Čtvrtek 11. listopadu 2021

P9_TA(2021)0449

Vážné přeshraniční zdravotní hrozby ***I

Pozměňovací návrhy přijaté Evropským parlamentem dne 14. září a 11. listopadu 2021 k návrhu nařízení Evropského parlamentu a Rady o vážných přeshraničních zdravotních hrozbách a o zrušení rozhodnutí č. 1082/2013/EU (COM(2020)0727 – C9-0367/2020 – 2020/0322(COD)) [1]

(Řádný legislativní postup: první čtení)

(2022/C 205/12)

Pozměňovací návrh 1

Návrh nařízení

Bod odůvodnění 1 a (nový)

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
	(1a) Ustanovení Smluv týkající se zdraví jsou z hlediska cílů, jichž má být díky nim dosaženo, využívána stále do velké míry nedostatečně. Cílem tohoto nařízení by proto mělo být co nejlepší využívání těchto opatření v oblasti zdraví, aby bylo možné jasně ukázat sílu politiky Unie v oblasti zdraví a zároveň zachovat normální fungování jednotného trhu v situaci vážné přeshraniční zdravotní hrozby.

[1] Věc byla vrácena příslušnému výboru pro účely interinstitucionálních jednání podle čl. 59 odst. 4 čtvrtého pododstavce (A9-0247/2021).

Čtvrtek 11. listopadu 2021

Pozměňovací návrhy 2 a 244

Návrh nařízení

Bod odůvodnění 2

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
(2) S ohledem na zkušenosti získané během probíhající pandemie COVID-19 a v zájmu usnadnění odpovídající připravenosti a reakce na přeshraniční zdravotní hrozby v celé Unii je třeba rozšířit právní rámec pro epidemiologický dozor, sledování vážných přeshraničních zdravotních hrozeb, včasné varování před nimi a ***boje*** proti nim, jak je stanoveno v rozhodnutí č. 1082/2013/EU, pokud jde o další požadavky na podávání zpráv ***a*** analýzu ukazatelů zdravotních systémů a ***spolupráci členských států s*** Evropským střediskem pro prevenci a kontrolu nemocí (ECDC). V zájmu zajištění účinné reakce Unie na nové přeshraniční zdravotní hrozby by navíc právní rámec pro boj proti vážným přeshraničním zdravotním hrozbám měl umožnit okamžité přijetí definic případů pro dozor nad novými hrozbami a měl by stanovit vytvoření sítě referenčních laboratoří EU a sítě na podporu sledování ohnisek nákazy, která se týkají látek lidského původu. Vytvořením automatizovaného systému využívajícího moderní technologie by se měla posílit kapacita pro trasování kontaktů.	(2) S ohledem na zkušenosti získané během probíhající pandemie COVID-19 a v zájmu usnadnění odpovídající ***prevence,*** připravenosti a reakce na ***všechny*** přeshraniční zdravotní hrozby v celé Unii***, včetně hrozeb souvisejících se zoonózami,*** je třeba rozšířit právní rámec pro epidemiologický dozor, sledování vážných přeshraničních zdravotních hrozeb, včasné varování před nimi a ***boj*** proti nim, jak je stanoveno v rozhodnutí č. 1082/2013/EU, pokud jde o další požadavky na podávání zpráv, analýzu ukazatelů zdravotních systémů a ***spolupráci mezi členskými státy a agenturami Unie, zejména*** Evropským střediskem pro prevenci a kontrolu nemocí (ECDC)***, Úřadem pro připravenost a reakci na mimořádné situace v oblasti zdraví (HERA), Evropskou agenturou pro léčivé přípravky (EMA) a mezinárodními organizacemi, zejména Světovou zdravotnickou organizací (WHO)***. V zájmu zajištění účinné reakce Unie na nové přeshraniční zdravotní hrozby by navíc právní rámec pro boj proti vážným přeshraničním zdravotním hrozbám měl umožnit okamžité přijetí definic případů pro dozor nad novými hrozbami a měl by stanovit vytvoření sítě referenčních laboratoří EU a sítě na podporu sledování ohnisek nákazy, která se týkají látek lidského původu. Vytvořením automatizovaného systému využívajícího moderní technologie by se měla posílit kapacita pro trasování kontaktů***, a to při současném dodržování nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2016/679 („GDPR“)*** ***([1a])***.

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

Čtvrtek 11. listopadu 2021

Pozměňovací návrh 245

Návrh nařízení

Bod odůvodnění 2 a (nový)

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
	(2a) Úřad HERA byl zřízen s cílem posílit schopnost Unie předcházet přeshraničním zdravotním hrozbám, odhalovat je a rychle na ně reagovat, a to zajištěním dodávek lékařských protiopatření souvisejících s krizí, včetně jejich monitorování, zadávání veřejných zakázek a nákupu, aktivací nouzových plánů výzkumu a inovací, poskytováním nouzového financování a přijímáním opatření týkajících se výroby, dostupnosti a dodávek těchto klíčových lékařských protiopatření.

Pozměňovací návrh 246

Návrh nařízení

Bod odůvodnění 2 b (nový)

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
	(2b) Všechny takové veřejné investice do výzkumu, vývoje, výroby, produkce, nákupu, skladování, dodávek a distribuce lékařských protiopatření by měly být transparentní.

Pozměňovací návrh 3

Návrh nařízení

Bod odůvodnění 3

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
(3) Důležitou úlohu při koordinaci plánování připravenosti a reakce na vážné přeshraniční zdravotní hrozby hraje Výbor pro zdravotní bezpečnost, který byl formálně zřízen rozhodnutím č. 1082/2013/EU. Tomuto výboru by měly být svěřeny další pravomoci, pokud jde o přijímání pokynů a stanovisek s cílem lépe podpořit členské státy při prevenci a kontrole vážných přeshraničních zdravotních hrozeb.	(3) Důležitou úlohu při koordinaci ***prevence,*** plánování připravenosti a reakce na vážné přeshraniční zdravotní hrozby hraje Výbor pro zdravotní bezpečnost, který byl formálně zřízen rozhodnutím č. 1082/2013/EU. Tomuto výboru by měly být svěřeny další pravomoci, pokud jde o přijímání pokynů a stanovisek s cílem lépe podpořit členské státy při prevenci a kontrole vážných přeshraničních zdravotních hrozeb ***a lépe podpořit koordinaci mezi členskými státy s cílem tyto hrozby řešit. Zástupci jmenovaní Evropským parlamentem by měli mít možnost se do Výboru pro zdravotní bezpečnost zapojit jako pozorovatelé.***

Čtvrtek 11. listopadu 2021

Pozměňovací návrh 247

Návrh nařízení

Bod odůvodnění 3 a (nový)

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
	(3a) Aby se předešlo zdvojování úsilí a aby rozhodování na úrovni Unie bylo soudržné, měl by Výbor pro zdravotní bezpečnost úzce spolupracovat s radou úřadu HERA zřízenou na základě rozhodnutí Komise ze dne 16. září 2021, s Radou pro zdravotní krize zřízenou na základě nařízení Rady o rámci opatření k zajištění dodávek lékařských protiopatření souvisejících s krizí v případě ohrožení veřejného zdraví na úrovni Unie a s dalšími příslušnými agenturami a subjekty Unie s cílem zajistit, aby byly zavedeny účinné mechanismy připravenosti a reakce na mimořádné události v oblasti zdraví.

Pozměňovací návrh 4

Návrh nařízení

Bod odůvodnění 4 a (nový)

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
	(4a) Strategie prevence a propagace se týkají všech odvětvových politik, včetně daňových, obchodních, hospodářských, zemědělsko-environmentálních či vzdělávacích politik, politiky v oblasti bydlení, kulturní politiky a politiky týkajících se sociální pomoci. Zohlednění zásady „zdraví ve všech politikách“ by mělo být zásadou všech veřejných politik. Nástrojem, který se k posouzení dopadu různých odvětvových politik na zdraví již na vnitrostátní úrovni používá, je tzv. „test zdraví“. Posouzení dopadu na zdraví je třeba provádět u všech programů řízených Unií.

Čtvrtek 11. listopadu 2021

Pozměňovací návrh 5

Návrh nařízení

Bod odůvodnění 5

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
(5) Toto nařízení by se mělo použít, aniž by byla dotčena ostatní závazná opatření týkající se konkrétních činností nebo norem kvality a bezpečnosti určitých výrobků, která stanoví zvláštní povinnosti a nástroje pro sledování konkrétních přeshraničních hrozeb, včasné varování před nimi a boj proti nim. Mezi tato opatření patří zejména příslušné právní předpisy Unie upravující společné otázky bezpečnosti v oblasti veřejného zdraví, které se týkají zboží, jako jsou farmaceutické přípravky, zdravotnické prostředky a potraviny, látky lidského původu (krev, tkáně a buňky, orgány), a expozice ionizujícímu záření.	(5) Toto nařízení by se mělo použít, aniž by byla dotčena ostatní závazná opatření týkající se konkrétních činností nebo norem kvality a bezpečnosti určitých výrobků, která stanoví zvláštní povinnosti a nástroje pro sledování konkrétních přeshraničních hrozeb, včasné varování před nimi a boj proti nim***, jako jsou mezinárodní zdravotnické předpisy Světové zdravotnické organizace (WHO)***. Mezi tato opatření patří zejména příslušné právní předpisy Unie upravující společné otázky bezpečnosti v oblasti veřejného zdraví ***a životního prostředí***, které se týkají zboží, jako jsou farmaceutické přípravky, zdravotnické prostředky***, diagnostické zdravotnické prostředky in vitro*** a potraviny, látky lidského původu (krev***, plazma***, tkáně a buňky, orgány), a expozice ionizujícímu záření.

Pozměňovací návrh 242

Návrh nařízení

Bod odůvodnění 5 a (nový)

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
	(5a) Nadměrné využívání volně žijících a rostoucích druhů a jiných přírodních zdrojů a rychlé ubývání biologické rozmanitosti představují riziko pro lidské zdraví. Vzhledem k tomu, že zdraví lidí, zvířat a životního prostředí jsou neoddělitelně spjaty, je pro řešení současných a vznikajících krizí zásadní dodržovat zásady přístupu „jedno zdraví“.

Čtvrtek 11. listopadu 2021

Pozměňovací návrh 6

Návrh nařízení

Bod odůvodnění 6

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
(6) Ochrana lidského zdraví má průřezový rozměr a je předmětem řady politik a činností Unie. Má-li se dosáhnout vysoké úrovně ochrany lidského zdraví a předejít jakémukoli překrývání činností, zdvojování úsilí nebo protichůdným opatřením, měla by Komise ve spojení s členskými státy zajistit koordinaci a vzájemnou výměnu informací mezi mechanismy a strukturami zřízenými na základě tohoto nařízení a dalšími mechanismy a strukturami zavedenými na úrovni Unie a na základě Smlouvy o založení Evropského společenství pro atomovou energii (dále jen „Smlouva o Euratomu"), jejichž činnosti se vztahují k plánování připravenosti a reakci na vážné přeshraniční zdravotní hrozby, jejich sledování, včasnému varování před nimi a boji proti nim. Komise by zejména měla zajistit, aby byly shromažďovány příslušné informace z jednotlivých systémů včasného varování a výměny informací na úrovni Unie a v rámci Smlouvy o Euratomu a aby byly tyto informace předávány členským státům prostřednictvím systému včasného varování a reakce zavedeného rozhodnutím č. 2119/98/ES.	(6) Ochrana lidského zdraví má v ***souladu se zásadami „jedno zdraví" a „zdraví ve všech politikách"*** průřezový rozměr a je předmětem řady politik a činností Unie. ***Unie by měla členské státy podporovat při omezování nerovností v oblasti zdraví v členských státech i mezi nimi, při poskytování všeobecné zdravotní péče a při řešení problémů zranitelných skupin. Unie by rovněž měla naléhavě vyzvat členské státy, aby prováděly doporučení týkající se zdraví pro jednotlivé země, a podporovat členské státy při posilování odolnosti, schopnosti reagovat a připravenosti systémů zdravotní péče s cílem řešit budoucí výzvy, včetně pandemií.*** Má-li se dosáhnout vysoké úrovně ochrany lidského zdraví a předejít jakémukoli překrývání činností, zdvojování úsilí nebo protichůdným opatřením, měla by Komise ve spojení s členskými státy a ***všemi příslušnými zúčastněnými stranami, jako jsou zdravotničtí pracovníci, sdružení pacientů, průmysloví aktéři a subjekty dodavatelského řetězce,*** zajistit koordinaci a vzájemnou výměnu informací mezi mechanismy a strukturami zřízenými na základě tohoto nařízení a dalšími mechanismy a strukturami zavedenými na úrovni Unie a na základě Smlouvy o založení Evropského společenství pro atomovou energii (dále jen „Smlouva o Euratomu"), jejichž činnosti se vztahují k plánování připravenosti a reakci na vážné přeshraniční zdravotní hrozby, jejich sledování, včasnému varování před nimi a boji proti nim**.** ***Tyto mechanismy by měly hledat součinnost mezi unijními a vnitrostátními opatřeními a současně usilovat o to, aby se zabránilo zdvojování opatření přijatých v rámci WHO.*** Komise by zejména měla zajistit, aby byly shromažďovány příslušné informace z jednotlivých systémů včasného varování a výměny informací na úrovni Unie a v rámci Smlouvy o Euratomu a aby byly tyto informace předávány členským státům prostřednictvím systému včasného varování a reakce zavedeného rozhodnutím č. 2119/98/ES.

Čtvrtek 11. listopadu 2021

Pozměňovací návrh 7

Návrh nařízení

Bod odůvodnění 7

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
(7) Plánování připravenosti a reakce je základním prvkem umožňujícím účinné sledování vážných přeshraničních zdravotních hrozeb, včasné varování před nimi a boj proti nim. Proto by Komise měla sestavit plán připravenosti na zdravotní krizi a pandemii v EU a HSC by ho měl schválit. Zároveň by členské státy měly aktualizovat svoje plány připravenosti a reakce tak, aby zajistily jejich slučitelnost se strukturami na regionální úrovni. Na podporu tohoto úsilí členských států by Komise a agentury Unie měly ***zajišťovat cílené činnosti v oblasti odborné přípravy a výměny znalostí*** pro ***zdravotníky*** a pracovníky v oblasti veřejného zdraví. Komise by v zájmu zavedení a provádění těchto plánů měla s členskými státy provést zátěžové testy, cvičení a přezkumy během opatření a po uplynutí opatření. Tyto plány by se měly koordinovat, měly by být funkční, měly by se aktualizovat a měly by mít dostatečné zdroje pro uvedení do praxe. Po zátěžových testech a přezkumech plánů by měla být provedena nápravná opatření a Komise by měla být průběžně informována o všech aktualizacích.	(7) Plánování ***prevence,*** připravenosti a reakce je základním prvkem umožňujícím účinné sledování vážných přeshraničních zdravotních hrozeb, včasné varování před nimi a boj proti nim. Proto by Komise měla sestavit plán připravenosti na zdravotní krizi a pandemii v EU a HSC by ho měl schválit. Zároveň by členské státy měly aktualizovat svoje plány ***prevence,*** připravenosti a reakce tak, aby zajistily jejich slučitelnost se strukturami na regionální úrovni. ***Tyto plány by měly být prováděny prostřednictvím meziregionálního plánování pro předvídání krizí. Zvláštní pozornost by se měla věnovat přeshraničním regionům s cílem posílit jejich spolupráci v oblasti zdraví. V případě potřeby by se na vypracování těchto plánů měly podílet i regionální orgány.*** Na podporu tohoto úsilí členských států by Komise a agentury Unie měly ***poskytovat cílenou odbornou přípravu a usnadňovat sdílení osvědčených postupů*** pro ***zdravotnický personál*** a pracovníky v oblasti veřejného zdraví ***s cílem zlepšit jejich znalosti a zajistit nezbytné dovednosti***. Komise by v zájmu zavedení a provádění těchto plánů měla s členskými státy provést zátěžové testy, cvičení a přezkumy během opatření a po uplynutí opatření. Tyto plány by ***měly zahrnovat doporučení týkající se politických zásahů v souvislosti se zmírňováním dopadu přenosných nemocí na zdravotnické služby a péči, a to i v případě závažných nepřenosných nemocí. Tyto plány by*** se měly koordinovat, měly by být funkční, měly by se aktualizovat a měly by mít dostatečné zdroje pro uvedení do praxe***. Zvláštní pozornost je třeba věnovat příhraničním regionům, v nichž by měla být podporována společná přeshraniční cvičení a zdravotníci by měli být povzbuzováni, aby se seznámili s veřejnými systémy zdravotní péče v sousedních zemích***. Po zátěžových testech a přezkumech plánů by měla být provedena nápravná opatření a Komise by měla být průběžně informována o všech aktualizacích.

Čtvrtek 11. listopadu 2021

Pozměňovací návrh 8

Návrh nařízení

Bod odůvodnění 8

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
(8) Za tímto účelem by členské státy měly Komisi poskytnout informace o aktuální situaci, pokud jde o jejich plánování připravenosti a provádění reakce na vnitrostátní úrovni. Informace členských států by měly zahrnovat prvky, které musí členské státy hlásit Světové zdravotnické organizaci v kontextu mezinárodních zdravotnických předpisů ([15]). Komise by pak měla Evropskému parlamentu a Radě ***každé dva roky podávat*** zprávu o aktuálním stavu a pokroku v oblasti ***připravenosti***, ***plánování*** a provádění reakce na úrovni Unie, včetně nápravných opatření, aby se zajistilo, že vnitrostátní plány připravenosti a reakce budou přiměřené. Na podporu posouzení těchto plánů by měly být v koordinaci s ECDC a agenturami Unie prováděny v členských státech audity EU. Toto plánování by mělo zahrnovat zejména přiměřenou připravenost klíčových odvětví společnosti, jako je energetika, doprava, komunikace nebo civilní ochrana, spoléhajících v krizové situaci na dobře připravené systémy v oblasti veřejného zdraví zohledňující rovnost žen a mužů, které naopak závisejí na fungování těchto odvětví a na udržování základních služeb na dostatečné úrovni. V případě vážné přeshraniční zdravotní hrozby způsobené zoonózou je pro účely připravenosti a plánování reakce důležité zajistit vzájemnou spolupráci mezi zdravotnickým a veterinárním odvětvím.	(8) Za tímto účelem by členské státy měly Komisi poskytnout informace o aktuální situaci, pokud jde o jejich plánování ***prevence,*** připravenosti a provádění reakce na vnitrostátní ***a případně regionální*** úrovni. Informace členských států by měly zahrnovat prvky, které musí členské státy hlásit Světové zdravotnické organizaci v kontextu mezinárodních zdravotnických předpisů ([15]). ***Nezbytnou podmínkou pro rychlé posouzení rizik a zmírnění krizí je přístup k včasným a úplným údajům. Aby se zabránilo zdvojování úsilí a odchylným doporučením, měly by agentury Unie, WHO a vnitrostátní agentury používat standardizované definice a měla by mezi nimi probíhat plynulá výměna informací.*** Komise by pak měla Evropskému parlamentu a Radě ***podávat každý rok*** zprávu o aktuálním stavu a pokroku v oblasti ***plánování prevence***, ***připravenosti*** a provádění reakce na úrovni Unie, včetně nápravných opatření, aby se zajistilo, že vnitrostátní plány připravenosti a reakce budou přiměřené. Na podporu posouzení těchto plánů by měly být v koordinaci s ECDC a agenturami Unie prováděny v členských státech audity EU. Toto plánování by mělo zahrnovat zejména přiměřenou připravenost ***klíčové dlouhodobé zdravotní péče a*** klíčových odvětví společnosti, jako je ***zemědělství,*** energetika, doprava, komunikace nebo civilní ochrana, spoléhajících v krizové situaci na dobře připravené systémy v oblasti veřejného zdraví zohledňující rovnost žen a mužů, které naopak závisejí na fungování těchto odvětví a na udržování základních služeb na dostatečné úrovni. V případě vážné přeshraniční zdravotní hrozby způsobené zoonózou je pro účely připravenosti a plánování reakce důležité zajistit vzájemnou spolupráci mezi zdravotnickým a veterinárním odvětvím.
([15]) Světová zdravotnická organizace. Mezinárodní ***zdravotní*** předpisy (***IHR,*** 2005) https://www.who.int/publications/i/item/9789241580496	([15]) Světová zdravotnická organizace. Mezinárodní ***zdravotnické*** předpisy (2005), https://www.who.int/publications/i/item/9789241580496

Čtvrtek 11. listopadu 2021

Pozměňovací návrh 9

Návrh nařízení

Bod odůvodnění 8 a (nový)

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
	(8a) Zkušenosti s probíhající krizí způsobenou onemocněním COVID-19 prokázaly, že je třeba přijmout na úrovni Unie další rozhodnější opatření na podporu spolupráce a koordinace mezi členskými státy, zejména pak mezi sousedícími příhraničními regiony. Vnitrostátní plány členských států, které sdílejí hranici s alespoň jedním dalším členským státem, by proto měly obsahovat plány zlepšení připravenosti na zdravotní krize, jejich prevence a reakce na ně v příhraničních oblastech v sousedních regionech, mimo jiné pomocí povinné přeshraniční odborné přípravy zdravotnického personálu a koordinačních cvičení lékařského převozu pacientů. Komise by měla pravidelně podávat zprávy o aktuálním stavu přípravy na přeshraniční krize v sousedních regionech.

Pozměňovací návrh 10

Návrh nařízení

Bod odůvodnění 8 b (nový)

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
	(8b) Během pandemie se rovněž projevila úloha zdravotnických pracovníků v první linii, neboť ti jsou klíčem k zajištění přístupu k lékům a kontinuity péče, poskytují morální podporu a jsou zdrojem důvěryhodných informací proti nepravdivým informacím. Pro případ budoucích mimořádných situací je nezbytné posílit znalosti zdravotnických pracovníků a stanovit pro tento účel pravidla poskytování odborné přípravy pracovníkům v oblasti zdravotní péče a veřejného zdraví. Je rovněž nezbytné tyto pracovníky začlenit prostřednictvím jejich profesních organizací do vymezování politik v oblasti veřejného zdraví a do digitální transformace, neboť je třeba zlepšit kvalitu a účinnost systémů zdravotní péče a zajistit jejich udržitelnost, pokud jde o práci v oblasti zdravotní, sociální a územní soudržnosti, kterou vykonávají.

Pozměňovací návrh 11

Návrh nařízení

Bod odůvodnění 8 c (nový)

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
	(8c) Zásadní úlohu při prevenci a zmírňování dopadu přeshraničních hrozeb hraje zdravotní gramotnost. Přispívá k tomu, že obyvatelstvo lépe pochopí protiopatření a posoudí rizika jednotlivých hrozeb. Na základě nejnovějších dostupných důkazů by měly být součástí zdravotních vzdělávacích kampaní, jež mají zlepšit chování populace, respiratorní etiketa, správné mytí rukou, zabránění zbytečnému úzkému kontaktu s kýmkoli s chřipkovými příznaky a zamezení nechráněnému kontaktu s volně žijícími zvířaty.

Pozměňovací návrhy 12 a 248

Návrh nařízení

Bod odůvodnění 8 d (nový)

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
	(8d) V návaznosti na zkušenosti získané během pandemie COVID-19 by toto nařízení mělo zajistit pevnější mandát pro koordinaci činnosti na úrovni Unie. Vyhlášení mimořádné situace v Unii by aktivovalo zvýšenou koordinaci a umožnilo včasný vývoj, vytváření zásob a společné zadávání veřejných zakázek na lékařská protiopatření pod záštitou úřadu HERA.

Pozměňovací návrh 13

Návrh nařízení

Bod odůvodnění 8 e (nový)

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
	(8e) Toto nařízení také zajišťuje koordinovanou činnost na úrovni Unie s cílem zajistit řádné fungování vnitřního trhu a volný oběh základních dodávek, včetně léčivých přípravků, zdravotnického materiálu a osobních ochranných prostředků.

Čtvrtek 11. listopadu 2021

Pozměňovací návrh 14

Návrh nařízení

Bod odůvodnění 8 f (nový)

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
	(8f) Mechanismy zdravotní logistiky by měly splňovat zvláštní právní požadavky směrnice Evropského parlamentu a Rady 2001/83/ES ([1a]) a nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2017/745 ([1b]).

([1a]) Směrnice Evropského parlamentu a Rady 2001/83/ES ze dne 6. listopadu 2001 o kodexu Společenství týkajícím se humánních léčivých přípravků (Úř. věst. L 311, 28.11.2001, s. 67).

([1b]) Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2017/745 ze dne 5. dubna 2017 o zdravotnických prostředcích, změně směrnice 2001/83/ES, nařízení (ES) č. 178/2002 a nařízení (ES) č. 1223/2009 a o zrušení směrnic Rady 90/385/EHS a 93/42/EHS (Úř. věst. L 117, 5.5.2017, s. 1).

Čtvrtek 11. listopadu 2021

Pozměňovací návrhy 15 a 249

Návrh nařízení

Bod odůvodnění 9

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
(9) Jelikož se vážné přeshraniční zdravotní hrozby neomezují pouze na hranice Unie, ***mělo*** by ***být*** společné zadávání veřejných zakázek na lékařská protiopatření rozšířeno tak, aby zahrnovalo státy Evropského sdružení volného obchodu a kandidátské země Unie, v souladu s platnými právními předpisy Unie. Dohoda o společném zadávacím řízení, která stanoví praktická opatření, jimiž se řídí společné zadávací řízení zavedené podle článku 5 rozhodnutí 1082/2013/EU, by měla být rovněž upravena tak, aby zahrnovala doložku o výlučnosti týkající se vyjednávání a zadávání veřejných zakázek pro zúčastněné země v rámci společného zadávacího řízení, aby se umožnila lepší koordinace v rámci EU. Komise by měla zajistit koordinaci a výměnu informací mezi subjekty organizujícími jakoukoli činnost v rámci různých mechanismů zřízených podle tohoto nařízení a dalšími příslušnými strukturami Unie souvisejícími se zadáváním zakázek a vytvářením zásob na lékařská protiopatření, jako je strategická rezerva rescEU podle rozhodnutí Evropského parlamentu a Rady č. 1313/2013/EU ([16]).	(9) Jelikož se vážné přeshraniční zdravotní hrozby neomezují pouze na hranice Unie, ***měla*** by ***Unie v boji proti těmto hrozbám přijmout koordinovaný přístup založený na solidaritě a odpovědnosti.*** Společné zadávání veřejných zakázek na lékařská protiopatření ***by proto mělo být*** rozšířeno tak, aby zahrnovalo státy Evropského sdružení volného obchodu a kandidátské země Unie, ***Andorrské knížectví, Monacké knížectví, Republiku San Marino a Vatikánský městský stát,*** v souladu s platnými právními předpisy Unie. ***Společné zadávání veřejných zakázek na lékařská protiopatření by posílilo vyjednávací pozici zúčastněných zemí, zlepšilo zabezpečení dodávek a zajistilo spravedlivý přístup k lékařským protiopatřením. Společná zadávací řízení, včetně nákupů koordinovaných úřadem HERA a souvisejících programů financování v mimořádných situacích, jako je rescEU, by měla splňovat vysoké standardy transparentnosti, a to i pokud jde o zveřejňování množství objednaných každou zúčastněnou zemí a této zemi poskytnutých a podrobnosti o závazcích jednotlivých zemí.*** Dohoda o společném zadávacím řízení, která stanoví praktická opatření, jimiž se řídí společné zadávací řízení zavedené podle článku 5 rozhodnutí 1082/2013/EU, by měla být rovněž upravena tak, aby zahrnovala doložku o výlučnosti týkající se vyjednávání a zadávání veřejných zakázek pro zúčastněné země v rámci společného zadávacího řízení, aby se umožnila lepší koordinace v rámci EU. ***Ustanovení o vyloučení by mělo stanovit, že země, které se účastní společného zadávacího řízení, nebudou vyjednávat a podepisovat paralelní smlouvy s výrobci, a definovat jasné důsledky, pokud tak učiní.*** Komise by měla zajistit koordinaci a výměnu informací mezi subjekty organizujícími jakoukoli činnost v rámci různých mechanismů zřízených podle tohoto nařízení a ***účastnícími se této činnosti a*** dalšími příslušnými strukturami Unie souvisejícími se zadáváním zakázek a vytvářením zásob na lékařská protiopatření, jako je ***rámec opatření přijatý podle nařízení Rady o rámci opatření k zajištění dodávek lékařských protiopatření souvisejících s krizí v případě ohrožení veřejného zdraví na úrovni Unie a*** strategická rezerva rescEU podle rozhodnutí Evropského parlamentu a Rady č. 1313/2013/EU ([16])***. Členské státy by měly***

([16]) Rozhodnutí Evropského parlamentu a Rady č. 1313/2013/EU ze dne 17. prosince 2013 o mechanismu civilní ochrany Unie (Úř. věst. L 347, 20.12.2013, s. 924).

Čtvrtek 11. listopadu 2021

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
	zajistit dostatečnou rezervu klíčového zdravotnického materiálu, neboť je třeba čelit riziku nedostatku klíčového materiálu.

([16]) Rozhodnutí Evropského parlamentu a Rady č. 1313/2013/EU ze dne 17. prosince 2013 o mechanismu civilní ochrany Unie (Úř. věst. L 347, 20.12.2013, s. 924).

Pozměňovací návrh 16

Návrh nařízení

Bod odůvodnění 9 a (nový)

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
	(9a) Společné zadávací řízení by se mělo zakládat na sdílené odpovědnosti a spravedlivém přístupu s právy a povinnostmi všech zúčastněných stran. Je třeba, aby byly poskytnuty a dodržovány jasné závazky a aby výrobci dodávali dohodnuté úrovně výroby a orgány nakupovaly dohodnuté vyhrazené objemy.

Pozměňovací návrh 17

Návrh nařízení

Bod odůvodnění 9 b (nový)

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
	(9b) V dobách krize by Komise měla zavádět dočasná opatření s cílem zmírnit nedostatek léčivých přípravků a usnadnit jejich oběh mezi členskými státy, včetně přijímání odlišných formátů balení, postupu opětovného použití, který držitelům rozhodnutí o registraci umožní získat schválení v jiném členském státě, prodloužení platnosti osvědčení o správné výrobní praxi, delší doby použitelnosti a používání veterinárních léčivých přípravků. Komise by měla používání těchto opatření přísně sledovat, neboť je třeba zajistit, aby nebyla ohrožena bezpečnost pacientů, a zaručit dostupnost léčivých přípravků v případě obtíží nebo nedostatku.

Pozměňovací návrh 18

Návrh nařízení

Bod odůvodnění 9 c (nový)

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
	(9c) Společné zadávací řízení by mělo být prováděno transparentně, včas a účinně. V tomto ohledu by měly být definovány jasné a transparentní fáze procesu, rozsah, nabídka, specifikace, harmonogramy a formality. Měla by být zaručena předběžná konzultační fáze podléhající odpovídajícím zárukám proti střetu zájmů a asymetrii informací, do níž budou zapojeni příslušní aktéři, a obousměrná komunikace v průběhu celého postupu.

Pozměňovací návrh 19

Návrh nařízení

Bod odůvodnění 9 d (nový)

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
	(9d) Komise by měla věnovat zvláštní pozornost tomu, aby společné zadávání veřejných zakázek na lékařská protiopatření ve smyslu článku 12 zahrnovalo i nákup léčivých přípravků pro vzácná onemocnění.

Pozměňovací návrh 20

Návrh nařízení

Bod odůvodnění 9 e (nový)

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
	(9e) Pokud se postupuje na základě společného zadávacího řízení, měl by proces udělování zakázek zohledňovat vedle ceny i kvalitativní kritéria, jako je schopnost výrobce zabezpečit dodávky během zdravotní krize.

Čtvrtek 11. listopadu 2021

Pozměňovací návrh 21

Návrh nařízení

Bod odůvodnění 9 f (nový)

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
	(9f) V zájmu zajištění transparentnosti by měl smlouvy uzavřené v rámci společného zadávacího řízení kontrolovat Evropský parlament. Komise by měla Parlamentu poskytovat úplné, včasné a přesné informace týkající se probíhajících jednání a zajistit mu přístup k dokumentům o zadávacím řízení i k uzavřeným smlouvám.

Pozměňovací návrh 22

Návrh nařízení

Bod odůvodnění 9 g (nový)

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
	(9g) Pokud se při nákupu lékařských protiopatření nepostupuje na základě společného zadávacího řízení, měla by Komise vybídnout členské státy, aby si vyměňovaly informace o cenách a dodacích lhůtách těchto protiopatření, a zajistila se tak větší transparentnost, která členským státům umožní vyjednat si pořízení lékařských protiopatření za spravedlivějších podmínek.

Pozměňovací návrh 23

Návrh nařízení

Bod odůvodnění 9 h (nový)

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
	(9h) V dobách krize by měly být použity další mechanismy, které umožní globální reakci a zmírnění krizí. Tyto mechanismy by mohly zahrnovat například mechanismus Unie pro kontrolu vývozu, dohody o posílené spolupráci v oblasti výroby lékařských protiopatření, předběžné přidělení části společného zadávacího řízení v Unii, dobrovolné i povinné sdílení technologického know-how a licenční dohody mezi společnostmi. Měly by usnadnit přístup k protiopatřením pro lidi, včetně osob ve východním partnerství a v zemích s nízkými a středními příjmy.

Pozměňovací návrh 24

Návrh nařízení

Bod odůvodnění 10

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
(10) Na rozdíl od přenosných nemocí, nad nimiž dozor na úrovni Unie provádí trvale Evropské středisko pro prevenci a kontrolu nemocí, nevyžadují v současnosti jiné potenciálně vážné přeshraniční zdravotní hrozby sledování ze strany agentur EU. Pro tyto jiné hrozby je tudíž vhodnější přístup na základě hodnocení rizika, kdy sledování zajišťují členské státy a dostupné informace se vyměňují prostřednictvím systému včasného varování a reakce.	(10) Na rozdíl od přenosných nemocí, nad nimiž dozor na úrovni Unie provádí trvale Evropské středisko pro prevenci a kontrolu nemocí, nevyžadují v současnosti jiné potenciálně vážné přeshraniční zdravotní hrozby sledování ze strany agentur EU. Pro tyto jiné hrozby je tudíž vhodnější přístup na základě hodnocení rizika, kdy sledování zajišťují členské státy a dostupné informace se vyměňují prostřednictvím systému včasného varování a reakce. ***Evropské středisko pro prevenci a kontrolu nemocí by však mělo mít schopnost sledovat dopad přenosných nemocí na závažné nepřenosné nemoci, včetně duševních onemocnění, a posuzovat kontinuitu screeningu, diagnostiky, sledování, léčby a péče v systému zdravotní péče, a to v koordinaci se stávajícími soubory údajů, nástroji a registry.***

Pozměňovací návrhy 25 a 250

Návrh nařízení

Bod odůvodnění 11

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
(11) Komise by měla posílit spolupráci a činnosti s členskými státy, ECDC, Evropskou agenturou pro léčivé přípravky (EMA), dalšími agenturami EU, výzkumnými infrastrukturami a WHO s cílem zlepšit prevenci přenosných nemocí, jako jsou nemoci, jimž lze předcházet očkováním, a dalších zdravotních problémů, jako je antimikrobiální rezistence.	(11) Komise***, zejména úřad HERA,*** by měla posílit spolupráci a činnosti s členskými státy, ECDC, Evropskou agenturou pro léčivé přípravky (EMA), dalšími agenturami ***nebo subjekty*** EU, výzkumnými infrastrukturami a WHO s cílem zlepšit ***pomocí přístupu „jedno zdraví“*** prevenci přenosných nemocí, jako jsou nemoci, jimž lze předcházet očkováním, a dalších zdravotních problémů, jako je antimikrobiální rezistence***, a jiných závažných nepřenosných nemocí. Během zdravotních krizí je třeba věnovat zvláštní pozornost kontinuitě screeningu, diagnostiky, sledování, léčby a péče v souvislosti s dalšími nemocemi a obtížemi a současně dopadům krize na duševní zdraví i psychosociálním potřebám obyvatelstva.***

Čtvrtek 11. listopadu 2021

Pozměňovací návrh 26

Návrh nařízení

Bod odůvodnění 12

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
(12) V případě přeshraničních zdravotních hrozeb v důsledku přenosné nemoci mohou transfúzní a transplantační služby v členských státech poskytnout prostředky pro rychlé vyšetření dárcovské populace a hodnocení expozice a imunity vůči této nákaze v celé populaci. Aby bylo možné ochránit pacienty, kteří potřebují léčbu látkou lidského původu, před přenosem takového přenosného onemocnění, jsou tyto služby závislé na rychlém posouzení rizik ze strany ECDC. Toto posouzení rizik pak slouží jako základ umožňující vhodné přizpůsobení opatření stanovujících normy kvality a bezpečnosti těchto látek lidského původu. Evropské středisko pro prevenci a kontrolu nemocí by proto mělo zřídit a provozovat síť vnitrostátních služeb pro transfúzní a transplantační služby a jejich orgánů, aby sloužily tomuto dvojímu účelu.	(12) V případě přeshraničních zdravotních hrozeb v důsledku přenosné nemoci mohou transfúzní a transplantační služby***, lékárny a jiná licencovaná zdravotnická zařízení*** v členských státech poskytnout prostředky pro rychlé vyšetření dárcovské populace a hodnocení expozice a imunity vůči této nákaze v celé populaci. Aby bylo možné ochránit pacienty, kteří potřebují léčbu látkou lidského původu ***nebo podstupují proces lékařsky asistované reprodukce***, před přenosem takového přenosného onemocnění, jsou tyto služby závislé na rychlém posouzení rizik ze strany ECDC. Toto posouzení rizik pak slouží jako základ umožňující vhodné přizpůsobení opatření stanovujících normy kvality a bezpečnosti těchto látek lidského původu. Evropské středisko pro prevenci a kontrolu nemocí by proto mělo zřídit a provozovat síť vnitrostátních služeb pro transfúzní a transplantační služby a jejich orgánů ***a dalších licencovaných zdravotnických služeb a zařízení***, aby sloužily tomuto dvojímu účelu.

Pozměňovací návrhy 27 a 251

Návrh nařízení

Bod odůvodnění 12 a (nový)

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
	(12a) V zájmu zlepšení včasné připravenosti a reakce na vznik přeshraničních zdravotních hrozeb je zásadně důležité umožnit nepřetržitý a rychlý přístup k údajům o dostupnosti nezbytných lékařských protiopatření. Úřad HERA by proto měl na úrovni Unie zřídit, provozovat a koordinovat síť služeb členských států, která bude poskytovat aktuální informace o vnitrostátních strategických zásobách a dostupnosti lékařských protiopatření, zásobách zdravotnického materiálu, základních zdravotnických výrobcích a diagnostických testech. Posílení koordinace s členskými státy a výměny informací o dostupných strategických zásobách a lékařských protiopatřeních je nezbytné ke zlepšení shromažďování, modelování a využívání výhledových údajů, jež umožní včasné varování v Unii.

Čtvrtek 11. listopadu 2021

Pozměňovací návrh 28

Návrh nařízení

Bod odůvodnění 13

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
(13) Pro zajištění náležitého a včasného informování příslušných orgánů členských států v oblasti veřejného zdraví a Komise byl rozhodnutím č. 2119/98/ES zaveden systém umožňující vydávat na úrovni Unie varovná hlášení o vážných přeshraničních zdravotních hrozbách. Na všechny vážné přeshraniční zdravotní hrozby, na které se vztahuje toto nařízení, se vztahuje systém včasného varování a reakce. Provozování systému včasného varování a reakce by mělo zůstat v působnosti Evropského střediska pro prevenci a kontrolu nemocí. Varovné hlášení by mělo být požadováno pouze tehdy, jestliže rozsah a závažnost dotyčné hrozby jsou nebo se mohou stát tak významnými, že zasahují nebo by mohly zasáhnout více než jeden členský stát a že vyžadují nebo by mohly vyžadovat koordinovanou reakci na úrovni Unie. Má-li se zamezit duplicitě a zajistit koordinace systémů včasného varování v celé EU, měly by se Komise a ECDC postarat o to, aby ***byla*** varovná hlášení v rámci systému včasného varování a reakce ***co nejvíce propojena s ostatními systémy včasného varování na úrovni Unie***, aby se tak příslušné orgány členských států mohly pokud možno vyhnout vydávání téhož varovného hlášení různými systémy na úrovni Unie a mohly obdržet varování o všech nebezpečích z jediného koordinovaného zdroje.	(13) Pro zajištění náležitého a včasného informování příslušných orgánů členských států v oblasti veřejného zdraví a Komise byl rozhodnutím č. 2119/98/ES zaveden systém umožňující vydávat na úrovni Unie varovná hlášení o vážných přeshraničních zdravotních hrozbách. Na všechny vážné přeshraniční zdravotní hrozby, na které se vztahuje toto nařízení, se vztahuje systém včasného varování a reakce. Provozování systému včasného varování a reakce by mělo zůstat v působnosti Evropského střediska pro prevenci a kontrolu nemocí. Varovné hlášení by mělo být požadováno pouze tehdy, jestliže rozsah a závažnost dotyčné hrozby jsou nebo se mohou stát tak významnými, že zasahují nebo by mohly zasáhnout více než jeden členský stát a že vyžadují nebo by mohly vyžadovat koordinovanou reakci na úrovni Unie. Má-li se zamezit duplicitě a zajistit koordinace systémů včasného varování v celé EU, měly by se Komise a ECDC postarat o to, aby varovná hlášení v rámci systému včasného varování a reakce ***byla na úrovni Unie plně interoperabilní a pod dohledem člověka byla vzájemně co nejvíce automaticky propojena***, aby se tak příslušné orgány členských států mohly pokud možno vyhnout vydávání téhož varovného hlášení různými systémy na úrovni Unie a mohly obdržet varování o všech nebezpečích z jediného koordinovaného zdroje.

Čtvrtek 11. listopadu 2021

Pozměňovací návrh 29

Návrh nařízení

Bod odůvodnění 14

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
(14) Posuzování rizik vážných přeshraničních zdravotních hrozeb pro veřejné zdraví na úrovni Unie musí být z hlediska veřejného zdraví konzistentní a úplné, a proto by měly být koordinovaně využívány dostupné vědecké informace prostřednictvím příslušných kanálů nebo struktur v závislosti na typu dotyčné hrozby. Toto posouzení rizik pro veřejné zdraví by mělo být provedeno plně transparentním procesem a mělo by být založeno na zásadách využití nejnovějších vědeckých poznatků, nezávislosti, nestrannosti a transparentnosti. Zapojení agentur Unie do těchto posouzení rizik je třeba rozšířit v závislosti na jejich specializaci, aby byl zajištěn přístup zahrnující všechna rizika, a to prostřednictvím stálé sítě agentur a příslušných útvarů Komise na podporu přípravy posouzení rizik.	(14) Posuzování rizik vážných přeshraničních zdravotních hrozeb pro veřejné zdraví na úrovni Unie musí být z hlediska veřejného zdraví konzistentní a úplné, a proto by měly být koordinovaně a ***napříč disciplínami*** využívány dostupné vědecké informace prostřednictvím příslušných kanálů nebo struktur v závislosti na typu dotyčné hrozby. Toto posouzení rizik pro veřejné zdraví by mělo být provedeno plně transparentním procesem a mělo by být založeno na zásadách využití nejnovějších vědeckých poznatků, nezávislosti, nestrannosti a transparentnosti. Zapojení agentur a ***subjektů*** Unie do těchto posouzení rizik je třeba rozšířit v závislosti na jejich specializaci, aby byl zajištěn přístup zahrnující všechna rizika, a to prostřednictvím stálé sítě agentur a příslušných útvarů Komise na podporu přípravy posouzení rizik. V ***zájmu dosažení dostatečného stupně odbornosti a účinnosti by měly být posíleny finanční a lidské zdroje agentur a subjektů Unie.***

Pozměňovací návrhy 30 a 252

Návrh nařízení

Bod odůvodnění 14 a (nový)

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
	(14a) Členské státy, Komise, zejména úřad HERA, a agentury Unie by při uplatňování přístupu „jedno zdraví“ měly určit uznávané organizace a odborníky v oblasti veřejného zdraví, a to v oblasti přenosných i závažných nepřenosných nemocí, a další příslušné zúčastněné strany napříč odvětvími, které jsou schopny pomoci při reakcích Unie na zdravotní hrozby. Tito odborníci a zúčastněné strany, včetně organizací občanské společnosti, by měli být strukturálně zapojeni do všech činností v oblasti reakce na krize a měli by se podílet na rozhodovacích procesech. Vnitrostátní orgány by měly při provádění tohoto nařízení případně vést rovněž konzultace se zástupci organizací pacientů a vnitrostátních sociálních partnerů v odvětví zdravotní péče a sociálních služeb a zapojovat je. Je nezbytné, aby byla při zapojení zúčastněných stran plně dodržována pravidla transparentnosti a střetu zájmů.

Pozměňovací návrh 31

Návrh nařízení

Bod odůvodnění 14 b (nový)

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
	(14b) Zelené koridory by se měly za vhodný nástroj k řešení pandemické situace v případě vyhlášení stavu ohrožení veřejného zdraví považovat pouze tehdy, když mají zajišťovat volný a bezpečný oběh základního zboží, lékařských protiopatření a přeshraničních pracovníků v rámci vnitřního trhu. Vytvoření zelených koridorů v těchto situacích by nemělo mít vliv na příslušná ustanovení Smluv či právní předpisy, kterými se řídí hraniční kontroly.

Pozměňovací návrh 32

Návrh nařízení

Bod odůvodnění 15 a (nový)

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
	(15a) Komise by měla pro účely přeshraničního přesunu pacientů zajistit, aby byl v době vyhlášení nouzového stavu znám počet volných nemocničních lůžek v členských státech a počet volných lůžek na jednotkách intenzivní péče v členských státech.

Pozměňovací návrh 33

Návrh nařízení

Bod odůvodnění 16 a (nový)

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
	(16a) Měl by být rovněž zajištěn pravidelný dialog a výměna informací mezi orgány, průmyslem, příslušnými subjekty farmaceutického dodavatelského řetězce, zdravotnickými pracovníky a organizacemi pacientů, aby mohla být včas zahájena jednání o očekávaných možných vážných přeshraničních zdravotních hrozbách na trhu, a to prostřednictvím sdílení informací o očekávaných omezeních nabídky nebo nárůstu specifických klinických potřeb, což umožní lepší koordinaci, součinnost a v případě potřeby vhodnou reakci.

Čtvrtek 11. listopadu 2021

Pozměňovací návrh 34

Návrh nařízení

Bod odůvodnění 17

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
(17) Nedůsledná komunikace s veřejností a zúčastněnými stranami, například ***odborníky ze zdravotnictví***, může mít negativní dopad na účinnost reakce z hlediska veřejného zdraví i na hospodářské subjekty. Koordinace reakce ve Výboru pro zdravotní bezpečnost za pomoci příslušných podskupin by tudíž měla zahrnovat rychlou výměnu informací o komunikačních sděleních a strategiích a řešení problémů spojených s komunikací s cílem koordinovat komunikaci o rizicích a krizovou komunikaci, jež je třeba přizpůsobit vnitrostátním potřebám a okolnostem, na základě důkladného a nezávislého hodnocení rizik v oblasti veřejného zdraví. Tato výměna informací má usnadnit kontrolu jasnosti a koherentnosti sdělení určených pro veřejnost a zdravotnické pracovníky. Vzhledem k meziodvětvové povaze tohoto typu krizí by měla být rovněž zajištěna koordinace s dalšími relevantními složkami, jako je mechanismus civilní ochrany Unie zřízený rozhodnutím Evropského parlamentu a Rady (EU) 2019/420 ([17]).	(17) Nedůsledná komunikace s veřejností a zúčastněnými stranami, například ***zdravotnickými pracovníky a pracovníky v oblasti veřejného zdraví***, může mít negativní dopad na účinnost reakce z hlediska veřejného zdraví i na hospodářské subjekty. Koordinace reakce ve Výboru pro zdravotní bezpečnost za pomoci příslušných podskupin by tudíž měla zahrnovat rychlou výměnu informací o komunikačních sděleních a strategiích a řešení problémů spojených s komunikací s cílem koordinovat komunikaci o rizicích a krizovou komunikaci, jež je třeba přizpůsobit vnitrostátním a ***regionálním*** potřebám a okolnostem, na základě ***celostního,*** důkladného a nezávislého hodnocení rizik v oblasti veřejného zdraví. ***V členských státech, které mají regiony s pravomocemi v oblasti zdraví, by měly uvedené informace poskytovat tyto regiony.*** Tato výměna informací má usnadnit kontrolu jasnosti a koherentnosti sdělení určených pro veřejnost a zdravotnické pracovníky***. Na základě doporučení určených členským státům a zdravotnickým pracovníkům by mělo Evropské středisko pro prevenci a kontrolu nemocí rozšířit svou komunikační činnost tak, aby zahrnovala širokou veřejnost, a to tak, že zřídí a bude spravovat portál pro sdílení ověřených informací a pro boj proti dezinformacím***. Vzhledem k meziodvětvové povaze tohoto typu krizí by měla být rovněž zajištěna koordinace s dalšími relevantními složkami, jako je mechanismus civilní ochrany Unie zřízený rozhodnutím Evropského parlamentu a Rady (EU) 2019/420 ([17]).

([17]) Rozhodnutí Evropského parlamentu a Rady (EU) 2019/420 ze dne 13. března 2019, kterým se mění rozhodnutí č. 1313/2013/EU o mechanismu civilní ochrany Unie (Úř. věst. L 77 I, 20.3.2019, s. 1.)

([17]) Rozhodnutí Evropského parlamentu a Rady (EU) 2019/420 ze dne 13. března 2019, kterým se mění rozhodnutí č. 1313/2013/EU o mechanismu civilní ochrany Unie (Úř. věst. L 77 I, 20.3.2019, s. 1.)

Čtvrtek 11. listopadu 2021

Pozměňovací návrhy 35 a 253

Návrh nařízení

Bod odůvodnění 18

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
(18) Mělo by se rozšířit uznání mimořádných situací v oblasti veřejného zdraví, jakož i právní účinky tohoto uznání stanovených rozhodnutím č. 1082/2013/EU. Za tímto účelem by toto nařízení mělo Komisi umožnit formálně uznat ohrožení veřejného zdraví na úrovni Unie. Aby mohla Komise takovou mimořádnou situaci uznat, měla by zřídit nezávislý poradní výbor, který bude poskytovat odborné znalosti o tom, zda určitá hrozba představuje ohrožení veřejného zdraví na úrovni Unie, a poskytovat poradenství ve věci přijímání opatření k reakci na ohrožení veřejného zdraví, jakož i ukončení takového uznání mimořádné situace. Poradní výbor by se měl skládat z nezávislých odborníků vybraných Komisí z oblastí odbornosti a zkušeností, které jsou nejdůležitější pro konkrétní vzniklou hrozbu, ze zástupců ECDC, EMA a dalších institucí nebo agentur Unie jako pozorovatelů. Uznání mimořádné situace v oblasti veřejného zdraví na úrovni Unie poskytne základ pro zavedení operativních opatření v oblasti veřejného zdraví pro zdravotnický materiál a zdravotnické prostředky, flexibilní mechanismy pro vývoj, zadávání zakázek, řízení a zavádění lékařských protiopatření, jakož i aktivaci podpory ECDC při mobilizaci a nasazení týmů pro pomoc při propuknutí ohnisek nákazy, známých jako „pracovní skupina EU v oblasti zdraví“.	(18) Mělo by se rozšířit uznání mimořádných situací v oblasti veřejného zdraví, jakož i právní účinky tohoto uznání stanovených rozhodnutím č. 1082/2013/EU. Za tímto účelem by toto nařízení mělo Komisi umožnit formálně uznat ohrožení veřejného zdraví na úrovni Unie. Aby mohla Komise takovou mimořádnou situaci uznat, měla by zřídit nezávislý poradní výbor, který bude poskytovat odborné znalosti o tom, zda určitá hrozba představuje ohrožení veřejného zdraví na úrovni Unie, a poskytovat poradenství ve věci přijímání opatření k reakci na ohrožení veřejného zdraví, jakož i ukončení takového uznání mimořádné situace. Poradní výbor by se měl skládat z nezávislých odborníků***, zástupců zdravotnických a pečovatelských pracovníků, včetně zdravotních sester a lékařů, a zástupců občanské společnosti*** vybraných Komisí z oblastí odbornosti a zkušeností, které jsou nejdůležitější pro konkrétní vzniklou hrozbu, ze zástupců ECDC, EMA***, HERA*** a dalších institucí nebo agentur Unie jako pozorovatelů. ***Všichni členové poradního výboru by měli předkládat prohlášení o zájmech. Poradní výbor by měl úzce spolupracovat s vnitrostátními poradními orgány.*** Uznání mimořádné situace v oblasti veřejného zdraví na úrovni Unie poskytne základ pro zavedení operativních opatření v oblasti veřejného zdraví pro zdravotnický materiál a zdravotnické prostředky, ***mechanismy Unie pro kontrolu vývozu,*** flexibilní mechanismy pro vývoj, zadávání zakázek, řízení a zavádění lékařských protiopatření ***prostřednictvím úřadu HERA***, jakož i aktivaci podpory ECDC při mobilizaci a nasazení týmů pro pomoc při propuknutí ohnisek nákazy, známých jako „pracovní skupina EU v oblasti zdraví“. ***Uznání mimořádné situace v oblasti veřejného zdraví může vést k aktivaci rámce stanoveného v nařízení Rady o rámci opatření k zajištění dodávek lékařských protiopatření souvisejících s krizí v případě ohrožení veřejného zdraví na úrovni Unie. Tento rámec by měl zůstat v provozu po počáteční dobu šesti měsíců, kterou lze prodloužit, dokud mimořádná situace v oblasti veřejného zdraví nadále přetrvává.***

Čtvrtek 11. listopadu 2021

Pozměňovací návrh 36

Návrh nařízení

Bod odůvodnění 20

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
(20) Pokud dojde k události, která odpovídá vážné přeshraniční zdravotní hrozbě a pravděpodobně bude mít dopad na celou Unii, mělo by to od dotčených členských států vyžadovat koordinované přijetí opatření za účelem kontroly nebo trasování kontaktů s cílem určit osoby, které již byly nakaženy, a osoby vystavené riziku. Tato spolupráce by mohla vyžadovat, aby si členské státy, kterých se opatření pro vysledování kontaktů přímo týkají, prostřednictvím systému vyměňovaly osobní údaje, včetně citlivých zdravotních údajů a údajů o potvrzeném výskytu i podezřeních na výskyt nemoci u lidí. Výměna osobních údajů týkajících se zdraví mezi členskými státy musí být v souladu s čl. 9 odst. 2 písm. i) nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2016/679 ([18]).	(20) Pokud dojde k události, která odpovídá vážné přeshraniční zdravotní hrozbě a pravděpodobně bude mít dopad na celou Unii, mělo by to od dotčených ***nebo potenciálně dotčených*** členských států vyžadovat koordinované přijetí opatření za účelem kontroly nebo trasování kontaktů s cílem určit osoby, které již byly nakaženy, a osoby vystavené riziku. Tato spolupráce by mohla vyžadovat, aby si členské státy, kterých se opatření pro vysledování kontaktů přímo týkají, prostřednictvím systému vyměňovaly osobní údaje, včetně citlivých zdravotních údajů a údajů o potvrzeném výskytu i podezřeních na výskyt nemoci ***nebo infekce*** u lidí. Výměna osobních údajů týkajících se zdraví mezi členskými státy musí být v souladu s čl. 9 odst. 2 písm. i) nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2016/679 ([18]).
([18]) Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2016/679 ze dne 27. dubna 2016 o ochraně fyzických osob v souvislosti se zpracováním osobních údajů a o volném pohybu těchto údajů a o zrušení směrnice 95/46/ES (obecné nařízení o ochraně osobních údajů) (Úř. věst. L 119, 4.5.2016, s. 1).	([18]) Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2016/679 ze dne 27. dubna 2016 o ochraně fyzických osob v souvislosti se zpracováním osobních údajů a o volném pohybu těchto údajů a o zrušení směrnice 95/46/ES (obecné nařízení o ochraně osobních údajů) (Úř. věst. L 119, 4.5.2016, s. 1).

Čtvrtek 11. listopadu 2021

Pozměňovací návrh 37

Návrh nařízení

Bod odůvodnění 21

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
(21) Měla by být podporována spolupráce se třetími zeměmi a mezinárodními organizacemi v oblasti veřejného zdraví. Je obzvláště důležité zajistit výměnu informací se Světovou zdravotnickou organizací o opatřeních přijatých podle tohoto nařízení. Tato posílená spolupráce je nezbytná i jako příspěvek k závazku EU posílit podporu zdravotnických systémů a posílit připravenost partnerů a jejich schopnost reakce. Mohlo by být v zájmu Unie, kdyby došlo k uzavření mezinárodních dohod o spolupráci se třetími zeměmi nebo mezinárodními organizacemi, včetně Světové zdravotnické organizace, s cílem podporovat výměnu relevantních informací týkajících se vážných přeshraničních zdravotních hrozeb a obsažených v systémech sledování a varování. V mezích pravomocí Unie by tyto dohody mohly případně zahrnovat účast těchto třetích zemí nebo mezinárodních organizací v příslušné monitorovací síti epidemiologického dozoru a v systému včasného varování a reakce, výměnu osvědčených postupů v oblasti plánování kapacity připravenosti a reakce, posouzení rizika v oblasti veřejného zdraví a spolupráci při koordinaci reakce, včetně reakce v oblasti výzkumu.	(21) Měla by být podporována spolupráce se třetími zeměmi a mezinárodními organizacemi v oblasti veřejného zdraví. Je obzvláště důležité zajistit výměnu informací se Světovou zdravotnickou organizací o opatřeních přijatých podle tohoto nařízení. Tato posílená spolupráce je nezbytná i jako příspěvek k závazku EU posílit podporu zdravotnických systémů a posílit připravenost partnerů a jejich schopnost reakce. Mohlo by být v zájmu Unie, kdyby došlo k uzavření mezinárodních dohod o spolupráci se třetími zeměmi nebo mezinárodními organizacemi, včetně Světové zdravotnické organizace, s cílem podporovat výměnu relevantních informací týkajících se vážných přeshraničních zdravotních hrozeb a obsažených v systémech sledování a varování. V mezích pravomocí Unie by tyto dohody mohly případně zahrnovat účast těchto třetích zemí nebo mezinárodních organizací v příslušné monitorovací síti epidemiologického dozoru***, jako je Evropský systém dozoru (TESSY),*** a v systému včasného varování a reakce, výměnu osvědčených postupů v oblasti plánování kapacity připravenosti a reakce, posouzení rizika v oblasti veřejného zdraví a spolupráci při koordinaci reakce, včetně reakce v oblasti výzkumu. ***Komise a členské státy by se měly aktivně zasazovat za vypracování rámcové úmluvy WHO o připravenosti a reakci na pandemie, která by stanovila zásady a priority připravenosti a reakce na pandemie. Tato rámcová úmluva by měla usnadnit provádění mezinárodních zdravotnických předpisů (2005)*** [1a] ***a měla by podpořit posílení mezinárodního rámce v oblasti zdraví a zlepšit spolupráci, pokud jde o včasné odhalování, prevenci, reakci a odolnost v souvislosti s budoucími pandemiemi.***

[1a] ***Mezinárodní zdravotnická organizace. Mezinárodní zdravotnické předpisy (2005), třetí vydání, https://www.who.int/publications/i/item/9789241580496.***

Čtvrtek 11. listopadu 2021

Pozměňovací návrh 38

Návrh nařízení

Bod odůvodnění 22

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
(22) ***Zpracování*** osobních údajů pro účely provádění tohoto nařízení by mělo být v souladu s nařízením (EU) 2016/679 a nařízením Evropského parlamentu a Rady (EU) 2018/1725 ([19]). Zejména provoz systému včasného varování a reakce by měl poskytovat specifické záruky umožňující bezpečnou a zákonnou výměnu osobních údajů pro účely opatření k vysledování kontaktů prováděných členskými státy na vnitrostátní úrovni. V tomto ohledu systém včasného varování a reakce zahrnuje funkci zasílání zpráv, v jejímž rámci mohou být osobní údaje, včetně kontaktních údajů a údajů o zdravotním stavu, sděleny příslušným orgánům zapojeným do opatření pro trasování kontaktů.	(22) ***Vzhledem k citlivé povaze údajů o zdravotním stavu by členské státy, Komise a agentury Unie měly zajistit a zaručit, aby jejich zpracování těchto údajů dodržovalo zásady ochrany údajů v souladu s článkem 5 obecného nařízení o ochraně osobních údajů. Zpracování*** osobních údajů pro účely provádění tohoto nařízení by mělo být v souladu s nařízením o ochraně osobních údajů a nařízením Evropského parlamentu a Rady (EU) 2018/1725 ([19]). Zejména provoz systému včasného varování a reakce by měl poskytovat specifické záruky umožňující bezpečnou a zákonnou výměnu osobních údajů pro účely opatření k vysledování kontaktů prováděných členskými státy na vnitrostátní úrovni. V tomto ohledu systém včasného varování a reakce zahrnuje funkci zasílání zpráv, v jejímž rámci mohou být osobní údaje, včetně kontaktních údajů a údajů o zdravotním stavu, sděleny příslušným orgánům zapojeným do opatření pro trasování kontaktů. ***Mělo by být přísně dodržováno nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2018/1725. V souladu s tímto nařízením by měla být zavedena vhodná technická a organizační bezpečnostní opatření.***

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

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

Čtvrtek 11. listopadu 2021

Pozměňovací návrh 39

Návrh nařízení

Bod odůvodnění 25

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
(25) Za účelem zajištění jednotných podmínek k provedení tohoto nařízení by měly být Komisi svěřeny prováděcí pravomoci, aby mohla přijímat prováděcí akty týkající se: vzorů, které je třeba použít při poskytování informací o plánování připravenosti a reakce; organizace odborné přípravy pro zdravotníky a pracovníky v oblasti veřejného zdraví; vytvoření a aktualizace seznamu přenosných nemocí a souvisejících zvláštních zdravotních problémů ***podchycených sítí epidemiologického dozoru a*** postupů pro ***provozování takové*** sítě***; přijetí definice případů pro ty přenosné nemoci a zvláštní zdravotní problémy, jež jsou podchyceny sítí epidemiologického dozoru, a případně pro další vážné přeshraniční zdravotní hrozby v rámci monitorování ad hoc; postupů pro provozování systému včasného varování a reakce; fungování platformy pro dozor***; určení referenčních laboratoří EU, které budou poskytovat podporu národním referenčním laboratořím; postupů pro výměnu informací o reakcích členských států a pro koordinaci těchto reakcí; uznání stavu ohrožení veřejného zdraví na úrovni Unie a ukončení takového uznání a postupů nezbytných k zajištění toho, aby provoz systému včasného varování a reakce a zpracování údajů byly v souladu s právními předpisy o ochraně údajů.	(25) Za účelem zajištění jednotných podmínek k provedení tohoto nařízení by měly být Komisi svěřeny prováděcí pravomoci, aby mohla přijímat prováděcí akty týkající se: vzorů, které je třeba použít při poskytování informací o plánování připravenosti a reakce; organizace odborné přípravy pro zdravotníky a pracovníky v oblasti veřejného zdraví; vytvoření a aktualizace seznamu přenosných nemocí a souvisejících zvláštních zdravotních problémů a postupů pro ***provoz*** sítě epidemiologického dozoru; určení referenčních laboratoří EU, které budou poskytovat podporu národním ***a regionálním*** referenčním laboratořím; postupů pro výměnu informací o reakcích členských států a pro koordinaci těchto reakcí; uznání stavu ohrožení veřejného zdraví na úrovni Unie a ukončení takového uznání a postupů nezbytných k zajištění toho, aby provoz systému včasného varování a reakce a zpracování údajů byly v souladu s právními předpisy o ochraně údajů.

Čtvrtek 11. listopadu 2021

Pozměňovací návrh 40

Návrh nařízení

Bod odůvodnění 28

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
(28) ***Komise by měla být s to ověřit stav*** provádění vnitrostátních plánů připravenosti a jejich ***soulad*** s plánem Unie***, a proto by*** na ***ni měla být*** přenesena pravomoc přijímat akty v souladu s článkem 290 Smlouvy o fungování Evropské unie, pokud jde o postupy, normy a kritéria pro audity zaměřené na posouzení připravenosti a plánování reakce na vnitrostátní úrovni. Je obzvláště důležité, aby Komise v rámci přípravné činnosti vedla odpovídající konzultace, a to i na odborné úrovni, a aby tyto konzultace probíhaly v souladu se zásadami stanovenými v interinstitucionální dohodě ze dne 13. dubna 2016 o zdokonalení tvorby právních předpisů ([21]). Pro zajištění rovné účasti na vypracovávání aktů v přenesené pravomoci obdrží Evropský parlament a Rada veškeré dokumenty současně s odborníky z členských států a tito odborníci mají automaticky přístup na zasedání skupin odborníků Komise, jež se věnují přípravě aktů v přenesené pravomoci.	(28) ***Za účelem doplnění některých aspektů tohoto nařízení a ověření stavu*** provádění vnitrostátních a ***regionálních*** plánů připravenosti a jejich ***souladu*** s plánem Unie ***by měla být*** na ***Komisi*** přenesena pravomoc přijímat akty v souladu s článkem 290 Smlouvy o fungování Evropské unie, pokud jde o***: vytvoření a aktualizaci seznamu přenosných nemocí a souvisejících zvláštních zdravotních problémů, jež jsou podchyceny sítí epidemiologického dozoru; přijetí definice případů pro přenosné nemoci a zvláštní zdravotní problémy, jež jsou podchyceny sítí epidemiologického dozoru, a případně pro další vážné přeshraniční zdravotní hrozby podléhající monitorování ad hoc; požadavky nezbytné k zajištění souladu provozu systému včasného varování a reakce a zpracování údajů s příslušnými nařízeními; vytvoření a aktualizaci seznamu příslušných zdravotních údajů, které mají být digitální platformou automaticky shromažďovány pod dohledem člověka; fungování platformy pro dozor; a*** postupy, normy a kritéria pro audity zaměřené na posouzení připravenosti a plánování reakce na vnitrostátní ***a regionální*** úrovni. Je obzvláště důležité, aby Komise v rámci přípravné činnosti vedla odpovídající konzultace, a to i na odborné úrovni, a aby tyto konzultace probíhaly v souladu se zásadami stanovenými v interinstitucionální dohodě ze dne 13. dubna 2016 o zdokonalení tvorby právních předpisů ([21]). Pro zajištění rovné účasti na vypracovávání aktů v přenesené pravomoci obdrží Evropský parlament a Rada veškeré dokumenty současně s odborníky z členských států a tito odborníci mají automaticky přístup na zasedání skupin odborníků Komise, jež se věnují přípravě aktů v přenesené pravomoci.

([21]) Úř. věst. L 123, 12.5.2016, s. 1.

([21]) Úř. věst. L 123, 12.5.2016, s. 1.

Čtvrtek 11. listopadu 2021

Pozměňovací návrh 41

Návrh nařízení

Bod odůvodnění 28 a (nový)

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
	(28a) Pokud jde o vytvoření a aktualizaci seznamu přenosných nemocí a souvisejících zvláštních zdravotních problémů, jež jsou podchyceny sítí epidemiologického dozoru, a postupy pro provozování této sítě, přijímání definicí případů pro tyto přenosné nemoci a zvláštní zdravotní problémy, jež jsou podchyceny sítí epidemiologického dozoru, a definicí případů pro používání při monitorování ad hoc, měla by Komise, pokud to vyžadují závažné, naléhavé a řádně odůvodněné případy týkající se závažnosti nebo nového výskytu vážné přeshraniční zdravotní hrozby nebo rychlosti jejího šíření mezi členskými státy, přijímat akty v přenesené pravomoci postupem pro naléhavé případy.

Pozměňovací návrh 42

Návrh nařízení

Čl. 1 – odst. 1 – písm. c

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
c) společné zadávání veřejných zakázek na lékařská protiopatření;	c) společné zadávání veřejných zakázek na lékařská protiopatření***, jejich řízení a zavádění***;

Pozměňovací návrh 254

Návrh nařízení

Čl. 1 – odst. 1 – písm. c a (nové)

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
	ca) plány výzkumu a inovací v mimořádných situacích, včetně sítí klinických hodnocení a inovačních platforem;

Pozměňovací návrh 43

Návrh nařízení

Čl. 1 – odst. 2 – písm. b a (nové)

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
	ba) síť vnitrostátních strategických zásob a dostupných lékařských protiopatření;

Čtvrtek 11. listopadu 2021

Pozměňovací návrh 44

Návrh nařízení

Čl. 1 – odst. 3

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
3. ***Provádění*** tohoto nařízení ***je*** podporováno financováním z příslušných programů a nástrojů Unie.	3. ***Při dodržování zásad „jedno zdraví“ a „zdraví ve všech politikách“ je provádění*** tohoto nařízení podporováno financováním z příslušných programů a nástrojů Unie. ***Posílený rámec Unie v oblasti zdraví, který se zabývá vážnými přeshraničními zdravotními hrozbami, funguje v součinnosti a způsobem, jenž doplňuje další politiky a fondy Unie, jako jsou opatření v rámci programu EU4Health, evropských strukturálních a investičních fondů (ESIF), programu Horizont Evropa, programu Digitální Evropa, rezervy rescEU, Evropského sociálního fondu plus (ESF +), nástroje pro mimořádnou podporu (ESI) a programu pro jednotný trh.***

Pozměňovací návrh 45

Návrh nařízení

Čl. 1 – odst. 3 a (nový)

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
	3a. Toto nařízení zajistí, aby nebyly v budoucích mimořádných zdravotních situacích zastaveny zjišťování jiných závažných onemocnění, zdravotní zásahy v souvislosti s nimi a jejich léčba.

Pozměňovací návrh 46

Návrh nařízení

Čl. 1 – odst. 3 b (nový)

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
	3b. Při provádění tohoto nařízení se plně respektují důstojnost a základní práva a svobody lidí.

Pozměňovací návrh 243

Návrh nařízení

Čl. 2 – odst. 1 – písm. a – bod i

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
i) přenosné nemoci;	i) přenosné nemoci***, včetně nemocí zoonotického původu***;

Pozměňovací návrh 47

Návrh nařízení

Čl. 2 – odst. 2

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
2. Toto nařízení se vztahuje rovněž na epidemiologický dozor nad přenosnými nemocemi a ***souvisejícími zvláštními zdravotními*** problémy.	2. Toto nařízení se vztahuje rovněž na epidemiologický dozor nad přenosnými nemocemi***, na sledování dopadu těchto nemocí na závažné nepřenosné nemoci*** a ***související zvláštní zdravotní*** problémy***, jako je duševní zdraví, a na dopad na odložené screeningy, diagnostiku, sledování, léčbu a péči v souvislosti s dalšími nemocemi a obtížemi***.

Pozměňovací návrh 48

Návrh nařízení

Čl. 2 – odst. 3 a (nový)

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
	3a. Toto nařízení podporuje provádění mezinárodních zdravotnických předpisů, snižuje administrativní zátěž a zdvojování zdrojů a zaplňuje mezery odhalené během pandemie COVID-19 v oblasti prevence hrozeb v oblasti veřejného zdraví a připravenosti a reakce na ně.

Pozměňovací návrh 49

Návrh nařízení

Čl. 2 – odst. 4

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
4. Ve výjimečných mimořádných situacích smí členský stát nebo Komise požadovat koordinaci reakce ve Výboru pro zdravotní bezpečnost v souladu s článkem 21 i v případě jiné závažné přeshraniční zdravotní hrozby než hrozby, na kterou se vztahuje čl. 2 odst. 1, pokud se má za to, že dříve přijatá opatření v oblasti veřejného zdraví nestačí k zajištění vysoké úrovně ochrany lidského zdraví.	4. Ve výjimečných mimořádných situacích smí členský stát nebo Komise požadovat koordinaci reakce ve Výboru pro zdravotní bezpečnost v souladu s článkem 21 i v případě jiné závažné přeshraniční zdravotní hrozby než hrozby, na kterou se vztahuje čl. 2 odst. 1, ***zejména v souvislosti se závažnými nepřenosnými nemocemi,*** pokud se má za to, že dříve přijatá opatření v oblasti veřejného zdraví nestačí k zajištění vysoké úrovně ochrany lidského zdraví.

Čtvrtek 11. listopadu 2021

Pozměňovací návrh 50

Návrh nařízení

Čl. 2 – odst. 5

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
5. Komise ve spojení s členskými státy zajistí koordinaci a vzájemnou výměnu informací mezi mechanismy a strukturami zřízenými podle tohoto nařízení a podobnými mechanismy a strukturami zřízenými na úrovni Unie nebo podle Smlouvy o Euratomu, jejichž činnosti souvisejí s připraveností a plánováním reakce na vážné přeshraniční zdravotní hrozby, s jejich sledováním, včasným varováním před nimi a s bojem proti nim.	5. Komise ve spojení s členskými státy zajistí koordinaci a vzájemnou výměnu informací mezi mechanismy a strukturami zřízenými podle tohoto nařízení a podobnými mechanismy a strukturami zřízenými na ***mezinárodní úrovni, na*** úrovni Unie nebo podle Smlouvy o Euratomu, jejichž činnosti souvisejí s připraveností a plánováním reakce na vážné přeshraniční zdravotní hrozby, s jejich sledováním, včasným varováním před nimi a s bojem proti nim.

Pozměňovací návrh 51

Návrh nařízení

Čl. 2 – odst. 6

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
6. Členské státy mají nadále právo ponechat v platnosti či zavést dodatečná ujednání, postupy a opatření pro své vnitrostátní systémy v oblastech, na něž se vztahuje toto nařízení, včetně ujednání stanovených ve stávajících či budoucích dvoustranných nebo mnohostranných dohodách či úmluvách, za podmínky, že tato dodatečná ujednání, postupy a opatření nenaruší uplatňování tohoto nařízení.	6. Členské státy mají nadále právo ponechat v platnosti či zavést dodatečná ujednání, postupy a opatření pro své vnitrostátní systémy v oblastech, na něž se vztahuje toto nařízení, včetně ujednání stanovených ve stávajících či budoucích dvoustranných nebo mnohostranných dohodách či úmluvách, za podmínky, že tato dodatečná ujednání, postupy a opatření nenaruší uplatňování tohoto nařízení. ***Unie vyzve k vypracování rámcové úmluvy WHO o připravenosti a reakci na pandemie. Tato úmluva musí usnadňovat provádění mezinárodních zdravotnických předpisů (2005)*** [1a] ***a řešit nedostatky těchto předpisů zjištěné během krize způsobené onemocněním COVID-19.***
	[1a] Světová zdravotnická organizace. Mezinárodní zdravotnické předpisy (2005), https://www.who.int/ihr/publications/9789241596664/en/

Pozměňovací návrh 52

Návrh nařízení

Čl. 2 – odst. 6 a (nový)

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
	6a. Toto nařízení se v oblastech, na něž se vztahuje, uplatňuje případně i na příslušné regionální orgány, systémy a programy.

Čtvrtek 11. listopadu 2021

Pozměňovací návrh 255

Návrh nařízení

Čl. 3 – odst. 1 – bod - 1 (nový)

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
	-1) „mimořádnou situací v oblasti veřejného zdraví“ mimořádná situace v oblasti veřejného zdraví na úrovni Unie uznaná Komisí na základě stanoviska poradního výboru v souladu s článkem 23 tohoto nařízení;

Pozměňovací návrh 53

Návrh nařízení

Čl. 3 – odst. 1 – bod 3

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
3) „trasováním kontaktů“ opatření ***provedená pro vysledování*** osob, které byly vystaveny zdroji vážné přeshraniční zdravotní hrozby a ***které jsou nemocí ohroženy*** nebo se u nich daná nemoc již projevila, a to manuálními či jinými technologickými prostředky;	3) „trasováním kontaktů“ opatření k ***identifikaci, posouzení a řízení*** osob, které byly vystaveny zdroji vážné přeshraniční zdravotní hrozby a ***kterým hrozí, že budou nakaženy nebo nakažlivé,*** nebo se u nich daná ***přenosná*** nemoc již projevila, a to manuálními či jinými technologickými prostředky ***a pouze za účelem rychlého zjištění potenciálních nově nakažených osob, které mohly přijít s existujícími případy do kontaktu, s cílem omezit další přenos***;

Pozměňovací návrh 54

Návrh nařízení

Čl. 3 – odst. 1 – bod 4

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
4) „epidemiologickým dozorem“ systematický sběr, zaznamenávání, analýza, výklad a šíření údajů a analýza týkající se přenosných nemocí a souvisejících zvláštních zdravotních problémů;	4) „epidemiologickým dozorem“ systematický sběr, zaznamenávání, analýza, výklad a šíření údajů a analýza týkající se přenosných nemocí***, sledování dopadu těchto nemocí na závažné nepřenosné nemoci, jako jsou nemoci týkající se duševního zdraví,*** a souvisejících zvláštních zdravotních problémů;

Čtvrtek 11. listopadu 2021

Pozměňovací návrh 55

Návrh nařízení

Čl. 3 – odst. 1 – bod 5 a (nový)

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
	5a) zásadou „jedno zdraví“ víceodvětvový přístup, který uznává, že zdraví lidí je propojeno se zdravím zvířat a životním prostředím a že opatření k řešení zdravotních hrozeb musí tyto tři rozměry zohledňovat;

Pozměňovací návrh 56

Návrh nařízení

Čl. 3 – odst. 1 – bod 5 b (nový)

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
	5b) zásadou „zdraví ve všech politikách“ přístup k rozvoji, provádění a přezkumu veřejných politik bez ohledu na odvětví, při němž se přihlíží ke zdravotním dopadům rozhodnutí a jehož cílem je dosáhnout součinnosti a zabránit škodlivým dopadům těchto politik na zdraví, a zlepšit tak zdraví obyvatelstva a rovnost v oblasti zdraví;

Pozměňovací návrh 57

Návrh nařízení

Čl. 3 – odst. 1 – bod 7 a (nový)

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
	7a) „závažnou nepřenosnou nemocí“ nemoc ve smyslu definice v čl. 2 bodě 4a nařízení (EU) [nařízení ECDC, je třeba vložit správný odkaz];

Čtvrtek 11. listopadu 2021

Pozměňovací návrh 58

Návrh nařízení

Čl. 3 – odst. 1 – bod 8

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
8) „zdravotnickým protiopatřením“ humánní léčivé přípravky a zdravotnické prostředky definované ve směrnici Evropského parlamentu a Rady 2001/83/ES ([23]) a v nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2017/745 ([24]) nebo jiné zboží nebo služby za účelem připravenosti a reakce na vážnou přeshraniční zdravotní hrozbu.	8) „zdravotnickým protiopatřením“ humánní léčivé přípravky a zdravotnické prostředky definované ve směrnici Evropského parlamentu a Rady 2001/83/ES ([23]) a v nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2017/745 ([24]) nebo jiné zboží nebo služby za účelem ***usnadnění diagnózy a léčby v rámci*** připravenosti a reakce na vážnou přeshraniční zdravotní hrozbu.

([23]) Směrnice Evropského parlamentu a Rady 2001/83/ES ze dne 6. listopadu 2001 o kodexu Společenství týkajícím se humánních léčivých přípravků (Úř. věst. L 311, 28.11.2001, s. 67).

([24]) Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2017/745 ze dne 5. dubna 2017 o zdravotnických prostředcích, změně směrnice 2001/83/ES, nařízení (ES) č. 178/2002 a nařízení (ES) č. 1223/2009 a o zrušení směrnic Rady 90/385/EHS a 93/42/EHS (Úř. věst. L 117, 5.5.2017, s. 1).

Pozměňovací návrh 59

Návrh nařízení

Čl. 3 – odst. 1 – bod 8 a (nový)

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
	8a) „mezinárodními zdravotnickými předpisy“ mezinárodní zdravotnické předpisy přijaté Světovou zdravotnickou organizací v roce 2005;

Pozměňovací návrh 60

Návrh nařízení

Čl. 3 – odst. 1 – bod 8 b (nový)

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
	8b) „zdravotnickým prostředkem“ jak zdravotnický prostředek ve smyslu definice v čl. 2 bodě 1 nařízení (EU) 2017/745 ve spojení s čl. 1 bodem 2 a čl. 1 odst. 6 písm. a) uvedeného nařízení, tak diagnostický zdravotnický prostředek in vitro ve smyslu definice v čl. 2 bodě 2 nařízení (EU) 2017/746;

Čtvrtek 11. listopadu 2021

Pozměňovací návrh 61

Návrh nařízení

Čl. 3 – odst. 1 – bod 8 c (nový)

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
	8c) „zelenými koridory“ průchodné a bezpečné tranzitní koridory, které v případě vyhlášení ohrožení veřejného zdraví na úrovni Unie v době pandemie zachovávají dodavatelské řetězce tak, že v rámci vnitřního trhu zajišťují při dodržování veškerých opatření čl. 77 odst. 2 písm. e) SFEU volný oběh základního zboží, lékařských protiopatření a přeshraničních pracovníků.

Pozměňovací návrh 62

Návrh nařízení

Čl. 4 – odst. 1 a (nový)

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
	1a. Jako pozorovatelé se zasedání Výboru pro zdravotní bezpečnost účastní zástupci příslušných agentur Unie.

Pozměňovací návrh 63

Návrh nařízení

Čl. 4 – odst. 2 – písm. b

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
b) koordinovat ve spojení s Komisí plánování připravenosti a reakce členských států podle článku 10;	b) koordinovat ve spojení s Komisí a ***příslušnými agenturami Unie*** plánování ***prevence,*** připravenosti a reakce členských států podle článku 10;

Pozměňovací návrh 64

Návrh nařízení

Čl. 4 – odst. 2 – písm. c

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
c) koordinovat ve spojení s Komisí komunikaci o rizicích a krizovou komunikaci a reakce členských států na vážné přeshraniční zdravotní hrozby podle článku 21;	c) koordinovat ve spojení s Komisí a ***příslušnými agenturami Unie*** komunikaci o rizicích a krizovou komunikaci a reakce členských států na vážné přeshraniční zdravotní hrozby podle článku 21;

Pozměňovací návrh 65

Návrh nařízení

Čl. 4 – odst. 2 – písm. d a (nové)

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
	da) každoročně přijímat akční program s cílem jasně stanovit své priority a cíle na úrovni pracovní skupiny na vysoké úrovni a na úrovni technických pracovních skupin.

Pozměňovací návrh 66

Návrh nařízení

Čl. 4 – odst. 4

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
4. Výboru pro zdravotní bezpečnost předsedá zástupce Komise. Výbor pro zdravotní bezpečnost se schází v pravidelných intervalech a vždy v případě potřeby, na žádost Komise nebo členského státu.	4. Výboru pro zdravotní bezpečnost předsedá zástupce Komise***, který nemá hlasovací právo***. Výbor pro zdravotní bezpečnost se schází v pravidelných intervalech a vždy v případě potřeby, na žádost Komise nebo členského státu.

Pozměňovací návrh 67

Návrh nařízení

Čl. 4 – odst. 5 a (nový)

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
	5a. Členové Výboru pro zdravotní bezpečnost a Komise zajistí důkladné konzultace s příslušnými agenturami Unie, odborníky na veřejné zdraví, mezinárodními organizacemi a zúčastněnými stranami, včetně zdravotnických pracovníků.

Čtvrtek 11. listopadu 2021

Pozměňovací návrh 68

Návrh nařízení

Čl. 4 – odst. 7 a (nový)

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
	7a. Evropský parlament jmenuje zástupce, kteří se do Výboru pro zdravotní bezpečnost zapojí jako pozorovatelé.

Pozměňovací návrh 69

Návrh nařízení

Čl. 4 – odst. 7 b (nový)

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
	7b. Seznam členů Výboru pro zdravotní bezpečnost na politické i technické úrovni se zveřejní na internetových stránkách Komise a Rady. Členové výboru nesmějí mít žádné finanční ani jiné zájmy, které by mohly ovlivňovat jejich nestrannost. Jednají ve veřejném zájmu a nezávisle a každoročně předkládají prohlášení o svých finančních zájmech. Veškeré přímé zájmy, které by se mohly týkat lékařského nebo jiného příslušného odvětví, se zapisují do rejstříku vedeného Komisí a jsou na požádání přístupné veřejnosti.

Pozměňovací návrh 70

Návrh nařízení

Čl. 4 – odst. 7 c (nový)

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
	7c. Jednací řád, pokyny, pořady jednání a zápisy ze schůzí Výboru pro zdravotní bezpečnost se zveřejňují na internetovém portálu Komise.

Čtvrtek 11. listopadu 2021

Pozměňovací návrh 256

Návrh nařízení

Čl. 4 – odst. 7 a (nový)

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
	7d. Výbor pro zdravotní bezpečnost jedná ve spolupráci s radou úřadu HERA zřízenou na základě rozhodnutí Komise ze dne 16. září 2021, kterým se zřizuje Úřad pro připravenost a reakci na mimořádné situace v oblasti zdraví, a s Radou pro zdravotní krize (HCB), která má být zřízena podle nařízení Rady o rámci opatření k zajištění dodávek lékařských protiopatření souvisejících s krizí v případě ohrožení veřejného zdraví na úrovni Unie. Koordinace mezi těmito subjekty zajistí účast všech příslušných zúčastněných stran, včetně organizací zdravotnických pracovníků, sdružení pacientů a subjektů z odvětví a dodavatelského řetězce s uznávanými zkušenostmi v oborech souvisejících s Výborem pro zdravotní bezpečnost, Radou pro zdravotní krize a činností úřadu HERA. Ustanovení týkající se střetu zájmů a transparentnosti stanovená v odstavcích 7b a 7c se použijí rovněž ve vztahu k tomuto odstavci. Komise vyzve zástupce Evropského parlamentu, aby zastával funkci aktivního člena Rady pro zdravotní krize.

Pozměňovací návrh 71

Návrh nařízení

Kapitola II – název

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
II PLÁNOVÁNÍ PŘIPRAVENOSTI A REAKCE	II PLÁNOVÁNÍ ***PREVENCE,*** PŘIPRAVENOSTI A REAKCE

Pozměňovací návrh 72

Návrh nařízení

Čl. 5 – název

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
Plán připravenosti a reakce Unie	Plán ***prevence,*** připravenosti a reakce Unie

Čtvrtek 11. listopadu 2021

Pozměňovací návrh 73

Návrh nařízení

Čl. 5 – odst. 1

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
1. Komise ve spolupráci s členskými státy a příslušnými agenturami Unie vypracuje plán Unie pro zdravotní krize a pandemie (dále jen „plán připravenosti a reakce Unie“) na podporu účinné a koordinované reakce na přeshraniční zdravotní hrozby na úrovni Unie.	1. Komise ve spolupráci s členskými státy a příslušnými agenturami Unie a s ***přihlédnutím k rámci WHO*** vypracuje plán Unie pro zdravotní krize a pandemie (dále jen „plán ***prevence,*** připravenosti a reakce Unie“) na podporu účinné a koordinované reakce na přeshraniční zdravotní hrozby na úrovni Unie.

Pozměňovací návrh 74

Návrh nařízení

Čl. 5 – odst. 2

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
2. Plán připravenosti a reakce Unie doplňuje vnitrostátní plány připravenosti a reakce stanovené v souladu s článkem 6.	2. Plán ***prevence,*** připravenosti a reakce Unie doplňuje vnitrostátní plány připravenosti a reakce stanovené v souladu s článkem 6.

Pozměňovací návrh 75

Návrh nařízení

Čl. 5 – odst. 3 – návětí

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
3. Plán připravenosti a reakce Unie zahrnuje zejména opatření pro správu, kapacity a zdroje pro:	3. Plán ***prevence,*** připravenosti a reakce Unie zahrnuje zejména opatření pro správu, kapacity a zdroje pro:

Pozměňovací návrh 257

Návrh nařízení

Čl. 5 – odst. 3 – písm. a

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
a) včasnou spolupráci mezi Komisí, členskými státy a agenturami Unie;	a) včasnou spolupráci mezi Komisí, členskými státy a agenturami ***a subjekty*** Unie;

Pozměňovací návrh 258

Návrh nařízení

Čl. 5 – odst. 3 – písm. b

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
b) zabezpečenou výměnu informací mezi Komisí, agenturami Unie a členskými státy;	b) zabezpečenou výměnu informací mezi Komisí, agenturami ***a subjekty*** Unie a členskými státy;

Pozměňovací návrh 76

Návrh nařízení

Čl. 5 – odst. 3 – písm. c

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
c) epidemiologický dozor a sledování;	c) epidemiologický dozor a sledování ***a dopad přenosných nemocí na závažné nepřenosné nemoci***;

Pozměňovací návrh 77

Návrh nařízení

Čl. 5 – odst. 3 – písm. e

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
e) komunikaci o rizicích a krizovou komunikaci;	e) komunikaci o rizicích a krizovou komunikaci ***zaměřenou na zdravotnické pracovníky a občany***;

Pozměňovací návrh 78

Návrh nařízení

Čl. 5 – odst. 3 – písm. f a (nové)

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
	fa) mapování výrobních kapacit zdravotnického materiálu v Unii jako celku;

Čtvrtek 11. listopadu 2021

Pozměňovací návrh 79

Návrh nařízení

Čl. 5 – odst. 3 – písm. f b (nové)

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
	fb) vytvoření unijních zásob klíčových léčivých přípravků, lékařských protiopatření a osobních ochranných prostředků v rámci rezervy rescEU pro mimořádné situace;

Pozměňovací návrh 259

Návrh nařízení

Čl. 5 – odst. 3 – písm. f a (nové)

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
	fc) provádění ustanovení plánu týkajících se aspektů výzkumu a inovací v mimořádných situacích;

Pozměňovací návrh 80

Návrh nařízení

Čl. 5 – odst. 3 – písm. g a (nové)

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
	ga) kritéria pro zahájení a ukončení uplatňování opatření;

Pozměňovací návrh 81

Návrh nařízení

Čl. 5 – odst. 3 – písm. g b (nové)

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
	gb) zajištění toho, aby byly během mimořádných zdravotních situací bez přerušení poskytovány zdravotnické služby, včetně screeningu, diagnostiky, sledování, léčby a péče v souvislosti s dalšími nemocemi a obtížemi;

Pozměňovací návrh 82

Návrh nařízení

Čl. 5 – odst. 3 – písm. g c (nové)

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
	gc) zajištění toho, aby byly vnitrostátní systémy zdravotní péče inkluzivní a poskytovaly rovný přístup ke zdravotní péči a souvisejícím službám a aby byla bez prodlení dostupná kvalitní léčba;

Pozměňovací návrh 83

Návrh nařízení

Čl. 5 – odst. 3 – písm. g d (nové)

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
	gd) náležité personální obsazení odpovídající potřebám;

Pozměňovací návrh 84

Návrh nařízení

Čl. 5 – odst. 3 – písm. g e (nové)

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
	ge) sledování, zda se pro zdravotnické a sociální pracovníky připravují odpovídající posouzení rizik, plány připravenosti a kurzy odborné přípravy.

Pozměňovací návrh 85

Návrh nařízení

Čl. 5 – odst. 4

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
4. Plán připravenosti a reakce Unie by měl zahrnovat ***prvky*** meziregionální připravenosti s cílem zavést soudržná víceodvětvová přeshraniční opatření v oblasti veřejného zdraví, zejména s ohledem na kapacity pro testování, trasování kontaktů, laboratoře a specializovanou léčbu nebo intenzivní péči napříč sousedními regiony. Plány by měly zahrnovat prostředky připravenosti a reakce na situaci občanů s vyššími riziky.	4. Plán ***prevence,*** připravenosti a reakce Unie by měl zahrnovat ***plány přeshraniční a*** meziregionální připravenosti s cílem zavést soudržná víceodvětvová přeshraniční opatření v oblasti veřejného zdraví, zejména s ohledem na kapacity pro testování, trasování kontaktů, laboratoře***, odbornou přípravu zdravotnického personálu*** a specializovanou léčbu nebo intenzivní péči napříč sousedními regiony. Plány by měly zahrnovat prostředky připravenosti a reakce na situaci občanů s vyššími riziky.

Čtvrtek 11. listopadu 2021

Pozměňovací návrh 86

Návrh nařízení

Čl. 5 – odst. 4 a (nový)

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
	4a. Unijní plán připravenosti a reakce rovněž stanoví opatření k zajištění normálního fungování jednotného trhu v případě vzniku situace vážné přeshraniční zdravotní hrozby.

Pozměňovací návrh 87

Návrh nařízení

Čl. 5 – odst. 5

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
5. S cílem zajistit fungování plánu připravenosti a reakce Unie provádí Komise s členskými státy zátěžové testy, cvičení a přezkumy během opatření a po uplynutí opatření a plán podle potřeby aktualizuje.	5. S cílem zajistit fungování plánu ***prevence,*** připravenosti a reakce Unie provádí Komise s členskými státy zátěžové testy, cvičení a přezkumy během opatření a po uplynutí opatření a plán podle potřeby aktualizuje. ***Plán prevence, připravenosti a reakce přihlíží k údajům o zdravotních systémech a příslušným údajům, které mají být shromažďovány na vnitrostátní nebo regionální úrovni.***

Pozměňovací návrh 88

Návrh nařízení

Čl. 5 – odst. 5 a (nový)

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
	5a. V reakci na mimořádné situace v oblasti veřejného zdraví může Evropská komise vydat na základě údajů ze zdravotních systémů Unie doporučení týkající se minimálních zdrojů, které jsou mimo jiné zapotřebí pro obyvatelstvo každého členského státu, aby mohla být poskytována základní všeobecná zdravotní péče odpovídající kvality, včetně možnosti sdílení zdrojů na úrovni Unie.

Pozměňovací návrh 89

Návrh nařízení

Čl. 5 – odst. 5 b (nový)

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
	5b. V zájmu zvýšení transparentnosti procesu plánování prevence, připravenosti a reakce se přezkumy a veškeré následné úpravy plánu zveřejňují.

Pozměňovací návrh 90

Návrh nařízení

Čl. 6 – název

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
Vnitrostátní plány připravenosti a reakce	Vnitrostátní plány ***prevence,*** připravenosti a reakce

Pozměňovací návrhy 91 a 260

Návrh nařízení

Čl. 6 – odst. 1

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
1. Při přípravě vnitrostátních plánů připravenosti a reakce každý členský stát koordinuje svou činnost s Komisí, aby dosáhl souladu s plánem připravenosti a reakce ***Unie***, ***rovněž*** neprodleně informuje Komisi a Výbor pro zdravotní bezpečnost o jakékoli podstatné revizi vnitrostátního plánu.	1. Při přípravě vnitrostátních plánů ***prevence,*** připravenosti a reakce ***vede*** každý členský stát ***konzultace s organizacemi pacientů, organizacemi zdravotnických pracovníků, zúčastněnými stranami z odvětví a dodavatelského řetězce a vnitrostátními sociálními partnery,*** koordinuje svou činnost s Komisí***, zejména s úřadem HERA***, aby dosáhl souladu s ***unijním*** plánem ***prevence,*** připravenosti a reakce***, jenž musí být v souladu s opatřeními pro správu***, ***kapacitami a zdroji uvedenými v čl. 5 odst. 3, a to i pokud jde o vnitrostátní požadavky na vytváření zásob a řízení strategických rezerv Unie.*** Neprodleně informuje Komisi***, Radu pro zdravotní krize*** a Výbor pro zdravotní bezpečnost o jakékoli podstatné revizi vnitrostátního plánu.

Pozměňovací návrh 92

Návrh nařízení

Čl. 6 – odst. 1 a (nový)

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
	1a. Vnitrostátní plány prevence, připravenosti a reakce obsahují opatření pro správu a informace o kapacitách a zdrojích uvedených v čl. 5 odst. 3.

Čtvrtek 11. listopadu 2021

Pozměňovací návrh 93

Návrh nařízení

Čl. 7 – název

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
Podávání zpráv o plánování připravenosti a reakce	Podávání zpráv o plánování ***prevence,*** připravenosti a reakce

Pozměňovací návrhy 94 a 261

Návrh nařízení

Čl. 7 – odst. 1 – pododstavec 1

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
1. Členské státy předloží Komisi do ***konce listopadu 2021*** a poté každé dva roky zprávu o svém plánování a provádění připravenosti a reakce na vnitrostátní úrovni.	1. Členské státy předloží Komisi ***a příslušným agenturám a subjektům Unie*** do ***6 měsíců od vstupu tohoto nařízení v platnost*** a poté každé dva roky ***aktualizovanou*** zprávu o svém plánování a provádění ***prevence,*** připravenosti a reakce na vnitrostátní ***a případně regionální nebo přeshraniční*** úrovni.

Pozměňovací návrh 95

Návrh nařízení

Čl. 7 – odst. 1 – pododstavec 2 – návětí

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
Tato zpráva zahrnuje:	Tato zpráva ***je stručná, vychází ze společných ukazatelů, poskytuje přehled opatření prováděných v členských státech a*** zahrnuje:

Pozměňovací návrh 96

Návrh nařízení

Čl. 7 – odst. 1 – pododstavec 2 – písm. a

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
a) určení a stav provádění norem kapacit pro plánování připravenosti a reakce, jak jsou stanoveny na vnitrostátní úrovni pro odvětví zdravotnictví a poskytovány Světové zdravotnické organizaci v souladu s mezinárodními zdravotnickými předpisy;	a) určení a stav provádění norem kapacit pro plánování ***prevence,*** připravenosti a reakce, jak jsou stanoveny na vnitrostátní ***a případně regionální*** úrovni pro odvětví zdravotnictví a poskytovány Světové zdravotnické organizaci v souladu s mezinárodními zdravotnickými předpisy;

Pozměňovací návrh 97

Návrh nařízení

Čl. 7 – odst. 1 – pododstavec 2 – písm. a a (nové)

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
	aa) popis opatření nebo ujednání, jež mají zajistit vzájemnou spolupráci mezi odvětvím zdravotnictví a dalšími odvětvími, která jsou v mimořádných situacích klíčová;

Pozměňovací návrh 98

Návrh nařízení

Čl. 7 – odst. 1 – pododstavec 2 – písm. a b (nové)

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
	ab) popis plánů, opatření nebo ujednání pro zachování provozu, které mají zajistit nepřetržité poskytování klíčových služeb a výrobků;

Pozměňovací návrh 99

Návrh nařízení

Čl. 7 – odst. 1 – pododstavec 2 – písm. b

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
b) ***prvky*** připravenosti na mimořádné situace, zejména:	b) ***v případě potřeby aktualizaci prvků prevence,*** připravenosti ***a reakce*** na mimořádné situace, zejména:

Pozměňovací návrh 100

Návrh nařízení

Čl. 7 – odst. 1 – pododstavec 2 – písm. b – bod i

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
i) řízení: včetně vnitrostátních politik a právních předpisů, v nichž je ***začleněná*** připravenost na ***mimořádné situace***; plány ***připravenosti na mimořádné události,*** reakce na ně a obnovy; ***koordinační mechanismy***;	i) řízení: včetně vnitrostátních a ***případně regionálních*** politik a právních předpisů, v nichž je ***začleněna prevence mimořádných situací a*** připravenost na ***ně***; plány ***prevence mimořádných událostí, připravenosti a*** reakce na ně a ***následné*** obnovy ***na vnitrostátní a případně regionální nebo přeshraniční úrovni***; ***kontinuita klíčové dlouhodobé zdravotní péče;***

Čtvrtek 11. listopadu 2021

Pozměňovací návrh 101

Návrh nařízení

Čl. 7 – odst. 1 – pododstavec 2 – písm. b – bod ii

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
ii) kapacity: včetně posouzení rizik a kapacit pro stanovení priorit pro připravenost na mimořádné události; dozor a včasné varování, správa informací; přístup k diagnostickým službám během nouzových situací; základní a bezpečné zdravotní a záchranné služby ***zohledňující rovnost*** žen a mužů; komunikace o rizicích; vývoj a hodnocení výzkumu s cílem poskytnout informace a urychlit připravenost na mimořádné situace;	ii) kapacity: včetně posouzení rizik a kapacit pro stanovení priorit pro připravenost na mimořádné události; dozor a včasné varování, správa informací; ***kapacity k výrobě léčivých přípravků; zásoby lékařských protiopatření včetně osobních ochranných prostředků nejvyšší kvality; spravedlivý*** přístup k diagnostickým službám a ***nástrojům a zdravotnickému materiálu*** během nouzových situací; ***informace relevantní pro vnitřní trh a unijní strategické rezervy léčivých přípravků; spravedlivé, vysoce kvalitní,*** základní a bezpečné zdravotní a záchranné služby***, u nichž se přihlíží k rovnosti*** žen a mužů ***a které zohledňují potřeby obyvatelstva vystaveného vyššímu riziku; kontinuita screeningu, diagnostiky, sledování a léčby u péče týkající se jiných nemocí a obtíží, zejména pokud jde o klíčovou dlouhodobou zdravotní péči***; komunikace o rizicích; vývoj a hodnocení výzkumu s cílem poskytnout informace a urychlit připravenost na mimořádné situace;

Pozměňovací návrh 102

Návrh nařízení

Čl. 7 – odst. 1 – pododstavec 2 – písm. b – bod iii

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
iii) prostředky: včetně finančních zdrojů na připravenost na mimořádné události a nouzové financování reakce; logistické mechanismy a základní zdravotnické dodávky; ***specializované***, ***vyškolené*** a ***vybavené lidské zdroje*** pro mimořádné situace a	iii) prostředky: včetně finančních zdrojů na připravenost na mimořádné události a nouzové financování reakce; logistické mechanismy a základní zdravotnické dodávky; ***opatření k zajištění kontinuity klíčové dlouhodobé zdravotní péče; a zdravotní a sociální služby s odpovídajícím počtem specializovaných***, ***vyškolených*** a ***vybavených lidských zdrojů*** pro mimořádné situace;

Pozměňovací návrh 103

Návrh nařízení

Čl. 7 – odst. 1 – pododstavec 2 – písm. b – bod iii a (nový)

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
	iiia) strategické zásoby: každý členský stát poskytuje informace o počtu a dostupnosti lékařských protiopatření a dalších základních léčivých přípravků a klíčových zdravotnických prostředků pro kontrolu hrozeb stanovených v čl. 2 odst. 1 a o kapacitě pro jejich úschovu a skladování. V zájmu větší schopnosti reakce se skladování provádí v prostorách, které jsou nejblíže centrům obyvatelstva a jsou pro ně nejpřístupnější, aniž by byla ohrožena dostupnost těchto výrobků pro osoby ve vzdálených, venkovských a nejvzdálenějších regionech, a které splňují požadavky nezbytné pro poskytování této služby v souladu s předpisy platnými pro léčivé přípravky, zdravotnické prostředky ([1b]) a další lékařská protiopatření; a

([1b]) Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2017/745 ze dne 5. dubna 2017 o zdravotnických prostředcích, změně směrnice 2001/83/ES, nařízení (ES) č. 178/2002 a nařízení (ES) č. 1223/2009 a o zrušení směrnic Rady 90/385/EHS a 93/42/EHS (Úř. věst. L 117, 5.5.2017, s. 1).

Pozměňovací návrh 104

Návrh nařízení

Čl. 7 – odst. 1 – pododstavec 2 – písm. c a (nové)

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
	ca) konzultace s příslušnými partnery, které proběhly s cílem zajistit, aby posouzení rizik, plány prevence, připravenosti a reakce a jejich provádění byly široce sdíleny a podporovány a byly v souladu s platnými pracovněprávními předpisy a kolektivními smlouvami;

Pozměňovací návrh 105

Návrh nařízení

Čl. 7 – odst. 1 – pododstavec 2 – písm. c b (nové)

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
	cb) nedostatky zjištěné při provádění a veškerá nezbytná opatření, která členské státy přijmou ke zlepšení své připravenosti a schopnosti reakce.

Čtvrtek 11. listopadu 2021

Pozměňovací návrh 106

Návrh nařízení

Čl. 7 – odst. 1 – pododstavec 3

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
Zpráva ***případně obsahuje prvky meziregionální*** připravenosti a reakce v ***souladu s unijními*** a ***vnitrostátními plány***, ***zahrnující zejména stávající kapacity, zdroje*** a koordinační mechanismy ***napříč sousedními regiony***.	***V případě členských států, které mají pozemní hranici s alespoň jedním dalším členským státem, zahrnuje*** zpráva ***přeshraniční, meziregionální a meziodvětvové plány prevence,*** připravenosti a reakce ***se sousedními regiony, včetně koordinačních mechanismů pro všechny prvky uvedené v písmenech*** a)***, b) a c)***, ***přeshraniční odborné přípravy a sdílení osvědčených postupů pro zdravotnický personál a pracovníky v oblasti veřejného zdraví*** a koordinační mechanismy ***pro lékařský převoz pacientů. Na podávání zpráv o dostupných zásobách, s nimiž se počítá při plánování připravenosti a reakce na úrovni Unie i na vnitrostátní úrovni, spolupracují s Komisí a členskými státy unijní nebo vnitrostátní subjekty, které se zabývají vytvářením zásob zdravotnického materiálu.***

Pozměňovací návrh 107

Návrh nařízení

Čl. 7 – odst. 1 – pododstavec 3 a (nový)

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
	Zpráva rovněž pokud možno obsahuje informace o dopadu přenosných nemocí na závažné nepřenosné nemoci.

Pozměňovací návrh 108

Návrh nařízení

Čl. 7 – odst. 1 – pododstavec 3 b (nový)

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
	Ke zprávě se připojí nejnovější dostupná verze plánů prevence, připravenosti a reakce.

Čtvrtek 11. listopadu 2021

Pozměňovací návrh 262

Návrh nařízení

Čl. 7 – odst. 2 – pododstavec 1

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
2. Komise zpřístupní informace obdržené v souladu s odstavcem 1 Výboru pro zdravotní bezpečnost ve zprávě vypracované ve spolupráci s ECDC a dalšími příslušnými agenturami a subjekty Unie každé dva roky.	2. Komise zpřístupní informace obdržené v souladu s odstavcem 1 Výboru pro zdravotní bezpečnost ve zprávě vypracované ve spolupráci s ECDC a dalšími příslušnými agenturami a subjekty Unie každé dva roky. ***Pro účely vypracování zprávy posoudí úřad HERA dostupnost lékařských protiopatření souvisejících s krizí, výrobní kapacitu pro tato protiopatření a jejich stávající zásoby a riziko narušení dodavatelských řetězců v rámci vnitrostátního plánování připravenosti a reakce, přičemž zohlední informace získané podle nařízení (EU)…/… [Úř. věst.: vložte prosím číslo nařízení o agentuře EMA[ISC/2020/12532]], a zejména články XX [čísla článků budou upřesněna po přijetí] uvedeného nařízení, které se týkají sledování a zmírňování nedostatku kritických léčivých přípravků, zdravotnických prostředků a diagnostických zdravotnických prostředků in vitro.***

Pozměňovací návrh 109

Návrh nařízení

Čl. 7 – odst. 2 – pododstavec 4

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
Doporučení obsažená ve zprávě se zveřejní na internetových stránkách Komise.	Doporučení obsažená ve zprávě se zveřejní na internetových stránkách Komise ***a Evropského střediska pro prevenci a kontrolu nemocí***.

Pozměňovací návrh 110

Návrh nařízení

Čl. 8 – název

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
Audity plánování připravenosti a reakce	Audity plánování ***prevence,*** připravenosti a reakce

Čtvrtek 11. listopadu 2021

Pozměňovací návrh 111

Návrh nařízení

Čl. 8 – odst. 1

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
1. Evropské středisko pro prevenci a kontrolu nemocí provádí každé ***tři*** roky audity v členských státech s cílem zjistit stav provádění vnitrostátních plánů a jejich soulad s plánem Unie. Tyto audity se ***provádějí u příslušných agentur*** Unie s cílem posoudit plánování připravenosti a reakce na vnitrostátní úrovni, pokud jde o informace uvedené v čl. 7 odst. 1.	1. Evropské středisko pro prevenci a kontrolu nemocí provádí každé ***dva*** roky audity v členských státech s cílem zjistit stav provádění vnitrostátních plánů a jejich soulad s plánem Unie. Tyto audity ***vycházejí ze souboru ukazatelů a provádějí*** se ***ve spolupráci s příslušnými agenturami*** Unie s cílem posoudit plánování ***prevence,*** připravenosti a reakce na vnitrostátní úrovni, pokud jde o informace uvedené v čl. 7 odst. 1.

Pozměňovací návrh 112

Návrh nařízení

Čl. 8 – odst. 2 – pododstavec 1

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
2. ***Členské státy*** předloží akční plán reagující na navrhovaná doporučení auditu a odpovídající nápravná opatření a dílčí cíle.	2. ***V případě, že audit zjistí nedostatky, členský stát*** předloží ***do šesti měsíců od obdržení závěrů auditu*** akční plán reagující na navrhovaná doporučení auditu a ***stanoví*** odpovídající nápravná opatření a dílčí cíle.

Pozměňovací návrh 113

Návrh nařízení

Čl. 8 – odst. 2 – pododstavec 1 a (nový)

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
	Pokud se členský stát rozhodne, že se některým doporučením nebude řídit, uvede pro to důvody.

Pozměňovací návrh 114

Návrh nařízení

Čl. 9 – název

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
Zpráva Komise o plánování připravenosti	Zpráva Komise o plánování ***prevence a*** připravenosti

Pozměňovací návrh 115

Návrh nařízení

Čl. 9 – odst. 1

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
1. Na základě informací poskytnutých členskými státy v souladu s článkem 7 a výsledků auditů uvedených v článku 8 předloží Komise do července 2022 a poté každé dva roky Evropskému parlamentu a Radě zprávu o aktuálním stavu a pokroku v plánování připravenosti a reakce na úrovni Unie.	1. Na základě informací poskytnutých členskými státy v souladu s článkem 7 a výsledků auditů uvedených v článku 8 předloží Komise do července 2022 a poté každé dva roky Evropskému parlamentu a Radě zprávu o aktuálním stavu a pokroku v plánování ***prevence,*** připravenosti a reakce na úrovni Unie.

Pozměňovací návrh 116

Návrh nařízení

Čl. 9 – odst. 1 a (nový)

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
	1a. Zpráva Komise zahrnuje stav plánování přeshraniční připravenosti a reakce v sousedních regionech.

Pozměňovací návrh 117

Návrh nařízení

Čl. 9 – odst. 2

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
2. Komise může na základě zprávy uvedené v odstavci 1 přijmout doporučení týkající se plánování připravenosti a reakce určená členským státům.	2. Komise může na základě zprávy uvedené v odstavci 1 přijmout doporučení týkající se plánování ***prevence,*** připravenosti a reakce určená členským státům. ***Tato doporučení se mohou kromě jiného týkat minimálních zdrojů potřebných k reakci na mimořádné situace v oblasti veřejného zdraví ve vztahu mimo jiné k počtu obyvatel a vycházejí z osvědčených postupů a hodnocení politik.***

Pozměňovací návrh 118

Návrh nařízení

Čl. 10 – název

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
Koordinace plánování připravenosti a reakce v rámci Výboru pro zdravotní bezpečnost	Koordinace plánování ***prevence,*** připravenosti a reakce v rámci Výboru pro zdravotní bezpečnost

Čtvrtek 11. listopadu 2021

Pozměňovací návrhy 119 a 263

Návrh nařízení

Čl. 10 – odst. 1 – pododstavec 1

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
1. Komise a členské státy spolupracují s Výborem pro zdravotní bezpečnost s cílem koordinovat své činnosti zaměřené na vývoj, posilování a udržování svých kapacit pro sledování vážných přeshraničních zdravotních hrozeb, včasné varování před nimi, jejich posuzování a reakci na ně.	1. Komise***, příslušné agentury a subjekty Unie, včetně úřadu HERA,*** a členské státy spolupracují s Výborem pro zdravotní bezpečnost s cílem koordinovat své činnosti zaměřené na vývoj, posilování a udržování svých kapacit pro sledování ***a prevenci*** vážných přeshraničních zdravotních hrozeb, včasné varování před nimi, jejich posuzování a reakci na ně.

Pozměňovací návrh 120

Návrh nařízení

Čl. 10 – odst. 1 – pododstavec 2 – písm. a

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
a) sdílení osvědčených postupů a zkušeností v oblasti plánování připravenosti a reakce;	a) sdílení osvědčených postupů a zkušeností v oblasti ***prevence,*** plánování připravenosti a reakce;

Pozměňovací návrh 121

Návrh nařízení

Čl. 10 – odst. 1 – pododstavec 2 – písm. b

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
b) podpora interoperability vnitrostátního plánování připravenosti a meziodvětvového rozměru plánování připravenosti a reakce na úrovni Unie;	b) podpora interoperability vnitrostátního plánování ***prevence,*** připravenosti a meziodvětvového rozměru plánování ***prevence,*** připravenosti a reakce na úrovni Unie;

Pozměňovací návrh 122

Návrh nařízení

Čl. 10 – odst. 1 – pododstavec 2 – písm. e

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
e) monitorování pokroku, zjišťování nedostatků a opatření k posílení plánování připravenosti a reakce, a to i v oblasti výzkumu, na vnitrostátní úrovni a na úrovni Unie.	e) monitorování pokroku, zjišťování nedostatků a opatření k posílení plánování ***prevence,*** připravenosti a reakce, a to i v oblasti výzkumu, na ***regionální i*** vnitrostátní úrovni a na úrovni Unie.

Pozměňovací návrh 123

Návrh nařízení

Čl. 10 – odst. 1 a (nový)

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
	1a. Komise a členské státy vedou v případě potřeby dialog se zúčastněnými stranami, včetně organizací zdravotnických a pečovatelských pracovníků, zúčastněných stran z průmyslu a dodavatelského řetězce a organizací pacientů a spotřebitelů. Tento dialog zahrnuje pravidelnou výměnu informací mezi orgány, průmyslem a příslušnými aktéry ve farmaceutickém dodavatelském řetězci. Snaží se určit předpokládaná omezení dodávek s cílem umožnit lepší koordinaci, rozvoj součinnosti a vhodné reakce.

Pozměňovací návrh 124

Návrh nařízení

Čl. 11 – odst. 1 – pododstavec 1

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
1. Komise může organizovat školení pro ***zdravotnické*** pracovníky a pracovníky v oblasti veřejného zdraví v členských státech, včetně kapacit připravenosti podle ***Mezinárodního zdravotního řádu***.	1. Komise může v ***úzké spolupráci s lékařskými sdruženími a organizacemi pacientů*** organizovat ***za podpory příslušných agentur Unie*** školení pro ***zdravotnický personál,*** pracovníky ***sociálních služeb*** a pracovníky v oblasti veřejného zdraví v členských státech, ***zejména interdisciplinární odbornou přípravu „jedno zdraví“,*** včetně kapacit připravenosti podle ***mezinárodních zdravotnických předpisů***.

Pozměňovací návrh 125

Návrh nařízení

Čl. 11 – odst. 1 – pododstavec 2

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
Na organizaci těchto školení Komise spolupracuje s dotčenými členskými státy.	***Komise organizuje tyto činnosti ve spolupráci*** s ***dotčenými nebo potenciálně*** dotčenými členskými státy***, a je-li to možné, v koordinaci se Světovou zdravotnickou organizací, aby se zabránilo zdvojování činností, mimo jiné kapacit připravenosti podle mezinárodních zdravotnických předpisů***.

Čtvrtek 11. listopadu 2021

Pozměňovací návrh 126

Návrh nařízení

Čl. 11 – odst. 1 – pododstavec 2 a (nový)

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
	V přeshraničních regionech je podporována společná přeshraniční odborná příprava a sdílení osvědčených postupů pro zdravotnický personál a pracovníky v oblasti veřejného zdraví a je povinná dobrá znalost systémů veřejného zdraví.

Pozměňovací návrh 127

Návrh nařízení

Čl. 11 – odst. 1 – pododstavec 2 b (nový)

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
	K rozšíření počtu školených osob Komise maximálně využívá potenciál distančního vzdělávání.

Pozměňovací návrh 128

Návrh nařízení

Čl. 11 – odst. 2

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
2. Cílem školení uvedených v odstavci 1 je poskytnout zaměstnancům uvedeným ve zmíněném odstavci znalosti a dovednosti nezbytné zejména k vypracování a provádění vnitrostátních plánů připravenosti uvedených v článku 6, k provádění činností k posílení připravenosti na krize a kapacit dozoru, včetně využívání digitálních nástrojů.	2. Cílem školení uvedených v odstavci 1 je poskytnout zaměstnancům uvedeným ve zmíněném odstavci znalosti a dovednosti nezbytné zejména k vypracování a provádění vnitrostátních plánů připravenosti uvedených v článku 6, k provádění činností k posílení připravenosti na krize a kapacit dozoru, včetně využívání digitálních nástrojů***, k zajištění kontinuity klíčových služeb dlouhodobé zdravotní péče a k zajištění souladu se zásadou „jedno zdraví“***.

Pozměňovací návrh 129

Návrh nařízení

Čl. 11 – odst. 3

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
3. Školení uvedených v odstavci 1 se mohou účastnit pracovníci příslušných orgánů třetích zemí a lze je organizovat mimo Unii.	3. Školení uvedených v odstavci 1 se mohou účastnit pracovníci příslušných orgánů třetích zemí a lze je organizovat mimo Unii ***a případně v koordinaci s činnostmi ECDC v této oblasti***.

Čtvrtek 11. listopadu 2021

Pozměňovací návrh 130

Návrh nařízení

Čl. 11 – odst. 5

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
5. Komise může ve spolupráci s členskými státy podporovat organizování programů pro výměnu zdravotnického personálu a pracovníků v oblasti veřejného zdraví mezi dvěma nebo více členskými státy a pro dočasné přidělení pracovníků z jednoho členského státu do druhého.	5. Komise může ve spolupráci s členskými státy podporovat organizování programů pro výměnu zdravotnického personálu a pracovníků v oblasti veřejného zdraví mezi dvěma nebo více členskými státy a pro dočasné přidělení pracovníků z jednoho členského státu do druhého. ***Při organizaci těchto programů se přihlíží k příspěvku profesních zdravotnických organizací v každém členském státě.***

Pozměňovací návrhy 131 a 264

Návrh nařízení

Čl. 12 – odst. 1

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
1. Komise a všechny členské státy***, které si to přejí, se mohou*** účastnit společného zadávacího řízení vedeného podle čl. 165 odst. 2 nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU, Euratom) 2018/1046 ([29]) za účelem předběžného nákupu lékařských protiopatření v případě vážných přeshraničních zdravotních hrozeb.	1. Komise***, zejména úřad HERA,*** a všechny členské státy ***se mohou jako smluvní strany*** účastnit společného zadávacího řízení vedeného podle čl. 165 odst. 2 nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU, Euratom) 2018/1046 ([29]) za účelem předběžného nákupu lékařských protiopatření v případě vážných přeshraničních zdravotních hrozeb ***v přiměřené lhůtě***.
([29]) Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU, Euratom) 2018/1046 ze dne 18. července 2018, kterým se stanoví finanční pravidla pro souhrnný rozpočet Unie, mění nařízení (EU) č. 1296/2013, (EU) č. 1301/2013, (EU) č. 1303/2013, (EU) č. 1304/2013, (EU) č. 1309/2013, (EU) č. 1316/2013, (EU) č. 223/2014, (EU) č. 283/2014, a rozhodnutí č. 541/2014/EU a o zrušení nařízení (EU, Euratom) č. 966/2012 (Úř. věst. L 193, 30.7.2018, s. 1).	([29]) Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU, Euratom) 2018/1046 ze dne 18. července 2018, kterým se stanoví finanční pravidla pro souhrnný rozpočet Unie, mění nařízení (EU) č. 1296/2013, (EU) č. 1301/2013, (EU) č. 1303/2013, (EU) č. 1304/2013, (EU) č. 1309/2013, (EU) č. 1316/2013, (EU) č. 223/2014, (EU) č. 283/2014, a rozhodnutí č. 541/2014/EU a o zrušení nařízení (EU, Euratom) č. 966/2012 (Úř. věst. L 193, 30.7.2018, s. 1).

Pozměňovací návrh 132

Návrh nařízení

Čl. 12 – odst. 2 – písm. a

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
a) účast na společném zadávacím řízení je otevřena všem členským státům, státům Evropského sdružení volného obchodu (ESVO) a kandidátským zemím Unie v souladu s čl. 165 odst. 2 nařízení (EU, Euratom) 2018/1046;	a) účast na společném zadávacím řízení je otevřena všem členským státům, státům Evropského sdružení volného obchodu (ESVO) a kandidátským zemím Unie v souladu s čl. 165 odst. 2 nařízení (EU, Euratom) 2018/1046 ***a Andorrskému knížectví, Monackému knížectví, Republice San Marino a Vatikánskému městskému státu***;

Čtvrtek 11. listopadu 2021

Pozměňovací návrh 133

Návrh nařízení

Čl. 12 – odst. 2 – písm. c

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
c) ***členské státy, státy ESVO a kandidátské země Unie*** účastnící se společného zadávacího řízení pořizují dotyčné lékařské protiopatření prostřednictvím tohoto postupu, a nikoli prostřednictvím jiných kanálů, a neprovádějí souběžná jednání o tomto produktu;	c) ***země*** účastnící se společného zadávacího řízení pořizují ***od daného okamžiku*** dotyčné lékařské protiopatření prostřednictvím tohoto postupu, a nikoli prostřednictvím jiných kanálů, a neprovádějí souběžná jednání o tomto produktu***. Země, které se od daného okamžiku účastní souběžných jednání, jsou ze skupiny zúčastněných zemí vyloučeny bez ohledu na to, zda tyto procesy dospěly do fáze podpisu***;

Pozměňovací návrh 134

Návrh nařízení

Čl. 12 – odst. 2 – písm. c a (nové)

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
	ca) společné zadávací řízení stanoví jasné procedurální kroky pro daný proces, oblast působnosti, specifikace pro nabídky a lhůty a vyžaduje, aby všechny strany plnily a respektovaly jasné závazky, mj. aby výrobci dodávali dohodnutá množství výroby a orgány nakupovaly dohodnuté vyhrazené objemy. Uvedou se přesná množství, která každá zúčastněná země objednala a která jí byla poskytnuta, a podrobnosti o jejich závazcích;

Pozměňovací návrh 135

Návrh nařízení

Čl. 12 – odst. 2 – písm. c b (nové)

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
	cb) U všech činností společného zadávacího řízení a souvisejících kupních smluv se uplatňuje vysoký stupeň transparentnosti. Ke všem příslušným dokumentům má plný přístup Evropský účetní dvůr, aby mohl podepsané smlouvy a dotčené veřejné investice každoročně důsledně kontrolovat;

Pozměňovací návrh 136

Návrh nařízení

Čl. 12 – odst. 2 – písm. c c (nové)

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
	cc) je-li použito společné zadávací řízení, zohledňuje proces udělování zakázky vedle nákladů i kvalitativní kritéria. Tato kritéria zahrnují například schopnost výrobce zabezpečit dodávky během zdravotní krize;

Pozměňovací návrh 137

Návrh nařízení

Čl. 12 – odst. 2 – písm. c d (nové)

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
	cd) společné zadávání veřejných zakázek je prováděno tak, aby byla zvýšena kupní síla zúčastněných zemí, zlepšeno zabezpečení dodávek lékařských protiopatření proti vážným přeshraničním zdravotním hrozbám a zajištěn spravedlivý přístup k těmto protiopatřením;

Pozměňovací návrh 265

Návrh nařízení

Čl. 12 – odst. 2 – písm. e a (nové)

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
	ea) je-li společné zadávání veřejných zakázek prováděno podle článku 7 nařízení Rady o rámci opatření k zajištění dodávek lékařských protiopatření souvisejících s krizí v případě ohrožení veřejného zdraví na úrovni Unie (ISC/2020/12524), má Komise právo požadovat za spravedlivých a přiměřených podmínek licence k duševnímu vlastnictví a know-how vztahujícím se k takovým protiopatřením, pokud hospodářský subjekt upustí od svého úsilí v oblasti rozvoje nebo není schopen zajistit dostatečné a včasné provedení takových protiopatření podle uzavřených dohod. Další podmínky a postupy týkající se výkonu tohoto práva mohou být stanoveny ve zvláštních dohodách s hospodářskými subjekty;

Čtvrtek 11. listopadu 2021

Pozměňovací návrh 266

Návrh nařízení

Čl. 12 – odst. 2 – písm. e b (nové)

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
	eb) pro zajištění transparentnosti, pokud jde o vynakládání veřejných prostředků, v případě společného zadávání veřejných zakázek podle článku 7 nařízení Rady o rámci opatření k zajištění dodávek lékařských protiopatření souvisejících s krizí v případě ohrožení veřejného zdraví na úrovni Unie [ISC/2020/12524] Komise včas zveřejní smlouvy a dohody uzavřené s hospodářskými subjekty, které stanoví alespoň:
	i) harmonogram dodávek příslušného zboží nebo služby;
	ii) podmínky závazků a odškodnění;
	iii) případně množství a počet výrobních míst.

Pozměňovací návrh 138

Návrh nařízení

Čl. 12 – odst. 3 – návětí

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
3. Komise ve spolupráci s členskými státy zajistí koordinaci a výměnu informací mezi subjekty ***organizujícími*** jakoukoli ***akci***, mimo jiné včetně společných zadávacích řízení, ***vytváření zásob*** a darování lékařských protiopatření v rámci různých mechanismů zřízených na úrovni Unie, zejména v rámci:	3. Komise ve spolupráci s členskými státy zajistí koordinaci a výměnu informací mezi subjekty***, které organizují*** jakoukoli ***činnost a účastní se jí***, mimo jiné včetně společných zadávacích řízení, ***rozvoje, skladování v zařízeních, která splňují zvláštní právní požadavky na skladování lékařských protiopatření a která se nacházejí v co největší blízkosti co největšího počtu populačních center a jsou pro ně dostupná, aniž je ohrožena dostupnost těchto výrobků pro osoby ve vzdálených, venkovských a nejvzdálenějších regionech, distribuce*** a darování lékařských protiopatření***, a to ve prospěch zemí s nízkými a středními příjmy,*** v rámci různých mechanismů zřízených na úrovni Unie, zejména v rámci:

Pozměňovací návrh 139

Návrh nařízení

Čl. 12 – odst. 3 – písm. a

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
a) vytváření zásob v rámci rezervy rescEU podle článku ***12*** rozhodnutí č. 1313/2013/EU;	a) vytváření zásob v rámci rezervy rescEU podle článku ***23*** rozhodnutí č. 1313/2013/EU;

Čtvrtek 11. listopadu 2021

Pozměňovací návrhy 140 a 267

Návrh nařízení

Čl. 12 – odst. 3 – písm. f

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
f) dalších nástrojů podporujících biomedicínský výzkum a vývoj na úrovni Unie za účelem posílení kapacit a připravenosti reagovat na přeshraniční hrozby a mimořádné události.	f) dalších ***programů a*** nástrojů podporujících biomedicínský výzkum a vývoj na úrovni Unie za účelem posílení kapacit a připravenosti reagovat na přeshraniční hrozby a mimořádné události***, jako je nařízení Rady o rámci opatření k zajištění dodávek lékařských protiopatření souvisejících s krizí v případě ohrožení veřejného zdraví na úrovni Unie [ISC/2020/12524]***.

Pozměňovací návrh 141

Návrh nařízení

Čl. 12 – odst. 3 a (nový)

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
	3a. Odpovídající vytváření zásob a distribuci pořízených lékařských protiopatření zajistí zúčastněné země. Nejdůležitější podrobnosti a charakteristiky tohoto vytváření zásob a distribuce jsou uvedeny ve vnitrostátních plánech.

Pozměňovací návrh 142

Návrh nařízení

Čl. 12 – odst. 3 b (nový)

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
	3b. V souladu se zásadou transparentnosti informuje pravidelně Komise o jednáních týkajících se společného zadávání veřejných zakázek na lékařská protiopatření Evropský parlament.

Pozměňovací návrh 143

Návrh nařízení

Čl. 12 – odst. 3 c (nový)

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
	3c. Evropský parlament si vždy vyhrazuje právo kontrolovat podle stávajících pravidel o důvěrnosti necenzurovaný obsah všech smluv, jež byly v rámci řízení podle tohoto článku uzavřeny.

Čtvrtek 11. listopadu 2021

Pozměňovací návrh 144

Návrh nařízení

Čl. 12 – odst. 3 d (nový)

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
	3d. Komise a členské státy poskytují spotřebitelům aktuální, přístupné a jasné informace o jejich právech a povinnostech v souvislosti se společně pořízenými lékařskými protiopatřeními, včetně podrobných informací o odpovědnosti za škody a přístupu k právní ochraně a k zastoupení spotřebitelů.

Pozměňovací návrh 145

Návrh nařízení

Čl. 12 – odst. 3 e (nový)

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
	3e. Pokud se při nákupu lékařských protiopatření proti přeshraničním zdravotním hrozbám nepostupovalo na základě společného zadávacího řízení, vybízí Komise členské státy, aby si vyměňovaly informace o cenách a dodacích lhůtách těchto protiopatření.

Pozměňovací návrhy 146 a 268

Návrh nařízení

Čl. 13 – odst. 1

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
1. Síť epidemiologického dozoru nad přenosnými nemocemi a souvisejícími zvláštními zdravotními problémy uvedenými v čl. 2 odst. 1 písm. a) bodech i) a ii) zajišťuje stálou komunikaci mezi Komisí, ECDC a příslušnými orgány odpovědnými na vnitrostátní úrovni za epidemiologický dozor.	1. Síť epidemiologického dozoru nad přenosnými nemocemi***, včetně přenosných nemocí zoonotického původu,*** a souvisejícími zvláštními zdravotními problémy uvedenými v čl. 2 odst. 1 písm. a) bodech i) a ii) zajišťuje stálou komunikaci mezi Komisí***, zejména úřadem HERA***, ECDC a příslušnými orgány odpovědnými na vnitrostátní úrovni za epidemiologický dozor.

Pozměňovací návrh 147

Návrh nařízení

Čl. 13 – odst. 2 – písm. b a (nové)

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
	ba) sledovat dopad přenosných nemocí na kontinuitu screeningu, diagnostiky, sledování, léčby a péče v souvislosti s dalšími nemocemi a obtížemi;

Pozměňovací návrh 148

Návrh nařízení

Čl. 13 – odst. 2 – písm. b b (nové)

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
	bb) sledovat dopad přenosných nemocí na duševní zdraví;

Pozměňovací návrh 149

Návrh nařízení

Čl. 13 – odst. 2 – písm. d

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
d) identifikovat rizikové faktory přenosu nákazy a ohrožené skupiny obyvatelstva, které potřebují cílená preventivní opatření;	d) identifikovat a ***sledovat*** rizikové faktory přenosu nákazy a ohrožené skupiny obyvatelstva, které potřebují cílená preventivní opatření;

Pozměňovací návrh 150

Návrh nařízení

Čl. 13 – odst. 2 – písm. e

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
e) přispívat k ***hodnocení*** zátěže přenosných nemocí pro obyvatelstvo pomocí takových údajů, jako je prevalence nemocí, komplikace, hospitalizace a ***úmrtnost***;	e) přispívat k ***posuzování*** zátěže přenosných nemocí ***pro zdravotnické systémy a poskytování péče a*** pro obyvatelstvo pomocí takových údajů, jako je prevalence nemocí, komplikace, hospitalizace***, úmrtnost, dopad na duševní zdraví, odložený screening, diagnostika, sledování, léčba*** a ***péče v souvislosti s jinými nemocemi a obtížemi a jejich sociální a hospodářský dopad***;

Čtvrtek 11. listopadu 2021

Pozměňovací návrh 151

Návrh nařízení

Čl. 13 – odst. 2 – písm. h a (nové)

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
	ha) určovat veškeré nedostatky v globálním dodavatelském řetězci, které se podílejí na produkci a výrobě lékařských protiopatření potřebných pro prevenci, diagnostiku a léčbu přenosných nemocí a související následnou péči, a vypracovat plány na zmírnění těchto nedostatků. Přístup k protiopatřením pro občany a rezidenty i pro osoby ze zemí Východního partnerství a zemí s nízkými a středními příjmy mohou Unii usnadnit další mechanismy, jako jsou unijní mechanismus kontroly vývozu, regulační flexibilita, dohody o spolupráci a povinné či dobrovolné licenční dohody mezi společnostmi;

Pozměňovací návrh 152

Návrh nařízení

Čl. 13 – odst. 3 – písm. f a (nové)

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
	fa) informace o dostupnosti lékařských protiopatření potřebných pro diagnostiku a léčbu onemocnění a související následnou péči.

Pozměňovací návrh 153

Návrh nařízení

Čl. 13 – odst. 3 a (nový)

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
	3a. Informace sdělené členskými státy podle odst. 3 písmene a) se v časových lhůtách stanovených v souladu s článkem 7 hlásí alespoň na úrovni NUTS II Evropskému systému dohledu (TESSy) nebo jiné platformě.

Pozměňovací návrh 154

Návrh nařízení

Čl. 13 – odst. 6 – pododstavec 2 a (nový)

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
	ECDC podporuje členské státy při shromažďování a sdílení údajů v době zdravotní krize a při integrovaném provozu sítě epidemiologického dozoru nad přenosnými nemocemi a souvisejícími zvláštními zdravotními problémy uvedenými v čl. 2 odst. 1 písm. a) bodech i) a ii). ECDC ve vhodných případech rovněž zpřístupňuje své odborné znalosti v této oblasti třetím zemím.

Pozměňovací návrh 155

Návrh nařízení

Čl. 13 – odst. 9 – pododstavec 1 – návětí

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
9. Komise ***prostřednictvím prováděcích aktů*** zavede a bude aktualizovat:	9. Komise ***přijímá v souladu s článkem 28 akty v přenesené pravomoci, jimiž*** zavede a bude aktualizovat:

Pozměňovací návrh 156

Návrh nařízení

Čl. 13 – odst. 9 – pododstavec 1 – písm. c

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
c) postupy pro provoz sítě epidemiologického dozoru vypracované podle článku 5 nařízení (EU) …/…[Úř. věst.: Vložte prosím číslo nařízení ECDC [ISC/2020/12527]].	***vypouští se***

Čtvrtek 11. listopadu 2021

Pozměňovací návrh 157

Návrh nařízení

Čl. 13 – odst. 9 a (nový)

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
	9a. V závažných, naléhavých a řádně odůvodněných případech týkajících se závažnosti nebo výskytu nové vážné přeshraniční zdravotní hrozby nebo rychlosti jejího šíření mezi členskými státy se na akty v přenesené pravomoci přijaté podle tohoto článku použije postup stanovený v článku 28a.

Pozměňovací návrh 158

Návrh nařízení

Čl. 13 – odst. 9 b (nový)

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
	9b. Komise prostřednictvím prováděcích aktů stanoví a aktualizuje postupy pro provoz sítě epidemiologického dozoru vytvořené podle článku 5 nařízení (EU) …/… [Úř. věst.: Vložte prosím číslo nařízení ECDC [ISC/2020/12527]].

Pozměňovací návrh 159

Návrh nařízení

Čl. 13 – odst. 10

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
10. V závažných, naléhavých a řádně odůvodněných případech týkajících se závažnosti nebo novosti vážné přeshraniční zdravotní hrozby nebo rychlosti jejího šíření mezi členskými státy může Komise postupem podle čl. 27 odst. 3 přijmout okamžitě použitelné prováděcí akty za účelem přijetí ***definic případů,*** postupů ***a ukazatelů*** pro dozor v členských státech v případě hrozby uvedené v čl. 2 odst. 1 písm. a) bodech i) a ii). ***Výše uvedené ukazatele rovněž podpoří posouzení kapacity pro diagnostiku, prevenci a léčbu.***	10. V závažných, naléhavých a řádně odůvodněných případech týkajících se závažnosti nebo novosti vážné přeshraniční zdravotní hrozby nebo rychlosti jejího šíření mezi členskými státy může Komise postupem podle čl. 27 odst. 3 přijmout okamžitě použitelné prováděcí akty za účelem přijetí postupů pro dozor v členských státech v případě hrozby uvedené v čl. 2 odst. 1 písm. a) bodech i) a ii).

Pozměňovací návrh 160

Návrh nařízení

Čl. 14 – odst. 1

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
1. Evropské středisko pro prevenci a kontrolu nemocí zajistí další rozvoj digitální platformy, jejímž prostřednictvím jsou údaje spravovány a automaticky vyměňovány, s cílem vytvořit integrované a interoperabilní systémy dozoru, které případně umožní dozor v reálném čase za účelem podpory prevence a kontroly přenosných nemocí.	1. Evropské středisko pro prevenci a kontrolu nemocí ***poté, co provede posouzení dopadu na ochranu osobních údajů a zmírní veškerá rizika pro práva a svobody subjektů údajů,*** zajistí další rozvoj digitální platformy, jejímž prostřednictvím jsou údaje spravovány a automaticky vyměňovány, s cílem vytvořit integrované a interoperabilní systémy dozoru, které případně umožní dozor v reálném čase za účelem podpory prevence a kontroly přenosných nemocí. ***Zajistí lidský dohled nad digitální platformou a začlení zvláštní opatření pro minimalizaci rizik, která mohou vzniknout v důsledku přenosu zkreslení nebo neúplných údajů z více zdrojů, a stanoví postupy pro přezkum kvality údajů. Digitální platformy a aplikace, jež podporují epidemiologický dozor na úrovni Unie a členských států, se provádějí v souladu se zásadou záměrné ochrany údajů podle čl. 27 odst. 1 nařízení (EU) 2018/1725.***

Pozměňovací návrh 161

Návrh nařízení

Čl. 14 – odst. 2 – písm. a

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
a) umožnit automatizované shromažďování údajů z dozoru a laboratorních údajů, využívat ***informace*** z elektronických zdravotních záznamů, monitorování médií a používat umělou inteligenci pro validaci, analýzu a ***automatizované podávání*** zpráv;	a) umožnit automatizované shromažďování údajů z dozoru a laboratorních údajů, využívat ***příslušné zdravotní údaje*** z ***předem vymezeného seznamu povolených*** elektronických zdravotních záznamů ***a zdravotních databází a*** z monitorování médií a používat umělou inteligenci pro validaci, analýzu a ***podávání statistických*** zpráv ***v souladu s článkem 22 obecného nařízení o ochraně osobních údajů***;

Pozměňovací návrh 162

Návrh nařízení

Čl. 14 – odst. 2 – písm. b

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
b) umožnit počítačové zpracování a výměnu informací, údajů a ***dokumentů***.	b) umožnit počítačové zpracování a výměnu informací, údajů a ***dokumentů se zřetelem k právním předpisům Unie týkajícím se ochrany osobních údajů;***

Čtvrtek 11. listopadu 2021

Pozměňovací návrh 163

Návrh nařízení

Čl. 14 – odst. 2 – písm. b a (nové)

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
	ba) umožnit automatické oznámení v systému včasného varování a reakce v případě, že přenosné nemoci překročí prahové hodnoty pro varování, jak je uvedeno v čl. 13 odst. 2 písm. a). Oznámení validuje příslušný zdravotnický orgán.

Pozměňovací návrh 164

Návrh nařízení

Čl. 14 – odst. 3

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
3. Členské státy odpovídají za zajištění toho, aby byl integrovaný systém dozoru pravidelně doplňován včasnými a ***úplnými*** informacemi, údaji a dokumenty předávanými a vyměňovanými prostřednictvím digitální platformy.	3. Členské státy odpovídají za zajištění toho, aby byl integrovaný systém dozoru pravidelně doplňován včasnými***, úplnými*** a ***přesnými*** informacemi, údaji a dokumenty předávanými a vyměňovanými prostřednictvím digitální platformy. ***Členské státy se zasazují o to, aby byl tento proces mezi vnitrostátním systémem dohledu a systémem dohledu Unie automatizován.***

Pozměňovací návrh 165

Návrh nařízení

Čl. 14 – odst. 5

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
5. Pro ***epidemiologické účely*** má ECDC rovněž přístup k příslušným zdravotním údajům zpřístupňovaným nebo dostupným prostřednictvím digitálních infrastruktur, které umožňují využití údajů o zdravotním stavu pro účely výzkumu, tvorby politik a právních předpisů.	5. Pro ***účely epidemiologického dozoru*** má ECDC rovněž přístup k příslušným zdravotním údajům zpřístupňovaným nebo dostupným prostřednictvím digitálních infrastruktur, které umožňují využití údajů o zdravotním stavu pro účely výzkumu, tvorby politik a právních předpisů. ***Přístup ke zdravotním údajům musí být přiměřený zvláštním konkrétním účelům, které ECDC předem vymezilo.***

Pozměňovací návrh 166

Návrh nařízení

Čl. 14 – odst. 6 – návětí

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
6. ***Komise*** přijme ***prováděcí*** akty ***pro*** fungování platformy pro dozor, které stanoví:	6. ***Po provedení konzultačního postupu stanoveného v čl. 42 odst. 2 nařízení (EU) 2018/1725*** přijme ***Komise v souladu s článkem 28*** akty v ***přenesené pravomoci týkající se*** fungování platformy pro dozor, které stanoví:

Pozměňovací návrh 167

Návrh nařízení

Čl. 14 – odst. 6 – písm. a

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
a) technické specifikace platformy, včetně mechanismu elektronické výměny údajů pro výměnu údajů se stávajícími vnitrostátními systémy, určení použitelných norem, definice struktury zpráv, datových slovníků, výměny protokolů a postupů;	a) technické specifikace platformy, včetně mechanismu elektronické výměny údajů pro výměnu údajů se stávajícími ***mezinárodními a*** vnitrostátními systémy, určení použitelných norem, definice struktury zpráv, datových slovníků, výměny protokolů a postupů;

Pozměňovací návrh 168

Návrh nařízení

Čl. 14 – odst. 6 – písm. c

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
c) pohotovostní opatření, ***která*** se mají použít v případě, že je některá z funkcí platformy nedostupná;	c) pohotovostní opatření ***a zabezpečené zálohování údajů***, ***jež*** se mají použít v případě, že je některá z funkcí platformy nedostupná;

Pozměňovací návrh 169

Návrh nařízení

Čl. 14 – odst. 6 – písm. d

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
d) případy, kdy může být dotčeným ***třetím zemím a*** mezinárodním organizacím udělen částečný přístup k funkcím platformy, a praktická opatření pro tento přístup;	d) případy, kdy může být dotčeným mezinárodním organizacím udělen částečný přístup k funkcím platformy, a praktická opatření pro tento přístup***, jež jsou v plném souladu s nařízeními (EU) 2018/1725 a (EU) 2016/679 a směrnicí (EU) 2016/680***;

Čtvrtek 11. listopadu 2021

Pozměňovací návrh 170

Návrh nařízení

Čl. 14 – odst. 6 – písm. f a (nové)

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
	fa) normalizaci infrastruktury pro ukládání, zpracování a analýzu údajů.

Pozměňovací návrh 171

Návrh nařízení

Čl. 14 – odst. 6 a (nový)

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
	6a. Digitální platformy a aplikace, které podporují epidemiologický dozor na úrovni Unie a členských států, se provádějí v souladu se zásadou záměrné ochrany údajů podle čl. 27 odst. 1 nařízení (EU) 2018/1725.

Pozměňovací návrh 172

Návrh nařízení

Čl. 15 – odst. 1

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
1. V oblasti veřejného zdraví nebo pro konkrétní oblasti veřejného zdraví, které jsou relevantní pro provádění tohoto nařízení nebo vnitrostátních plánů uvedených v článku 6, může Komise prostřednictvím prováděcích aktů určit referenční laboratoře EU, které budou poskytovat podporu národním referenčním laboratořím za účelem podpory osvědčených postupů a sladění ze strany členských států ***na dobrovolném základě v*** oblasti diagnostiky, testovacích metod, používání některých testů pro jednotný dozor, oznamování a hlášení nákaz ze strany členských států.	1. V oblasti veřejného zdraví nebo pro konkrétní oblasti veřejného zdraví, které jsou relevantní pro provádění tohoto nařízení nebo vnitrostátních plánů uvedených v článku 6, může Komise prostřednictvím prováděcích aktů určit referenční laboratoře EU, které budou poskytovat podporu národním referenčním laboratořím za účelem podpory osvědčených postupů a sladění ze strany členských států v oblasti diagnostiky, testovacích metod, používání některých testů pro jednotný dozor, oznamování a hlášení nákaz ze strany členských států.

Pozměňovací návrh 173

Návrh nařízení

Čl. 15 – odst. 2 – písm. f

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
f) monitorování, varování a podpora v reakci na ohnisko nákazy a	f) monitorování, varování a podpora v reakci na ohnisko nákazy***, zejména v případě výskytu nových patogenů;*** a

Pozměňovací návrh 174

Návrh nařízení

Čl. 15 – odst. 3

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
3. ***Tuto*** síť referenčních laboratoří EU provozuje a koordinuje ECDC.	3. ***Aby se zabránilo zdvojování činností, tuto*** síť referenčních laboratoří EU provozuje a koordinuje ECDC ***ve spolupráci s laboratořemi sítě WHO. Řídicí struktura sítě zahrnuje spolupráci a koordinaci se stávajícími národními a regionálními referenčními laboratořemi a sítěmi***.

Pozměňovací návrh 175

Návrh nařízení

Čl. 15 – odst. 3 a (nový)

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
	3a. Laboratoře uvedené v odstavci 1 přispívají ke sdílení osvědčených postupů a ke zlepšení epidemiologického dozoru uvedeného v článku 13.

Pozměňovací návrh 176

Návrh nařízení

Čl. 15 – odst. 4

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
4. Určení stanovená v odstavci 1 se provádějí na základě veřejného výběrového řízení, jsou časově omezená na minimální dobu 5 let a jsou pravidelně přezkoumávána. Určení stanoví odpovědnost a úkoly určených laboratoří.	4. Určení stanovená v odstavci 1 se provádějí na základě veřejného výběrového řízení, jsou časově omezená na minimální dobu 5 let a jsou pravidelně přezkoumávána. ***Podmínky a kritéria procesu určení vypracuje Komise na základě konzultace s členskými státy a ECDC.*** Určení stanoví odpovědnost a úkoly určených laboratoří. K ***určení jsou způsobilá i konsorcia laboratoří.***

Čtvrtek 11. listopadu 2021

Pozměňovací návrh 177

Návrh nařízení

Čl. 15 – odst. 5 – písm. a

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
a) musí jednat nestranně a nesmí se nacházet v žádném střetu zájmů, a zejména ne v situaci, která by mohla přímo nebo nepřímo ovlivnit nestrannost jejich profesního jednání při plnění jejich povinností jakožto referenčních laboratoří EU;	a) musí jednat nestranně a nesmí se nacházet v žádném střetu zájmů, a zejména ne v situaci, která by mohla přímo nebo nepřímo ovlivnit nestrannost jejich profesního jednání při plnění jejich povinností jakožto referenčních laboratoří EU**.** ***Zvláštní pozornost je věnována chráněným zkouškám a metodám, které mohou být vlastnictvím laboratoří***;

Pozměňovací návrh 178

Návrh nařízení

Čl. 17 – odst. 1 a (nový)

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
	1a. Pro monitorování ad hoc vážné přeshraniční zdravotní hrozby uvedené v čl. 2 odst. 1 písm. a) bodě iii) a v čl. 2 odst. 1 písm. b), c) a d) se použije Evropský systém dohledu (TESSy).

Pozměňovací návrh 179

Návrh nařízení

Čl. 17 – odst. 3 – pododstavec 1

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
Komise v případě potřeby ***prostřednictvím prováděcích aktů přijme definice*** případů pro použití při ***sledování*** ad hoc za účelem zajištění srovnatelnosti a slučitelnosti shromážděných údajů na úrovni Unie.	Komise v případě potřeby ***přijme akty v přenesené pravomoci podle článku 28 týkající se definic*** případů pro použití při ***monitorování*** ad hoc za účelem zajištění srovnatelnosti a slučitelnosti shromážděných údajů na úrovni Unie.

Pozměňovací návrh 180

Návrh nařízení

Čl. 17 – odst. 3 – pododstavec 2

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
Tyto prováděcí akty se přijímají přezkumným postupem podle čl. 27 odst. 2.	***vypouští se***

Čtvrtek 11. listopadu 2021

Pozměňovací návrh 181

Návrh nařízení

Čl. 17 – odst. 3 – pododstavec 3

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
V závažných, naléhavých a řádně odůvodněných případech týkajících se závažnosti vážné přeshraniční zdravotní hrozby nebo rychlosti jejího šíření mezi členskými státy ***smí Komise definice případů uvedené*** v ***prvním pododstavci přijmout nebo aktualizovat prostřednictvím okamžitě použitelných prováděcích aktů postupem pro naléhavé případy podle čl. 27 odst. 3***.	V závažných, naléhavých a řádně odůvodněných případech týkajících se závažnosti vážné přeshraniční zdravotní hrozby***, výskytu nové takové hrozby*** nebo rychlosti jejího šíření mezi členskými státy ***se na akty*** v ***přenesené pravomoci přijaté podle tohoto článku použije postup stanovený v článku 28a***.

Pozměňovací návrh 182

Návrh nařízení

Čl. 18 – odst. 1

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
1. Systém včasného varování a reakce umožní Komisi a příslušným orgánům odpovědným na vnitrostátní úrovni neustále komunikovat za účelem připravenosti, včasného varování a reakce, vydávání varování, posuzování rizik v oblasti veřejného zdraví a stanovení opatření, která mohou být vyžadována pro ochranu veřejného zdraví.	1. Systém včasného varování a reakce umožní Komisi***, ECDC*** a příslušným orgánům odpovědným na vnitrostátní úrovni neustále komunikovat za účelem připravenosti, včasného varování a reakce, vydávání varování, posuzování rizik v oblasti veřejného zdraví a stanovení opatření, která mohou být vyžadována pro ochranu veřejného zdraví.

Pozměňovací návrh 183

Návrh nařízení

Čl. 18 – odst. 2 – pododstavec 1 – návětí

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
Správa a ***využívání*** systému včasného varování a reakce zahrnuje výměnu osobních údajů ve zvláštních případech, kdy tak stanoví příslušné právní nástroje. To zahrnuje:	Správa a ***provozování*** systému včasného varování a reakce zahrnuje výměnu osobních údajů ve zvláštních případech, kdy tak stanoví příslušné právní nástroje. To zahrnuje:

Čtvrtek 11. listopadu 2021

Pozměňovací návrh 184

Návrh nařízení

Čl. 18 – odst. 2 – pododstavec 2

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
ECDC průběžně aktualizuje systém včasného varování a reakce umožňující využívání moderních technologií, jako jsou digitální mobilní aplikace, modely umělé inteligence, vesmírné aplikace nebo jiné technologie pro automatizované vysledování kontaktů, a to na základě technologií pro trasování kontaktů vyvinutých členskými státy.	ECDC průběžně aktualizuje systém včasného varování a reakce umožňující využívání moderních technologií, jako jsou digitální mobilní aplikace, modely umělé inteligence, vesmírné aplikace nebo jiné technologie pro automatizované vysledování kontaktů, a to na základě technologií pro trasování kontaktů vyvinutých členskými státy ***nebo Unií a používaných výhradně za účelem boje proti pandemii, u nichž bylo prokázáno, že jsou vhodné, nezbytné a přiměřené a v plném souladu s nařízením (EU) 2016/679 a směrnicí 2002/58/ES***.

Pozměňovací návrh 185

Návrh nařízení

Čl. 18 – odst. 2 – pododstavec 2 a (nový)

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
	V zájmu zajištění kvality a shody údajů zavede systém včasného varování a reakce spolehlivé, přesné a interoperabilní datové procesy s členskými státy. ECDC koordinuje během celého procesu výměny údajů – od posouzení požadavků na údaje, jejich předávání a shromažďování až po aktualizaci a interpretaci údajů – svou činnost s členskými státy a zajišťuje úzkou spolupráci mezi Komisí, ECDC a příslušnými vnitrostátními a regionálními orgány.

Pozměňovací návrh 186

Návrh nařízení

Čl. 18 – odst. 2 a (nový)

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
	2a. ECDC vytvoří a zdokonaluje systém včasného varování a reakce s cílem rozšířit automatizaci sběru a analýzy informací, zlepšit kategorizaci oznámení, omezit komunikaci s otevřeným textem, snížit administrativní zátěž a zlepšit normalizaci oznámení.

Pozměňovací návrh 187

Návrh nařízení

Čl. 18 – odst. 2 b (nový)

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
	2b. Systém včasného varování a reakce je zdokonalován s cílem snížit zátěž spojenou s byrokracií a zdvojování oznámení. Systém včasného varování a reakce umožňuje příslušným vnitrostátním orgánům oznamovat události, které mohou představovat ohrožení veřejného zdraví mezinárodního významu podle článku 6 mezinárodních zdravotnických předpisů, Světové zdravotnické organizaci. Tyto informace jsou předány do systému včasného varování a reakce a ten automaticky vydá varovné hlášení.

Pozměňovací návrh 188

Návrh nařízení

Čl. 18 – odst. 4

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
4. Komise prostřednictvím prováděcích aktů přijme postupy týkající se výměny informací s jinými systémy rychlého varování na úrovni Unie, včetně výměny osobních údajů, pro zajištění řádného fungování systému včasného varování a reakce a zamezení překrývání činností nebo protichůdným opatřením, pokud jde o stávající struktury a mechanismy připravenosti, sledování vážných přeshraničních zdravotních hrozeb, včasného varování před nimi a boje proti nim.	4. Komise prostřednictvím prováděcích aktů přijme postupy týkající se výměny informací s jinými systémy rychlého varování na úrovni Unie ***a mezinárodní úrovni***, včetně výměny osobních údajů, pro zajištění řádného fungování systému včasného varování a reakce a zamezení překrývání činností nebo protichůdným opatřením, pokud jde o stávající struktury a mechanismy připravenosti, sledování vážných přeshraničních zdravotních hrozeb, včasného varování před nimi a boje proti nim.

Pozměňovací návrh 189

Návrh nařízení

Čl. 18 – odst. 4 a (nový)

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
	4a. Systém včasného varování a reakce je schopen automaticky shromažďovat informace z dalších důležitých databází, jako jsou databáze obsahující údaje o životním prostředí, klimatické údaje, údaje o zavlažování a další údaje týkající se vážných přeshraničních zdravotních hrozeb, které by mohly usnadnit pochopení a zmírnění rizika potenciálních zdravotních hrozeb.

Čtvrtek 11. listopadu 2021

Pozměňovací návrh 190

Návrh nařízení

Čl. 19 – odst. 2

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
2. Oznámí-li příslušné vnitrostátní orgány Světové zdravotnické organizaci události, které mohou představovat ohrožení veřejného zdraví mezinárodního významu podle článku 6 mezinárodních zdravotnických předpisů, ***předají nejpozději*** současně varovné hlášení do systému včasného varování a reakce, ***jestliže*** dotyčná hrozba spadá mezi hrozby uvedené v čl. 2 odst. 1 tohoto nařízení.	2. Oznámí-li příslušné vnitrostátní orgány Světové zdravotnické organizaci události, které mohou představovat ohrožení veřejného zdraví mezinárodního významu podle článku 6 mezinárodních zdravotnických předpisů, ***jak je uvedeno v čl. 18 odst. 2b, musí být*** varovné hlášení současně ***předáno*** do systému včasného varování a reakce, ***za předpokladu, že*** dotyčná hrozba spadá mezi hrozby uvedené v čl. 2 odst. 1 tohoto nařízení.

Pozměňovací návrh 191

Návrh nařízení

Čl. 19 – odst. 3 – písm. f

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
f) rizik pro veřejné zdraví;	f) rizik pro veřejné zdraví***, zejména pro zranitelné skupiny, pokud možno včetně jejich dopadu na závažné nepřenosné nemoci***;

Pozměňovací návrh 192

Návrh nařízení

Čl. 19 – odst. 3 – písm. h

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
h) ***opatření*** jiných než opatření v oblasti veřejného zdraví;	h) ***víceodvětvových opatření*** jiných než opatření v oblasti veřejného zdraví;

Pozměňovací návrh 193

Návrh nařízení

Čl. 19 – odst. 3 – písm. i a (nové)

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
	ia) stávajících a potenciálních výrobních závodů, jejichž jediným cílem je umožnit Unii zmapovat strategické výrobní kapacity Unie jako celku;

Pozměňovací návrh 194

Návrh nařízení

Čl. 19 – odst. 3 – písm. j

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
j) žádostí a nabídek přeshraniční mimořádné pomoci;	j) žádostí a nabídek přeshraniční mimořádné pomoci***, jako je lékařský převoz pacientů z jednoho členského státu do druhého nebo poskytnutí zdravotnického personálu jedním členským státem jinému členskému státu, zejména v přeshraničních oblastech sousedních regionů***;

Pozměňovací návrh 195

Návrh nařízení

Čl. 19 – odst. 4 a (nový)

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
	4a. Členský stát informace uvedené v odstavci 3 aktualizuje, jakmile získá nové údaje.

Pozměňovací návrh 196

Návrh nařízení

Čl. 20 – odst. 1 – návětí

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
1. Je-li to nutné z hlediska koordinace reakce na úrovni Unie, Komise v případě vydání varovného hlášení podle článku 19 a na žádost Výboru pro zdravotní bezpečnost podle článku 21 nebo z vlastního podnětu neprodleně zpřístupní příslušným vnitrostátním orgánům a Výboru pro zdravotní bezpečnost prostřednictvím systému včasného varování a reakce posouzení rizik potenciální závažnosti hrozby pro veřejné zdraví, včetně možných opatření v oblasti veřejného zdraví. Uvedené posouzení rizik provádějí:	1. Je-li to nutné z hlediska koordinace reakce na úrovni Unie, Komise v případě vydání varovného hlášení podle článku 19 a na žádost Výboru pro zdravotní bezpečnost podle článku 21 nebo z vlastního podnětu neprodleně zpřístupní příslušným vnitrostátním orgánům a Výboru pro zdravotní bezpečnost prostřednictvím systému včasného varování a reakce posouzení rizik potenciální závažnosti hrozby pro veřejné zdraví, včetně možných opatření v oblasti veřejného zdraví ***a včetně posouzení rizik týkajících se duševního zdraví postižené populace***. Uvedené posouzení rizik provádějí:

Čtvrtek 11. listopadu 2021

Pozměňovací návrh 269

Návrh nařízení

Čl. 20 – odst. 1 – písm. a (nové)

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
	-a) Úřad HERA v souladu s čl. 2 odst. 2 písm. a) rozhodnutí Komise ze dne 16. září 2021. Posouzení provedené úřadem HERA je provedeno tak, že umožní přijmout rozhodnutí o aktivaci rámce pro nouzové situace podle článku 3 nařízení Rady o rámci pro zajištění dodávek lékařských protiopatření souvisejících s krizí v případě ohrožení veřejného zdraví na úrovni Unie, a o tom, která opatření stanovená v článcích 5 až 11 a článku 13 uvedeného nařízení je vhodné aktivovat;

Pozměňovací návrh 197

Návrh nařízení

Čl. 20 – odst. 1 – písm. a

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
a) Evropské středisko pro prevenci a kontrolu nemocí (ECDC) v souladu s článkem 8a nařízení (EU) …/… [Úř. věst.: Vložte prosím číslo nařízení ECDC [ISC/2020/12527]] v případě hrozby uvedené v čl. 2 odst. 1 písm. a) ***bodech i) a ii)***, včetně látek lidského původu: krev, orgány, tkáně a buňky potenciálně zasažené přenosnými nemocemi; nebo čl. 2 odst. 1 písm. d) a/nebo	a) Evropské středisko pro prevenci a kontrolu nemocí (ECDC) v souladu s článkem 8a nařízení (EU) …/… [Úř. věst.: Vložte prosím číslo nařízení ECDC [ISC/2020/12527]] v případě hrozby uvedené v čl. 2 odst. 1 písm. a), včetně látek lidského původu: k ***nim patří*** krev, orgány, tkáně a buňky potenciálně zasažené přenosnými nemocemi; nebo čl. 2 odst. 1 písm. d) a/nebo

Pozměňovací návrh 198

Návrh nařízení

Čl. 20 – odst. 1 – písm. a a (nové)

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
	aa) Evropská agentura pro léčivé přípravky (EMA) v souladu s článkem 1 nařízení (EU) 2021/… [vložte číslo revidovaného nařízení 2020/0321(COD) o EMA] v případě hrozby spojené s vadným zdravotnickým materiálem nebo v případě, že se hrozba stává závažnější v důsledku nedostatku humánních léčivých přípravků nebo zdravotnických prostředků; a/nebo

Čtvrtek 11. listopadu 2021

Pozměňovací návrh 199

Návrh nařízení

Čl. 20 – odst. 1 – písm. f a (nové)

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
	fa) unijní nebo vnitrostátní subjekty, které se zabývají vytvářením zásob léčivých přípravků.

Pozměňovací návrh 200

Návrh nařízení

Čl. 20 – odst. 2

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
2. Na žádost agentury nebo subjektu, který provádí posouzení rizik v rámci svého mandátu, poskytnou agentury a subjekty uvedené v odstavci 1 bez zbytečného odkladu veškeré relevantní informace a ***údaje***, které mají k dispozici.	2. Na žádost agentury nebo subjektu, který provádí posouzení rizik v rámci svého mandátu, poskytnou agentury a subjekty uvedené v odstavci 1 bez zbytečného odkladu veškeré relevantní informace a ***odborné znalosti***, které mají k dispozici. ***Při posuzování rizik se agentura nebo subjekt určí jako vedoucí agentura v souladu s odstavcem 3. Tato agentura nebo subjekt zajistí, aby se přihlíželo ke všem informacím nebo odborným znalostem získaným od jiných agentur nebo subjektů uvedených v odstavci 1.***

Pozměňovací návrh 201

Návrh nařízení

Čl. 20 – odst. 3 – pododstavec 1

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
Je-li potřebné posouzení rizika zcela nebo částečně mimo působnost agentur uvedených v odstavci 1 a je-li považováno za nutné pro účely koordinace reakce na úrovni Unie, zajistí Komise na žádost Výboru pro zdravotní bezpečnost nebo z vlastního podnětu ad hoc posouzení rizika.	Je-li potřebné posouzení rizika zcela nebo částečně mimo působnost agentur uvedených v odstavci 1 a je-li považováno za nutné pro účely koordinace reakce na úrovni Unie, zajistí Komise na žádost Výboru pro zdravotní bezpečnost nebo z vlastního podnětu ad hoc posouzení rizika. ***Pokud potřebné posouzení rizik spadá do mandátu několika agentur uvedených v odstavci 1, určí Komise vedoucí agenturu, která bude pověřena provedením posouzení rizik ve spolupráci s ostatními dotčenými agenturami, a stanoví lhůtu, ve které určená agentura své posouzení předloží.***

Čtvrtek 11. listopadu 2021

Pozměňovací návrh 202

Návrh nařízení

Čl. 20 – odst. 3 – pododstavec 2

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
Komise toto posouzení rizika urychleně zpřístupní příslušným vnitrostátním orgánům prostřednictvím systému včasného varování a reakce a, je-li to vhodné, prostřednictvím propojených systémů včasného varování. Má-li být posouzení rizika zveřejněno, obdrží je příslušné vnitrostátní orgány před jeho zveřejněním.	Komise toto posouzení rizika urychleně zpřístupní příslušným vnitrostátním orgánům prostřednictvím systému včasného varování a reakce a, je-li to vhodné, prostřednictvím propojených systémů včasného varování. Má-li být posouzení rizika zveřejněno, obdrží je příslušné vnitrostátní orgány před jeho zveřejněním ***prostřednictvím systému včasného varování a reakce a Výboru pro zdravotní bezpečnost***.

Pozměňovací návrh 203

Návrh nařízení

Čl. 20 – odst. 3 – pododstavec 3

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
Toto posouzení rizika zohlední případné relevantní informace poskytnuté jinými subjekty, zejména Světovou zdravotnickou organizací v případě ohrožení veřejného zdraví mezinárodního významu.	Toto posouzení rizika zohlední případné relevantní informace poskytnuté ***odborníky na veřejné zdraví a*** jinými subjekty, zejména Světovou zdravotnickou organizací v případě ohrožení veřejného zdraví mezinárodního významu.

Pozměňovací návrh 270

Návrh nařízení

Čl. 21 – odst. 1 – návětí

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
1. Po vydání varovného hlášení podle článku 19 členské státy na žádost Komise nebo některého členského státu a na základě dostupných informací, včetně informací uvedených v článku 19 a posouzení rizik uvedených v článku 20, koordinují ve Výboru pro zdravotní bezpečnost a ve spojení s Komisí:	1. Po vydání varovného hlášení podle článku 19 členské státy na žádost Komise nebo některého členského státu a na základě dostupných informací, včetně informací uvedených v článku 19 a posouzení rizik uvedených v článku 20, koordinují ve Výboru pro zdravotní bezpečnost a ve spojení s Komisí***, zejména s úřadem HERA***:

Čtvrtek 11. listopadu 2021

Pozměňovací návrh 204

Návrh nařízení

Čl. 21 – odst. 1 – písm. b

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
b) komunikaci o rizicích a krizovou komunikaci, již je třeba přizpůsobit vnitrostátním potřebám a okolnostem, s cílem poskytovat veřejnosti a ***zdravotnickým pracovníkům*** v Unii důsledné a koordinované informace;	b) komunikaci o rizicích a krizovou komunikaci, již je třeba přizpůsobit vnitrostátním potřebám a okolnostem, s cílem poskytovat veřejnosti***, zdravotnickým pracovníkům*** a ***pracovníkům v oblasti veřejného zdraví*** v Unii důsledné a koordinované informace;

Pozměňovací návrh 205

Návrh nařízení

Čl. 21 – odst. 1 – písm. c

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
c) přijímání stanovisek a pokynů, včetně stanovisek a pokynů týkajících se konkrétních opatření reakce členských států v oblasti prevence a kontroly vážných přeshraničních zdravotních hrozeb.	c) přijímání stanovisek a pokynů, včetně stanovisek a pokynů týkajících se konkrétních opatření reakce členských států v oblasti prevence a kontroly vážných přeshraničních zdravotních hrozeb***, včetně koordinace opatření reakce***.

Pozměňovací návrh 206

Návrh nařízení

Čl. 21 – odst. 1 – písm. c a (nové)

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
	ca) vnitrostátní cestovní omezení a další přeshraniční omezení pohybu a shromažďování osob a požadavky na karanténu a dohled nad karanténou po přeshraničních cestách.

Čtvrtek 11. listopadu 2021

Pozměňovací návrhy 207 a 271

Návrh nařízení

Čl. 21 – odst. 2

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
2. V případě, že některý členský stát zamýšlí přijmout opatření v oblasti veřejného zdraví pro boj proti vážné přeshraniční zdravotní hrozbě, informuje před ***jejich přijetím*** ostatní členské státy ***a*** Komisi a konzultuje s nimi povahu, účel a oblast působnosti těchto opatření, pokud naléhavost ochrany veřejného zdraví nevyžaduje jejich okamžité přijetí.	2. V případě, že některý členský stát zamýšlí přijmout ***nebo ukončit*** opatření v oblasti veřejného zdraví pro boj proti vážné přeshraniční zdravotní hrozbě, informuje před ***přijetím nebo ukončením těchto opatření*** ostatní členské státy***, zejména sousední členské státy,*** Komisi***, zvláště úřad HERA, Radu pro zdravotní krize (HCB) a Výbor pro zdravotní bezpečnost*** a konzultuje ***a koordinuje*** s nimi povahu, účel a oblast působnosti těchto opatření, pokud naléhavost ochrany veřejného zdraví nevyžaduje jejich okamžité přijetí.

Pozměňovací návrhy 208 a 272

Návrh nařízení

Čl. 21 – odst. 3

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
3. Musí-li některý členský stát z důvodu naléhavosti přijmout opatření v oblasti veřejného zdraví v reakci na vznik nebo opakovaný výskyt vážné přeshraniční zdravotní hrozby, informuje okamžitě po jejich přijetí ostatní členské státy a ***Komisi*** o povaze, účelu a oblasti působnosti těchto opatření.	3. Musí-li některý členský stát z důvodu naléhavosti přijmout opatření v oblasti veřejného zdraví v reakci na vznik nebo opakovaný výskyt vážné přeshraniční zdravotní hrozby, informuje okamžitě po jejich přijetí ostatní členské státy***, příslušné regionální orgány, Komisi, zejména úřad HERA, Radu pro zdravotní krize (HCB)*** a ***Výbor pro zdravotní bezpečnost*** o povaze, účelu a oblasti působnosti těchto opatření***, zvláště v přeshraničních regionech***.

Pozměňovací návrh 209

Návrh nařízení

Čl. 21 – odst. 3 a (nový)

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
	3a. V případě vážné přeshraniční zdravotní hrozby, která v nějakém členském státě přesahuje vnitrostátní kapacity reakce, může dotčený členský stát rovněž požádat o pomoc ostatní členské státy prostřednictvím Střediska pro koordinaci odezvy na mimořádné události (ERCC), zřízeného rozhodnutím Evropského parlamentu a Rady č. 1313/2013/EU ([1a]).

([1a]) Rozhodnutí Evropského parlamentu a Rady č. 1313/2013/EU ze dne 17. prosince 2013 o mechanismu civilní ochrany Unie.

Čtvrtek 11. listopadu 2021

Pozměňovací návrh 273

Návrh nařízení

Čl. 22 – odst. 2 – písm. a

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
a) jsou založena zejména na doporučeních ECDC***, zejména*** jiných příslušných agentur nebo subjektů nebo poradního výboru uvedeného v článku 24;	a) jsou založena zejména na doporučeních ECDC ***a úřadu HERA obzvláště,*** jiných příslušných agentur nebo subjektů nebo poradního výboru uvedeného v článku 24;

Pozměňovací návrh 210

Návrh nařízení

Čl. 22 – odst. 2 – písm. c

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
c) musí být úměrná rizikům pro veřejné zdraví souvisejícím s danou hrozbou a zabránit zejména jakémukoli zbytečnému omezování volného pohybu osob, zboží a služeb.	c) musí být ***nezbytná, vhodná a*** úměrná rizikům pro veřejné zdraví souvisejícím s danou hrozbou a zabránit zejména jakémukoli zbytečnému omezování volného pohybu osob, zboží a služeb ***a práv, svobod a zásad zakotvených v Listině základních práv Evropské unie a podporovat koordinaci opatření mezi členskými státy;***

Pozměňovací návrh 211

Návrh nařízení

Čl. 22 – odst. 2 – písm. c a (nové)

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
	ca) jsou časově omezena a skončí, jakmile přestane být splněna některá z podmínek v písmenech a), b) a c);

Pozměňovací návrh 212

Návrh nařízení

Čl. 22 – odst. 2 – písm. c b (nové)

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
	cb) přihlížejí k tomu, že je zapotřebí, aby vnitřní trh normálně fungoval, zejména aby existovaly tzv. zelené koridory pro volný pohyb potravin a lékařských protiopatření.

Čtvrtek 11. listopadu 2021

Pozměňovací návrh 213

Návrh nařízení

Čl. 23 – odst. 3

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
3. Předtím, než Komise některou situaci uzná jako stav ohrožení veřejného zdraví na úrovni Unie, ***měla by*** se ***spojit*** se Světovou zdravotnickou organizací, aby jí sdělila svou analýzu situace spojené s vypuknutím hrozby a informovala ji o tom, že zamýšlí přijmout příslušné rozhodnutí.	3. Předtím, než Komise některou situaci uzná jako stav ohrožení veřejného zdraví na úrovni Unie, ***spojí*** se se Světovou zdravotnickou organizací, aby jí sdělila svou analýzu situace spojené s vypuknutím hrozby a informovala ji o tom, že zamýšlí přijmout příslušné rozhodnutí.

Pozměňovací návrh 214

Návrh nařízení

Čl. 23 – odst. 4 – pododstavec 2

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
Tyto prováděcí akty se přijímají přezkumným postupem podle čl. 27 odst. **2**.	Tyto prováděcí akty se přijímají přezkumným postupem podle čl. 27 odst. **3**.

Pozměňovací návrh 274

Návrh nařízení

Čl. 23 – odst. 4 a (nový)

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
	4a. Po uznání ohrožení veřejného zdraví může Rada na návrh Komise přijmout nařízení, kterým se aktivuje rámec pro mimořádné situace, je-li to vhodné vzhledem k hospodářské situaci, podle článku 3 nařízení Rady o rámci opatření k zajištění dodávek lékařských protiopatření souvisejících s krizí v případě ohrožení veřejného zdraví na úrovni Unie. Pokud je rámec pro mimořádné situace aktivován, zřídí se Rada pro zdravotní krize (HCB), která koordinuje činnost Rady, Komise, příslušných agentur a subjektů Unie a členských států s cílem zajistit dodávky lékařských protiopatření a přístup k nim. V takových situacích se v souladu se společným prohlášením o rozpočtové kontrole nových návrhů na základě článku 122 SFEU zřizuje smíšený výbor složený ze zástupců Evropského parlamentu a Rady.

Pozměňovací návrh 215

Návrh nařízení

Čl. 24 – odst. 1 – návětí

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
1. Za účelem formálního uznání mimořádné situace v oblasti veřejného zdraví na úrovni Unie zřídí Komise Poradní výbor pro mimořádné situace v oblasti veřejného zdraví (dále jen „poradní výbor“), který Komisi ***na její žádost*** poskytne poradenství a poskytne ***jí*** své názory ohledně:	1. Za účelem formálního uznání mimořádné situace v oblasti veřejného zdraví na úrovni Unie zřídí Komise ***na základě konzultace s Výborem pro zdravotní bezpečnost*** Poradní výbor pro mimořádné situace v oblasti veřejného zdraví (dále jen „poradní výbor“), který Komisi a ***Výboru pro zdravotní bezpečnost*** poskytne ***na žádost Komise nebo Výboru pro zdravotní bezpečnost*** poradenství a poskytne ***jim*** své názory ohledně:

Pozměňovací návrh 216

Návrh nařízení

Čl. 24 – odst. 1 – písm. c – bod ii

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
ii) zjištění a zmírnění významných nedostatků nebo nesrovnalostí v opatřeních, která byla nebo mají být přijata za účelem omezení a zvládání konkrétní hrozby a překonání jejího dopadu, včetně klinického řízení a léčby***, nefarmaceutických protiopatření*** a potřeb výzkumu v oblasti veřejného zdraví;	ii) zjištění a zmírnění významných nedostatků nebo nesrovnalostí v opatřeních, která byla nebo mají být přijata za účelem omezení a zvládání konkrétní hrozby a překonání jejího dopadu, včetně klinického řízení a léčby a potřeb výzkumu v oblasti veřejného zdraví;

Pozměňovací návrh 217

Návrh nařízení

Čl. 24 – odst. 1 – písm. c – bod ii a (nový)

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
	iia) na základě konzultace s agenturou EMA podle nařízení (EU) …/… [Úř. věst.: Vložte prosím číslo nařízení o agentuře EMA], stabilita dodavatelských řetězců a výrobní kapacita zdravotnických dodavatelských řetězců zapojených do produkce a výroby lékařských protiopatření potřebných pro diagnostiku a léčbu dotčeného onemocnění a související následnou péči;

Čtvrtek 11. listopadu 2021

Pozměňovací návrh 218

Návrh nařízení

Čl. 24 – odst. 2

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
2. Poradní výbor se skládá z nezávislých odborníků vybraných Komisí podle oblastí odbornosti a zkušeností, které jsou pro nastalou konkrétní hrozbu nejrelevantnější. Výbor by měl mít víceoborové složení, aby mohl poskytovat poradenství ohledně biomedicínských, behaviorálních, sociálních, hospodářských, kulturních a mezinárodních aspektů. Zástupci ECDC a EMA se ***účastní*** poradního výboru ***jako pozorovatelé***. Zástupci jiných institucí nebo agentur Unie významných pro danou hrozbu se podle potřeby účastní tohoto výboru jako pozorovatelé. Komise ***může*** přizvat odborníky se zvláštní kvalifikací ve vztahu k předmětu jednání, aby se ad hoc zúčastnili činnosti poradního výboru.	2. Poradní výbor se skládá z nezávislých odborníků***, zástupců zdravotnických a pečovatelských pracovníků a zástupců občanské společnosti*** vybraných Komisí podle oblastí odbornosti a zkušeností, které jsou pro nastalou konkrétní hrozbu nejrelevantnější. Výbor by měl mít víceoborové složení, aby mohl poskytovat poradenství ohledně ***sanitárních,*** biomedicínských, behaviorálních, sociálních, hospodářských, ***výzkumných, vývojových, výrobních,*** kulturních***, dopravních*** a mezinárodních aspektů. Zástupci ECDC a EMA se ***činnosti*** poradního výboru ***aktivně účastní***. Zástupci jiných institucí nebo agentur Unie významných pro danou hrozbu se podle potřeby účastní tohoto výboru jako pozorovatelé. Komise ***nebo Výbor pro zdravotní bezpečnost mohou*** přizvat odborníky ***a zúčastněné strany*** se zvláštní kvalifikací ve vztahu k předmětu jednání, aby se ad hoc zúčastnili činnosti poradního výboru. ***Jména odborníků vybraných do poradního výboru a podrobné informace o profesním nebo vědeckém zázemí, které odůvodňují jejich jmenování, Komise zveřejní.***

Pozměňovací návrh 219

Návrh nařízení

Čl. 24 – odst. 2 a (nový)

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
	2a. Komise zveřejní seznam členů poradního výboru a kvalifikační předpoklady pro jejich jmenování na svých internetových stránkách. Kdykoli je to možné, je zajištěna zeměpisná vyváženost členství. Členové poradního výboru jednají ve veřejném zájmu a nezávisle. Učiní prohlášení o zájmu a o závazku. Aby bylo možné určit zájmy, které by mohly být na újmu nezávislosti těchto odborníků, jsou v těchto prohlášeních uvedeny všechny činnosti, pozice, okolnosti a další skutečnosti, jež by se mohly týkat přímého či nepřímého zájmu.

Pozměňovací návrh 275

Návrh nařízení

Čl. 24 – odst. 2 b (nový)

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
	2b. Poradní výbor jedná ve spolupráci s Radou pro zdravotní krize a poradním fórem HERA zřízeným na základě rozhodnutí Komise ze dne 16. září 2021. Zástupci poradního fóra HERA se účastní práce poradního výboru jako pozorovatelé. Koordinace mezi těmito subjekty zajistí účast všech příslušných zúčastněných stran, včetně organizací zdravotnických pracovníků, sdružení pacientů a subjektů z odvětví a dodavatelského řetězce s uznávanými zkušenostmi v oborech souvisejících s poradenstvím v oblasti reakce na ohrožení veřejného zdraví a činností úřadu HERA.

Pozměňovací návrh 220

Návrh nařízení

Čl. 24 – odst. 3

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
3. Poradní výbor se schází v pravidelných intervalech a vždy v případě potřeby, na žádost Komise nebo členského státu.	3. Poradní výbor se schází v pravidelných intervalech a vždy v případě potřeby, na žádost Komise***, Výboru pro zdravotní bezpečnost*** nebo členského státu.

Pozměňovací návrh 221

Návrh nařízení

Čl. 24 – odst. 6

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
6. Poradní výbor přijme svůj jednací řád, včetně pravidel pro vyhlášení a ukončení mimořádné situace, přijetí doporučení a hlasování. Jednací řád vstoupí v platnost po obdržení příznivého stanoviska ***ze strany Komise***.	6. Poradní výbor přijme svůj jednací řád, včetně pravidel pro vyhlášení a ukončení mimořádné situace, přijetí doporučení a hlasování. Jednací řád vstoupí v platnost po obdržení příznivého stanoviska ***Komise a Výboru pro zdravotní bezpečnost***.

Pozměňovací návrh 222

Návrh nařízení

Čl. 24 – odst. 6 a (nový)

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
	6a. Zápisy z jednání poradního výboru jsou veřejné.

Čtvrtek 11. listopadu 2021

Pozměňovací návrh 223

Návrh nařízení

Čl. 24 – odst. 6 b (nový)

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
	6b. Poradní výbor úzce spolupracuje s vnitrostátními poradními orgány.

Pozměňovací návrhy 224 a 276

Návrh nařízení

Čl. 25 – odst. 1 – písm. b

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
b) ***mechanismů pro sledování nedostatku*** lékařských protiopatření ***a pro jejich*** vývoj, ***pořizování***, řízení a ***zavádění***;	b) ***opatření podle nařízení Rady o rámci opatření k zajištění dodávek*** lékařských protiopatření ***souvisejících s krizí v případě ohrožení veřejného zdraví na úrovni Unie, která sledují nedostatek,*** vývoj, ***výrobu, nákup, opatření přijatá k zajištění bezpečnosti dodávek***, řízení***, skladování, distribuci*** a ***rozmístění lékařských protiopatření***;

Pozměňovací návrh 225

Návrh nařízení

Čl. 25 – odst. 1 – písm. c

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
c) aktivace podpory ECDC podle nařízení (EU) …/… [Úř. věst.: Vložte číslo nařízení ECDC [ISC/2020/12527]] za účelem mobilizace a nasazení pracovní skupiny EU pro zdraví.	c) aktivace podpory ECDC podle nařízení (EU) …/… [Úř. věst.: Vložte číslo nařízení ECDC [ISC/2020/12527]] za účelem mobilizace a nasazení pracovní skupiny EU pro zdraví***, a zejména vytvoření seznamu lůžek na jednotkách intenzivní péče v členských státech pro účely případného přeshraničního převozu pacientů;***

Pozměňovací návrh 226

Návrh nařízení

Čl. 25 – odst. 1 – písm. c a (nové)

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
	ca) mechanismu Unie pro kontrolu vývozu s cílem umožnit Unii zaručit včasný a účinný přístup k protiopatřením;

Pozměňovací návrh 227

Návrh nařízení

Čl. 25 – odst. 1 – písm. c b (nové)

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
	cb) ve výjimečných případech zelených koridorů uvedených v článku 25a tohoto nařízení.

Pozměňovací návrh 228

Návrh nařízení

Článek 25 a (nový)

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
	Článek 25a
	Zelené koridory
	1. Poté, co uzná podle čl. 23 odst. 1 ohrožení veřejného zdraví v situaci pandemie, vytvoří Komise v případě omezení na hranicích zelené koridory, které zajistí volný pohyb základního zboží, lékařských protiopatření a přeshraničních pracovníků v rámci vnitřního trhu.
	2. Komisi je svěřena pravomoc přijímat akty v přenesené pravomoci, aby mohla toto nařízení doplnit o ustanovení týkající se vytváření zelených koridorů uvedených v prvním odstavci.
	3. Členský stát může zakázat nebo omezit vývoz lékařských protiopatření v průběhu ohrožení veřejného zdraví na úrovni Unie pouze v případech stanovených v článku 36 SFEU, pokud k tomu získá od Komise předchozí povolení.
	4. Komise rozhodne o žádosti o předchozí povolení do pěti dnů od jejího podání. Pokud Komise v této lhůtě nerozhodne, považuje se žádost za schválenou.

Čtvrtek 11. listopadu 2021

Pozměňovací návrh 229

Návrh nařízení

Čl. 26 – odst. 1

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
1. Systém včasného varování a reakce zahrnuje funkci selektivního rozesílání zpráv umožňující sdělování osobních údajů, včetně kontaktních údajů a údajů o zdravotním stavu, pouze příslušným vnitrostátním orgánům, jichž se dotyčná opatření k vysledování kontaktů týkají. Tato funkce selektivního předávání zpráv je navržena a provozována tak, aby zajišťovala bezpečné a zákonné zpracování osobních údajů a byla propojena se systémy trasování kontaktů na úrovni Unie.	1. Systém včasného varování a reakce zahrnuje funkci selektivního rozesílání zpráv umožňující sdělování osobních údajů, včetně kontaktních údajů a údajů o zdravotním stavu, pouze příslušným vnitrostátním orgánům, jichž se dotyčná opatření k vysledování kontaktů týkají. Tato funkce selektivního předávání zpráv je navržena s ***ohledem na zásadu minimalizace údajů a záměrné a standardní ochrany údajů a je*** provozována tak, aby zajišťovala bezpečné a zákonné zpracování osobních údajů a byla propojena se systémy trasování kontaktů na úrovni Unie.

Pozměňovací návrh 230

Návrh nařízení

Čl. 26 – odst. 5

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
5. Osobní údaje mohou být rovněž vyměňovány v souvislosti s automatizovaným trasováním kontaktů pomocí aplikací pro trasování kontaktů.	5. Osobní údaje mohou být rovněž vyměňovány v souvislosti s automatizovaným trasováním kontaktů pomocí aplikací pro trasování kontaktů***, a to v plném souladu s nařízením Evropského parlamentu a Rady (EU) 2016/679 ([1a])***.
	([1a]) Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2016/679 ze dne 27. dubna 2016 o ochraně fyzických osob v souvislosti se zpracováním osobních údajů a o volném pohybu těchto údajů a o zrušení směrnice 95/46/ES (obecné nařízení o ochraně osobních údajů) (Úř. věst. L 119, 4.5.2016).

Pozměňovací návrh 231

Návrh nařízení

Čl. 26 – odst. 6 – pododstavec 1 – návětí

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
6. ***Komise prostřednictvím prováděcích aktů*** stanoví:	6. ***Po provedení konzultačního postupu stanoveného v čl. 42 odst. 2 nařízení (EU) 2018/1725 přijme Komise v souladu s článkem 28 akty v přenesené pravomoci, kterými*** stanoví:

Pozměňovací návrh 232

Návrh nařízení

Čl. 26 – odst. 6 – pododstavec 1 – písm. b

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
b) postupy pro propojení systému včasného varování a reakce se systémy trasování kontaktů na úrovni Unie;	b) postupy pro propojení systému včasného varování a reakce se systémy trasování kontaktů na úrovni Unie ***a na mezinárodní úrovni***;

Pozměňovací návrh 233

Návrh nařízení

Čl. 26 – odst. 6 – pododstavec 1 – písm. d

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
d) způsoby zpracování údajů z automatizovaných aplikací pro trasování kontaktů a interoperability těchto aplikací, jakož i případy, kdy třetím zemím lze udělit přístup k interoperabilitě trasování kontaktů, podmínky, za kterých ***lze*** tak učinit, a praktické úpravy takového přístupu.	d) způsoby zpracování údajů z automatizovaných aplikací pro trasování kontaktů a interoperability těchto aplikací, jakož i případy, kdy třetím zemím lze udělit přístup k interoperabilitě trasování kontaktů, podmínky, za kterých tak ***lze*** učinit, a praktické úpravy takového přístupu***, v plném souladu s nařízením EU o ochraně osobních údajů a příslušnou judikaturou Soudního dvora;***

Pozměňovací návrh 234

Návrh nařízení

Čl. 26 – odst. 6 – pododstavec 1 – písm. d a (nové)

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
	da) podrobný popis úloh subjektů zapojených do zpracování osobních údajů pomocí navrhovaných nástrojů a systémů IT.

Pozměňovací návrh 235

Návrh nařízení

Čl. 26 – odst. 6 – pododstavec 2

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
Tyto prováděcí akty se přijímají přezkumným postupem podle čl. 27 odst. 2.	***vypouští se***

Čtvrtek 11. listopadu 2021

Pozměňovací návrh 236

Návrh nařízení

Čl. 28 – odst. 2

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
2. Pravomoc přijímat akty v přenesené pravomoci uvedená v čl. 8 odst. 3 je svěřena Komisi na dobu ***neurčitou*** od … [datum vstupu základního legislativního aktu v platnost či jiné datum stanovené společně normotvůrci].	2. Pravomoc přijímat akty v přenesené pravomoci uvedená v čl. 8 odst. 3***, čl. 13 odst. 9, čl. 14 odst. 6, čl. 17 odst. 3, čl. 25a odst. 2 a čl. 26 odst. 6*** je svěřena Komisi na dobu ***pěti let*** od … [datum vstupu základního legislativního aktu v platnost či jiné datum stanovené společně normotvůrci]. ***Komise vypracuje zprávu o výkonu přenesené pravomoci nejpozději devět měsíců před koncem tohoto pětiletého období. Přenesení pravomoci se automaticky prodlužuje o stejně dlouhá období, pokud Evropský parlament nebo Rada nevysloví proti tomuto prodloužení námitku nejpozději tři měsíce před koncem každého z těchto období.***

Pozměňovací návrh 237

Návrh nařízení

Čl. 28 – odst. 3

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
3. Evropský parlament nebo Rada mohou přenesení pravomoci uvedené v čl. 8 odst. 3 kdykoli zrušit. Rozhodnutím o zrušení se ukončuje přenesení pravomoci v něm určené. Rozhodnutí nabývá účinku prvním dnem po zveřejnění v Úředním věstníku Evropské unie, nebo k pozdějšímu dni, který je v něm upřesněn. Nedotýká se platnosti již platných aktů v přenesené pravomoci.	3. Evropský parlament nebo Rada mohou přenesení pravomoci uvedené v čl. 8 odst. 3***, čl. 13 odst. 9, čl. 14 odst. 6, čl. 17 odst. 3, čl. 25a odst. 2 a čl. 26 odst. 6*** kdykoli zrušit. Rozhodnutím o zrušení se ukončuje přenesení pravomoci v něm určené. Rozhodnutí nabývá účinku prvním dnem po zveřejnění v Úředním věstníku Evropské unie, nebo k pozdějšímu dni, který je v něm upřesněn. Nedotýká se platnosti již platných aktů v přenesené pravomoci.

Pozměňovací návrh 238

Návrh nařízení

Čl. 28 – odst. 6

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
6. Akt v přenesené pravomoci přijatý podle čl. 8 odst. 3 vstoupí v platnost pouze tehdy, pokud proti němu Evropský parlament nebo Rada nevysloví námitky ve lhůtě dvou měsíců ode dne, kdy jim byl tento akt oznámen, nebo pokud Evropský parlament i Rada před uplynutím této lhůty informují Komisi o tom, že námitky nevysloví. Z podnětu Evropského parlamentu nebo Rady se tato lhůta prodlouží o dva měsíce.	6. Akt v přenesené pravomoci přijatý podle čl. 8 odst. 3***, čl. 13 odst. 9, čl. 14 odst. 6, čl. 17 odst. 3, čl. 25a odst. 2 a čl. 26 odst. 6*** vstoupí v platnost pouze tehdy, pokud proti němu Evropský parlament nebo Rada nevysloví námitky ve lhůtě dvou měsíců ode dne, kdy jim byl tento akt oznámen, nebo pokud Evropský parlament i Rada před uplynutím této lhůty informují Komisi o tom, že námitky nevysloví. Z podnětu Evropského parlamentu nebo Rady se tato lhůta prodlouží o dva měsíce.

Čtvrtek 11. listopadu 2021

Pozměňovací návrh 239

Návrh nařízení

Článek 28 a (nový)

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
	Článek 28a
	Postup pro naléhavé případy
	1. Akty v přenesené pravomoci přijaté podle tohoto článku vstupují v platnost bezodkladně a jsou použitelné, pokud proti nim není vyslovena námitka v souladu s odstavcem 2. V oznámení aktu v přenesené pravomoci Evropskému parlamentu a Radě se uvedou důvody použití postupu pro naléhavé případy.
	2. Evropský parlament nebo Rada mohou proti aktu v přenesené pravomoci vyslovit námitky postupem uvedeným v čl. 28 odst. 6. V takovém případě zruší Komise tento akt neprodleně poté, co jí Evropský parlament nebo Rada rozhodnutí o vyslovení námitek oznámí.

Pozměňovací návrhy 240 a 277

Návrh nařízení

Čl. 29 – odst. 1

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
Do roku 2025 a poté každých pět let provede Komise hodnocení tohoto nařízení a předloží zprávu o hlavních zjištěních Evropskému parlamentu a Radě. Toto hodnocení bude provedeno v souladu s pokyny Komise pro zlepšování právní úpravy. Hodnocení zahrnuje zejména posouzení provozu systému včasného varování a reakce a sítě epidemiologického dozoru, jakož i koordinaci reakce s výborem HSC.	Do roku 2025 a poté každých pět let provede Komise hodnocení tohoto nařízení a předloží zprávu o hlavních zjištěních Evropskému parlamentu a Radě. Toto hodnocení bude provedeno v souladu s pokyny Komise pro zlepšování právní úpravy. Hodnocení zahrnuje zejména posouzení provozu systému včasného varování a reakce a sítě epidemiologického dozoru, jakož i koordinaci reakce s výborem HSC***, úřadem HERA a dopad nařízení na řádné fungování jednotného trhu v případě vážných přeshraničních zdravotních hrozeb. Do roku 2023 a poté každé dva roky provede Komise hloubkový přezkum provádění operací HERA, včetně její struktury, řízení, financování a lidských zdrojů. Tyto přezkumy se budou zabývat zejména případnou potřebou změnit strukturu HERA, mimo jiné včetně možnosti povýšit HERA na samostatnou agenturu, mandátem HERA a finančními důsledky takové změny Komise pravidelně podává Evropskému parlamentu a Radě zprávy o zjištění těchto přezkumů. Tato zjištění se zveřejní. K přezkumům se případně připojí legislativní návrh, který se bude zabývat otázkami uvedenými v tomto odstavci, při plném respektování úlohy Evropského parlamentu jako spolutvůrce právních předpisů***.

Čtvrtek 11. listopadu 2021

Pozměňovací návrh 241

Návrh nařízení

Čl. 29 – odst. 1 a (nový)

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
	Na základě posouzení uvedeného v předchozím odstavci Komise případně předloží legislativní návrh na změnu tohoto nařízení.