septembra 2021

Pozmeňujúci návrh 150

Návrh nariadenia

Článok 1 – odsek 1 – bod 28

Nariadenie (ES) č. 851/2004

Článok 31 – odsek 1 – pododsek 1 – písmeno a a (nové)

Text predložený Komisiou	*Pozmeňujúci návrh*
	aa) ako centrum zaviedlo riadiace štruktúry uvedené v článkoch 14, 17 a 18;

Pozmeňujúci návrh 151

Návrh nariadenia

Článok 1 – odsek 1 – bod 28

Nariadenie (ES) č. 851/2004

Článok 31 – odsek 2

Text predložený Komisiou	*Pozmeňujúci návrh*
2. Do [vložte dátum ***tri*** roky odo dňa nadobudnutia účinnosti] ***2028*** a potom každých 5 rokov Komisia posúdi výsledky činnosti centra z hľadiska jeho cieľov, mandátu, úloh, postupu a umiestnenia. V hodnotení sa zohľadní najmä prípadná potreba zmeniť mandát centra a finančné dôsledky každej takejto zmeny.	2. Do … [vložte, prosím, dátum ***päť*** rokov odo dňa nadobudnutia účinnosti ***tohto pozmeňujúceho nariadenia***] a potom každých 5 rokov Komisia posúdi výsledky činnosti centra z hľadiska jeho cieľov, mandátu, úloh, postupu a umiestnenia. V hodnotení sa zohľadní najmä prípadná potreba zmeniť mandát centra a finančné dôsledky každej takejto zmeny.

Pozmeňujúci návrh 152

Návrh nariadenia

Článok 1 – odsek 1 – bod 28

Nariadenie (ES) č. 851/2004

Článok 31 – odsek 3

Text predložený Komisiou	*Pozmeňujúci návrh*
3. Ak Komisia dospeje k záveru, že ďalšie pôsobenie centra už vzhľadom na jeho stanovené ciele, mandát a úlohy nie je opodstatnené, môže navrhnúť, aby sa príslušné ustanovenia tohto nariadenia zodpovedajúcim spôsobom zmenili alebo zrušili.	3. ***Na základe posúdenia uvedeného v odseku 2 v Komisia prípade potreby predloží legislatívny návrh zmeny tohto nariadenia.*** Ak Komisia dospeje k záveru, že ďalšie pôsobenie centra už vzhľadom na jeho stanovené ciele, mandát a úlohy nie je opodstatnené, môže navrhnúť, aby sa príslušné ustanovenia tohto nariadenia zodpovedajúcim spôsobom zmenili alebo zrušili.