torek 14. septembra 2021

P9_TA(2021)0376

Evropski center za preprečevanje in obvladovanje bolezni ***I

Spremembe Evropskega parlamenta, sprejete 14. septembra 2021, o predlogu uredbe Evropskega parlamenta in Sveta o spremembi Uredbe (ES) št. 851/2004 o ustanovitvi Evropskega centra za preprečevanje in obvladovanje bolezni (COM(2020)0726 – C9-0366/2020 – 2020/0320(COD)) ([1])

(Redni zakonodajni postopek: prva obravnava)

(2022/C 117/22)

Sprememba 1

Predlog uredbe

Uvodna izjava 1

Besedilo, ki ga predlaga Komisija	*Sprememba*
(1) Unija je zavezana ***k*** varovanju in izboljševanju zdravja ljudi, ***zlasti boju proti izrednim čezmejnim težkim boleznim, z ukrepi za spremljanje*** resnih čezmejnih groženj za zdravje, ***zgodnje opozarjanje*** o njih in ***boju*** proti njim.	(1) Unija je ***prednostno*** zavezana varovanju in izboljševanju zdravja ljudi, ***s tem ko preprečuje bolezni in obvladuje hujše zdravstvene težave s spremljanjem in ocenjevanjem*** resnih čezmejnih groženj za zdravje, ***obveščanjem in zgodnjim opozarjanjem*** o njih***, boljšo pripravljenostjo nanje*** in ***bojem*** proti njim.

Sprememba 2

Predlog uredbe

Uvodna izjava 2 a (novo)

Besedilo, ki ga predlaga Komisija	*Sprememba*
	(2a) Za zelo učinkovite zdravstvene sisteme, ki bodo dostopni vsem, je potreben celosten pristop k javnemu zdravju. Center bi moral biti zadolžen za ugotavljanje in spremljanje razmerja med glavnimi nenalezljivimi boleznimi, da bi ocenil vpliv nalezljivih bolezni na zdravstvene sisteme na splošno in vpliv pridruženih bolezni na potek zdravljenja na podlagi izkušenj med pandemijo COVID-19. Center ima na podlagi svojih obsežnih izkušenj z nadzorom in spremljanjem nalezljivih bolezni na ravni Unije, obstoječega orodja za zbiranje podatkov (TESSy) in povezav z nacionalnimi javnozdravstvenimi organi, pristojnimi tako za nalezljive kot nenalezljive bolezni, edinstveno sposobnost, da zagotovi celovite informacije o javnem zdravju, ki se lahko uporabijo pri odločanju o politikah.

([1]) Zadeva je bila v skladu s četrtim pododstavkom člena 59(4) Poslovnika vrnjena pristojnemu odboru v medinstitucionalna pogajanja (A9-0253/2021).

Sprememba 3

Predlog uredbe

Uvodna izjava 3

Besedilo, ki ga predlaga Komisija	*Sprememba*
(3) Svetovna zdravstvena organizacija je 11. marca 2020 izbruh novega koronavirusa COVID-19 razglasila za svetovno pandemijo. Zaradi izzivov, ki jih je prineslo odzivanje na pandemijo, je postalo jasno, da bi bilo treba okrepiti ***vlogo, ki jo ima center v okviru*** Unije za pripravljenost in odzivanje na zdravstvene krize.	(3) Svetovna zdravstvena organizacija je 11. marca 2020 izbruh novega koronavirusa COVID-19 razglasila za svetovno pandemijo. Zaradi izzivov, ki jih je prineslo odzivanje na pandemijo, ***zlasti za ljudi z nenalezljivimi boleznimi, in ker se je izkazalo, da odziv Unije v tem smislu ni bil dovolj učinkovit,*** je postalo jasno, da bi bilo treba okrepiti ***in razširiti okvir*** Unije za pripravljenost in odzivanje na zdravstvene krize***, da bi bolje izkoristili vse zmogljivosti Unije in držav članic za odziv na prihodnje pandemije***.

Sprememba 4

Predlog uredbe

Uvodna izjava 3 a (novo)

Besedilo, ki ga predlaga Komisija	*Sprememba*
	(3a) Evropska varuhinja človekovih pravic je v sklepu z dne 5. februarja 2021 v strateški preiskavi OI/3/2020/TE ugotovila nekatere pomembne vrzeli v učinkovitosti pri odzivu centra na pandemijo COVID-19. Sistem centra za zbiranje informacij je tak, da ne vsebuje pravočasnih, popolnih in primerljivih podatkov, to pa vpliva na zmožnost centra za modeliranje in napovedovanje, raven preglednosti teh informacij in način njihovega sporočanja javnosti. Te pomanjkljivosti bi bilo treba obravnavati v tej uredbi, da se med drugim zagotovi boljše usklajevanje in epidemiološko spremljanje ter pravočasno obveščanje o ukrepih Centra, pa tudi da so ti ukrepi preglednejši.

torek 14. septembra 2021

Sprememba 5

Predlog uredbe

Uvodna izjava 3 b (novo)

Besedilo, ki ga predlaga Komisija	*Sprememba*
	(3b) Zmogljivost centra za izvajanje novih nalog bo odvisna od ravni razpoložljive finančne pomoči Unije in od razpoložljivih notranjih in zunanjih človeških virov. Da bi center lahko izvajal nove naloge, ki so mu bile poverjene zaradi pandemije COVID-19, bo potreboval dodatno financiranje in več zaposlenih. Takšni novi viri centra ne morejo priti le iz ad hoc projektnih sredstev, kot so sredstva, dodeljena v skladu z Uredbo (EU) 2021/522 Evropskega parlamenta in Sveta ([1a]) (Program EU za zdravje), hkrati pa sredstva, ki so centru že dodeljena za obdobje večletnega finančnega okvira 2021–2027, pa ne zadostujejo. Zato je pomembno, da se financiranje in osebje Centra čim prej povečata.

([1a]) Uredba (EU) 2021/522 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 24. marca 2021 o vzpostavitvi programa za ukrepe Unije na področju zdravja (Program EU za zdravje) za obdobje 2021–2027 in razveljavitvi Uredbe (EU) št. 282/2014 (UL L 107, 26.3.2021, str. 1).

Sprememba 6

Predlog uredbe

Uvodna izjava 3 c (novo)

Besedilo, ki ga predlaga Komisija	*Sprememba*
	(3c) Izboljšanje splošnega zdravja prebivalstva s preprečevanjem bolezni bo pripomoglo k manjši dovzetnosti za prihodnje izbruhe nalezljivih bolezni. Spodbujati bi bilo treba sinergije z drugimi pobudami Unije na področju zdravja, na primer z evropskim načrtom za boj proti raku, ali instrumenti Unije, kot je Program EU za zdravje.

Sprememba 7

Predlog uredbe

Uvodna izjava 3 d (novo)

Besedilo, ki ga predlaga Komisija	*Sprememba*
	(3d) Prekomerno izkoriščanje prostoživečih živali in drugih naravnih virov ter pospešeno zmanjševanje biotske raznovrstnosti ogrožata zdravje ljudi. Ker je zdravje ljudi, živali in okolja neločljivo povezano, je kritično, da se za reševanje sedanjih in nastajajočih kriz uporabi pristop „eno zdravje“.

Sprememba 8

Predlog uredbe

Uvodna izjava 5

Besedilo, ki ga predlaga Komisija	*Sprememba*
(5) S to uredbo se ustrezno razširjajo cilji in naloge centra, da bi se okrepila njegova zmožnost za zagotavljanje potrebnega znanstvenega znanja in podpiranje ukrepov, ki so pomembni za preprečevanje resnih čezmejnih groženj za zdravje v Uniji, pripravljenost in načrtovanje odzivanja nanje ter boj proti njim v skladu z Uredbo (EU) …/… Evropskega parlamenta in Sveta ([10]) [ISC/2020/12524].	(5) S to uredbo se ustrezno razširjajo cilji in naloge centra, da bi se okrepila njegova zmožnost za zagotavljanje potrebnega ***trdnega in neodvisnega*** znanstvenega znanja in podpiranje ukrepov, ki so pomembni za preprečevanje resnih čezmejnih groženj za zdravje v Uniji, ***tudi v zvezi z vplivom nalezljivih bolezni na hude nenalezljive bolezni ter zlasti povezavami med njimi,*** pripravljenost in načrtovanje odzivanja nanje ter boj proti njim v skladu z Uredbo (EU) …/… Evropskega parlamenta in Sveta ([10]) [ISC/2020/12524].
([10]) Uredba (EU) XXXX/XXXX Evropskega parlamenta in Sveta z dne DATUM o resnih čezmejnih grožnjah za zdravje in razveljavitvi Sklepa št. 1082/2013/EU [UL: prosimo, vstavite polni naslov in sklic na objavo uredbe o resnih čezmejnih grožnjah za zdravje.].	([10]) Uredba (EU) XXXX/XXXX Evropskega parlamenta in Sveta z dne DATUM o resnih čezmejnih grožnjah za zdravje in razveljavitvi Sklepa št. 1082/2013/EU [UL: prosimo, vstavite polni naslov in sklic na objavo uredbe o resnih čezmejnih grožnjah za zdravje.].

torek 14. septembra 2021

Sprememba 9

Predlog uredbe

Uvodna izjava 6

Besedilo, ki ga predlaga Komisija	*Sprememba*
(6) V zvezi s tem bi moral biti center zadolžen za zagotavljanje epidemioloških informacij in analiz, epidemiološko modeliranje, predvidevanje in napovedovanje ter pripravo ustreznih ocen tveganja in priporočil, v katerih so določene možnosti za preprečevanje in obvladovanje nalezljivih bolezni. Center bi moral ukrepati skladno s pristopom „eno zdravje“, ki upošteva medsebojno povezanost zdravja ljudi in živali ter okolja. ***Spremljati*** bi moral zmogljivost nacionalnih zdravstvenih sistemov za odzivanje na grožnje nalezljivih bolezni, zlasti zaradi pomena, ki jih imajo te informacije pri pripravi nacionalnih načrtov za pripravljenost in odzivanje. Center bi moral podpirati izvajanje ukrepov, ki se financirajo iz ustreznih programov in instrumentov Unije za financiranje ter zadevajo nalezljive bolezni, zagotavljati smernice za zdravljenje in upravljanje primerov na podlagi temeljite ocene najnovejših dokazov, podpirati odzivanje na epidemije in izbruhe v državah članicah in tretjih državah, vključno z odzivanjem na terenu, ter javnosti zagotavljati pravočasne objektivne, zanesljive in lahko dostopne informacije o nalezljivih boleznih. Center bi moral vzpostaviti tudi jasne postopke za sodelovanje z akterji na področju javnega zdravja iz tretjih držav in mednarodnimi organizacijami, pristojnimi za javno zdravje, s čimer bo prispeval k zavezi EU glede krepitve zmogljivosti partnerjev za pripravljenost in odzivanje.	(6) V zvezi s tem bi moral biti center zadolžen za zagotavljanje ***pravočasnih*** epidemioloških informacij in analiz, epidemiološko modeliranje, predvidevanje in napovedovanje ter pripravo ustreznih ocen tveganja in priporočil, v katerih so določene možnosti za preprečevanje in obvladovanje nalezljivih bolezni. Center bi moral ukrepati skladno s pristopom „eno zdravje“, ki upošteva medsebojno povezanost zdravja ljudi in živali ter okolja***, saj so številni izbruhi bolezni živalskega izvora. Da bi države članice izboljšale zmogljivost svojih zdravstvenih sistemov,*** bi moral ***spremljati, ocenjevati in podpirati*** zmogljivost nacionalnih zdravstvenih sistemov za odzivanje na grožnje nalezljivih bolezni, zlasti zaradi pomena, ki jih imajo te informacije pri pripravi nacionalnih načrtov za pripravljenost in odzivanje. ***Ti načrti bi morali vključevati priporočila za ukrepe politike, povezane z blaženjem učinka nalezljivih bolezni na zdravstvene storitve in oskrbo, zlasti z ozirom na bolnike s hudimi nenalezljivimi boleznimi. Spremljanje zmogljivosti zdravstvenih sistemov držav članic bi moralo temeljiti na skupnih kazalnikih in opredelitvah, da bi zagotovili primerljivost. Center bi moral imeti pravico, da organizira redne obiske v državah članicah za ocenjevanje zmogljivosti zdravstvenih sistemov za obvladovanje zdravstvenih kriz in ad hoc inšpekcijske preglede v državah članicah za preverjanje načrtov pripravljenosti in odzivanja.*** Center bi moral podpirati izvajanje ukrepov, ki se financirajo iz ustreznih programov in instrumentov Unije za financiranje ter zadevajo nalezljive bolezni, zagotavljati smernice za zdravljenje in upravljanje primerov na podlagi temeljite ocene najnovejših dokazov, podpirati odzivanje na epidemije in izbruhe v državah članicah in tretjih državah, vključno z odzivanjem na terenu ***in usposabljanjem osebja***, ter javnosti zagotavljati pravočasne objektivne, zanesljive in lahko dostopne informacije o nalezljivih boleznih. Center bi moral vzpostaviti tudi jasne postopke za sodelovanje z akterji na področju javnega zdravja iz tretjih držav in mednarodnimi organizacijami, pristojnimi za javno zdravje, s čimer bo prispeval k zavezi EU glede krepitve zmogljivosti partnerjev za pripravljenost in odzivanje.

torek 14. septembra 2021

Sprememba 10

Predlog uredbe

Uvodna izjava 7

Besedilo, ki ga predlaga Komisija	*Sprememba*
(7) ***Za*** učinkovito podporo delovanja centra in zagotavljanje izpolnjevanja njegovih ciljev bi ***morale biti*** države članice ***zadolžene, da mu sporočajo*** podatke o spremljanju nalezljivih bolezni in drugih posebnih zdravstvenih vprašanjih – kot so antimikrobična odpornost in z zdravstveno oskrbo povezane okužbe ***zaradi nalezljivih*** bolezni – razpoložljive znanstvene in tehnične podatke ter informacije, pomembne za cilje centra, ***poleg tega morajo center*** obveščati o vseh resnih čezmejnih grožnjah za zdravje, sporočati informacije o načrtovanju pripravljenosti in odzivanja ter glede zmogljivosti zdravstvenega sistema ***in zagotoviti ustrezne informacije***, ***ki so lahko koristne za usklajevanje odzivanja***, ***ter določiti priznane pristojne organe*** in ***strokovnjake*** za ***javno zdravje***, ***ki lahko pomagajo pri odzivanju Unije na grožnje za zdravje***.	(7) ***Temeljni pogoj, da bi center lahko izvajal hitre ocene tveganja, vključno z epidemiološkim modeliranjem in napovedovanjem, je dostop do pravočasnih in popolnih podatkov. Za*** učinkovito podporo delovanja centra in zagotavljanje izpolnjevanja njegovih ciljev bi ***mu morale*** države članice ***pravočasno sporočati primerljive in visoko kakovostne*** podatke o spremljanju nalezljivih bolezni***, kot so HIV, virusni hepatitis B in C in tuberkuloza,*** in drugih posebnih zdravstvenih vprašanjih, kot so antimikrobična odpornost in z zdravstveno oskrbo povezane okužbe ***ter njihov vpliv na hude nenalezljive*** bolezni***, vključno z boleznimi, povezanimi z duševnim zdravjem. Države članice bi morale zagotoviti*** razpoložljive znanstvene in tehnične podatke ter informacije, pomembne za cilje centra, ***ga*** obveščati o vseh resnih čezmejnih grožnjah za zdravje ***ter*** sporočati informacije o načrtovanju pripravljenosti in odzivanja ter glede zmogljivosti zdravstvenega sistema***. Da bi preprečili podvajanje prizadevanj in različna priporočila***, ***bi se bilo treba dogovoriti o rokih***, ***opredelitvah primerov, kazalnikih, standardih, protokolih*** in ***postopkih*** za ***komunikacijo med centrom in državami članicami***, ***prav tako pa bi morala potekati nemotena izmenjava informacij med centrom, Svetovno zdravstveno organizacijo in nacionalnimi agencijami***.

Sprememba 11

Predlog uredbe

Uvodna izjava 7 a (novo)

Besedilo, ki ga predlaga Komisija	*Sprememba*
	(7a) Komisija bi morala v sodelovanju s Centrom, Evropsko agencijo za okolje, Evropsko agencijo za kemikalije in Evropsko agencijo za varnost hrane, ob upoštevanju pomanjkljivosti nacionalnih zdravstvenih sistemov in koncentracije ranljivih skupin v prebivalstvu, spodbujati sistematično povezovanje analize in ocene tveganj, povezanih z okoljskimi, podnebnimi in živilskimi dejavniki, z epidemiološkim spremljanjem, ter si tako prizadevati za celosten pristop k preprečevanju in zgodnjemu odkrivanju nalezljivih bolezni. V ta namen bi bilo treba uporabiti obstoječe instrumente, kot je evropska opazovalnica podnebja in zdravja, ter instrumente, ki se še razvijajo, kot je evropski organ za pripravljenost in odzivanje na izredne zdravstvene razmere (HERA).

torek 14. septembra 2021

Sprememba 12

Predlog uredbe

Uvodna izjava 8

Besedilo, ki ga predlaga Komisija	*Sprememba*
(8) Za okrepitev dejavnosti načrtovanja pripravljenosti in odzivanja v Uniji bi bilo treba razširiti upravljanje namenskih mrež in dejavnost mreženja v pristojnosti centra, da se bo zagotovila skladnost s področjem uporabe Uredbe (EU) …/… [UL: prosimo, vstavite sklic na uredbo o resnih čezmejnih grožnjah za zdravje [ISC/2020/12524]]. V ta namen bi moral center usklajevati tehnično in znanstveno znanje ter ga zagotavljati Komisiji ***in*** državam članicam prek namenskih mrež s pristojnimi usklajevalnimi organi, ***vključno z*** novo ***vzpostavljenima mrežama*** za laboratorije in podporo dejavnostim transfuzije, presaditev in oploditve z biomedicinsko pomočjo.	(8) Za okrepitev dejavnosti načrtovanja pripravljenosti in odzivanja v Uniji bi bilo treba razširiti upravljanje namenskih mrež in dejavnost mreženja v pristojnosti centra, da se bo zagotovila skladnost s področjem uporabe Uredbe (EU) …/… [UL: prosimo, vstavite sklic na uredbo o resnih čezmejnih grožnjah za zdravje [ISC/2020/12524]]. V ta namen bi moral center usklajevati tehnično in znanstveno znanje ter ga zagotavljati Komisiji, državam članicam ***in Odboru za zdravstveno varnost*** prek namenskih mrež s pristojnimi usklajevalnimi organi, ***tudi s spodbujanjem sodelovanja v okviru*** novo ***vzpostavljenih mrež Unije*** za laboratorije in ***za*** podporo dejavnostim transfuzije, presaditev in oploditve z biomedicinsko pomočjo.

Sprememba 13

Predlog uredbe

Uvodna izjava 9

Besedilo, ki ga predlaga Komisija	*Sprememba*
(9) Za učinkovitejše epidemiološko spremljanje nalezljivih bolezni in z njimi povezanih posebnih zdravstvenih vprašanj v Uniji bi moral biti center zadolžen za nadaljnji razvoj digitalnih platform in aplikacij, zagotavljanje podpore epidemiološkemu spremljanju na ravni Unije, omogočanje uporabe digitalnih tehnologij (npr. umetne inteligence) pri zbiranju in analizi podatkov ter zagotavljanje tehničnih in znanstvenih nasvetov državam članicam za vzpostavitev integriranih sistemov epidemiološkega spremljanja. Digitalne platforme in aplikacije bi bilo treba razviti s podatki, generiranimi v povezanem prostoru EU, da bi se jih vključilo v prihodnji evropski zdravstveni podatkovni prostor, kot ga ureja zakonodaja Unije.	(9) Za učinkovitejše epidemiološko spremljanje ***in nadzorovanje testiranja in zdravljenja*** nalezljivih bolezni***, njihovih vzajemnih povezavah s hudimi nenalezljivimi boleznimi*** in z njimi povezanih posebnih zdravstvenih vprašanj v Uniji bi moral biti center zadolžen za nadaljnji razvoj ***varnih in interoperabilnih*** digitalnih platform in aplikacij, zagotavljanje podpore epidemiološkemu spremljanju na ravni Unije, omogočanje uporabe digitalnih tehnologij (npr. umetne inteligence ***ter računalniškega modeliranja in simulacij***) pri zbiranju in analizi podatkov ter zagotavljanje tehničnih in znanstvenih nasvetov državam članicam za vzpostavitev integriranih sistemov epidemiološkega spremljanja. Digitalne platforme in aplikacije bi bilo treba razviti s podatki, generiranimi v povezanem prostoru EU, da bi se jih vključilo v prihodnji evropski zdravstveni podatkovni prostor, kot ga ureja zakonodaja Unije.

torek 14. septembra 2021

Sprememba 14

Predlog uredbe

Uvodna izjava 10

Besedilo, ki ga predlaga Komisija	*Sprememba*
(10) Za okrepitev zmogljivosti Unije in držav članic za ocenjevanje epidemiološkega stanja ter pripravo točne ocene tveganja in odzivanja bi moral center spremljati zlasti trende v zvezi z nalezljivimi boleznimi in o njih poročati, podpirati in omogočati odzivanje na podlagi dokazov, zagotavljati priporočila za izboljšanje programov za preprečevanje in obvladovanje nalezljivih bolezni, vzpostavljenih na nacionalni ravni in ravni Unije, spremljati in ***ocenjevati zmogljivost*** nacionalnih zdravstvenih sistemov za diagnosticiranje, preprečevanje in ***zdravljenje*** nalezljivih bolezni, vključno na spolno občutljiv način, opredeliti ogrožene skupine prebivalstva, za katere so potrebni posebni ukrepi, analizirati povezavo med pojavnostjo bolezni in družbenimi in ***okoljskimi*** dejavniki, prepoznati dejavnike tveganja za prenos nalezljivih bolezni in njihovo resnost ter opredeliti raziskovalne potrebe in prednostne naloge. Center bi moral sodelovati z imenovanimi nacionalnimi kontaktnimi točkami za spremljanje, oblikovanimi v mrežo za strateško svetovanje centru v teh zadevah, ki bo spodbujala uporabo omogočitvenih sektorjev, kot so vesoljski podatki in storitve EU.	(10) Za okrepitev zmogljivosti Unije in držav članic za ocenjevanje epidemiološkega stanja ter pripravo točne ocene tveganja in odzivanja bi moral center***, na podlagi sklopa skupnih kazalnikov, razvitih na predlog centra v tesnem sodelovanju in posvetovanju z državami članicami, predvsem opredeliti nastajajoče grožnje za zdravje,*** spremljati zlasti trende v zvezi z nalezljivimi boleznimi in o njih poročati, podpirati***, usklajevati*** in omogočati odzivanje na podlagi dokazov, zagotavljati priporočila za izboljšanje programov za preprečevanje in obvladovanje nalezljivih bolezni, vzpostavljenih na nacionalni ravni in ravni Unije, spremljati***, ocenjevati*** in ***podpirati države članice z namenom doseči navzgor usmerjeno konvergenco zmogljivosti*** nacionalnih zdravstvenih sistemov za diagnosticiranje, preprečevanje***, zdravljenje*** in ***omejitev širjenja*** nalezljivih bolezni, vključno na spolno občutljiv način, opredeliti ogrožene skupine prebivalstva, za katere so potrebni posebni ukrepi, analizirati povezavo med pojavnostjo bolezni in družbenimi***, okoljskimi*** in ***podnebnimi*** dejavniki***, upoštevati učinek pridruženih bolezni na bolnike z nalezljivimi boleznimi in na njihovo zdravljenje***, prepoznati dejavnike tveganja za prenos nalezljivih bolezni in njihovo resnost ter opredeliti raziskovalne potrebe in prednostne naloge. Center bi moral sodelovati z imenovanimi nacionalnimi kontaktnimi točkami za spremljanje, oblikovanimi v mrežo za strateško svetovanje centru v teh zadevah, ki bo spodbujala uporabo omogočitvenih sektorjev, kot so vesoljski podatki in storitve EU.

torek 14. septembra 2021

Sprememba 15

Predlog uredbe

Uvodna izjava 11

Besedilo, ki ga predlaga Komisija	*Sprememba*
(11) Center bi moral prispevati h krepitvi zmožnosti v Uniji za diagnosticiranje, zaznavanje, prepoznavanje in opredeljevanje povzročiteljev okužb, ki lahko ogrozijo javno zdravje, z ***upravljanjem*** mreže referenčnih laboratorijev Unije v skladu z Uredbo (EU) …/… [UL: prosimo, vstavite sklic na uredbo o resnih čezmejnih grožnjah za zdravje [ISC/2020/12524]]. Ta mreža je odgovorna za spodbujanje dobrih praks in usklajevanje na področju diagnostike, metod testiranja in uporabe testov, da se zagotovijo enotno spremljanje bolezni, obveščanje in poročanje o njih ter večja kakovost testiranja in spremljanja.	(11) Center bi moral prispevati h krepitvi zmožnosti v Uniji za diagnosticiranje, zaznavanje, prepoznavanje in opredeljevanje povzročiteljev okužb, ki lahko ogrozijo javno zdravje, z ***zagotavljanjem celostnega delovanja namenske*** mreže referenčnih laboratorijev Unije v skladu z Uredbo (EU) …/… [UL: prosimo, vstavite sklic na uredbo o resnih čezmejnih grožnjah za zdravje [ISC/2020/12524]]. Ta mreža je odgovorna za spodbujanje dobrih praks in usklajevanje na področju diagnostike, metod testiranja***, usposabljanja za veljavne*** in ***inovativne postopke ter*** uporabe testov, da se zagotovijo enotno spremljanje bolezni, obveščanje in ***standardizirano*** poročanje o njih ter večja kakovost testiranja in spremljanja.

Sprememba 16

Predlog uredbe

Uvodna izjava 12

Besedilo, ki ga predlaga Komisija	*Sprememba*
(12) V primeru čezmejnih groženj za zdravje zaradi nalezljivih bolezni lahko službe za transfuzijo in presaditve v državah članicah poskrbijo za izvajanje hitrega testiranja populacije darovalcev ter ocenjevanja izpostavljenosti bolezni in imunosti v splošni populaciji. Dejavnost teh služb je odvisna od ***hitrih ocen*** tveganja, ki jih opravi center, da se pred prenosom nalezljive bolezni zaščitijo bolniki, ki potrebujejo zdravljenje s snovjo človeškega izvora. Ocene tveganja so podlaga za ustrezno prilagoditev ukrepov, s katerimi se določajo standardi kakovosti in varnosti snovi človeškega izvora. Center bi moral v ta namen vzpostaviti in upravljati mrežo nacionalnih služb za ***transfuzijo in presaditve ter zanje pristojnih organov***.	(12) V primeru čezmejnih groženj za zdravje zaradi nalezljivih bolezni lahko službe za transfuzijo in presaditve v državah članicah poskrbijo za izvajanje hitrega testiranja populacije darovalcev ter ocenjevanja izpostavljenosti bolezni in imunosti v splošni populaciji. Dejavnost teh služb je odvisna od ***hitre, celovite in točne ocene*** tveganja, ki jih opravi center, da se pred prenosom nalezljive bolezni zaščitijo bolniki, ki potrebujejo zdravljenje s snovjo človeškega izvora. Ocene tveganja so podlaga za ustrezno prilagoditev ukrepov, s katerimi se določajo standardi kakovosti in varnosti snovi človeškega izvora. Center bi moral v ta namen vzpostaviti in upravljati mrežo nacionalnih služb ***in njihovih organov*** za ***mikrobiološko varnost snovi človeškega izvora, ki bi zajemala področja transfuzije, presaditev in oploditve*** z ***biomedicinsko pomočjo***.

torek 14. septembra 2021

Sprememba 17

Predlog uredbe

Uvodna izjava 13

Besedilo, ki ga predlaga Komisija	*Sprememba*
(13) Za zmanjšanje pojavnosti epidemij in krepitev zmogljivosti za preprečevanje nalezljivih bolezni v Uniji bi moral center razviti okvir za preprečevanje nalezljivih bolezni, ki bo obravnaval vprašanja, kot so s cepivom preprečljive bolezni, antimikrobična odpornost, zdravstvena vzgoja, zdravstvena pismenost in spremembe vedenja.	(13) Za zmanjšanje pojavnosti epidemij in krepitev zmogljivosti za preprečevanje nalezljivih bolezni v Uniji bi moral center ***v sodelovanju z državami članicami, katerih izkušnje in okoliščine bi moral upoštevati,*** razviti okvir za preprečevanje nalezljivih bolezni, ki bo obravnaval vprašanja, kot so s cepivom preprečljive bolezni, ***nezaupanje v cepljenje, poznavanje načinov prenosa,*** antimikrobična odpornost, zdravstvena vzgoja, zdravstvena pismenost***, neenakosti na področju zdravja*** in ***preprečevanje bolezni,*** spremembe vedenja ***ter povezave s hudimi nenalezljivimi boleznimi. Center bi moral pripraviti smernice za države članice in spremljati izvajanje okvira v državah članicah.***

torek 14. septembra 2021

Sprememba 18

Predlog uredbe

Uvodna izjava 14

Besedilo, ki ga predlaga Komisija	*Sprememba*
(14) Center bi moral izboljšati zmogljivost za pripravljenost in odzivanje na nacionalni ravni in ravni Unije z zagotavljanjem znanstvenega in tehničnega znanja državam članicam in Komisiji. V zvezi s tem bi moral center v tesnem sodelovanju z državami članicami in Komisijo izvajati različne ukrepe, vključno s pripravo načrtov za pripravljenost in odzivanje ter okvirov za spremljanje pripravljenosti in ocenjevanje ***na ravni Unije in nacionalni ravni***, ***in*** pripravljati priporočila o zmogljivostih za preprečevanje izbruhov bolezni in pripravo in odzivanje nanje ter za krepitev nacionalnih zdravstvenih sistemov. Center bi moral razširiti zbiranje in analiziranje podatkov glede epidemiološkega spremljanja in s tem povezanih posebnih zdravstvenih vprašanj, poteka epidemioloških razmer, nenavadnih epidemijskih pojavov ali novih nalezljivih bolezni neznanega izvora, tudi tistih, ki se pojavijo v tretjih državah, molekularnih podatkov o patogenu ***in*** podatkov o zdravstvenih sistemih. V ta namen bi moral center zagotoviti ustrezne nabore podatkov ter postopke za lažji vpogled v podatke, njihov prenos ter dostop do njih, izvajati znanstveno in tehnično ocenjevanje preventivnih ukrepov in ukrepov za obvladovanje na ravni Unije ter sodelovati **z** agencijami, pristojnimi organi in organizacijami, ki delujejo na področju zbiranja podatkov.	(14) Center bi moral izboljšati zmogljivost za pripravljenost in odzivanje na nacionalni ravni in ravni Unije z zagotavljanjem znanstvenega in tehničnega znanja državam članicam in Komisiji. V zvezi s tem bi moral center v tesnem sodelovanju z državami članicami in Komisijo izvajati različne ukrepe, vključno s pripravo načrtov ***Unije*** za pripravljenost in odzivanje ter ***prispevkom k razvoju nacionalnih načrtov za pripravljenost in odzivanje in*** okvirov za spremljanje pripravljenosti in ocenjevanje, ***ter*** pripravljati priporočila o zmogljivostih za preprečevanje izbruhov bolezni in pripravo in odzivanje nanje ter za krepitev nacionalnih zdravstvenih sistemov***, med drugim z zagotavljanjem usposabljanja in izmenjavo primerov dobre prakse***. Center bi moral razširiti zbiranje in analiziranje podatkov glede epidemiološkega spremljanja in s tem povezanih posebnih zdravstvenih vprašanj, poteka epidemioloških razmer, nenavadnih epidemijskih pojavov ali novih nalezljivih bolezni neznanega izvora, tudi tistih, ki se pojavijo v tretjih državah, molekularnih podatkov o patogenu, podatkov o zdravstvenih sistemih ***ter podatkov o povezavah med nalezljivimi boleznimi in hudimi nenalezljivimi boleznimi***. V ta namen bi moral center zagotoviti ustrezne nabore podatkov ter postopke za lažji vpogled v podatke, njihov ***varen*** prenos ter dostop do njih, izvajati znanstveno in tehnično ocenjevanje preventivnih ukrepov in ukrepov za obvladovanje na ravni Unije ter sodelovati ***s Svetovno zdravstveno organizacijo, ustreznimi*** agencijami ***Unije***, pristojnimi organi in organizacijami, ki delujejo na področju zbiranja podatkov.

torek 14. septembra 2021

Sprememba 19

Predlog uredbe

Uvodna izjava 15

Besedilo, ki ga predlaga Komisija	*Sprememba*
(15) Z Uredbo …/… [UL: prosimo, vstavite sklic na uredbo o resnih čezmejnih grožnjah za zdravje [ISC/2020/12524]] bo vzpostavljen sistem za zgodnje opozarjanje in odzivanje, ki bo omogočal opozarjanje o resnih čezmejnih grožnjah za zdravje na ravni Unije in ki ga bo še naprej upravljal center. Glede na to, da lahko sodobne tehnologije zagotavljajo znatno podporo v boju proti grožnjam za zdravje ter pri omejevanju in odpravljanju epidemij, bi moral center poskrbeti za posodobitev tega sistema, da se bo omogočila uporaba ***tehnologij*** umetne inteligence ter interoperabilnih digitalnih orodij, ki ohranjajo zasebnost, kot so mobilne aplikacije s funkcijami sledenja za identifikacijo ogroženih posameznikov.	(15) Z Uredbo …/… [UL: prosimo, vstavite sklic na uredbo o resnih čezmejnih grožnjah za zdravje [ISC/2020/12524]] bo vzpostavljen sistem za zgodnje opozarjanje in odzivanje, ki bo omogočal opozarjanje o resnih čezmejnih grožnjah za zdravje na ravni Unije in ki ga bo še naprej upravljal center. Glede na to, da lahko sodobne tehnologije zagotavljajo znatno podporo v boju proti grožnjam za zdravje ter pri omejevanju in odpravljanju epidemij, bi moral center poskrbeti za posodobitev tega sistema, da se bo omogočila uporaba umetne inteligence***, visokozmogljivostnega računalništva, kliničnega preskušanja in silico*** ter ***vzporednih digitalnih tehnologij in*** interoperabilnih digitalnih orodij, ki ohranjajo zasebnost, kot so mobilne aplikacije s funkcijami sledenja za identifikacijo ogroženih posameznikov***, ob tem pa je treba zmanjšati tveganja, zlasti tveganja, kot so pristranski nabori podatkov, pomanjkljiva zasnova sistema, pomanjkanje kakovostnih podatkov in prevelika odvisnost od avtomatiziranega odločanja, ter upoštevati pomen varoval za zmanjšanje teh tveganj v fazi zasnove in izvajanja tehnologij umetne inteligence***.

torek 14. septembra 2021

Sprememba 20

Predlog uredbe

Uvodna izjava 16

Besedilo, ki ga predlaga Komisija	*Sprememba*
(16) Center bi moral vzpostaviti ustrezne zmogljivosti za podporo mednarodnemu odzivanju ***in*** odzivanju na terenu v skladu z Uredbo …/… [UL: prosimo, vstavite sklic na uredbo o resnih čezmejnih grožnjah za zdravje [ISC/2020/12524]]. Te zmogljivosti bi morale centru omogočiti mobilizacijo in napotitev skupin za pomoč pri izbruhu bolezni, imenovanih tudi zdravstvena projektna skupina EU, ki bodo pomagale pri lokalnem odzivanju na izbruhe bolezni. Center bi moral zato zagotavljati zmogljivost za izvajanje misij v državah članicah in tretjih državah ter za pripravo priporočil glede odzivanja na grožnje za zdravje. Te skupine bo mogoče napotiti tudi v okviru mehanizma Unije na področju civilne zaščite ob podpori Centra za usklajevanje nujnega odziva. Center bi moral za obravnavo resnih čezmejnih groženj za zdravje in njihovih posledic podpirati tudi krepitev zmogljivosti za pripravljenost v tretjih državah v skladu z Mednarodnim zdravstvenim pravilnikom.	(16) Center bi moral vzpostaviti ustrezne zmogljivosti za podporo mednarodnemu ***in medregionalnemu*** odzivanju ***ter*** odzivanju na terenu v skladu z Uredbo …/… [UL: prosimo, vstavite sklic na uredbo o resnih čezmejnih grožnjah za zdravje [ISC/2020/12524]]. Te zmogljivosti bi morale centru omogočiti mobilizacijo in napotitev skupin za pomoč pri izbruhu bolezni, imenovanih tudi zdravstvena projektna skupina EU, ki bodo pomagale pri lokalnem odzivanju na izbruhe bolezni ***in zbirale podatke na terenu***. Center bi moral zato zagotavljati ***stalno*** zmogljivost za izvajanje misij v državah članicah in tretjih državah ter za pripravo priporočil glede odzivanja na grožnje za zdravje. Te skupine bo mogoče napotiti tudi v okviru mehanizma Unije na področju civilne zaščite ob podpori Centra za usklajevanje nujnega odziva. Center bi moral za obravnavo resnih čezmejnih groženj za zdravje in njihovih posledic podpirati tudi krepitev zmogljivosti za pripravljenost v tretjih državah v skladu z Mednarodnim zdravstvenim pravilnikom.

Sprememba 21

Predlog uredbe

Uvodna izjava 17

Besedilo, ki ga predlaga Komisija	*Sprememba*
(17) Za pomoč pri odzivih na izbruhe, ki se lahko razširijo znotraj Unije ali v Unijo, bo center ***razvil okvir za mobilizacijo zdravstvene projektne skupine*** EU v skladu s Sklepom št. 1313/2013/EU Evropskega parlamenta in Sveta ([11]) ter strokovnjakom Unije za odzivanje na terenu olajšal sodelovanje v mednarodnih skupinah za odzivanje***, s čimer bo zagotovljena podpora*** mehanizmu Unije na področju civilne zaščite. Center bi moral okrepiti sposobnost svojega osebja in strokovnjakov iz Unije in držav EGP, držav kandidatk in potencialnih kandidatk ter držav evropske sosedske politike in partnerskih držav EU iz Uredbe (EU) št. 233/2014 Evropskega parlamenta in Sveta ([12]) za učinkovito sodelovanje v misijah na terenu in pri kriznem upravljanju.	(17) Za pomoč pri odzivih na izbruhe, ki se lahko razširijo znotraj Unije ali v Unijo, bo center ***vzpostavil stalno zdravstveno projektno skupino*** EU ***in okvir za njeno mobilizacijo*** v skladu s Sklepom št. 1313/2013/EU Evropskega parlamenta in Sveta ([11]) ter strokovnjakom Unije za odzivanje na terenu olajšal sodelovanje v mednarodnih skupinah za odzivanje ***v podporo*** mehanizmu Unije na področju civilne zaščite ***in v tesnem sodelovanju z njim***. Center bi moral okrepiti sposobnost svojega osebja in strokovnjakov iz Unije in držav EGP, držav kandidatk in potencialnih kandidatk ter držav evropske sosedske politike in partnerskih držav EU iz Uredbe (EU) št. 233/2014 Evropskega parlamenta in Sveta ([12]) za učinkovito sodelovanje v misijah na terenu in pri kriznem upravljanju. ***Zato bi moral center razviti okvir prepoznavne ravni strokovnega znanja.***

([11]) Sklep št. 1313/2013/EU Evropskega parlamenta in Sveta z dne 17. decembra 2013 o mehanizmu Unije na področju civilne zaščite (UL L 347, 20.12.2013, str. 924).

([12]) Uredba (EU) št. 233/2014 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 11. marca 2014 o vzpostavitvi instrumenta za financiranje razvojnega sodelovanja za obdobje 2014–-2020 (UL L 77, 15.3.2014, str. 44).

Sprememba 22

Predlog uredbe

Uvodna izjava 17 a (novo)

Besedilo, ki ga predlaga Komisija	*Sprememba*
	(17a) Države članice, Komisija in center bi morale določiti priznane pristojne organe in strokovnjake za javno zdravje na področju tako nalezljivih kot nenalezljivih bolezni, ki bodo pomagali Uniji pri odzivu na grožnje za zdravje. Ti strokovnjaki in deležniki, vključno z organizacijami civilne družbe, bi morali biti strukturno vključeni v vse dejavnosti centra in prispevati k njegovim postopkom svetovanja in odločanja. Pri udeležbi deležnikov je treba zagotoviti polno skladnost s pravili glede preglednosti in nasprotja interesov.

torek 14. septembra 2021

Sprememba 23

Predlog uredbe

Uvodna izjava 17 b (novo)

Besedilo, ki ga predlaga Komisija	*Sprememba*
	(17b) Da bi zgradili močno evropsko zdravstveno unijo, bi moral center omogočati večje sodelovanje ter izmenjavo primerov dobre prakse z drugimi institucijami in agencijami Unije, tudi s prihodnjim evropskim organom za pripravljenost in odzivanje na izredne zdravstvene razmere, ter zagotoviti usklajevanje pristopov in čim bolj zmanjšati podvajanje prizadevanj.

Sprememba 24

Predlog uredbe

Uvodna izjava 17 c (novo)

Besedilo, ki ga predlaga Komisija	*Sprememba*
	(17c) Center bi moral tesno sodelovati s pristojnimi organi in mednarodnimi organizacijami na področju javnega zdravja, še posebej s Svetovno zdravstveno organizacijo.

Sprememba 25

Predlog uredbe

Uvodna izjava 17 d (novo)

Besedilo, ki ga predlaga Komisija	*Sprememba*
	(17d) Center bi moral splošno javnost na učinkovit in pregleden način obveščati o trenutnih in novih zdravstvenih tveganjih. Center bi moral pravočasno objaviti znanstvene študije, preglede, raziskave, poročila, hitre ocene tveganja in ocene zmogljivosti zdravstvenih sistemov, da bi se povečala preglednost. V povezavi s tem bi moral obravnavati vprašanja v zvezi s preglednostjo, kot je navedeno v sklepu evropske varuhinje človekovih pravic z dne 5. februarja 2021 v strateški preiskavi OI/3/2020/TE.

Sprememba 26

Predlog uredbe

Uvodna izjava 17 e (novo)

Besedilo, ki ga predlaga Komisija	*Sprememba*
	(17e) Center bi moral zagotavljati uravnoteženo zastopanost spolov in geografsko uravnoteženost pri osebju in pri vodstvu ter pri vseh svojih operacijah uporabljati pristop, ki upošteva vidik spola.

Sprememba 27

Predlog uredbe

Uvodna izjava 18

Besedilo, ki ga predlaga Komisija	*Sprememba*
(18) Za oceno uspešnosti in učinkovitosti pravnih določb, ki se uporabljajo za center, je primerno, da Komisija ***redno*** ocenjuje delovanje centra.	(18) Za oceno uspešnosti in učinkovitosti pravnih določb, ki se uporabljajo za center, je primerno, da Komisija ***letno*** ocenjuje delovanje centra.

Sprememba 28

Predlog uredbe

Uvodna izjava 19

Besedilo, ki ga predlaga Komisija	*Sprememba*
(19) S to uredbo se centru ne bi smela podeliti regulativna pooblastila.	(19) S to uredbo se centru ne bi smela podeliti regulativna pooblastila. ***Center bi moral imeti široka pooblastila za usklajevanje in pristojnost za pripravo priporočil na ravni Unije ter na nacionalni in medregionalni ravni v obliki jasnih in enotnih znanstveno utemeljenih predlogov.***

torek 14. septembra 2021

Sprememba 29

Predlog uredbe

Uvodna izjava 20 a (novo)

Besedilo, ki ga predlaga Komisija	*Sprememba*
	(20a) Zaradi občutljive narave zdravstvenih podatkov bi center moral zagotavljati, da se pri njegovih dejavnostih obdelave spoštujejo načela varstva podatkov, in sicer načela zakonitosti, poštenosti, preglednosti, omejitve namena, najmanjšega obsega podatkov, točnosti, omejitve hrambe, celovitosti in zaupnosti. Glede na nove naloge, ki so mu dodeljene s to uredbo, bi moral center sprejeti posebne ukrepe za zmanjšanje tveganj, ki lahko izhajajo iz prenosa pristranskosti ali nepopolnih podatkov iz več virov, ter vzpostaviti postopke za pregled kakovosti podatkov. Center bi moral strogo spoštovati načela iz člena 27 Uredbe (EU) 2018/1725 Evropskega parlamenta in Sveta ([1a]), hkrati pa določiti ustrezne tehnične in organizacijske varnostne ukrepe v skladu s členom 33 navedene uredbe.

([1a]) Uredba (EU) 2018/1725 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 23. oktobra 2018 o varstvu posameznikov pri obdelavi osebnih podatkov v institucijah, organih, uradih in agencijah Unije in o prostem pretoku takih podatkov ter o razveljavitvi Uredbe (ES) št. 45/2001 in Sklepa št. 1247/2002/ES (UL L 295, 21.11.2018, str. 39).

torek 14. septembra 2021

Sprememba 30

Predlog uredbe

Uvodna izjava 20 b (novo)

Besedilo, ki ga predlaga Komisija	*Sprememba*
	(20b) Evropski nadzornik za varstvo podatkov bi moral biti odgovoren za spremljanje in zagotavljanje uporabe določb te uredbe v zvezi z varstvom temeljnih pravic in svoboščin fizičnih oseb, kar zadeva obdelavo osebnih podatkov s strani centra, ter svetovanje centru in posameznikom, na katere se nanašajo osebni podatki, o vseh zadevah, povezanih z obdelavo osebnih podatkov. Kadar obdelava osebnih podatkov ni potrebna za izvajanje dejavnosti centra, bi bilo treba sprejeti ukrepe za zagotovitev, da se bodo anonimni podatki uporabljali v skladu z načelom, po katerem se obdeluje le najmanjši obseg osebnih podatkov. Kadar z anonimizacijo ni mogoče doseči posebnega namena obdelave podatkov, bi bilo treba te psevdonimizirati. Kadar je za namene te uredbe potrebna obdelava osebnih podatkov, se ta obdelava izvede v skladu s pravom Unije o varstvu osebnih podatkov. Obdelava osebnih podatkov na podlagi te uredbe bi morala vselej potekati v skladu z Uredbo (EU) 2016/679 Evropskega parlamenta in Sveta ([1a]), Uredbo (EU) 2018/1725 ter Direktivo 2002/58/ES Evropskega parlamenta in Sveta ([1b]). Ta uredba ne posega v obveznosti držav članic na podlagi Uredbe (EU) 2016/679 in Direktive 2002/58/ES.

([1a]) Uredba (EU) 2016/679 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 27. aprila 2016 o varstvu posameznikov pri obdelavi osebnih podatkov in o prostem pretoku takih podatkov ter o razveljavitvi Direktive 95/46/ES (splošna uredba o varstvu podatkov) (UL L 119, 4.5.2016, str. 1).

([1b]) Direktiva 2002/58/ES Evropskega parlamenta in Sveta z dne 12. julija 2002 o obdelavi osebnih podatkov in varstvu zasebnosti na področju elektronskih komunikacij (direktiva o zasebnosti in elektronskih komunikacijah) (UL L 201, 31.7.2002, str. 37).

torek 14. septembra 2021

Sprememba 31

Predlog uredbe

Uvodna izjava 20 c (novo)

Besedilo, ki ga predlaga Komisija	*Sprememba*
	(20c) Zaradi skladnosti z ustrezno zakonodajo o varstvu podatkov bi bilo treba na Komisijo prenesti pooblastilo, da v skladu s členom 290 Pogodbe o delovanju Evropske unije sprejme akte za določitev kategorij posameznikov, na katere se nanašajo osebni podatki, zajetih v obdelavo, kategorije obdelanih osebnih podatkov ter opis posebnih ukrepov za varstvo pravic in svoboščin teh posameznikov, na katere se nanašajo osebni podatki. Zlasti je pomembno, da Komisija pri svojem pripravljalnem delu opravi ustrezna posvetovanja, tudi na ravni strokovnjakov, in da se ta posvetovanja opravijo v skladu z načeli, določenimi v Medinstitucionalnem sporazumu z dne 13. aprila 2016 o boljši pripravi zakonodaje ([1a]). Za zagotovitev enakopravnega sodelovanja pri pripravi delegiranih aktov Evropski parlament in Svet zlasti prejmeta vse dokumente sočasno s strokovnjaki iz držav članic, njuni strokovnjaki pa se sistematično lahko udeležujejo sestankov strokovnih skupin Komisije, ki zadevajo pripravo delegiranih aktov.
	([1a]) UL L 123, 12.5.2016, str. 1.

Sprememba 32

Predlog uredbe

Uvodna izjava 22

Besedilo, ki ga predlaga Komisija	*Sprememba*
(22) Ker ciljev te uredbe glede razširitve ciljev in nalog centra, da bi se okrepila njegova zmogljivost za zagotavljanje potrebnega znanstvenega znanja in podporo ukrepom za boj proti resnim čezmejnim grožnjam za zdravje v Uniji, države članice ne morejo zadovoljivo doseči same, temveč jih zaradi čezmejne narave groženj za zdravje ter potrebe po hitrem, usklajenem in skladnem odzivanju lažje dosežejo na ravni Unije, lahko Unija sprejme ukrepe v skladu z načelom subsidiarnosti iz člena 5 Pogodbe o Evropski uniji. V skladu z načelom sorazmernosti iz navedenega člena ta uredba ne presega tistega, kar je potrebno za doseganje navedenih ciljev.	(22) Ker ciljev te uredbe glede razširitve ciljev in nalog centra, da bi se okrepila njegova zmogljivost za zagotavljanje potrebnega znanstvenega znanja in podporo ukrepom za boj proti resnim čezmejnim grožnjam za zdravje v Uniji, države članice ne morejo zadovoljivo doseči same, temveč jih zaradi čezmejne narave groženj za zdravje ter potrebe po hitrem, ***boljšem,*** usklajenem in skladnem odzivanju ***na nove nastajajoče grožnje za zdravje*** lažje dosežejo na ravni Unije, lahko Unija sprejme ukrepe v skladu z načelom subsidiarnosti iz člena 5 Pogodbe o Evropski uniji. V skladu z načelom sorazmernosti iz navedenega člena ta uredba ne presega tistega, kar je potrebno za doseganje navedenih ciljev.

Sprememba 33

Predlog uredbe

Člen 1 – odstavek 1 – točka 1

Uredba (ES) št. 851/2004

Člen 2 – odstavek 1 – točka 1 a (novo)

Besedilo, ki ga predlaga Komisija	*Sprememba*
	(1a) „preprečevanje in obvladovanje bolezni pri ljudeh“ pomeni vrsto priporočil in ukrepov, ki jih sprejmejo pristojni organi za javno zdravje v državah članicah in v Uniji, denimo center, da bi preprečili in ustavili širjenje bolezni;

Sprememba 34

Predlog uredbe

Člen 1 – odstavek 1 – točka 1

Uredba (ES) št. 851/2004

Člen 2 – odstavek 1 – točka 3

Besedilo, ki ga predlaga Komisija	*Sprememba*
(3) „namenska mreža“ pomeni vsako posebno mrežo za bolezni, posebna zdravstvena vprašanja ali funkcije na področju javnega zdravja ***za zagotavljanje sodelovanja*** med usklajevalnimi pristojnimi organi držav članic;	(3) „namenska mreža“ pomeni vsako posebno mrežo za bolezni, posebna zdravstvena vprašanja ali funkcije na področju javnega zdravja***, ki jo center podpira in usklajuje in je namenjena temu, da se zagotovi sodelovanje*** med usklajevalnimi pristojnimi organi držav članic;

Sprememba 35

Predlog uredbe

Člen 1 – odstavek 1 – točka 1

Uredba (ES) št. 851/2004

Člen 2 – odstavek 1 – točka 4 a (novo)

Besedilo, ki ga predlaga Komisija	*Sprememba*
	(4a) „huda nenalezljiva bolezen“ pomeni življenjsko nevarno ali kronično bolezen, ki je običajno dolgotrajna in je posledica številnih genetskih, fizioloških, okoljskih in vedenjskih dejavnikov, kot so bolezni srca in ožilja, rak, bolezni dihal, sladkorna bolezen ali duševna bolezen, in ki prizadene precejšnje število ljudi v Uniji;

torek 14. septembra 2021

Sprememba 36

Predlog uredbe

Člen 1 – odstavek 1 – točka 2

Uredba (ES) št. 851/2004

Člen 3 – odstavek 1 – pododstavek 1

Besedilo, ki ga predlaga Komisija	*Sprememba*
Za povečanje zmogljivosti Unije in držav članic za varovanje zdravja ljudi s preprečevanjem in obvladovanjem nalezljivih bolezni pri ljudeh ter ***s tem povezanih posebnih zdravstvenih vprašanj*** iz člena 2 Uredbe (EU) …/… [UL: prosimo, vstavite številko uredbe o resnih čezmejnih grožnjah za zdravje [ISC/2020/12524]] je cilj centra opredeliti in oceniti prisotne in nastajajoče grožnje za zdravje ljudi zaradi nalezljivih bolezni ***ter*** poročati o njih ***ter*** po potrebi zagotoviti priporočila ***za odzivanje*** na ravni Unije, na nacionalni ravni ter na regionalni ravni.	Za povečanje zmogljivosti Unije in držav članic za varovanje zdravja ljudi s preprečevanjem in obvladovanjem nalezljivih bolezni pri ljudeh ter ***zadevnih hudih nenalezljivih bolezni in bolezenskih stanj, vključno s povezanimi posebnimi zdravstvenimi vprašanji*** iz člena 2 Uredbe (EU) …/… [UL: prosimo, vstavite številko uredbe o resnih čezmejnih grožnjah za zdravje [ISC/2020/12524]], je cilj centra ***v sodelovanju s pristojnimi organi držav članic ali na lastno pobudo prek namenske mreže*** opredeliti in oceniti prisotne in nastajajoče grožnje za zdravje ljudi zaradi nalezljivih bolezni ***in zadevnih hudih nenalezljivih bolezni in bolezenskih stanj,*** poročati o njih ***in*** po potrebi zagotoviti***, da so informacije preprosto predstavljene in lahko dostopne, ter zagotoviti*** priporočila ***in podporo pri usklajevanju odzivanja*** na ravni Unije, na nacionalni ravni ter ***po potrebi*** na ***medregionalni in*** regionalni ravni. ***Pri pripravi teh priporočil center upošteva obstoječe nacionalne načrte kriznega upravljanja in okoliščine v posamezni državi članici.***

Sprememba 37

Predlog uredbe

Člen 1 – odstavek 1 – točka 2

Uredba (ES) št. 851/2004

Člen 3 – odstavek 1 – pododstavek 2

Besedilo, ki ga predlaga Komisija	*Sprememba*
V primeru drugih izbruhov bolezni neznanega izvora, ki se lahko razširijo v Uniji ali vanjo, center deluje na lastno pobudo, dokler vir izbruha ni znan. V primeru izbruha, ki ga zagotovo ni povzročila nalezljiva bolezen, center deluje ***le*** v sodelovanju s ***pristojnim organom*** na ***prošnjo tega organa***.	V primeru drugih izbruhov bolezni neznanega izvora, ki se lahko razširijo v Uniji ali vanjo, center deluje na lastno pobudo, dokler vir izbruha ni znan. V primeru izbruha, ki ga zagotovo ni povzročila nalezljiva bolezen, center deluje v sodelovanju s ***pristojnimi organi*** na ***njihovo zahtevo in opravi analizo tveganja***.

Sprememba 38

Predlog uredbe

Člen 1 – odstavek 1 – točka 2

Uredba (ES) št. 851/2004

Člen 3 – odstavek 1 – pododstavek 3

Besedilo, ki ga predlaga Komisija	*Sprememba*
Pri izvajanju svojih ciljev center v celoti upošteva naloge držav članic, Komisije in drugih organov ali agencij Unije ter naloge mednarodnih organizacij, ki delujejo na področju javnega zdravja, da bi zagotovil preglednost, koherentnost in dopolnjevanje ukrepov.	Pri izvajanju svojih ciljev center v celoti upošteva naloge ***in pristojnosti*** držav članic, Komisije in drugih organov ali agencij Unije ter naloge mednarodnih organizacij, ki delujejo na področju javnega zdravja, da bi zagotovil ***usklajevanje,*** preglednost, koherentnost***, doslednost*** in dopolnjevanje ukrepov.

Sprememba 39

Predlog uredbe

Člen 1 – odstavek 1 – točka 2

Uredba (ES) št. 851/2004

Člen 3 – odstavek 2 – uvodni del

Besedilo, ki ga predlaga Komisija	*Sprememba*
2. Center v okviru svojih ***finančnih zmogljivosti in*** pooblastil izvaja naslednje naloge:	2. Center v okviru svojih pooblastil izvaja naslednje naloge:

Sprememba 40

Predlog uredbe

Člen 1 – odstavek 1 – točka 2

Uredba (ES) št. 851/2004

Člen 3 – odstavek 2 – točka a

Besedilo, ki ga predlaga Komisija	*Sprememba*
(a) išče, zbira, združuje, ocenjuje in razpošilja ustrezne znanstvene in tehnične podatke in informacije ob upoštevanju najnovejših tehnologij;	(a) išče, zbira, združuje, ocenjuje in razpošilja ustrezne znanstvene in tehnične podatke in informacije ob upoštevanju najnovejših ***razpoložljivih*** tehnologij***, vključno z umetno inteligenco***;

torek 14. septembra 2021

Sprememba 41

Predlog uredbe

Člen 1 – odstavek 1 – točka 2

Uredba (ES) št. 851/2004

Člen 3 – odstavek 2 – točka a a (novo)

Besedilo, ki ga predlaga Komisija	*Sprememba*
	(aa) v tesnem sodelovanju in posvetovanju z državami članicami oblikuje ustrezne skupne kazalnike za standardizirane postopke zbiranja podatkov, ocene tveganja in podpiranje navzgor usmerjene konvergence pri upravljanju nalezljivih bolezni s strani držav članic;

Sprememba 42

Predlog uredbe

Člen 1 – odstavek 1 – točka 2

Uredba (ES) št. 851/2004

Člen 3 – odstavek 2 – točka a b (novo)

Besedilo, ki ga predlaga Komisija	*Sprememba*
	(ab) v tesnem sodelovanju in posvetovanju z državami članicami določi roke in postopke za izmenjavo informacij o hudih nenalezljivih boleznih iz točke (ha) ter potrebne kazalnike za oceno učinkov iz navedene točke;

Sprememba 43

Predlog uredbe

Člen 1 – odstavek 1 – točka 2

Uredba (ES) št. 851/2004

Člen 3 – odstavek 2 – točka b

Besedilo, ki ga predlaga Komisija	*Sprememba*
(b) zagotavlja analize, znanstveno svetovanje, mnenja in podporo za ukrepe Unije in držav članic v zvezi s čezmejnimi grožnjami za zdravje, vključno z ocenami tveganja, analizo epidemioloških informacij, epidemiološkim modeliranjem, predvidevanjem in napovedovanjem, priporočili za ukrepe za preprečevanje in obvladovanje groženj nalezljivih bolezni ter drugih posebnih zdravstvenih vprašanj, ***prispevanjem k opredelitvi prednostnih nalog raziskav ter znanstveno in tehnično pomočjo, vključno z usposabljanjem in drugimi dejavnostmi v okviru svojih pooblastil***;	(b) zagotavlja analize, znanstveno svetovanje, mnenja***, smernice*** in podporo za ukrepe Unije in držav članic v zvezi s čezmejnimi grožnjami za zdravje, vključno z ocenami tveganja, analizo epidemioloških informacij, epidemiološkim modeliranjem, predvidevanjem in napovedovanjem, priporočili za ukrepe za preprečevanje in obvladovanje groženj nalezljivih bolezni ter drugih posebnih zdravstvenih vprašanj, ***vključno z morebitnimi resnimi posledicami za bolnike s hudimi nenalezljivimi boleznimi, in prispeva k opredelitvi prednostnih nalog na področju raziskav***;

Sprememba 44

Predlog uredbe

Člen 1 – odstavek 1 – točka 2

Uredba (ES) št. 851/2004

Člen 3 – odstavek 2 – točka b a (novo)

Besedilo, ki ga predlaga Komisija	*Sprememba*
	(ba) odkriva in spremlja vpliv hudih nenalezljivih bolezni na stopnjo pojavnosti, resnost in umrljivost nalezljivih bolezni;

Sprememba 45

Predlog uredbe

Člen 1 – odstavek 1 – točka 2

Uredba (ES) št. 851/2004

Člen 3 – odstavek 2 – točka c

Besedilo, ki ga predlaga Komisija	*Sprememba*
(c) usklajuje evropske mreže organov, ki delujejo na področjih ciljev centra, vključno z mrežami, ki izhajajo iz dejavnosti javnega zdravja, ki jih podpira Komisija in upravljajo namenske mreže;	(c) usklajuje evropske mreže organov, ***organizacij in strokovnjakov,*** ki delujejo na področjih ciljev centra, vključno z mrežami, ki izhajajo iz dejavnosti javnega zdravja, ki jih podpira Komisija in upravljajo namenske mreže ***ter pri tem zagotavlja dosledno upoštevanje pravil o preglednosti in navzkrižju interesov***;

Sprememba 46

Predlog uredbe

Člen 1 – odstavek 1 – točka 2

Uredba (ES) št. 851/2004

Člen 3 – odstavek 2 – točka d

Besedilo, ki ga predlaga Komisija	*Sprememba*
(d) izmenjuje informacije, strokovno znanje in dobre prakse;	(d) izmenjuje informacije, strokovno znanje in ***primere*** dobre prakse ***ter nudi znanstveno in tehnično pomoč, tudi usposabljanje***;

torek 14. septembra 2021

Sprememba 47

Predlog uredbe

Člen 1 – odstavek 1 – točka 2

Uredba (ES) št. 851/2004

Člen 3 – odstavek 2 – točka e

Besedilo, ki ga predlaga Komisija	*Sprememba*
(e) spremlja zmogljivost zdravstvenih sistemov, ki je pomembna za obvladovanje groženj nalezljivih bolezni in drugih posebnih zdravstvenih vprašanj;	(e) ***na podlagi skupnih kazalnikov iz točke (aa) tega odstavka in elementov iz člena 7(1) Uredbe (EU) …/… [uredba o resnih čezmejnih grožnjah za zdravje]*** spremlja zmogljivost zdravstvenih sistemov, ki je pomembna za obvladovanje groženj nalezljivih bolezni in drugih posebnih zdravstvenih vprašanj; ***center organizira redne obiske v državah članicah, da na kraju samem oceni zmogljivost njihovih zdravstvenih sistemov iz prvega dela te točke in izmenjuje informacije s pristojnimi organi za obvladovanje zdravstvenih kriz;***

Sprememba 48

Predlog uredbe

Člen 1 – odstavek 1 – točka 2

Uredba (ES) št. 851/2004

Člen 3 – odstavek 2 – točka e a (novo)

Besedilo, ki ga predlaga Komisija	*Sprememba*
	(ea) organizira inšpekcijske preglede pri viru v državah članicah za vsak primer posebej, da zagotovi dodatno podporo in spremlja napredek pri izvajanju in izpolnjevanju obveznosti iz člena 5b te uredbe, po potrebi glede na rezultate stresnih testov iz člena 5(5) Uredbe (EU) …/… [uredba o resnih čezmejnih grožnjah za zdravje]; rezultati inšpekcijskega pregleda v državi članici se predložijo v poročilu Komisiji, Evropskemu parlamentu, Svetu in ustreznim agencijam Unije;

Sprememba 49

Predlog uredbe

Člen 1 – odstavek 1 – točka 2

Uredba (ES) št. 851/2004

Člen 3 – odstavek 2 – točka e b (novo)

Besedilo, ki ga predlaga Komisija	*Sprememba*
	(eb) podpira nacionalno spremljanje odzivanja na hude nalezljive bolezni, ki je namenjeno merjenju napredka pri njihovem obvladovanju po vsej Uniji;

Sprememba 50

Predlog uredbe

Člen 1 – odstavek 1 – točka 2

Uredba (ES) št. 851/2004

Člen 3 – odstavek 2 – točka f

Besedilo, ki ga predlaga Komisija	*Sprememba*
(f) omogoča razvoj in izvajanje ukrepov, ki se financirajo iz ustreznih programov in instrumentov Unije za financiranje, vključno z izvajanjem skupnih ukrepov;	(f) omogoča razvoj in izvajanje ukrepov, ki se financirajo iz ustreznih programov in instrumentov Unije za financiranje, vključno z izvajanjem skupnih ukrepov ***na področju zdravja***;

Sprememba 51

Predlog uredbe

Člen 1 – odstavek 1 – točka 2

Uredba (ES) št. 851/2004

Člen 3 – odstavek 2 – točka g

Besedilo, ki ga predlaga Komisija	*Sprememba*
(g) ***v sodelovanju z ustreznimi družbami*** na prošnjo Komisije ali Odbora za zdravstveno varnost ali na lastno pobudo zagotovi smernice za ***zdravljenje*** in ***obvladovanje*** primerov nalezljivih bolezni ter drugih posebnih zdravstvenih vprašanj, pomembnih za javno zdravje;	(g) na prošnjo Komisije ali Odbora za zdravstveno varnost***, ustanovljenega v skladu s členom 4 Uredbe (EU) …/… [uredba o resnih čezmejnih grožnjah za zdravje],*** ali na lastno pobudo zagotovi smernice***, priporočila in predloge*** za ***usklajeno delovanje pri nadzoru, spremljanju, diagnosticiranju, zdravljenju*** in ***obvladovanju*** primerov nalezljivih bolezni ter drugih posebnih zdravstvenih vprašanj, pomembnih za javno zdravje***, kot so kronične nenalezljive bolezni, ter pri tem med drugim sodeluje z ustreznimi organizacijami, ki imajo izkušnje in strokovno znanje na področju zdravljenja in ravnanja v primeru teh bolezni in zdravstvenih vprašanj, ob tem pa se izogiba podvajanju obstoječih smernic, razen v primerih, ko jih je treba posodobiti spričo novih znanstvenih podatkov***;

torek 14. septembra 2021

Sprememba 52

Predlog uredbe

Člen 1 – odstavek 1 – točka 2

Uredba (ES) št. 851/2004

Člen 3 – odstavek 2 – točka h

Besedilo, ki ga predlaga Komisija	*Sprememba*
(h) podpira odzivanje na epidemije in izbruhe v državah članicah in tretjih državah ob dopolnjevanju z drugimi instrumenti Unije za odzivanje na izredne razmere, zlasti z mehanizmom Unije na področju civilne zaščite;	(h) podpira odzivanje na epidemije in izbruhe v državah članicah in tretjih državah ob dopolnjevanju ***in tesnem usklajevanju*** z drugimi instrumenti Unije za odzivanje na izredne razmere, zlasti z mehanizmom Unije na področju civilne zaščite***, in sicer s pripravo priporočil glede ustvarjanja zalog zdravstvenih protiukrepov v sodelovanju z Evropsko agencijo za zdravila (EMA) in drugimi ustreznimi agencijami in organi Unije***;

Sprememba 53

Predlog uredbe

Člen 1 – odstavek 1 – točka 2

Uredba (ES) št. 851/2004

Člen 3 – odstavek 2 – točka h a (novo)

Besedilo, ki ga predlaga Komisija	*Sprememba*
	(ha) v okviru svoje obstoječe infrastrukture zbira informacije o najpomembnejših nenalezljivih boleznih, zlasti tistih, na katerih razvoj in zdravljenje močno vplivajo pandemije, kot so rak, sladkorna bolezen ali duševne bolezni;

Sprememba 54

Predlog uredbe

Člen 1 – odstavek 1 – točka 2

Uredba (ES) št. 851/2004

Člen 3 – odstavek 2 – točka j

Besedilo, ki ga predlaga Komisija	*Sprememba*
(j) na prošnjo Komisije ali Odbora za zdravstveno varnost ***(v nadaljnjem besedilu: OZV)*** javnosti zagotavlja z dokazi podprta obvestila o nalezljivih boleznih, grožnjah za zdravje, ki jih te bolezni predstavljajo, ter o ustreznih preventivnih ukrepih in ukrepih za obvladovanje.	(j) na prošnjo Komisije ali Odbora za zdravstveno varnost ***ali na lastno pobudo*** javnosti ***v vseh uradnih jezikih Unije pravočasno*** zagotavlja ***lahko dostopna in*** z dokazi podprta obvestila o nalezljivih boleznih, grožnjah za zdravje, ki jih te bolezni predstavljajo, ***o njihovem morebitnem vplivu na bolnike s hudimi nenalezljivimi boleznimi*** ter o ustreznih preventivnih ukrepih in ukrepih za obvladovanje;

Sprememba 55

Predlog uredbe

Člen 1 – odstavek 1 – točka 2

Uredba (ES) št. 851/2004

Člen 3 – odstavek 2 – točka j a (novo)

Besedilo, ki ga predlaga Komisija	*Sprememba*
	(ja) vzpostavi in stalno posodablja javno dostopno podatkovno zbirko, pri čemer sodeluje s priznanimi pristojnimi nacionalnimi organi in njihovimi strokovnjaki za javno zdravje, ki delujejo v okviru nalog centra, ustrezne podatke za zbirko pa zagotovijo države članice.

Sprememba 56

Predlog uredbe

Člen 1 – odstavek 1 – točka 2

Uredba (ES) št. 851/2004

Člen 3 – odstavek 3

Besedilo, ki ga predlaga Komisija	*Sprememba*
3. Center, Komisija, ustrezni organi ali agencije EU in države članice sodelujejo za pospeševanje učinkovite usklajenosti njihovih dejavnosti.	3. Center, Komisija, ustrezni organi ali agencije EU in države članice ***popolnoma pregledno*** sodelujejo za pospeševanje učinkovite usklajenosti njihovih dejavnosti.

Sprememba 57

Predlog uredbe

Člen 1 – odstavek 1 – točka 3

Uredba (ES) št. 851/2004

Člen 4 – odstavek 1 – uvodni del

Besedilo, ki ga predlaga Komisija	*Sprememba*
Države članice:	Države članice ***v zvezi z vsemi misijami in nalogami iz člena 3 poskrbijo za usklajevanje in sodelovanje s centrom, tako da***:

torek 14. septembra 2021

Sprememba 58

Predlog uredbe

Člen 1 – odstavek 1 – točka 3

Uredba (ES) št. 851/2004

Člen 4 – odstavek 1 – točka a

Besedilo, ki ga predlaga Komisija	*Sprememba*
(a) centru ***pravočasno in*** v skladu z dogovorjenimi opredelitvami primerov, kazalniki, standardi, protokoli in postopki sporočajo podatke v zvezi s spremljanjem nalezljivih bolezni in drugih posebnih zdravstvenih vprašanj v skladu s členom 13 Uredbe (EU) …/… [UL: prosimo, vstavite številko uredbe o resnih čezmejnih grožnjah za zdravje [ISC/2020/12524]] ter razpoložljive znanstvene in tehnične podatke in informacije, pomembne za izpolnjevanje ciljev centra, vključno s podatki o pripravljenosti in zmogljivostih zdravstvenih sistemov za odkrivanje in preprečevanje izbruhov nalezljivih bolezni ter odzivanje nanje in okrevanje po njih;	(a) centru v skladu z dogovorjenimi ***časovnimi okviri,*** opredelitvami primerov, kazalniki, standardi, protokoli in postopki ***redno*** sporočajo podatke v zvezi s spremljanjem nalezljivih bolezni in drugih posebnih zdravstvenih vprašanj v skladu s členom 13 Uredbe (EU) …/… [UL: prosimo, vstavite številko uredbe o resnih čezmejnih grožnjah za zdravje [ISC/2020/12524]] ter razpoložljive znanstvene in tehnične podatke in informacije, pomembne za izpolnjevanje ciljev centra, vključno s podatki o pripravljenosti in zmogljivostih zdravstvenih sistemov za odkrivanje in preprečevanje izbruhov nalezljivih bolezni ter odzivanje nanje in okrevanje po njih;

Sprememba 59

Predlog uredbe

Člen 1 – odstavek 1 – točka 3

Uredba (ES) št. 851/2004

Člen 4 – odstavek 1 – točka a a (novo)

Besedilo, ki ga predlaga Komisija	*Sprememba*
	(aa) ocenijo domače zdravstvene razmere na podlagi kazalnikov iz člena 3(2) in jih sporočijo centru, da se omogoči primerjava podatkov;

Sprememba 60

Predlog uredbe

Člen 1 – odstavek 1 – točka 3

Uredba (ES) št. 851/2004

Člen 4 – odstavek 1 – točka b

Besedilo, ki ga predlaga Komisija	*Sprememba*
(b) takoj po odkritju resnih čezmejnih groženj za zdravje center obvestijo prek sistema za zgodnje opozarjanje in odzivanje, nemudoma poročajo o sprejetih ukrepih za odzivanje in zagotovijo vse ustrezne informacije, ki bi lahko bile koristne za usklajevanje odziva v skladu s členom 21 Uredbe (EU) …/… [UL: prosimo, vstavite številko uredbe o resnih čezmejnih grožnjah za zdravje [ISC/2020/12524]]; ***ter***	(b) takoj po odkritju resnih čezmejnih groženj za zdravje center obvestijo prek sistema za zgodnje opozarjanje in odzivanje, nemudoma poročajo o sprejetih ukrepih za odzivanje in zagotovijo vse ustrezne informacije, ki bi lahko bile koristne za usklajevanje odziva v skladu s členom 21 Uredbe (EU) …/… [UL: prosimo, vstavite številko uredbe o resnih čezmejnih grožnjah za zdravje [ISC/2020/12524]];

Sprememba 61

Predlog uredbe

Člen 1 – odstavek 1 – točka 3

Uredba (ES) št. 851/2004

Člen 4 – odstavek 1 – točka c

Besedilo, ki ga predlaga Komisija	*Sprememba*
(c) v okviru ciljev centra določijo priznane pristojne organe ***in*** strokovnjake ***za javno zdravje***, ki so lahko na voljo za pomoč pri odzivanju Unije na grožnje za zdravje, na primer z izvajanjem misij v državah članicah za zagotavljanje strokovnega svetovanja in terenskih raziskav pri pojavu skupkov primerov bolezni ali izbruhov bolezni.	(c) v okviru ciljev centra določijo priznane pristojne organe, strokovnjake ***in organizacije s področja javnega zdravja***, ki so lahko na voljo za pomoč pri odzivanju Unije na grožnje za zdravje, na primer z izvajanjem misij v državah članicah***, čezmejnih regijah ali tretjih državah*** za zagotavljanje strokovnega svetovanja in terenskih raziskav pri pojavu skupkov primerov bolezni ali izbruhov bolezni.

Sprememba 62

Predlog uredbe

Člen 1 – odstavek 1 – točka 3

Uredba (ES) št. 851/2004

Člen 4 – odstavek 1 – točka c a (novo)

Besedilo, ki ga predlaga Komisija	*Sprememba*
	(ca) pripravijo nacionalne načrte za pripravljenost in odzivanje v skladu s členom 6 Uredbe (EU) …/… [uredba o resnih čezmejnih grožnjah za zdravje], jih pravočasno posodobijo ob upoštevanju priporočil centra ter poročajo o načrtovanju in izvajanju pripravljenosti in odzivanja na nacionalni ravni v skladu s členom 7 navedene uredbe;

Sprememba 63

Predlog uredbe

Člen 1 – odstavek 1 – točka 3

Uredba (ES) št. 851/2004

Člen 4 – odstavek 1 – točka c b (novo)

Besedilo, ki ga predlaga Komisija	*Sprememba*
	(cb) spodbujajo digitalizacijo zbiranja podatkov in postopka sporočanja podatkov med nacionalnimi nadzornimi sistemi in sistemi nadzora Unije, hkrati pa zagotovijo finančna sredstva za pravočasno posredovanje potrebnih informacij; ter

torek 14. septembra 2021

Sprememba 64

Predlog uredbe

Člen 1 – odstavek 1 – točka 3

Uredba (ES) št. 851/2004

Člen 4 – odstavek 1 – točka c c (novo)

Besedilo, ki ga predlaga Komisija	*Sprememba*
	(cc) o vsaki zamudi pri sporočanju podatkov nemudoma obvestijo center, pri čemer zamudo obrazložijo in navedejo, kdaj nameravajo podatke predložiti.

Sprememba 65

Predlog uredbe

Člen 1 – odstavek 1 – točka 4

Uredba (ES) št. 851/2004

Člen 5 – odstavek 1

Besedilo, ki ga predlaga Komisija	*Sprememba*
1. Center podpira mrežne dejavnosti pristojnih organov, ki jih priznajo države članice, **z *zagotavljanjem usklajevanja ter tehničnega in znanstvenega znanja Komisiji*** in ***državam članicam*** ter **z *upravljanjem namenskih mrež***.	1. Center podpira ***in stalno razvija*** mrežne dejavnosti pristojnih organov, ki jih priznajo države članice, ***tako da Komisiji in državam članicam zagotavlja usklajevanje ter tehnično*** in ***znanstveno znanje*** ter ***upravlja namenske mreže***.

Sprememba 66

Predlog uredbe

Člen 1 – odstavek 1 – točka 4

Uredba (ES) št. 851/2004

Člen 5 – odstavek 2 – pododstavek 1

Besedilo, ki ga predlaga Komisija	*Sprememba*
Center zagotavlja celostno delovanje mreže za epidemiološko spremljanje nalezljivih bolezni ter **z *njimi povezanih*** posebnih zdravstvenih vprašanj iz ***točk (i) in*** (ii) točke (a) člena 2(1) Uredbe (EU) …/… [UL: prosimo, vstavite številko uredbe o resnih čezmejnih grožnjah za zdravje [ISC/2020/12524]].	Center zagotavlja celostno delovanje mreže za epidemiološko spremljanje nalezljivih bolezni ter posebnih zdravstvenih vprašanj***, kot je nepredviden porast hudih nenalezljivih bolezni ali kroničnih bolezenskih stanj in okoljskih nevarnosti,*** povezanih **z *zdravjem, vključno s tistimi*** iz ***točke*** (ii) točke (a) člena 2(1) Uredbe (EU) …/… [UL: prosimo, vstavite številko uredbe o resnih čezmejnih grožnjah za zdravje [ISC/2020/12524]].

Sprememba 67

Predlog uredbe

Člen 1 – odstavek 1 – točka 4

Uredba (ES) št. 851/2004

Člen 5 – odstavek 2 – pododstavek 2 – točka a

Besedilo, ki ga predlaga Komisija	*Sprememba*
(a) omogoča ***nadaljnji*** razvoj digitalnih platform in aplikacij za podporo epidemiološkega spremljanja na ravni Unije z zagotavljanjem podpore državam članicam s tehničnimi in znanstvenimi nasveti za vzpostavitev integriranih sistemov spremljanja, ki po potrebi omogočajo spremljanje v realnem času ter izkoriščajo prednosti obstoječih vesoljskih infrastruktur in storitev EU;	(a) omogoča ***stalni*** razvoj digitalnih platform in aplikacij za podporo epidemiološkega spremljanja na ravni Unije***, vključno s platformo za spremljanje, ustanovljeno v skladu s členom 14 Uredbe (EU) …/… [uredba o resnih čezmejnih grožnjah za zdravje],*** z zagotavljanjem podpore državam članicam s tehničnimi in znanstvenimi nasveti za vzpostavitev integriranih sistemov spremljanja, ki po potrebi omogočajo spremljanje v realnem času***, dokazujejo nujnost in sorazmernost zbiranja in uporabe podatkov na podlagi ocene učinka v zvezi z varstvom podatkov*** ter izkoriščajo prednosti obstoječih ***digitalnih*** vesoljskih infrastruktur in storitev EU***, da bi poenostavili postopek izmenjave podatkov in zmanjšali upravno breme na ravni Unije in držav članic***; ***te digitalne platforme in aplikacije se izvajajo z vgrajenim in privzetim varstvom podatkov v skladu s členom 27 Uredbe (EU) 2018/1725 Evropskega parlamenta in Sveta (*), pri čemer se upoštevajo trenutno najsodobnejše tehnologije;***
	(*) Uredba (EU) 2018/1725 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 23. oktobra 2018 o varstvu posameznikov pri obdelavi osebnih podatkov v institucijah, organih, uradih in agencijah Unije in o prostem pretoku takih podatkov ter o razveljavitvi Uredbe (ES) št. 45/2001 in Sklepa št. 1247/2002/ES (UL L 295, 21.11.2018, str. 39).

Sprememba 68

Predlog uredbe

Člen 1 – odstavek 1 – točka 4

Uredba (ES) št. 851/2004

Člen 5 – odstavek 2 – pododstavek 2 – točka b

Besedilo, ki ga predlaga Komisija	*Sprememba*
(b) zagotavlja kakovost s spremljanjem in vrednotenjem dejavnosti epidemiološkega spremljanja (vključno z določitvijo standardov za spremljanje in nadzorom popolnosti podatkov, pridobljenih s spremljanjem), ki jih izvajajo mreže namenskega spremljanja, da se omogoči optimalno delovanje;	(b) zagotavlja kakovost s spremljanjem in vrednotenjem dejavnosti epidemiološkega spremljanja (vključno z določitvijo standardov za spremljanje in nadzorom popolnosti podatkov, pridobljenih s spremljanjem***, in ocenjevalnih kazalnikov***), ki jih izvajajo mreže namenskega spremljanja, da se omogoči optimalno delovanje;

torek 14. septembra 2021

Sprememba 69

Predlog uredbe

Člen 1 – odstavek 1 – točka 4

Uredba (ES) št. 851/2004

Člen 5 – odstavek 2 – pododstavek 2 – točka c

Besedilo, ki ga predlaga Komisija	*Sprememba*
(c) vzdržuje bazo/baze podatkov za epidemiološko spremljanje, se usklajuje z gostitelji drugih ustreznih baz podatkov ter si prizadeva za usklajene pristope k zbiranju in modeliranju podatkov;	(c) vzdržuje bazo/baze podatkov za epidemiološko spremljanje, se usklajuje z gostitelji drugih ustreznih baz podatkov ter si prizadeva za usklajene pristope k zbiranju in modeliranju podatkov ***za pripravo primerljivih podatkov na ravni Unije kot osnove na odločanje***; ***center pri opravljanju te naloge čim bolj zmanjša tveganja, ki lahko izhajajo iz prenosa netočnih, nepopolnih ali dvoumnih podatkov iz ene zbirke podatkov v drugo, ter vzpostavi zanesljive postopke za pregled kakovosti podatkov;***

Sprememba 70

Predlog uredbe

Člen 1 – odstavek 1 – točka 4

Uredba (ES) št. 851/2004

Člen 5 – odstavek 2 – pododstavek 2 – točka c a (novo)

Besedilo, ki ga predlaga Komisija	*Sprememba*
	(ca) zbira in analizira informacije, ki jih zagotovijo države članice, o vplivu pandemij na vzroke in zdravljenje zadevnih hudih nenalezljivih bolezni;

Sprememba 71

Predlog uredbe

Člen 1 – odstavek 1 – točka 4

Uredba (ES) št. 851/2004

Člen 5 – odstavek 2 – pododstavek 2 – točka d

Besedilo, ki ga predlaga Komisija	*Sprememba*
(d) rezultate analize podatkov sporoča Komisiji in državam članicam;	(d) rezultate analize podatkov sporoča Komisiji in državam članicam ***ter predlaga sporočila za obveščanje javnosti***;

Sprememba 72

Predlog uredbe

Člen 1 – odstavek 1 – točka 4

Uredba (ES) št. 851/2004

Člen 5 – odstavek 2 – pododstavek 2 – točka g

Besedilo, ki ga predlaga Komisija	*Sprememba*
(g) zagotovi interoperabilnost digitalnih platform za spremljanje z digitalnimi infrastrukturami, ki omogočajo uporabo zdravstvenih podatkov v zdravstvu, raziskavah, pri oblikovanju politik in za zakonodajne namene, da bi se te platforme in infrastrukture vključile v evropski zdravstveni podatkovni prostor, kot ga ureja zakonodaja Unije, ter omogočila uporaba drugih ustreznih podatkov, na primer okoljskih dejavnikov.	(g) zagotovi interoperabilnost digitalnih platform za spremljanje z digitalnimi infrastrukturami, ki omogočajo uporabo zdravstvenih podatkov v zdravstvu, raziskavah, pri oblikovanju politik in za zakonodajne namene, ***v skladu s točkama (h) in (i) člena 9(2) Uredbe (EU) 2016/679 Evropskega parlamenta in Sveta (*), po tem, ko izvede oceno učinka v zvezi z varstvom podatkov in ublaži morebitna tveganja za pravice in svoboščine posameznikov, na katere se nanašajo podatki,*** da bi se te platforme in infrastrukture vključile v evropski zdravstveni podatkovni prostor, kot ga ureja zakonodaja Unije, ter omogočila uporaba drugih ustreznih podatkov, na primer okoljskih dejavnikov ***ali pojavov, ki bi utegnili močno vplivati na zdravje na ravni Unije ali medregionalni ravni***.

(*) Uredba (EU) 2016/679 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 27. aprila 2016 o varstvu posameznikov pri obdelavi osebnih podatkov in o prostem pretoku takih podatkov ter o razveljavitvi Direktive 95/46/ES (splošna uredba o varstvu podatkov) (UL L 119, 4.5.2016, str. 1).

Sprememba 73

Predlog uredbe

Člen 1 – odstavek 1 – točka 4

Uredba (ES) št. 851/2004

Člen 5 – odstavek 3

Besedilo, ki ga predlaga Komisija	*Sprememba*
3. Center v okviru svojih pooblastil podpira delo OZV, Sveta in drugih struktur Unije za usklajevanje odzivanja na resne čezmejne grožnje za zdravje.	3. Center v okviru svojih pooblastil podpira delo Odbora za zdravstveno varstvo, Sveta in ***po potrebi*** drugih struktur Unije za usklajevanje odzivanja na resne čezmejne grožnje za zdravje.

torek 14. septembra 2021

Sprememba 74

Predlog uredbe

Člen 1 – odstavek 1 – točka 4

Uredba (ES) št. 851/2004

Člen 5 – odstavek 4 – točka a

Besedilo, ki ga predlaga Komisija	*Sprememba*
(a) ob upoštevanju dogovorjenih kazalnikov spremlja trende v zvezi z nalezljivimi boleznimi skozi čas ter v državah članicah in tretjih državah in poroča o njih, da se oceni obstoječe stanje in omogoči ustrezno ukrepanje na podlagi dokazov, vključno z opredelitvijo specifikacij za usklajeno zbiranje podatkov iz držav članic;	(a) ob upoštevanju dogovorjenih kazalnikov spremlja trende v zvezi z nalezljivimi boleznimi ***in njihovo medsebojno povezanost s hudimi nenalezljivimi boleznimi in kroničnimi stanji ter posledicami za bolnike s temi boleznimi in stanji*** skozi čas ter v državah članicah in tretjih državah in poroča o njih, da se oceni obstoječe stanje in omogoči ustrezno ukrepanje na podlagi dokazov, vključno z opredelitvijo specifikacij za usklajeno zbiranje podatkov iz držav članic;

Sprememba 75

Predlog uredbe

Člen 1 – odstavek 1 – točka 4

Uredba (ES) št. 851/2004

Člen 5 – odstavek 4 – točka d

Besedilo, ki ga predlaga Komisija	*Sprememba*
(d) spremlja in ocenjuje zmogljivost zdravstvenih sistemov za diagnosticiranje, preprečevanje in zdravljenje specifičnih nalezljivih bolezni ter varnost pacientov;	(d) ***na podlagi skupnih kazalnikov in opredelitev pojmov*** spremlja in ocenjuje zmogljivost zdravstvenih sistemov za diagnosticiranje, preprečevanje in zdravljenje specifičnih nalezljivih bolezni ter varnost pacientov***, pa tudi odpornost nacionalnih zdravstvenih sistemov, če pride do večjega izbruha bolezni***;

Sprememba 76

Predlog uredbe

Člen 1 – odstavek 1 – točka 4

Uredba (ES) št. 851/2004

Člen 5 – odstavek 4 – točka f

Besedilo, ki ga predlaga Komisija	*Sprememba*
(f) prispeva k oceni bremena nalezljivih bolezni za prebivalstvo na podlagi podatkov, kot so razširjenost bolezni, zapleti, hospitalizacije in umrljivost, ter zagotovi, da so ti podatki razčlenjeni glede na ***starosti***, spol in invalidnost;	(f) prispeva k oceni bremena nalezljivih bolezni za prebivalstvo na podlagi podatkov, kot so razširjenost bolezni, zapleti, hospitalizacije in umrljivost, ter zagotovi, da so ti podatki razčlenjeni glede na ***starost***, spol in invalidnost ***ter pridružene bolezni pacientov***;

torek 14. septembra 2021

Sprememba 77

Predlog uredbe

Člen 1 – odstavek 1 – točka 4

Uredba (ES) št. 851/2004

Člen 5 – odstavek 4 – točka h

Besedilo, ki ga predlaga Komisija	*Sprememba*
(h) opredeli dejavnike tveganja za prenos bolezni, najbolj ogrožene skupine, vključno s korelacijo med pojavnostjo in resnostjo bolezni ter družbenimi ***in*** okoljskimi dejavniki, ter raziskovalne prednostne naloge in potrebe.	(h) opredeli dejavnike tveganja za prenos bolezni, najbolj ogrožene skupine, vključno s korelacijo med pojavnostjo in resnostjo bolezni ter družbenimi, okoljskimi ***in podnebnimi*** dejavniki, ter raziskovalne prednostne naloge in potrebe.

Sprememba 78

Predlog uredbe

Člen 1 – odstavek 1 – točka 4

Uredba (ES) št. 851/2004

Člen 5 – odstavek 5 – pododstavek 1

Besedilo, ki ga predlaga Komisija	*Sprememba*
Vsaka država članica določi usklajevalni pristojni organ ter imenuje nacionalno kontaktno točko in operativne kontaktne točke kot pomembne za funkcije na področju javnega zdravja, vključno z epidemiološkim spremljanjem, ter za različne skupine bolezni in posamezne bolezni.	Vsaka država članica določi usklajevalni pristojni organ ter imenuje nacionalno kontaktno točko in operativne kontaktne točke kot pomembne za funkcije na področju javnega zdravja, vključno z epidemiološkim spremljanjem, ter za različne skupine bolezni in posamezne bolezni. ***Nacionalne kontaktne točke so v največji možni meri iste kot nacionalne kontaktne točke v okviru Mednarodnega zdravstvenega pravilnika, da se čim bolj zmanjša podvajanje virov in prizadevanj.***

Sprememba 79

Predlog uredbe

Člen 1 – odstavek 1 – točka 4

Uredba (ES) št. 851/2004

Člen 5 – odstavek 5 – pododstavek 3

Besedilo, ki ga predlaga Komisija	*Sprememba*
Nacionalne kontaktne točke in operativne kontaktne točke, imenovane za sodelovanje s centrom glede posameznih bolezni, tvorijo mreže za posamezne bolezni ali posamezne skupine bolezni, ki so zadolžene tudi za pošiljanje nacionalnih podatkov o spremljanju centru.	Nacionalne kontaktne točke in operativne kontaktne točke, imenovane za sodelovanje s centrom glede posameznih bolezni, tvorijo mreže za posamezne bolezni ali posamezne skupine bolezni, ki so zadolžene tudi za pošiljanje nacionalnih podatkov o spremljanju ***ter predlogov za preprečevanje in obvladovanje nalezljivih bolezni*** centru.

torek 14. septembra 2021

Sprememba 80

Predlog uredbe

Člen 1 – odstavek 1 – točka 4

Uredba (ES) št. 851/2004

Člen 5 – odstavek 6

Besedilo, ki ga predlaga Komisija	*Sprememba*
6. Center zagotavlja delovanje mreže referenčnih laboratorijev EU iz člena 15 Uredbe (EU) …/… [UL: prosimo, vstavite številko uredbe o resnih čezmejnih grožnjah za zdravje [ISC/2020/12524]] za diagnosticiranje, odkrivanje, ugotavljanje in opredeljevanje povzročiteljev okužb, ki lahko ogrozijo javno zdravje.	6. Center zagotavlja ***in usklajuje*** delovanje mreže referenčnih laboratorijev EU iz člena 15 Uredbe (EU) …/… [UL: prosimo, vstavite številko uredbe o resnih čezmejnih grožnjah za zdravje [ISC/2020/12524]] za diagnosticiranje, odkrivanje, ugotavljanje***, genetsko sekvenciranje*** in opredeljevanje povzročiteljev okužb, ki lahko ogrozijo javno zdravje.

Sprememba 81

Predlog uredbe

Člen 1 – odstavek 1 – točka 4

Uredba (ES) št. 851/2004

Člen 5 – odstavek 6 a (novo)

Besedilo, ki ga predlaga Komisija	*Sprememba*
	6a. Center zagotavlja tehnično in znanstveno pomoč državam članicam pri razvoju njihovih zmogljivosti za odkrivanje in sekvenciranje, zlasti državam članicam, ki nimajo zadostnih zmogljivosti.

Sprememba 82

Predlog uredbe

Člen 1 – odstavek 1 – točka 4

Uredba (ES) št. 851/2004

Člen 5 – odstavek 8 – pododstavek 1

Besedilo, ki ga predlaga Komisija	*Sprememba*
Center zagotavlja delovanje mreže služb držav članic za ***transfuzijo***, ***presaditve*** in ***oploditev*** z biomedicinsko pomočjo, da se omogoči stalen in hiter dostop do seroepidemioloških podatkov s seroepidemiološkimi raziskavami v populaciji, vključno z oceno izpostavljenosti in imunosti populacije darovalcev.	Center zagotavlja delovanje ***in usklajevanje*** mreže služb držav članic za ***mikrobiološko varnost snovi človeškega izvora***, ***ki zajema področja transfuzije, presaditev*** in ***oploditve*** z biomedicinsko pomočjo***, ustanovljene v skladu s členom 16 Uredbe (EU) …/… [uredba o resnih čezmejnih grožnjah za zdravje]***, da se omogoči stalen in hiter dostop do seroepidemioloških podatkov s seroepidemiološkimi raziskavami v populaciji, vključno z oceno izpostavljenosti in imunosti populacije darovalcev.

Sprememba 83

Predlog uredbe

Člen 1 – odstavek 1 – točka 4

Uredba (ES) št. 851/2004

Člen 5 – odstavek 8 – pododstavek 2

Besedilo, ki ga predlaga Komisija	*Sprememba*
Mreža iz prvega pododstavka podpira center s spremljanjem izbruhov bolezni, ki ***so pomembni za snovi človeškega izvora*** in ***njihovo dobavo bolnikom***, ter z razvojem smernic za varnost in kakovost krvi, tkiv in celic.	Mreža iz prvega pododstavka podpira center s spremljanjem izbruhov ***nalezljivih*** bolezni, ki ***bi lahko vplivale na varnost*** in ***zadostnost oskrbe s snovmi človeškega izvora za bolnike***, ter z razvojem smernic za varnost in kakovost krvi, tkiv in celic.

Sprememba 84

Predlog uredbe

Člen 1 – odstavek 1 – točka 5

Uredba (ES) št. 851/2004

Člen 5 a – odstavek 1

Besedilo, ki ga predlaga Komisija	*Sprememba*
1. Center podpira države članice pri krepitvi njihovih ***sistemov*** za preprečevanje in obvladovanje nalezljivih bolezni.	1. Center podpira države članice pri krepitvi njihovih ***zmogljivosti*** za preprečevanje in obvladovanje nalezljivih bolezni ***ter pri izboljševanju in lajšanju procesa zbiranja podatkov z interoperabilno izmenjavo podatkov v realnem času***.

Sprememba 85

Predlog uredbe

Člen 1 – odstavek 1 – točka 5

Uredba (ES) št. 851/2004

Člen 5 a – odstavek 2

Besedilo, ki ga predlaga Komisija	*Sprememba*
2. Center razvije okvir za preprečevanje nalezljivih bolezni in posebna vprašanja, ki vključujejo s cepivom preprečljive bolezni, antimikrobično odpornost, zdravstveno vzgojo, zdravstveno pismenost in spremembe vedenja.	2. Center ***v tesnem sodelovanju z državami članicami, EMA, drugimi ustreznimi organi in agencijami Unije ter mednarodnimi organizacijami*** razvije okvir za preprečevanje nalezljivih bolezni in posebna vprašanja, ki vključujejo ***socialno-ekonomske dejavnike tveganja,*** s cepivom preprečljive bolezni, antimikrobično odpornost***, promocijo zdravja***, zdravstveno vzgojo, zdravstveno pismenost in spremembe vedenja.

torek 14. septembra 2021

Sprememba 86

Predlog uredbe

Člen 1 – odstavek 1 – točka 5

Uredba (ES) št. 851/2004

Člen 5 a – odstavek 2 – pododstavek 1 a (novo)

Besedilo, ki ga predlaga Komisija	*Sprememba*
	Okvir spodbuja stalno posvetovanje s predstavniki civilne družbe in industrije, zlasti znanstvenih teles, in sicer o dejavnostih centra za preprečevanje nalezljivih bolezni, boju proti napačnim informacijam v zvezi s cepljenjem, ki so vzrok za nezaupanje v cepljenje, o preventivnih ukrepih in zdravljenju, pa tudi o informacijskih kampanjah o povezavah med boleznimi in tveganjih za bolnike s hudimi nenalezljivimi boleznimi.

Sprememba 87

Predlog uredbe

Člen 1 – odstavek 1 – točka 5

Uredba (ES) št. 851/2004

Člen 5 a – odstavek 3

Besedilo, ki ga predlaga Komisija	*Sprememba*
3. Center ocenjuje in spremlja programe za preprečevanje in obvladovanje nalezljivih bolezni, da se zagotovijo dokazi za priporočila glede okrepitve in izboljšanja teh programov na nacionalni ravni in ravni Unije ter, kadar je to primerno, na mednarodni ravni.	3. Center ***lahko na zahtevo zagotovi smernice za oblikovanje programov za preprečevanje in obvladovanje nalezljivih bolezni, poleg tega pa*** ocenjuje in spremlja programe za preprečevanje in obvladovanje nalezljivih bolezni, da se zagotovijo dokazi za priporočila glede ***usklajevanja,*** okrepitve in izboljšanja teh programov na nacionalni ***in medregionalni*** ravni in ***na*** ravni Unije ter, kadar je to primerno, na mednarodni ravni.

Sprememba 88

Predlog uredbe

Člen 1 – odstavek 1 – točka 5

Uredba (ES) št. 851/2004

Člen 5 a – odstavek 3 a (novo)

Besedilo, ki ga predlaga Komisija	*Sprememba*
	3a. Center postavi platformo za spremljanje stopnje precepljenosti v državah članicah, pri čemer upošteva posebnosti različnih shem cepljenja na nacionalni in regionalni ravni.

Sprememba 89

Predlog uredbe

Člen 1 – odstavek 1 – točka 6

Uredba (ES) št. 851/2004

Člen 5 b – odstavek 1 – pododstavek 1

Besedilo, ki ga predlaga Komisija	*Sprememba*
Center zagotavlja znanstveno in tehnično znanje državam članicam in Komisiji v sodelovanju z ustreznimi organi in agencijami Unije ***ter*** mednarodnimi organizacijami v skladu z ustreznimi delovnimi dogovori, sklenjenimi s Komisijo na področju načrtovanja pripravljenosti in odzivanja.	Center zagotavlja ***priporočila ter*** znanstveno in tehnično znanje državam članicam in Komisiji v sodelovanju z ustreznimi organi in agencijami Unije, mednarodnimi organizacijami ***in predstavniki civilne družbe*** v skladu z ustreznimi delovnimi dogovori, sklenjenimi s Komisijo na področju načrtovanja pripravljenosti in odzivanja.

Sprememba 90

Predlog uredbe

Člen 1 – odstavek 1 – točka 6

Uredba (ES) št. 851/2004

Člen 5 b – odstavek 1 – pododstavek 2 – točka c

Besedilo, ki ga predlaga Komisija	*Sprememba*
(c) ***omogoča samoocenjevanje in zunanje vrednotenje načrtovanja*** pripravljenosti in odzivanja držav članic ter prispeva k poročanju in reviziji načrtovanja pripravljenosti in odzivanja v skladu s členoma 7 in 8 Uredbe (EU) …/… [UL: prosimo, vstavite številko uredbe o resnih čezmejnih grožnjah za zdravje [ISC/2020/12524]];	(c) ***ocenjuje načrtovanje*** pripravljenosti in odzivanja držav članic ter prispeva k poročanju in reviziji načrtovanja pripravljenosti in odzivanja v skladu s členoma 7 in 8 Uredbe (EU) …/… [UL: prosimo, vstavite številko uredbe o resnih čezmejnih grožnjah za zdravje [ISC/2020/12524]]; ***center pošlje svojo oceno s priporočili državi članici in jo objavi;***

Sprememba 91

Predlog uredbe

Člen 1 – odstavek 1 – točka 6

Uredba (ES) št. 851/2004

Člen 5 b – odstavek 1 – pododstavek 2 – točka e

Besedilo, ki ga predlaga Komisija	*Sprememba*
(e) razvija vaje in preglede med njihovim izvajanjem in po njem ter organizira ukrepe za krepitev zmogljivosti za odpravo ugotovljenih pomanjkljivosti, ki zadevajo pripravljenost in zmogljivost;	(e) razvija vaje***, stresne teste*** in preglede med njihovim izvajanjem in po njem ter organizira ukrepe za krepitev zmogljivosti za odpravo ugotovljenih pomanjkljivosti, ki zadevajo pripravljenost in zmogljivost;

torek 14. septembra 2021

Sprememba 92

Predlog uredbe

Člen 1 – odstavek 1 – točka 6

Uredba (ES) št. 851/2004

Člen 5 b – odstavek 1 – pododstavek 2 – točka f

Besedilo, ki ga predlaga Komisija	*Sprememba*
(f) razvija posebne dejavnosti za izboljšanje pripravljenosti, ki zadevajo s cepivom preprečljive bolezni, antimikrobično odpornost, laboratorijske zmogljivosti in biološko zaščito, v skladu s prednostnimi nalogami Komisije in na podlagi ugotovljenih pomanjkljivosti;	(f) razvija posebne dejavnosti za izboljšanje pripravljenosti, ki ***med drugim*** zadevajo s cepivom preprečljive bolezni, antimikrobično odpornost, laboratorijske zmogljivosti in biološko zaščito, v skladu s prednostnimi nalogami Komisije in na podlagi ugotovljenih pomanjkljivosti;

Sprememba 93

Predlog uredbe

Člen 1 – odstavek 1 – točka 6

Uredba (ES) št. 851/2004

Člen 5 b – odstavek 1 – pododstavek 2 – točka h

Besedilo, ki ga predlaga Komisija	*Sprememba*
(h) razvija ciljno usmerjene dejavnosti za ogrožene skupine in pripravljenost skupnosti;	(h) razvija ciljno usmerjene dejavnosti za ogrožene skupine in pripravljenost skupnosti***, zlasti glede na tveganja, povezana z vzroki in zdravljenjem hudih nenalezljivih bolezni***;

Sprememba 94

Predlog uredbe

Člen 1 – odstavek 1 – točka 6

Uredba (ES) št. 851/2004

Člen 5 b – odstavek 1 – pododstavek 2 – točka i

Besedilo, ki ga predlaga Komisija	*Sprememba*
(i) ocenjuje zmogljivost zdravstvenih sistemov za odkrivanje in preprečevanje izbruhov nalezljivih bolezni ter odzivanje nanje in okrevanje po njih, prepoznava pomanjkljivosti in zagotavlja priporočila za krepitev zdravstvenih sistemov, ki se po potrebi izvajajo s podporo Unije;	(i) ***na podlagi skupnih kazalnikov*** ocenjuje zmogljivost zdravstvenih sistemov za odkrivanje in preprečevanje izbruhov nalezljivih bolezni ***in z njimi povezanih zdravstvenih tveganj*** ter odzivanje nanje in okrevanje po njih, prepoznava pomanjkljivosti in zagotavlja priporočila za krepitev zdravstvenih sistemov, ***zlasti kar zadeva minimalne zmogljivosti za testiranje,*** ki se po potrebi izvajajo s podporo Unije; ***center pošlje svojo oceno s priporočili državi članici in jo objavi;***

Sprememba 95

Predlog uredbe

Člen 1 – odstavek 1 – točka 7 – točka a

Uredba (ES) št. 851/2004

Člen 6 – odstavek 1 a

Besedilo, ki ga predlaga Komisija	*Sprememba*
1a. Center na prošnjo Komisije zagotovi konkretne analize in priporočila za ukrepe, ki zadevajo preprečevanje in obvladovanje ***groženj*** nalezljivih bolezni.	1a. Center na prošnjo Komisije zagotovi konkretne analize in priporočila za ukrepe, ki zadevajo preprečevanje in obvladovanje nalezljivih bolezni ***ali drugih čezmejnih zdravstvenih groženj***.

Sprememba 96

Predlog uredbe

Člen 1 – odstavek 1 – točka 7 – točka b

Uredba (ES) št. 851/2004

Člen 6 – odstavek 3 – pododstavek 1

Besedilo, ki ga predlaga Komisija	*Sprememba*
Center lahko pospešuje in začenja znanstvene raziskave, potrebne za izvajanje svojih ciljev, in uporabne znanstvene raziskave in projekte o izvedljivosti, razvoju in pripravi svojih dejavnosti. Center se izogiba podvajanju z raziskovalnimi in zdravstvenimi programi Komisije, držav članic ***in*** Unije ter po potrebi zagotavlja stike med javnozdravstvenim in raziskovalnim sektorjem.	Center lahko pospešuje in začenja znanstvene raziskave, potrebne za izvajanje svojih ciljev, in uporabne znanstvene raziskave in projekte o izvedljivosti, razvoju in pripravi svojih dejavnosti. Center se izogiba podvajanju z raziskovalnimi in zdravstvenimi programi Komisije, držav članic, Unije ***in Svetovne zdravstvene organizacije*** ter po potrebi zagotavlja stike med javnozdravstvenim in raziskovalnim sektorjem***, tako da spodbuja posvetovanje in sodelovanje s strokovnjaki za javno zdravje***.

Sprememba 97

Predlog uredbe

Člen 1 – odstavek 1 – točka 7 – točka b

Uredba (ES) št. 851/2004

Člen 6 – odstavek 3 – pododstavek 2

Besedilo, ki ga predlaga Komisija	*Sprememba*
Za izvedbo raziskav iz prvega odstavka ima center dostop do zdravstvenih podatkov, ki so na voljo ali se izmenjujejo prek digitalnih infrastruktur in aplikacij v skladu s predpisi o varstvu podatkov, kar omogoča uporabo zdravstvenih podatkov v zdravstvenem varstvu, pri raziskavah, oblikovanju politik ***in*** v zakonodajne namene. Za raziskave iz prvega odstavka center uporablja tudi druge ustrezne podatke, na primer o okoljskih in socialno-ekonomskih dejavnikih.	Za izvedbo raziskav iz prvega odstavka ima center dostop do zdravstvenih podatkov, ki so na voljo ali se izmenjujejo prek digitalnih infrastruktur in aplikacij v skladu s predpisi o varstvu podatkov, kar omogoča uporabo zdravstvenih podatkov ***izključno*** v zdravstvenem varstvu, pri ***zdravstvenih*** raziskavah ***in*** oblikovanju politik ***ter*** v zakonodajne namene ***na področju zdravstva***. Za raziskave iz prvega odstavka center uporablja tudi druge ustrezne podatke, na primer o okoljskih in socialno-ekonomskih dejavnikih***, potem ko za uporabo teh podatkov dokaže nujnost in sorazmernost***.

torek 14. septembra 2021

Sprememba 98

Predlog uredbe

Člen 1 – odstavek 1 – točka 7 – točka b

Uredba (ES) št. 851/2004

Člen 6 – odstavek 3 a (novo)

Besedilo, ki ga predlaga Komisija	*Sprememba*
	3a. Center lahko uporabi svoje vire in referenčne laboratorije za izvajanje terenskih raziskav, zbiranje podatkov in analizo podatkov, da bi ustreznim nacionalnim organom pomagal zbirati zanesljive podatke.

Sprememba 99

Predlog uredbe

Člen 1 – odstavek 1 – točka 7 – točka c

Uredba (ES) št. 851/2004

Člen 6 – odstavek 4

Besedilo, ki ga predlaga Komisija	*Sprememba*
4. Center se posvetuje s Komisijo in drugimi organi ali agencijami Unije glede načrtovanja in določanja prednostnih nalog pri raziskovanju in javnozdravstvenih raziskavah.	4. Center se posvetuje s Komisijo***, Odborom za zdravstveno varnost*** in drugimi ***ustreznimi*** organi ali agencijami Unije glede načrtovanja in določanja prednostnih nalog pri raziskovanju in javnozdravstvenih raziskavah.

Sprememba 100

Predlog uredbe

Člen 1 – odstavek 1 – točka 8

Uredba (ES) št. 851/2004

Člen 7 – odstavek 1 – točka c

Besedilo, ki ga predlaga Komisija	*Sprememba*
(c) na prošnjo Komisije; ***ter***	(c) na prošnjo Komisije ***ali EMA***;

Sprememba 101

Predlog uredbe

Člen 1 – odstavek 1 – točka 8

Uredba (ES) št. 851/2004

Člen 7 – odstavek 1 – točka c a (novo)

Besedilo, ki ga predlaga Komisija	*Sprememba*
	(ca) na prošnjo Odbora za zdravstveno varnost; ter

Sprememba 102

Predlog uredbe

Člen 1 – odstavek 1 – točka 8

Uredba (ES) št. 851/2004

Člen 7 – odstavek 2

Besedilo, ki ga predlaga Komisija	*Sprememba*
2. Prošnje za znanstveno mnenje iz odstavka 1 vključujejo jasno obrazložitev znanstvenega vprašanja, ki ga je treba obravnavati, ***in*** interes Unije, priložene pa so jim tudi zadostne informacije o ozadju tega vprašanja.	2. Prošnje za znanstveno mnenje iz odstavka 1 vključujejo jasno obrazložitev znanstvenega vprašanja, ki ga je treba obravnavati, ***ter*** interes ***in nujnost ukrepanja*** Unije, priložene pa so jim tudi zadostne informacije o ozadju tega vprašanja.

Sprememba 103

Predlog uredbe

Člen 1 – odstavek 1 – točka 8

Uredba (ES) št. 851/2004

Člen 7 – odstavek 4

Besedilo, ki ga predlaga Komisija	*Sprememba*
4. Kadar so v zvezi z istim vprašanjem predložene različne prošnje ali če prošnja ni skladna z odstavkom 2, lahko center zavrne izdajo znanstvenega mnenja ali predlaga spremembe te prošnje ob posvetovanju z institucijo ali državo članico, ki jo je predložila. Če se prošnja zavrne, se instituciji ali državam članicam, ki so predložile zahtevo, poda obrazložitev.	4. Kadar so v zvezi z istim vprašanjem predložene različne prošnje ali če prošnja ni skladna z odstavkom 2, lahko center zavrne izdajo znanstvenega mnenja ali predlaga spremembe te prošnje ob posvetovanju z institucijo***, agencijo*** ali državo članico, ki jo je predložila. Če se prošnja zavrne, se instituciji***, agenciji*** ali državam članicam, ki so predložile zahtevo, poda obrazložitev.

Sprememba 104

Predlog uredbe

Člen 1 – odstavek 1 – točka 8

Uredba (ES) št. 851/2004

Člen 7 – odstavek 5

Besedilo, ki ga predlaga Komisija	*Sprememba*
5. Kadar je center že podal znanstveno mnenje o vprašanju, ki je predmet prošnje, in sklenil, da ni znanstvenih elementov, ki bi upravičevali ponovno preučitev vprašanja, se informacije o tem sklepu predajo instituciji ali državi članici, ki je predložila prošnjo.	5. Kadar je center že podal znanstveno mnenje o vprašanju, ki je predmet prošnje, in sklenil, da ni znanstvenih elementov, ki bi upravičevali ponovno preučitev vprašanja, se informacije o tem sklepu predajo instituciji***, agenciji*** ali državi članici, ki je predložila prošnjo.

torek 14. septembra 2021

Sprememba 105

Predlog uredbe

Člen 1 – odstavek 1 – točka 9

Uredba (ES) št. 851/2004

Člen 8 – odstavek 1

Besedilo, ki ga predlaga Komisija	*Sprememba*
1. Center podpira in pomaga Komisiji z upravljanjem sistema za zgodnje opozarjanje in odzivanje in z zagotavljanjem zmogljivosti držav članic za usklajeno odzivanje.	1. Center podpira in pomaga Komisiji z upravljanjem sistema za zgodnje opozarjanje in odzivanje***, ki je določen v členu 18 Uredbe (EU) …/… [uredba o resnih čezmejnih grožnjah za zdravje],*** in z zagotavljanjem zmogljivosti držav članic za usklajeno ***in pravočasno*** odzivanje.

Sprememba 106

Predlog uredbe

Člen 1 – odstavek 1 – točka 9

Uredba (ES) št. 851/2004

Člen 8 – odstavek 2 – točka b

Besedilo, ki ga predlaga Komisija	*Sprememba*
(b) državam članicam in Komisiji zagotavlja informacije, strokovno znanje, nasvete in ocene tveganja; ter	(b) državam članicam in Komisiji zagotavlja informacije, strokovno znanje, nasvete***, usposabljanje*** in ocene tveganja; ter

Sprememba 107

Predlog uredbe

Člen 1 – odstavek 1 – točka 9

Uredba (ES) št. 851/2004

Člen 8 – odstavek 2 a (novo)

Besedilo, ki ga predlaga Komisija	*Sprememba*
	2a. Center si v sodelovanju s Komisijo, Odborom za zdravstveno varnost in državami članicami prizadeva, da bi se sporočanje ustreznih podatkov prek sistema za zgodnje opozarjanje in odzivanje izboljšalo ter da bi se ta postopek digitaliziral in vključil v nacionalne sisteme spremljanja.

Sprememba 108

Predlog uredbe

Člen 1 – odstavek 1 – točka 9

Uredba (ES) št. 851/2004

Člen 8 – odstavek 3

Besedilo, ki ga predlaga Komisija	*Sprememba*
3. Center sodeluje s Komisijo in OZV v zvezi s posodobitvami sistema za zgodnje opozarjanje in odzivanje, vključno za uporabo sodobnih tehnologij, kot so digitalne mobilne aplikacije, ***modeli na podlagi umetne inteligence*** ali druge tehnologije za avtomatizirano sledenje stikom, z nadgraditvijo tehnologij za sledenje stikom, ki so jih razvile države članice, in opredelitvijo funkcionalnih zahtev sistema za zgodnje opozarjanje in odzivanje.	3. Center sodeluje s Komisijo in Odborom za zdravstveno varnost v zvezi s ***stalnimi*** posodobitvami sistema za zgodnje opozarjanje in odzivanje, vključno za uporabo sodobnih tehnologij, kot so digitalne mobilne aplikacije, ***umetna inteligenca in računalniško modeliranje ter simulacijski modeli*** ali druge tehnologije za avtomatizirano sledenje stikom, z nadgraditvijo tehnologij za sledenje stikom, ki so jih razvile države članice***. Te tehnologije se uporabljajo izključno za boj proti pandemijam, kadar se izkaže, da so ustrezne, nujne in sorazmerne ter popolnoma skladne z Uredbo (EU) 2016/679 in Direktivo 2002/58/ES Evropskega parlamenta in Sveta (*)***, in opredelitvijo funkcionalnih zahtev sistema za zgodnje opozarjanje in odzivanje.

(*) Direktiva 2002/58/ES Evropskega parlamenta in Sveta z dne 12. julija 2002 o obdelavi osebnih podatkov in varstvu zasebnosti na področju elektronskih komunikacij (direktiva o zasebnosti in elektronskih komunikacijah) (UL L 201, 31.7.2002, str. 37).

Sprememba 109

Predlog uredbe

Člen 1 – odstavek 1 – točka 9

Uredba (ES) št. 851/2004

Člen 8 – odstavek 5

Besedilo, ki ga predlaga Komisija	*Sprememba*
5. Center je ***kot obdelovalec*** odgovoren za zagotavljanje varnosti in zaupnosti postopkov obdelave osebnih podatkov, ki se izvajajo v sistemu za zgodnje opozarjanje in odzivanje ter v okviru interoperabilnosti aplikacij za sledenje stikom, v skladu z obveznostmi iz členov 33***, 34(2)*** in 36 Uredbe (EU) 2018/1725 ***Evropskega parlamenta in Sveta (*)***.	5. Center je odgovoren za zagotavljanje varnosti in zaupnosti postopkov obdelave osebnih podatkov, ki se izvajajo v sistemu za zgodnje opozarjanje in odzivanje ter v okviru interoperabilnosti aplikacij za sledenje stikom, v skladu z obveznostmi iz členov 33 in 36 Uredbe (EU) 2018/1725.

(*) Uredba (EU) 2018/1725 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 23. oktobra 2018 o varstvu posameznikov pri obdelavi osebnih podatkov v institucijah, organih, uradih in agencijah Unije in o prostem pretoku takih podatkov ter o razveljavitvi Uredbe (ES) št. 45/2001 in Sklepa št. 1247/2002/ES (UL L 295, 21.11.2018, str. 39).

torek 14. septembra 2021

Sprememba 110

Predlog uredbe

Člen 1 – odstavek 1 – točka 10

Uredba (ES) št. 851/2004

Člen 8 a – odstavek 1

Besedilo, ki ga predlaga Komisija	*Sprememba*
1. Center zagotovi pravočasne ***hitre*** ocene tveganja v skladu s členom 20 Uredbe (EU) …/… [UL: prosimo, vstavite številko uredbe o resnih čezmejnih grožnjah za zdravje [ISC/2020/12524]] v primeru grožnje iz točk (i) in (ii) točke (a) člena 2(1) navedene uredbe, vključno z grožnjo za snovi človeškega izvora, kot so kri, organi, tkiva in celice, na katere bi lahko vplivale nalezljive bolezni, ali grožnje iz točke (d) člena 2 (1) navedene uredbe.	1. Center zagotovi pravočasne ocene tveganja v skladu s členom 20 Uredbe (EU) …/… [UL: prosimo, vstavite številko uredbe o resnih čezmejnih grožnjah za zdravje [ISC/2020/12524]] v primeru grožnje iz točk (i) in (ii) točke (a) člena 2(1) navedene uredbe, vključno z grožnjo za snovi človeškega izvora, kot so kri, organi, tkiva in celice, na katere bi lahko vplivale nalezljive bolezni, ali grožnje iz točke (d) člena 2(1) navedene uredbe.

Sprememba 111

Predlog uredbe

Člen 1 – odstavek 1 – točka 10

Uredba (ES) št. 851/2004

Člen 8 a – odstavek 1 a (novo)

Besedilo, ki ga predlaga Komisija	*Sprememba*
	1a. Ocene tveganja iz odstavka 1 se izvedejo pravočasno in v najkrajšem možnem času, da se zberejo vse potrebne informacije.

Sprememba 112

Predlog uredbe

Člen 1 – odstavek 1 – točka 10

Uredba (ES) št. 851/2004

Člen 8 a – odstavek 2

Besedilo, ki ga predlaga Komisija	*Sprememba*
2. ***Ocena*** tveganja ***vključuje*** splošna in ciljno usmerjena priporočila za odziv, ki so podlaga za usklajevanje v ***OZV.***	2. ***Ocene*** tveganja ***iz odstavka 1 po možnosti vključujejo*** splošna in ciljno usmerjena priporočila za odziv, ki so podlaga za usklajevanje v ***Odboru za zdravstvena tveganja, med drugim:***
	(a) napoved razvoja zdravstvene krize in tveganja izrednih zdravstvenih razmer;
	(b) napoved povpraševanja po zdravilih, cepivih, medicinski opremi, zaščitni opremi in zmogljivosti bolnišnic, tudi v okviru mehanizma Unije na področju civilne zaščite;

Besedilo, ki ga predlaga Komisija	*Sprememba*
	(c) opredelitev ranljivih skupin v družbi, kot so kronični bolniki, bolniki s hudimi nenalezljivimi boleznimi, starejši, otroci in nosečnice, ter poklicev, pri katerih je visoko tveganje okužbe ali prenosa, vključno s posebnimi potrebami po zdravilih in zmogljivosti bolnišnic za te ranljive skupine;
	(d) opredelitev možnih zaščitnih ukrepov in oceno njihove učinkovitosti;
	(e) oceno morebitne potrebe po aktiviranju zdravstvene projektne skupine EU.

Sprememba 113

Predlog uredbe

Člen 1 – odstavek 1 – točka 10

Uredba (ES) št. 851/2004

Člen 8 a – odstavek 3

Besedilo, ki ga predlaga Komisija	*Sprememba*
3. Center za namene odstavka 1 usklajuje pripravo hitrih ocen tveganja, pri čemer ***po potrebi*** vključi strokovnjake držav članic ***in*** ustrezne agencije.	3. Center za namene odstavka 1 usklajuje pripravo hitrih ocen tveganja, pri čemer vključi strokovnjake držav članic ***ter*** ustrezne agencije ***in organizacije***.

Sprememba 114

Predlog uredbe

Člen 1 – odstavek 1 – točka 10

Uredba (ES) št. 851/2004

Člen 8 a – odstavek 4 a (novo)

Besedilo, ki ga predlaga Komisija	*Sprememba*
	4a. Center sodeluje z državami članicami, da bi izboljšal njihove zmogljivosti za ocenjevanje tveganja.

Sprememba 115

Predlog uredbe

Člen 1 – odstavek 1 – točka 11

Uredba (ES) št. 851/2004

Člen 8 b – odstavek 1 – točka a

Besedilo, ki ga predlaga Komisija	*Sprememba*
(a) nacionalne odzive na resne čezmejne grožnje za zdravje;	(a) nacionalne ***ali medregionalne*** odzive na resne čezmejne grožnje za zdravje;

torek 14. septembra 2021

Sprememba 116

Predlog uredbe

Člen 1 – odstavek 1 – točka 11

Uredba (ES) št. 851/2004

Člen 8 b – odstavek 1 – točka b

Besedilo, ki ga predlaga Komisija	*Sprememba*
(b) sprejetje smernic za države članice o preprečevanju in obvladovanju resne čezmejne grožnje za zdravje.	(b) sprejetje ***skupnih*** smernic za države članice o preprečevanju***, obravnavanju*** in obvladovanju resne čezmejne grožnje za zdravje;

Sprememba 117

Predlog uredbe

Člen 1 – odstavek 1 – točka 11

Uredba (ES) št. 851/2004

Člen 8 b – odstavek 1 – točka b a (novo)

Besedilo, ki ga predlaga Komisija	*Sprememba*
	(ba) napotitev zdravstvene projektne skupine EU.

Sprememba 118

Predlog uredbe

Člen 1 – odstavek 1 – točka 11

Uredba (ES) št. 851/2004

Člen 8 b – odstavek 2

Besedilo, ki ga predlaga Komisija	*Sprememba*
2. Center podpira usklajen odziv Unije ***na zahtevo države članice, Sveta, Komisije, organov ali agencij Unije***.	2. Center podpira usklajen odziv Unije ***v skladu s členom 21 Uredbe (EU) …/… [uredba o resnih čezmejnih grožnjah za zdravje]***.

Sprememba 119

Predlog uredbe

Člen 1 – odstavek 1 – točka 12 – točka a

Uredba (ES) št. 851/2004

Člen 9 – odstavek 2

Besedilo, ki ga predlaga Komisija	*Sprememba*
2. Komisija, države članice, tretje države, zlasti partnerske države EU, in mednarodne organizacije (zlasti Svetovna zdravstvena organizacija) lahko center prosijo za znanstveno ali tehnično pomoč na katerem koli področju njegovega delovanja. Pomoč lahko vključuje pomoč Komisiji in državam članicam pri razvoju tehničnih smernic o dobrih praksah in zaščitnih ukrepih, ki jih je treba izvajati v primeru grožnje za zdravje ljudi, zagotavljanje strokovne pomoči ***ter*** mobiliziranje in usklajevanje preiskovalnih skupin. Center zagotavlja znanstveno in tehnično znanje in pomoč v okviru svojih finančnih zmogljivosti in pooblastil ter v skladu z ustreznimi delovnimi dogovori, sklenjenimi s Komisijo.	2. Komisija, države članice, tretje države, zlasti partnerske države EU, in mednarodne organizacije (zlasti Svetovna zdravstvena organizacija) lahko center prosijo za znanstveno ali tehnično pomoč na katerem koli področju njegovega delovanja. Pomoč lahko vključuje pomoč Komisiji in državam članicam pri razvoju tehničnih smernic o dobrih praksah in zaščitnih ukrepih, ki jih je treba izvajati v primeru grožnje za zdravje ljudi, zagotavljanje strokovne pomoči, mobiliziranje in usklajevanje preiskovalnih skupin ***ter ocenjevanje učinkovitosti ukrepov za odzivanje***. Center zagotavlja znanstveno in tehnično znanje in pomoč v okviru svojih finančnih zmogljivosti in pooblastil ter v skladu z ustreznimi delovnimi dogovori, sklenjenimi s Komisijo.

Sprememba 120

Predlog uredbe

Člen 1 – odstavek 1 – točka 12 – točka c

Uredba (ES) št. 851/2004

Člen 9 – odstavek 6

Besedilo, ki ga predlaga Komisija	*Sprememba*
6. Center po potrebi podpira in usklajuje programe usposabljanja, zlasti na področju epidemiološkega spremljanja, terenskih raziskav, pripravljenosti in preventive, ***ter raziskave*** javnega zdravja.	6. Center po potrebi podpira in usklajuje programe usposabljanja, zlasti na področju epidemiološkega spremljanja, terenskih raziskav, pripravljenosti in preventive, ***odziva na izredne razmere v javnem zdravju, raziskav*** javnega zdravja ***in obveščanja o tveganjih. Pri teh programih se upošteva, da je treba usposabljanje posodabljati, poleg tega se spoštuje načelo sorazmernosti in upoštevajo potrebe držav članic po usposabljanju.***

torek 14. septembra 2021

Sprememba 121

Predlog uredbe

Člen 1 – odstavek 1 – točka 13 – točka a

Uredba (ES) št. 851/2004

Člen 11 – odstavek 1

Besedilo, ki ga predlaga Komisija	*Sprememba*
1. Center usklajuje zbiranje, potrjevanje, analizo in razširjanje podatkov na ravni Unije.	1. Center usklajuje ***standardizacijo,*** zbiranje, potrjevanje, analizo in razširjanje podatkov na ravni Unije.

Sprememba 122

Predlog uredbe

Člen 1 – odstavek 1 – točka 13 – točka b

Uredba (ES) št. 851/2004

Člen 11 – odstavek 1 a – točka a

Besedilo, ki ga predlaga Komisija	*Sprememba*
(a) epidemiološkem spremljanju nalezljivih bolezni in z njimi povezanih posebnih zdravstvenih vprašanj iz ***točk (i) in*** (ii) točke (a) člena 2(1) Uredbe (EU) …/… [UL: prosimo, vstavite številko uredbe o resnih čezmejnih grožnjah za zdravje [ISC/2020/12524]];	(a) epidemiološkem spremljanju nalezljivih bolezni***, drugih groženj za zdravje, kot so hude nenalezljive bolezni,*** in z njimi povezanih posebnih zdravstvenih vprašanj iz ***točke*** (ii) točke (a) člena 2(1) Uredbe (EU) …/… [UL: prosimo, vstavite številko uredbe o resnih čezmejnih grožnjah za zdravje [ISC/2020/12524]];

Sprememba 123

Predlog uredbe

Člen 1 – odstavek 1 – točka 13 – točka b

Uredba (ES) št. 851/2004

Člen 11 – odstavek 1 a – točka b

Besedilo, ki ga predlaga Komisija	*Sprememba*
(b) poteku epidemioloških razmer, vključno za modeliranje, predvidevanje in pripravo scenarijev;	(b) poteku epidemioloških razmer, vključno za modeliranje, predvidevanje in pripravo scenarijev***, oceno ranljivih skupin ter napovedjo specifičnega povpraševanja po zdravilih, opremi in zmogljivosti bolnišnic***;

Sprememba 124

Predlog uredbe

Člen 1 – odstavek 1 – točka 13 – točka b

Uredba (ES) št. 851/2004

Člen 11 – odstavek 1 a – točka e a (novo)

Besedilo, ki ga predlaga Komisija	*Sprememba*
	(ea) izvajanju priporočil centra o protiukrepih v državah članicah in njihovih izidih.

Sprememba 125

Predlog uredbe

Člen 1 – odstavek 1 – točka 13 – točka c

Uredba (ES) št. 851/2004

Člen 11 – odstavek 2 – točka c

Besedilo, ki ga predlaga Komisija	*Sprememba*
(c) tesno sodeluje s pristojnimi organi organizacij, ki delujejo na področju zbiranja podatkov iz Unije, tretjih držav, Svetovne zdravstvene organizacije ***in*** drugih mednarodnih organizacij; ter	(c) tesno sodeluje s pristojnimi organi organizacij ***in ustreznimi deležniki***, ki delujejo na področju zbiranja podatkov iz Unije, tretjih držav, Svetovne zdravstvene organizacije, drugih mednarodnih organizacij ***in znanstvene skupnosti, hkrati pa zagotovi trdna varovala v zvezi s preglednostjo in odgovornostjo***; ter

Sprememba 126

Predlog uredbe

Člen 1 – odstavek 1 – točka 13 – točka c

Uredba (ES) št. 851/2004

Člen 11 – odstavek 2 – točka d

Besedilo, ki ga predlaga Komisija	*Sprememba*
(d) razvija rešitve za dostop do ustreznih zdravstvenih podatkov, ***ki*** so na voljo ali se izmenjujejo prek digitalnih infrastruktur v skladu s predpisi o varstvu podatkov, kar omogoča uporabo zdravstvenih podatkov v zdravstvenem varstvu, pri raziskavah, oblikovanju politik ***in*** v zakonodajne namene; ter zagotavlja in omogoča nadzorovan dostop do zdravstvenih podatkov za podporo raziskavam javnega zdravja.	(d) razvija rešitve za dostop do ustreznih zdravstvenih podatkov, ***vključno z anonimiziranimi in psevdonimiziranimi podatki, kadar*** so ***ti podatki*** na voljo ali se izmenjujejo prek digitalnih infrastruktur v skladu s predpisi o varstvu podatkov, kar omogoča uporabo zdravstvenih podatkov ***izključno*** v zdravstvenem varstvu, pri ***zdravstvenih*** raziskavah ***in*** oblikovanju politik ***ter*** v zakonodajne namene ***na področju zdravja***; ter zagotavlja in omogoča nadzorovan dostop do zdravstvenih podatkov za podporo raziskavam javnega zdravja.

torek 14. septembra 2021

Sprememba 127

Predlog uredbe

Člen 1 – odstavek 1 – točka 13 – točka d

Uredba (ES) št. 851/2004

Člen 11 – odstavek 4

Besedilo, ki ga predlaga Komisija	*Sprememba*
4. V primerih, ki so nujni zaradi resnosti ali novosti resne čezmejne grožnje za zdravje ali hitrosti njenega širjenja med državami članicami, center na zahtevo Evropske agencije za zdravila da na voljo epidemiološke napovedi iz točke (g) člena 5 (4) na objektiven, zanesljiv in lahko dostopen način ter na podlagi najboljših razpoložljivih informacij.	4. V primerih, ki so nujni zaradi resnosti ali novosti resne čezmejne grožnje za zdravje ali hitrosti njenega širjenja med državami članicami, center na zahtevo ***države članice, Komisije ali*** Evropske agencije za zdravila da na voljo epidemiološke napovedi iz točke (g) člena 5(4) na objektiven, zanesljiv in lahko dostopen način ter na podlagi najboljših razpoložljivih informacij.

Sprememba 128

Predlog uredbe

Člen 1 – odstavek 1 – točka 14

Uredba (ES) št. 851/2004

Člen 11 a – odstavek 1

Besedilo, ki ga predlaga Komisija	*Sprememba*
1. Center vzpostavi zmogljivosti za mobilizacijo in napotitev zdravstvene projektne skupine EU, ki vključuje osebje centra ***in*** strokovnjake iz držav članic ***ter*** štipendiste, da se zagotovi pomoč pri lokalnem odzivu na izbruhe nalezljivih bolezni v državah članicah in tretjih državah.	1. Center vzpostavi ***stalne*** zmogljivosti ***in okrepljene zmogljivosti za nujne primere*** za mobilizacijo in napotitev zdravstvene projektne skupine EU, ki vključuje osebje centra, strokovnjake iz držav članic, štipendiste ***ter mednarodne in neprofitne organizacije***, da se zagotovi pomoč pri lokalnem odzivu na izbruhe nalezljivih bolezni v državah članicah in tretjih državah.

Sprememba 129

Predlog uredbe

Člen 1 – odstavek 1 – točka 14

Uredba (ES) št. 851/2004

Člen 11 a – odstavek 1 a (novo)

Besedilo, ki ga predlaga Komisija	*Sprememba*
	1a. Center vzpostavi zmogljivosti za izvajanje terenskih raziskav in zbiranje ustreznih podatkov, na primer o genski variabilnosti prenosljivih bolezni, pri čemer uporablja namensko mrežo referenčnih laboratorijev ali lastna sredstva.

torek 14. septembra 2021

Sprememba 130

Predlog uredbe

Člen 1 – odstavek 1 – točka 14

Uredba (ES) št. 851/2004

Člen 11 a – odstavek 2

Besedilo, ki ga predlaga Komisija	*Sprememba*
2. Center razvije okvir in skupaj s Komisijo vzpostavi postopke za mobilizacijo zdravstvene projektne skupine EU.	2. Center razvije okvir in skupaj s Komisijo vzpostavi postopke za ***uporabo stalnih zmogljivosti in*** mobilizacijo ***zmogljivosti za nujne primere*** zdravstvene projektne skupine EU.

Sprememba 131

Predlog uredbe

Člen 1 – odstavek 1 – točka 14

Uredba (ES) št. 851/2004

Člen 11 a – odstavek 4 – pododstavek 1

Besedilo, ki ga predlaga Komisija	*Sprememba*
Center s Komisijo razvije okvir za mobilizacijo zdravstvene projektne skupine EU za izvedbo dejavnosti v skladu s Sklepom št. 1313/2013/EU (*).	Center s Komisijo razvije okvir za ***uporabo stalnih zmogljivosti in*** mobilizacijo zdravstvene projektne skupine EU za izvedbo dejavnosti v skladu s Sklepom št. 1313/2013/EU (*).
(*) Sklep št. 1313/2013/EU Evropskega parlamenta in Sveta z dne 17. decembra 2013 o mehanizmu Unije na področju civilne zaščite (UL L 347, 20.12.2013, str. 924).	(*) Sklep št. 1313/2013/EU Evropskega parlamenta in Sveta z dne 17. decembra 2013 o mehanizmu Unije na področju civilne zaščite (UL L 347, 20.12.2013, str. 924).

Sprememba 132

Predlog uredbe

Člen 1 – odstavek 1 – točka 14

Uredba (ES) št. 851/2004

Člen 11 a – odstavek 6

Besedilo, ki ga predlaga Komisija	*Sprememba*
6. Center ohranja zmogljivost za izvajanje misij v državah članicah, da na zahtevo Komisije in držav članic v okviru svojih pooblastil zagotovi priporočila glede odzivanja na grožnje za zdravje.	6. Center ohranja ***stalno*** zmogljivost za izvajanje misij v državah članicah, da na zahtevo Komisije in držav članic v okviru svojih pooblastil zagotovi priporočila glede odzivanja na grožnje za zdravje.

torek 14. septembra 2021

Sprememba 133

Predlog uredbe

Člen 1 – odstavek 1 – točka 15 – točka a

Uredba (ES) št. 851/2004

Člen 12 – odstavek 1 – pododstavek 2

Besedilo, ki ga predlaga Komisija	*Sprememba*
Center zagotovi, da javnost ali zainteresirane strani hitro prejmejo objektivne in zanesljive informacije o rezultatih njegovega dela, ki temeljijo na dokazih in so lahko dostopne. Center zagotavlja informacije širši javnosti, vključno prek namenske spletne strani. Svoja mnenja, sprejeta v skladu s členom 6, tudi objavi.	Center zagotovi, da javnost ali zainteresirane strani hitro prejmejo objektivne in zanesljive informacije o rezultatih njegovega dela, ki temeljijo na dokazih in so lahko dostopne. Center zagotavlja informacije širši javnosti, vključno prek namenske spletne strani ***z nujnimi informacijami v vseh uradnih jezikih Unije.*** Svoja mnenja, sprejeta v skladu s členom 6, tudi ***pravočasno*** objavi.

Sprememba 134

Predlog uredbe

Člen 1 – odstavek 1 – točka 15 – točka b

Uredba (ES) št. 851/2004

Člen 12 – odstavek 2

Besedilo, ki ga predlaga Komisija	*Sprememba*
(b) odstavek 2 se črta;	***črtano***

Sprememba 135

Predlog uredbe

Člen 1 – odstavek 1 – točka 15 – točka c

Uredba (ES) št. 851/2004

Člen 12 – odstavek 3

Besedilo, ki ga predlaga Komisija	*Sprememba*
3. Center po potrebi sodeluje s pristojnimi organi v državah članicah in drugimi zainteresiranimi stranmi pri kampanjah javnega obveščanja.	3. Center po potrebi sodeluje s pristojnimi organi v državah članicah***, Svetovno zdravstveno organizacijo*** in drugimi zainteresiranimi stranmi pri kampanjah javnega obveščanja.

Sprememba 136

Predlog uredbe

Člen 1 – odstavek 1 – točka 16 – točka a

Uredba (ES) št. 851/2004

Člen 14 – odstavek 2 – pododstavek 3

Besedilo, ki ga predlaga Komisija	*Sprememba*
Mandat članov traja tri leta in se lahko podaljša.	Mandat članov traja tri leta in se lahko ***po potrebi*** podaljša.

Sprememba 137

Predlog uredbe

Člen 1 – odstavek 1 – točka 16 – točka b

Uredba (ES) št. 851/2004

Člen 14 – odstavek 5 – pododstavek 1 – točka e

Besedilo, ki ga predlaga Komisija	*Sprememba*
(e) sprejme osnutek enotnega programskega dokumenta v skladu s členom 32 Delegirane uredbe Komisije (EU) 2019/715 (*) in povezanimi smernicami Komisije za enotni programski dokument**;	(e) ***vsako leto do 30. novembra*** sprejme osnutek enotnega programskega dokumenta v skladu s členom 32 Delegirane uredbe Komisije (EU) 2019/715 (*) in povezanimi smernicami Komisije za enotni programski dokument**; ***enotni programski dokument sprejme po prejetem pozitivnem mnenju Komisije, večletni program pa po posvetovanju z Evropskim parlamentom in Svetom;***
(*) Delegirana uredba Komisije (EU) 2019/715 z dne 18. decembra 2018 o okvirni finančni uredbi za organe, ustanovljene na podlagi PDEU in Pogodbe Euratom, iz člena 70 Uredbe (EU, Euratom) 2018/1046 Evropskega parlamenta in Sveta (UL L 122, 10.5.2019, str. 1).	(*) Delegirana uredba Komisije (EU) 2019/715 z dne 18. decembra 2018 o okvirni finančni uredbi za organe, ustanovljene na podlagi PDEU in Pogodbe Euratom, iz člena 70 Uredbe (EU, Euratom) 2018/1046 Evropskega parlamenta in Sveta (UL L 122, 10.5.2019, str. 1).

torek 14. septembra 2021

Sprememba 138

Predlog uredbe

Člen 1 – odstavek 1 – točka 16 – točka b

Uredba (ES) št. 851/2004

Člen 14 – odstavek 5 – pododstavek 1 – točka i

Besedilo, ki ga predlaga Komisija	*Sprememba*
(i) določi pravila glede jezikov centra, vključno z možnostjo razlikovanja med notranjim delovanjem centra in zunanjo komunikacijo, pri čemer v obeh primerih upošteva potrebo, da se vsem zainteresiranim stranem zagotovi dostop do dela centra in ***sodelovanje pri njem***.	(i) ***soglasno*** določi pravila glede jezikov centra, vključno z možnostjo razlikovanja med ***običajnim*** notranjim delovanjem centra in ***njegovo*** zunanjo komunikacijo, pri čemer v obeh primerih upošteva potrebo, da se vsem zainteresiranim stranem zagotovi dostop do dela centra ***v čim več uradnih jezikih Unije ter strokovni nadzor znanstvenih ugotovitev centra*** in ***poznavanje njegovega dela in priporočil v javnosti; ta pravila lahko po potrebi vključujejo pomoč usposobljenih tolmačev (delo v znakovnem jeziku ali s tolmačenjem za ustni ali otipni znakovni jezik).***

Sprememba 139

Predlog uredbe

Člen 1 – odstavek 1 – točka 18

Uredba (ES) št. 851/2004

Člen 17 – odstavek 1

Besedilo, ki ga predlaga Komisija	*Sprememba*
(18) člen 17 se nadomesti z naslednjim:	***črtano***
„1. Brez poseganja v člen 3(2) upravni odbor imenuje direktorja na podlagi seznama kandidatov, ki jih predlaga Komisija po javnem natečaju in po objavi razpisa za oddajo ponudb v Uradnem listu Evropske unije in drugje, za mandat petih let, ki se lahko enkrat podaljša za obdobje do pet let.“	

Sprememba 140

Predlog uredbe

Člen 1 – odstavek 1 – točka 18

Uredba (ES) št. 851/2004

Člen 17 – odstavek 2

Besedilo, ki ga predlaga Komisija	*Sprememba*
	2. Pred imenovanjem je kandidat, ki ga predlaga upravni odbor, vabljen, da nemudoma da izjavo pred Evropskim parlamentom in odgovarja na vprašanja, ki mu jih zastavijo člani te institucije.

Sprememba 141

Predlog uredbe

Člen 1 – odstavek 1 – točka 19 – točka c

Uredba (ES) št. 851/2004

Člen 18 – odstavek 8

Besedilo, ki ga predlaga Komisija	*Sprememba*
8. ***Direktor lahko k sodelovanju pri specifičnih nalogah in udeležbi pri ustreznih dejavnostih svetovalnega foruma povabi*** strokovnjake ***ali*** predstavnike poklicnih ***ali*** znanstvenih organov ***ali nevladnih organizacij*** s priznanimi izkušnjami v disciplinah, povezanih z delom centra. Poleg tega lahko Komisija ***direktorju predlaga*** strokovnjake ali predstavnike strokovnih in znanstvenih organov ***ter*** nevladne organizacije, ***ki so povabljeni k priložnostnemu sodelovanju***.	8. ***Center v strukturni obliki vključi*** strokovnjake za javno zdravje, predstavnike poklicnih ***in*** znanstvenih organov ***ter nevladne organizacije, zlasti*** s priznanimi izkušnjami v disciplinah, povezanih z delom centra***, ter na drugih področjih, tudi na področju neprenosljivih bolezni in varstva okolja, da se lahko vključijo v vse najpomembnejše dejavnosti centra, namenska omrežja in svetovalni forum ter sodelujejo pri specifičnih nalogah***. Poleg tega lahko Komisija ***in države članice centru predlagajo*** strokovnjake ali predstavnike strokovnih in znanstvenih organov ***ali*** nevladne organizacije, ***s katerimi se priložnostno posvetuje***.

Sprememba 142

Predlog uredbe

Člen 1 – odstavek 1 – točka 19 a (novo)

Uredba (ES) št. 851/2004

Člen 19 – odstavek 2

Veljavno besedilo	*Sprememba*
	(19a) v členu 19 se odstavek 2 nadomesti z naslednjim:

torek 14. septembra 2021

Veljavno besedilo	*Sprememba*
2. Člani Upravnega odbora, direktor, člani svetovalnega foruma, pa tudi zunanji strokovnjaki, ki sodelujejo v znanstvenih odborih, dajo izjavo o zavezanosti in izjavo o interesu, v kateri je navedena bodisi neobstoj vsakih interesov, ki bi lahko ogrožali njihovo neodvisnost, bodisi vsak neposreden ali posreden interes, ki bi lahko ogrožal njihovo neodvisnost. Te izjave se podajo pisno vsako leto.	„2. Člani Upravnega odbora, direktor, člani svetovalnega foruma, pa tudi zunanji strokovnjaki, ki sodelujejo v znanstvenih odborih, dajo izjavo o zavezanosti in izjavo o interesu, v kateri je navedena bodisi neobstoj vsakih interesov, ki bi lahko ogrožali njihovo neodvisnost, bodisi vsak neposreden ali posreden interes, ki bi lahko ogrožal njihovo neodvisnost. Te izjave se podajo pisno vsako leto ***in so na voljo javnosti***.“

Sprememba 143

Predlog uredbe

Člen 1 – odstavek 1 – točka 20 a (novo)

Uredba (ES) št. 851/2004

Člen 20 – odstavek 4

Veljavno besedilo	*Sprememba*
	(20a) v členu 20 se odstavek 4 nadomesti z naslednjim:
4. Osebni podatki se ne obdelujejo ali posredujejo, razen kadar je to nujno potrebno za izvajanje nalog centra. V takih primerih se uporablja Uredba (***ES***) ***št. 45/2001 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 18. decembra 2000 o varstvu posameznikov pri obdelavi osebnih podatkov v institucijah in organih Skupnosti in o prostem pretoku takih podatkov [8].***	„4. Osebni podatki se ne obdelujejo ali posredujejo, razen kadar je to nujno potrebno za izvajanje nalog centra. V takih primerih se uporablja Uredba (***EU***) ***2018/1725***.“

Sprememba 144

Predlog uredbe

Člen 1 – odstavek 1 – točka 20 b (novo)

Uredba (ES) št. 851/2004

Člen 20 – odstavek 4 a (novo)

Besedilo, ki ga predlaga Komisija	*Sprememba*
	(20b) v členu 20 se doda naslednji odstavek:
	„4a. Ta uredba ne posega v obveznosti držav članic v zvezi z obdelavo osebnih podatkov na podlagi Uredbe (EU) 2016/679 in Direktive 2002/58/ES ali v obveznosti centra in Komisije v zvezi z obdelavo osebnih podatkov na podlagi Uredbe (ES) 2018/1725 pri izpolnjevanju njihovih pristojnosti.

Besedilo, ki ga predlaga Komisija	*Sprememba*
	Center vzpostavi postopke in zaščitne ukrepe za varstvo podatkov, s katerimi zagotovi, da se pri njegovih postopkih obdelave v celoti spoštujejo načela varstva podatkov, in sicer zakonitost, pravičnost in preglednost, omejitev namena, najmanjši obseg podatkov, točnost, omejitev hrambe, celovitost, zaupnost ter vgrajeno in privzeto varstvo podatkov.
	Center obdeluje samo osebne podatke, kar velja zlasti za zdravstvene podatke o določenih ali določljivih posameznikih, kadar je to dokazano potrebno in sorazmerno. Kadar je mogoče, center v skladu z načelom najmanjšega obsega podatkov uporablja anonimizirane podatke, pridobljene s tehnikami, kot sta naključna razporeditev in posploševanje.
	Komisija sprejme delegirane akte v skladu s členom 20a za dopolnitev te uredbe tako, da določi kategorije posameznikov, na katere se nanašajo osebni podatki, na področju obdelave, kategorije obdelanih osebnih podatkov ter opis posebnih ukrepov za varstvo pravic in svoboščin vključenih posameznikov, na katere se nanašajo osebni podatki, v skladu z ustrezno zakonodajo o varstvu podatkov, zlasti glede konkretnih zaščitnih ukrepov za preprečevanje zlorabe ali nezakonitega dostopa ali prenosa, ter obdobja hrambe.“;

Sprememba 145

Predlog uredbe

Člen 1 – odstavek 1 – točka 20 c (novo)

Uredba (ES) št. 851/2004

Člen 20 a (novo)

Besedilo, ki ga predlaga Komisija	*Sprememba*
	(20c) vstavi se naslednji člen:
	„Člen 20a
	Izvajanje prenosa pooblastila
	1. Pooblastilo za sprejemanje delegiranih aktov je preneseno na Komisijo pod pogoji, določenimi v tem členu.
	2. Pooblastilo za sprejemanje delegiranih aktov iz člena 20 (4a) se prenese na Komisijo za obdobje petih let od … [datum začetka veljavnosti te uredbe o spremembi]. Komisija pripravi poročilo o prenosu pooblastila najpozneje devet mesecev pred koncem petletnega obdobja. Prenos pooblastila se samodejno podaljšuje za enako dolga obdobja, razen če Evropski parlament ali Svet nasprotuje temu podaljšanju najpozneje tri mesece pred koncem vsakega obdobja.

torek 14. septembra 2021

Besedilo, ki ga predlaga Komisija	*Sprememba*
	3. Prenos pooblastila iz člena 20(4a) lahko kadar koli prekliče Evropski parlament ali Svet. S sklepom o preklicu preneha veljati prenos pooblastila iz navedenega sklepa. Sklep začne učinkovati dan po njegovi objavi v Uradnem listu Evropske unije ali na poznejši dan, ki je določen v navedenem sklepu. Sklep ne vpliva na veljavnost že veljavnih delegiranih aktov.
	4. Komisija se pred sprejetjem delegiranega akta posvetuje s strokovnjaki, ki jih imenuje vsaka država članica v skladu z načeli iz Medinstitucionalnega sporazuma z dne 13. aprila 2016 o boljši pripravi zakonodaje (*).
	5. Komisija takoj po sprejetju delegiranega akta o njem sočasno uradno obvesti Evropski parlament in Svet.
	6. Delegirani akt, sprejet na podlagi člena 20(4a), začne veljati le, če mu niti Evropski parlament niti Svet ne nasprotuje v roku dveh mesecev od uradnega obvestila Evropskemu parlamentu in Svetu o tem aktu ali če pred iztekom tega roka tako Evropski parlament kot Svet obvestita Komisijo, da mu ne bosta nasprotovala. Na pobudo Evropskega parlamenta ali Sveta se to obdobje podaljša za dva meseca.
	(*) UL L 123, 12.5.2016, str. 1.“;

Sprememba 146

Predlog uredbe

Člen 1 – odstavek 1 – točka 21

Uredba (ES) št. 851/2004

Člen 21 – odstavek 6

Besedilo, ki ga predlaga Komisija	*Sprememba*
6. Center razvija, uvede in upravlja informacijski sistem, ki omogoča izmenjavo tajnih in občutljivih netajnih podatkov, kot je določeno v tem členu.	6. Center razvija, uvede in upravlja informacijski sistem, ki omogoča izmenjavo tajnih in občutljivih netajnih podatkov, kot je določeno v tem členu***, v skladu s členoma 27 in 33 Uredbe (EU) 2018/1725***.

Sprememba 147

Predlog uredbe

Člen 1 – odstavek 1 – točka 23 – točka c

Uredba (ES) št. 851/2004

Člen 23 – odstavek 8

Besedilo, ki ga predlaga Komisija	*Sprememba*
8. Direktor pošlje Računskemu sodišču odgovor na njegove ugotovitve najpozneje do 30. septembra. Direktor pošlje ta odgovor tudi upravnemu odboru in Komisiji.	8. Direktor pošlje Računskemu sodišču odgovor na njegove ugotovitve najpozneje do 30. septembra. Direktor pošlje ta odgovor tudi upravnemu odboru***, Evropskemu parlamentu, Svetu*** in Komisiji.

Sprememba 148

Predlog uredbe

Člen 1 – odstavek 1 – točka 23 a (novo)

Uredba (ES) št. 851/2004

Člen 24

Veljavno besedilo	*Sprememba*
	(23a) člen 24 se nadomesti z naslednjim:
Člen 24	„Člen 24
Uporaba finančne uredbe	Uporaba finančne uredbe
Člen ***185 finančne uredbe*** se uporablja za razrešnico glede proračuna, revizije in računovodskih pravil centra.	Člen ***70 Uredbe (EU, Euratom) 2018/1046*** se uporablja za razrešnico glede proračuna, revizije in računovodskih pravil centra.“

Sprememba 149

Predlog uredbe

Člen 1 – odstavek 1 – točka 28

Uredba (ES) št. 851/2004

Člen 31 – odstavek 1 – pododstavek 1 – uvodni del

Besedilo, ki ga predlaga Komisija	*Sprememba*
Komisija do [prosimo, vstavite datum po preteku treh let od datuma začetka veljavnosti***] 2023*** Evropskemu parlamentu, Svetu in upravnemu odboru predloži poročilo o dejavnostih centra, vključno z oceno:	Komisija do [prosimo, vstavite datum po preteku treh let od datuma začetka veljavnosti ***te uredbe o spremembi]*** Evropskemu parlamentu, Svetu in upravnemu odboru predloži poročilo o dejavnostih centra, vključno z oceno:

torek 14. septembra 2021

Sprememba 150

Predlog uredbe

Člen 1 – odstavek 1 – točka 28

Uredba (ES) št. 851/2004

Člen 1 – odstavek 1 – pododstavek 1 – točka a a (novo)

Besedilo, ki ga predlaga Komisija	*Sprememba*
	(aa) kako je center vzpostavil upravljavske strukture iz členov 14, 17 in 18;

Sprememba 151

Predlog uredbe

Člen 1 – odstavek 1 – točka 28

Uredba (ES) št. 851/2004

Člen 31 – odstavek 2

Besedilo, ki ga predlaga Komisija	*Sprememba*
2. Komisija do [prosimo, vstavite datum po preteku ***treh*** let od datuma začetka veljavnosti***] 2028*** in nato vsakih 5 let oceni uspešnost centra glede na njegove cilje, pooblastila, naloge, postopek in lokacijo. Pri oceni se obravnavajo zlasti morebitna potreba po spremembi pooblastil centra in finančne posledice tovrstnih sprememb.	2. Komisija do … [prosimo, vstavite datum po preteku ***petih*** let od datuma začetka veljavnosti ***te uredbe o spremembi]*** in nato vsakih 5 let oceni uspešnost centra glede na njegove cilje, pooblastila, naloge, postopek in lokacijo. Pri oceni se obravnavajo zlasti morebitna potreba po spremembi pooblastil centra in finančne posledice tovrstnih sprememb.

Sprememba 152

Predlog uredbe

Člen 1 – odstavek 1 – točka 28

Uredba (ES) št. 851/2004

Člen 31 – odstavek 3

Besedilo, ki ga predlaga Komisija	*Sprememba*
3. Če Komisija meni, da nadaljnje delovanje centra glede na zastavljene cilje, pooblastila in naloge ni več utemeljeno, lahko predlaga ustrezno spremembo ali razveljavitev ustreznih določb te uredbe.	3. ***Komisija na podlagi ocene iz odstavka 2 po potrebi predloži zakonodajni predlog za spremembo te uredbe.*** Če Komisija meni, da nadaljnje delovanje centra glede na zastavljene cilje, pooblastila in naloge ni več utemeljeno, lahko predlaga ustrezno spremembo ali razveljavitev ustreznih določb te uredbe.