Πέμπτη 11 Νοεμβρίου 2021

P9_TA(2021)0449

Σοβαρές διασυνοριακές απειλές κατά της υγείας ***I

Τροπολογίες του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου της 14ης Σεπτεμβρίου και της 11ης Νοεμβρίου 2021 στην πρόταση κανονισμού του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου σχετικά με σοβαρές διασυνοριακές απειλές κατά της υγείας και για την κατάργηση της απόφασης αριθ. 1082/2013/ΕΕ (COM(2020)0727 — C9-0367/2020 — 2020/0322(COD)) ([1])

(Συνήθης νομοθετική διαδικασία: πρώτη ανάγνωση)

(2022/C 205/12)

Τροπολογία 1

Πρόταση κανονισμού

Αιτιολογική σκέψη 1 α (νέα)

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή	*Τροπολογία*
	(1α) Οι υγειονομικές διατάξεις των Συνθηκών παραμένουν σε μεγάλο βαθμό αναξιοποίητες όσον αφορά τους σκοπούς για την επίτευξη των οποίων είχαν σχεδιαστεί. Ο κανονισμός αυτός θα πρέπει, συνεπώς, να έχει στόχο να αξιοποιεί όσο το δυνατόν καλύτερα τις εν λόγω υγειονομικές διατάξεις, προκειμένου να καταδειχθεί η ισχύς της πολιτικής της Ένωσης για την υγεία, με παράλληλη διατήρηση της ομαλής λειτουργίας της ενιαίας αγοράς σε περίπτωση που προκύψουν σοβαρές διασυνοριακές απειλές κατά της υγείας.

([1]) Το θέμα αναπέμφθηκε για διοργανικές διαπραγματεύσεις στην αρμόδια επιτροπή, σύμφωνα με το άρθρο 59 παράγραφος 4 τέταρτο εδάφιο του Κανονισμού (A9-0247/2021).

Πέμπτη 11 Νοεμβρίου 2021

Τροπολογίες 2 και 244

Πρόταση κανονισμού

Αιτιολογική σκέψη 2

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή	*Τροπολογία*
(2) Υπό το πρίσμα των διδαγμάτων που έχουν αποκομιστεί από την υπό εξέλιξη πανδημία COVID-19 και για τη διευκόλυνση της κατάλληλης προετοιμασίας και αντίδρασης σε διασυνοριακές απειλές κατά της υγείας σε ολόκληρη την Ένωση, το νομικό πλαίσιο που αφορά την επιδημιολογική επιτήρηση, την παρακολούθηση, την έγκαιρη προειδοποίηση και την αντιμετώπιση σοβαρών διασυνοριακών απειλών κατά της υγείας, όπως προβλέπεται στην οδηγία αριθ. 1082/2013/ΕΕ, πρέπει να διευρυνθεί ώστε να προβλεφθούν πρόσθετες απαιτήσεις για υποβολή εκθέσεων και αναλύσεις σχετικά με τους δείκτες των συστημάτων υγείας και τη συνεργασία των κρατών μελών ***με το Ευρωπαϊκό Κέντρο*** Πρόληψης και Ελέγχου Νόσων (***στο εξής:*** ΕΚΠΕΝ). Επιπλέον, προκειμένου να διασφαλιστεί η αποτελεσματική αντίδραση της Ένωσης σε καινοφανείς διασυνοριακές απειλές κατά της υγείας, το νομικό πλαίσιο για την αντιμετώπιση σοβαρών διασυνοριακών απειλών κατά της υγείας θα πρέπει να καθιστά δυνατή την άμεση έγκριση ορισμών κρούσματος για την επιτήρηση καινοφανών απειλών, καθώς και να προβλέπει τη δημιουργία ενός δικτύου εργαστηρίων αναφοράς της ΕΕ και ενός δικτύου που θα υποστηρίζει την παρακολούθηση επιδημικών εξάρσεων νόσων που σχετίζονται με ουσίες ανθρώπινης προέλευσης. Η ικανότητα ιχνηλάτησης επαφών θα πρέπει να ενισχυθεί μέσω της δημιουργίας ενός αυτοματοποιημένου συστήματος, με χρήση σύγχρονων τεχνολογιών.	(2) Υπό το πρίσμα των διδαγμάτων που έχουν αποκομιστεί από την υπό εξέλιξη πανδημία COVID-19 και για τη διευκόλυνση της κατάλληλης ***πρόληψης,*** προετοιμασίας και αντίδρασης σε διασυνοριακές απειλές κατά της υγείας***, συμπεριλαμβανομένων των απειλών που σχετίζονται με τις ζωονοσογόνους ασθένειες,*** σε ολόκληρη την Ένωση, το νομικό πλαίσιο που αφορά την επιδημιολογική επιτήρηση, την παρακολούθηση, την έγκαιρη προειδοποίηση και την αντιμετώπιση σοβαρών διασυνοριακών απειλών κατά της υγείας, όπως προβλέπεται στην οδηγία αριθ. 1082/2013/ΕΕ, πρέπει να διευρυνθεί ώστε να προβλεφθούν πρόσθετες απαιτήσεις για υποβολή εκθέσεων και αναλύσεις σχετικά με τους δείκτες των συστημάτων υγείας και τη συνεργασία ***μεταξύ*** των κρατών μελών ***και των οργανισμών της Ένωσης, ιδίως του Ευρωπαϊκού Κέντρου*** Πρόληψης και Ελέγχου Νόσων (ΕΚΠΕΝ)***, της Αρχής Ετοιμότητας και Αντιμετώπισης Καταστάσεων Έκτακτης Υγειονομικής Ανάγκης (HERA), του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων (ΕΜΑ), καθώς και διεθνών οργανισμών, ιδίως του Παγκόσμιου Οργανισμού Υγείας (ΠΟΥ)***. Επιπλέον, προκειμένου να διασφαλιστεί η αποτελεσματική αντίδραση της Ένωσης σε καινοφανείς διασυνοριακές απειλές κατά της υγείας, το νομικό πλαίσιο για την αντιμετώπιση σοβαρών διασυνοριακών απειλών κατά της υγείας θα πρέπει να καθιστά δυνατή την άμεση έγκριση ορισμών κρούσματος για την επιτήρηση καινοφανών απειλών, καθώς και να προβλέπει τη δημιουργία ενός δικτύου εργαστηρίων αναφοράς της ΕΕ και ενός δικτύου που θα υποστηρίζει την παρακολούθηση επιδημικών εξάρσεων νόσων που σχετίζονται με ουσίες ανθρώπινης προέλευσης. Η ικανότητα ιχνηλάτησης επαφών θα πρέπει να ενισχυθεί μέσω της δημιουργίας ενός αυτοματοποιημένου συστήματος, με χρήση σύγχρονων τεχνολογιών ***και με ταυτόχρονο σεβασμό του κανονισμού (ΕΕ) 2016/679 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου («ΓΚΠΔ») [1α]***.

[1α] Κανονισμός (ΕΕ) 2016/679 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 27ης Απριλίου 2016, για την προστασία των φυσικών προσώπων έναντι της επεξεργασίας των δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα και για την ελεύθερη κυκλοφορία των δεδομένων αυτών και την κατάργηση της οδηγίας 95/46/ΕΚ (Γενικός κανονισμός για την Προστασία Δεδομένων) (ΕΕ L 119 της 4.5.2016, σ. 1).

Πέμπτη 11 Νοεμβρίου 2021

Τροπολογία 245

Πρόταση κανονισμού

Αιτιολογική σκέψη 2 α (νέα)

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή	*Τροπολογία*
	(2α) Η HERA συστήθηκε για να ενισχύσει την ικανότητα της Ένωσης να προλαμβάνει, να εντοπίζει και να αντιδρά ταχέως σε διασυνοριακές απειλές κατά της υγείας, εξασφαλίζοντας τον εφοδιασμό με ιατρικά αντίμετρα αναγκαία για την αντιμετώπιση κρίσεων, μεταξύ άλλων μέσω της παρακολούθησης, της προμήθειας και της αγοράς τους, ενεργοποιώντας σχέδια έρευνας και καινοτομίας έκτακτης ανάγκης, παρέχοντας χρηματοδότηση έκτακτης ανάγκης, και λαμβάνοντας μέτρα όσον αφορά την παραγωγή, τη διαθεσιμότητα τέτοιων βασικών ιατρικών αντιμέτρων και τον εφοδιασμό με αυτά.

Τροπολογία 246

Πρόταση κανονισμού

Αιτιολογική σκέψη 2 β (νέα)

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή	*Τροπολογία*
	(2β) Όλες αυτές οι δημόσιες επενδύσεις στην έρευνα, την ανάπτυξη, την παρασκευή, την παραγωγή, την προμήθεια, τη δημιουργία αποθεμάτων, την παροχή και τη διανομή ιατρικών αντιμέτρων θα πρέπει να είναι διαφανείς.

Τροπολογία 3

Πρόταση κανονισμού

Αιτιολογική σκέψη 3

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή	*Τροπολογία*
(3) Σημαντικό ρόλο στον συντονισμό της ετοιμότητας και τον σχεδιασμό της αντίδρασης ενώπιον σοβαρών διασυνοριακών απειλών κατά της υγείας παίζει η επιτροπή υγειονομικής ασφάλειας (***στο εξής:*** ΕΥΑ), η οποία συστάθηκε τυπικά με την απόφαση αριθ. 1082/2013/ΕΕ. Η Επιτροπή θα πρέπει να αναλάβει επιπλέον αρμοδιότητες σχετικά με την έγκριση κατευθύνσεων και γνωμοδοτήσεων με σκοπό την καλύτερη υποστήριξη των κρατών μελών στην πρόληψη και τον έλεγχο σοβαρών διασυνοριακών απειλών κατά της υγείας.	(3) Σημαντικό ρόλο στον συντονισμό ***της πρόληψης,*** της ετοιμότητας και τον σχεδιασμό της αντίδρασης ενώπιον σοβαρών διασυνοριακών απειλών κατά της υγείας παίζει η επιτροπή υγειονομικής ασφάλειας (ΕΥΑ), η οποία συστάθηκε τυπικά με την απόφαση αριθ. 1082/2013/ΕΕ. Η Επιτροπή θα πρέπει να αναλάβει επιπλέον αρμοδιότητες σχετικά με την έγκριση κατευθύνσεων και γνωμοδοτήσεων με σκοπό την καλύτερη υποστήριξη των κρατών μελών στην πρόληψη και τον έλεγχο σοβαρών διασυνοριακών απειλών κατά της υγείας ***και να στηρίξει τον καλύτερο συντονισμό μεταξύ των κρατών μελών ώστε να αντιμετωπίσουν τις εν λόγω απειλές. Οι εκπρόσωποι που ορίζονται από το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο θα πρέπει να μπορούν να συμμετέχουν στην ΕΥΑ ως παρατηρητές.***

Πέμπτη 11 Νοεμβρίου 2021

Τροπολογία 247

Πρόταση κανονισμού

Αιτιολογική σκέψη 3 α (νέα)

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή	*Τροπολογία*
	(3α) Προκειμένου να αποφευχθεί η αλληλεπικάλυψη των προσπαθειών και να υπάρχει συνοχή στη λήψη αποφάσεων σε επίπεδο Ένωσης, η ΕΥΑ θα πρέπει να συνεργάζεται στενά με το συμβούλιο HERA, που συστάθηκε με την απόφαση της Επιτροπής της 16ης Σεπτεμβρίου 2021, με το Συμβούλιο Υγειονομικών Κρίσεων, που συστάθηκε δυνάμει κανονισμού του Συμβουλίου σχετικά με ένα πλαίσιο μέτρων για την εξασφάλιση της παροχής ιατρικών αντιμέτρων για την αντιμετώπιση κρίσεων σε περίπτωση έκτακτης ανάγκης στον τομέα της δημόσιας υγείας σε επίπεδο Ένωσης, και με άλλους σχετικούς οργανισμούς και λοιπά όργανα της Ένωσης, ώστε να διασφαλίζεται η ύπαρξη αποτελεσματικών μηχανισμών ετοιμότητας και αντίδρασης για καταστάσεις έκτακτης ανάγκης στον τομέα της υγείας.

Τροπολογία 4

Πρόταση κανονισμού

Αιτιολογική σκέψη 4 α (νέα)

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή	*Τροπολογία*
	(4α) Οι στρατηγικές πρόληψης και προώθησης αφορούν όλες τις τομεακές πολιτικές, συμπεριλαμβανομένων των φορολογικών, εμπορικών, οικονομικών, γεωργοπεριβαλλοντικών, εκπαιδευτικών, στεγαστικών, πολιτιστικών και των σχετικών με την κοινωνική αρωγή πολιτικών. Η ενσωμάτωση της διάστασης της υγείας σε όλες τις πολιτικές θα πρέπει να αποτελεί αρχή όλων των δημόσιων πολιτικών. Ένα μέσο που ήδη χρησιμοποιείται σε εθνικό επίπεδο για την αξιολόγηση του αντίκτυπου των διαφόρων τομεακών πολιτικών είναι η αποκαλούμενη «Δοκιμή υγείας». Για όλα τα προγράμματα που διαχειρίζεται η Ένωση θα πρέπει να διενεργείται αξιολόγηση των επιπτώσεων στην υγεία.

Πέμπτη 11 Νοεμβρίου 2021

Τροπολογία 5

Πρόταση κανονισμού

Αιτιολογική σκέψη 5

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή	*Τροπολογία*
(5) Ο παρών κανονισμός θα πρέπει να εφαρμόζεται με την επιφύλαξη άλλων δεσμευτικών μέτρων που αφορούν συγκεκριμένες δραστηριότητες ή πρότυπα ποιότητας και ασφάλειας για ορισμένα αγαθά, τα οποία προβλέπουν ειδικές υποχρεώσεις και μέσα για την παρακολούθηση, την έγκαιρη προειδοποίηση και την καταπολέμηση συγκεκριμένων απειλών διασυνοριακού χαρακτήρα. Στα μέτρα αυτά περιλαμβάνεται, ειδικότερα, η σχετική ενωσιακή νομοθεσία που αφορά τις κοινές προκλήσεις για την ασφάλεια στον τομέα της δημόσιας υγείας, η οποία καλύπτει αγαθά όπως τα φαρμακευτικά προϊόντα, τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα και είδη διατροφής, ουσίες ανθρώπινης προέλευσης (αίμα, ιστοί και κύτταρα, όργανα) και την έκθεση στην ιοντίζουσα ακτινοβολία.	(5) Ο παρών κανονισμός θα πρέπει να εφαρμόζεται με την επιφύλαξη άλλων δεσμευτικών μέτρων που αφορούν συγκεκριμένες δραστηριότητες ή πρότυπα ποιότητας και ασφάλειας για ορισμένα αγαθά, τα οποία προβλέπουν ειδικές υποχρεώσεις και μέσα για την παρακολούθηση, την έγκαιρη προειδοποίηση και την καταπολέμηση συγκεκριμένων απειλών διασυνοριακού χαρακτήρα***, όπως ο διεθνής υγειονομικός κανονισμός (ΔΥΚ) του Παγκόσμιου Οργανισμού Υγείας (ΠΟΥ)***. Στα μέτρα αυτά περιλαμβάνεται, ειδικότερα, η σχετική ενωσιακή νομοθεσία που αφορά τις κοινές προκλήσεις για την ασφάλεια στον τομέα της δημόσιας υγείας ***και του περιβάλλοντος***, η οποία καλύπτει αγαθά όπως τα φαρμακευτικά προϊόντα, τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα, ***τα in vitro διαγνωστικά ιατροτεχνολογικά προϊόντα*** και ***τα*** είδη διατροφής, ουσίες ανθρώπινης προέλευσης (αίμα, ***πλάσμα,*** ιστοί και κύτταρα, όργανα) και την έκθεση στην ιοντίζουσα ακτινοβολία.

Τροπολογία 242

Πρόταση κανονισμού

Αιτιολογική σκέψη 5 α (νέα)

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή	*Τροπολογία*
	(5α) Η υπερεκμετάλλευση των άγριων ειδών και άλλων φυσικών πόρων και η επιταχυμένη απώλεια της βιοποικιλότητας ενέχουν κινδύνους για την ανθρώπινη υγεία. Δεδομένου ότι οι άνθρωποι, τα ζώα και το περιβάλλον συνδέονται άρρηκτα από πλευράς υγείας, είναι σημαντικό να τηρηθούν οι αρχές της προσέγγισης «Μία υγεία», ώστε να αντιμετωπιστούν οι τρέχουσες και οι αναδυόμενες κρίσεις.

Πέμπτη 11 Νοεμβρίου 2021

Τροπολογία 6

Πρόταση κανονισμού

Αιτιολογική σκέψη 6

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή	*Τροπολογία*
(6) Η προστασία της υγείας του ανθρώπου είναι ένα ζήτημα με οριζόντια διάσταση και σχετίζεται με πολυάριθμες πολιτικές και δραστηριότητες της Ένωσης. Προκειμένου να επιτυγχάνεται υψηλό επίπεδο προστασίας της ανθρώπινης υγείας και να αποφεύγονται τυχόν αλληλεπικαλύψεις δραστηριοτήτων, επαναλήψεις ή αντικρουόμενες δράσεις, η Επιτροπή θα πρέπει να διασφαλίζει, σε συνεννόηση με τα κράτη μέλη, συντονισμό και ανταλλαγή πληροφοριών μεταξύ των μηχανισμών και των δομών που θεσμοθετούνται δυνάμει του παρόντος κανονισμού και άλλων μηχανισμών και δομών που έχουν θεσμοθετηθεί σε επίπεδο Ένωσης και δυνάμει της Συνθήκης για την ίδρυση της Ευρωπαϊκής Κοινότητας Ατομικής Ενέργειας (Συνθήκη Ευρατόμ), και οι δραστηριότητες των οποίων σχετίζονται με τον σχεδιασμό ετοιμότητας και αντίδρασης, την παρακολούθηση, την έγκαιρη προειδοποίηση και την καταπολέμηση σοβαρών διασυνοριακών απειλών κατά της υγείας. Ειδικότερα, η Επιτροπή θα πρέπει να διασφαλίζει τη συγκέντρωση των σχετικών πληροφοριών από τα διάφορα συστήματα ταχείας ειδοποίησης και ενημέρωσης σε επίπεδο Ένωσης και δυνάμει της Συνθήκης Ευρατόμ και τη διαβίβασή τους στα κράτη μέλη μέσω του συστήματος έγκαιρης προειδοποίησης και αντίδρασης (***στο εξής:*** ΣΕΠΑ) που θεσπίστηκε στην απόφαση αριθ. 2119/98/ΕΚ.	(6) ***Σύμφωνα με τις προσεγγίσεις «Μία υγεία» και «Ενσωμάτωση της διάστασης της υγείας σε όλες τις πολιτικές»,*** η προστασία της υγείας του ανθρώπου είναι ένα ζήτημα με οριζόντια διάσταση και σχετίζεται με πολυάριθμες πολιτικές και δραστηριότητες της Ένωσης. ***Η Ένωση θα πρέπει να στηρίξει τα κράτη μέλη στη μείωση των ανισοτήτων που παρατηρούνται στον τομέα της υγείας, τόσο εντός όσο και μεταξύ των κρατών μελών, για την επίτευξη καθολικής υγειονομικής κάλυψης και για την αντιμετώπιση των προβλημάτων των ευάλωτων ομάδων. Η Ένωση θα πρέπει επίσης να προτρέπει τα κράτη μέλη να εφαρμόζουν ειδικές υγειονομικές συστάσεις ανά χώρα και να παρέχει στήριξη στα κράτη μέλη ώστε να ενισχύσουν την ανθεκτικότητα, τη δεκτικότητα και την ετοιμότητα των συστημάτων υγείας προκειμένου να αντιμετωπιστούν οι μελλοντικές προκλήσεις, συμπεριλαμβανομένων των πανδημιών***. Προκειμένου να επιτυγχάνεται υψηλό επίπεδο προστασίας της ανθρώπινης υγείας και να αποφεύγονται τυχόν αλληλεπικαλύψεις δραστηριοτήτων, επαναλήψεις ή αντικρουόμενες δράσεις, η Επιτροπή θα πρέπει να διασφαλίζει, σε συνεννόηση με τα κράτη μέλη***, και όλους τους σχετικούς ενδιαφερόμενους φορείς, όπως τους επαγγελματίες στον τομέα της υγείας, τις ενώσεις ασθενών, καθώς και παράγοντες του κλάδου και της αλυσίδας εφοδιασμού***, συντονισμό και ανταλλαγή πληροφοριών μεταξύ των μηχανισμών και των δομών που θεσμοθετούνται δυνάμει του παρόντος κανονισμού και άλλων μηχανισμών και δομών που έχουν θεσμοθετηθεί σε επίπεδο Ένωσης και δυνάμει της Συνθήκης για την ίδρυση της Ευρωπαϊκής Κοινότητας Ατομικής Ενέργειας (Συνθήκη Ευρατόμ), και οι δραστηριότητες των οποίων σχετίζονται με τον σχεδιασμό ετοιμότητας και αντίδρασης, την παρακολούθηση, την έγκαιρη προειδοποίηση και την καταπολέμηση σοβαρών διασυνοριακών απειλών κατά της υγείας. ***Οι εν λόγω μηχανισμοί θα πρέπει να αναζητούν συνέργειες μεταξύ των ενωσιακών και των εθνικών μέτρων, ενώ παράλληλα θα επιδιώκουν την αποφυγή αλληλεπικαλυπτόμενων μέτρων που λαμβάνονται στο πλαίσιο του ΠΟΥ.*** Ειδικότερα, η Επιτροπή θα πρέπει να διασφαλίζει τη συγκέντρωση των σχετικών πληροφοριών από τα διάφορα συστήματα ταχείας ειδοποίησης και ενημέρωσης σε επίπεδο Ένωσης και δυνάμει της Συνθήκης Ευρατόμ και τη διαβίβασή τους στα κράτη μέλη μέσω του συστήματος έγκαιρης προειδοποίησης και αντίδρασης (ΣΕΠΑ) που θεσπίστηκε στην απόφαση αριθ. 2119/98/ΕΚ.

Πέμπτη 11 Νοεμβρίου 2021

Τροπολογία 7

Πρόταση κανονισμού

Αιτιολογική σκέψη 7

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή	*Τροπολογία*
(7) Ο σχεδιασμός ετοιμότητας και αντίδρασης αποτελεί ουσιαστικό στοιχείο για την αποτελεσματική παρακολούθηση, την έγκαιρη προειδοποίηση και την καταπολέμηση σοβαρών διασυνοριακών απειλών κατά της υγείας. Ως εκ τούτου, η Επιτροπή πρέπει να καταρτίσει ένα ενωσιακό σχέδιο ετοιμότητας σε καταστάσεις κρίσεων στον τομέα της υγείας και πανδημιών, το οποίο θα εγκριθεί από την ΕΥΑ. Αυτό θα πρέπει να συνδυαστεί με την επικαιροποίηση των σχεδίων ετοιμότητας και αντίδρασης των κρατών μελών, ώστε να διασφαλιστεί ότι είναι συμβατά στο πλαίσιο των περιφερειακών δομών. Προκειμένου τα κράτη μέλη να υποστηριχθούν στο εγχείρημά τους αυτό, θα πρέπει η Επιτροπή και οι οργανισμοί της Ένωσης να παρέχουν στο υγειονομικό προσωπικό και στο προσωπικό στον τομέα της δημόσιας υγείας στοχοθετημένη κατάρτιση***, δραστηριότητες ανταλλαγής γνώσεων*** και αναγκαίες δεξιότητες. Για τη διασφάλιση της θέσης σε λειτουργία και της εφαρμογής των εν λόγω σχεδίων, η Επιτροπή θα πρέπει να διενεργεί μαζί με τα κράτη μέλη προσομοιώσεις ακραίων καταστάσεων, ασκήσεις και αξιολογήσεις των δράσεων κατά τη διάρκεια και μετά το πέρας τους. Τα εν λόγω σχέδια θα πρέπει να συντονίζονται, να είναι λειτουργικά και να επικαιροποιούνται, καθώς και να διαθέτουν επαρκείς πόρους για την έναρξη της επιχειρησιακής λειτουργίας τους. Με βάση τις ασκήσεις προσομοίωσης ακραίων καταστάσεων και τις αξιολογήσεις των σχεδίων, θα πρέπει να λαμβάνονται διορθωτικά μέτρα ενώ η Επιτροπή θα πρέπει να ενημερώνεται για κάθε επικαιροποίηση.	(7) Ο σχεδιασμός ***πρόληψης,*** ετοιμότητας και αντίδρασης αποτελεί ουσιαστικό στοιχείο για την αποτελεσματική παρακολούθηση, την έγκαιρη προειδοποίηση και την καταπολέμηση σοβαρών διασυνοριακών απειλών κατά της υγείας. Ως εκ τούτου, η Επιτροπή πρέπει να καταρτίσει ένα ενωσιακό σχέδιο ετοιμότητας σε καταστάσεις κρίσεων στον τομέα της υγείας και πανδημιών, το οποίο θα εγκριθεί από την ΕΥΑ. Αυτό θα πρέπει να συνδυαστεί με την επικαιροποίηση των σχεδίων ***πρόληψης,*** ετοιμότητας και αντίδρασης των κρατών μελών, ώστε να διασφαλιστεί ότι είναι συμβατά στο πλαίσιο των περιφερειακών δομών. ***Τα σχέδια θα πρέπει να υλοποιηθούν μέσω διαπεριφερειακού σχεδιασμού πρόβλεψης κρίσεων με ιδιαίτερη προσοχή στις διασυνοριακές περιφέρειες για την ενίσχυση της συνεργασίας τους στον τομέα της υγείας. Κατά περίπτωση, οι περιφερειακές αρχές θα πρέπει να συμμετάσχουν στην κατάρτιση αυτών των σχεδίων.*** Προκειμένου τα κράτη μέλη να υποστηριχθούν στο εγχείρημά τους αυτό, θα πρέπει η Επιτροπή και οι οργανισμοί της Ένωσης να παρέχουν στο υγειονομικό προσωπικό και στο προσωπικό στον τομέα της δημόσιας υγείας στοχοθετημένη κατάρτιση ***και να διευκολύνουν την ανταλλαγή ορθών πρακτικών ώστε να βελτιώσουν τις γνώσεις του*** και ***να διασφαλίσουν τις*** αναγκαίες δεξιότητες. Για τη διασφάλιση της θέσης σε λειτουργία και της εφαρμογής των εν λόγω σχεδίων, η Επιτροπή θα πρέπει να διενεργεί μαζί με τα κράτη μέλη προσομοιώσεις ακραίων καταστάσεων, ασκήσεις και αξιολογήσεις των δράσεων κατά τη διάρκεια και μετά το πέρας τους. ***Τα εν λόγω σχέδια θα πρέπει να περιλαμβάνουν συστάσεις για παρεμβάσεις πολιτικής που σχετίζονται με τον μετριασμό του αντίκτυπου των μεταδοτικών νόσων στις υπηρεσίες υγείας και περίθαλψης, συμπεριλαμβανομένων των σοβαρών μη μεταδοτικών νόσων***. Τα εν λόγω σχέδια θα πρέπει να συντονίζονται, να είναι λειτουργικά και να επικαιροποιούνται, καθώς και να διαθέτουν επαρκείς πόρους για την έναρξη της επιχειρησιακής λειτουργίας τους. ***Θα πρέπει να εξεταστούν ιδιαίτερα οι παραμεθόριες περιοχές, όπου θα πρέπει να προαχθούν κοινές διασυνοριακές ασκήσεις και να ενθαρρυνθεί το ιατρικό προσωπικό να εξοικειωθεί με τις δομές του συστήματος δημόσιας υγείας στις γειτονικές χώρες.*** Με βάση τις ασκήσεις προσομοίωσης ακραίων καταστάσεων και τις αξιολογήσεις των σχεδίων, θα πρέπει να λαμβάνονται διορθωτικά μέτρα ενώ η Επιτροπή θα πρέπει να ενημερώνεται για κάθε επικαιροποίηση.

Πέμπτη 11 Νοεμβρίου 2021

Τροπολογία 8

Πρόταση κανονισμού

Αιτιολογική σκέψη 8

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή	*Τροπολογία*
(8) Προς τούτο, τα κράτη μέλη θα πρέπει να παρέχουν στην Επιτροπή ενημέρωση σχετικά με την τρέχουσα κατάσταση όσον αφορά τον οικείο σχεδιασμό ετοιμότητας και αντίδρασης, καθώς και την εφαρμογή σε εθνικό επίπεδο. Οι πληροφορίες που παρέχουν τα κράτη μέλη θα πρέπει να περιλαμβάνουν τα στοιχεία που τα κράτη μέλη είναι υποχρεωμένα να υποβάλλουν στον Παγκόσμιο Οργανισμό Υγείας (***στο εξής:*** ΠΟΥ) στο πλαίσιο του Διεθνούς Υγειονομικού Κανονισμού (***στο εξής:*** ΔΥΚ) ([15]). Με τη σειρά της, η Επιτροπή θα πρέπει, κάθε ***2 χρόνια***, να υποβάλλει έκθεση στο Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο και το Συμβούλιο σχετικά με την τρέχουσα κατάσταση και τις εξελίξεις όσον αφορά την ετοιμότητα, τον σχεδιασμό της αντίδρασης και την εφαρμογή σε ενωσιακό επίπεδο, περιλαμβανομένων των διορθωτικών μέτρων, με σκοπό να διασφαλιστεί η καταλληλότητα των εθνικών σχεδίων ετοιμότητας και αντίδρασης. Για να υποστηριχθεί η αξιολόγηση των εν λόγω σχεδίων, η ΕΕ θα πρέπει να διενεργεί ελέγχους στα κράτη μέλη, σε συντονισμό με το ΕΚΠΕΝ και τους οργανισμούς της Ένωσης. Ένας τέτοιος σχεδιασμός θα πρέπει να περιλαμβάνει ιδίως την επαρκή ετοιμότητα κρίσιμων τομέων της κοινωνίας, όπως η ενέργεια, οι μεταφορές, οι επικοινωνίες ή η πολιτική προστασία, οι οποίοι βασίζονται, εν μέσω μιας κατάστασης κρίσης, σε καλά προετοιμασμένα δημόσια συστήματα υγείας που λαμβάνουν υπόψη τους τη διάσταση του φύλου και, που με τη σειρά τους, εξαρτώνται από τη λειτουργία των εν λόγω τομέων, καθώς και από τη διατήρηση των βασικών υπηρεσιών σε ικανοποιητικό επίπεδο. Σε περίπτωση σοβαρής διασυνοριακής απειλής κατά της υγείας η οποία προέρχεται από ζωονοσογόνο λοίμωξη, είναι σημαντικό να διασφαλίζεται η διαλειτουργικότητα μεταξύ του υγειονομικού και του κτηνιατρικού τομέα για τον σχεδιασμό ετοιμότητας και αντίδρασης.	(8) Προς τούτο, τα κράτη μέλη θα πρέπει να παρέχουν στην Επιτροπή ενημέρωση σχετικά με την τρέχουσα κατάσταση όσον αφορά τον οικείο σχεδιασμό ***πρόληψης,*** ετοιμότητας και αντίδρασης, καθώς και την εφαρμογή σε εθνικό επίπεδο***, και σε περιφερειακό επίπεδο κατά περίπτωση***. Οι πληροφορίες που παρέχουν τα κράτη μέλη θα πρέπει να περιλαμβάνουν τα στοιχεία που τα κράτη μέλη είναι υποχρεωμένα να υποβάλλουν στον Παγκόσμιο Οργανισμό Υγείας (ΠΟΥ) στο πλαίσιο του Διεθνούς Υγειονομικού Κανονισμού (ΔΥΚ) ([15]). ***Η πρόσβαση σε έγκαιρα και ολοκληρωμένα δεδομένα αποτελεί προϋπόθεση για ταχείες αξιολογήσεις κινδύνου και μετριασμό των κρίσεων. Για να αποφευχθούν η αλληλεπικάλυψη των προσπαθειών και οι αποκλίσεις μεταξύ των συστάσεων, θα πρέπει να διατυπωθούν τυποποιημένοι ορισμοί, όπου είναι δυνατόν, και να υπάρχουν ανταλλαγές πληροφοριών μεταξύ των οργανισμών της Ένωσης, του ΠΟΥ και των εθνικών οργανισμών***. Με τη σειρά της, η Επιτροπή θα πρέπει, κάθε ***έτος***, να υποβάλλει έκθεση στο Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο και το Συμβούλιο σχετικά με την τρέχουσα κατάσταση και τις εξελίξεις όσον αφορά ***την πρόληψη,*** την ετοιμότητα, τον σχεδιασμό της αντίδρασης και την εφαρμογή σε ενωσιακό επίπεδο, περιλαμβανομένων των διορθωτικών μέτρων, με σκοπό να διασφαλιστεί η καταλληλότητα των εθνικών σχεδίων ετοιμότητας και αντίδρασης. Για να υποστηριχθεί η αξιολόγηση των εν λόγω σχεδίων, η ΕΕ θα πρέπει να διενεργεί ελέγχους στα κράτη μέλη, σε συντονισμό με το ΕΚΠΕΝ και τους οργανισμούς της Ένωσης. Ένας τέτοιος σχεδιασμός θα πρέπει να περιλαμβάνει ιδίως την επαρκή ετοιμότητα ***της κρίσιμης μακροχρόνιας υγειονομικής περίθαλψης και*** κρίσιμων τομέων της κοινωνίας, όπως ***η γεωργία,*** η ενέργεια, οι μεταφορές, οι επικοινωνίες ή η πολιτική προστασία, οι οποίοι βασίζονται, εν μέσω μιας κατάστασης κρίσης, σε καλά προετοιμασμένα δημόσια συστήματα υγείας που λαμβάνουν υπόψη τους τη διάσταση του φύλου και, που με τη σειρά τους, εξαρτώνται από τη λειτουργία των εν λόγω τομέων, καθώς και από τη διατήρηση των βασικών υπηρεσιών σε ικανοποιητικό επίπεδο. Σε περίπτωση σοβαρής διασυνοριακής απειλής κατά της υγείας η οποία προέρχεται από ζωονοσογόνο λοίμωξη, είναι σημαντικό να διασφαλίζεται η διαλειτουργικότητα μεταξύ του υγειονομικού και του κτηνιατρικού τομέα για τον σχεδιασμό ετοιμότητας και αντίδρασης.
([15]) Παγκόσμιος Οργανισμός Υγείας. Διεθνής Υγειονομικός Κανονισμός (ΔΥΚ, 2005) https://www.who.int/publications/i/item/9789241580496	([15]) Παγκόσμιος Οργανισμός Υγείας. Διεθνής Υγειονομικός Κανονισμός (ΔΥΚ, 2005) https://www.who.int/publications/i/item/9789241580496

Πέμπτη 11 Νοεμβρίου 2021

Τροπολογία 9

Πρόταση κανονισμού

Αιτιολογική σκέψη 8 α (νέα)

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή	*Τροπολογία*
	(8α) Η εμπειρία από την υπό εξέλιξη κρίση της COVID-19 κατέδειξε ότι είναι αναγκαία η ανάληψη σθεναρότερης δράσης σε ενωσιακό επίπεδο για να στηριχθούν η συνεργασία και ο συντονισμός μεταξύ των κρατών μελών, ιδίως μεταξύ γειτονικών παραμεθόριων περιοχών. Τα εθνικά σχέδια των κρατών μελών που έχουν κοινά σύνορα με τουλάχιστον ένα άλλο κράτος μέλος θα πρέπει συνεπώς να περιλαμβάνουν σχέδια για τη βελτίωση της ετοιμότητας, της πρόληψης και της αντίδρασης σε υγειονομικές κρίσεις σε παραμεθόρια περιοχή σε γειτονικές περιφέρειες, μεταξύ άλλων μέσω υποχρεωτικής διασυνοριακής κατάρτισης του υγειονομικού προσωπικού και ασκήσεων συντονισμού για τη διακομιδή των ασθενών. Η Επιτροπή θα πρέπει να υποβάλλει τακτικά έκθεση για την τρέχουσα κατάσταση της διασυνοριακής ετοιμότητας για κρίσεις σε γειτονικές περιφέρειες.

Τροπολογία 10

Πρόταση κανονισμού

Αιτιολογική σκέψη 8 β (νέα)

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή	*Τροπολογία*
	(8β) Ο ρόλος των επαγγελματιών πρώτης γραμμής στον τομέα της υγείας κατέστη επίσης εμφανής κατά τη διάρκεια της πανδημίας, καθώς υπήρξε καίριος για τη διασφάλιση της πρόσβασης σε φάρμακα και τη συνέχιση της περίθαλψης, παρέχοντας ηθική στήριξη και αποτελώντας πηγή αξιόπιστων πληροφοριών κατά των ψευδών πληροφοριών. Για μελλοντικές καταστάσεις έκτακτης ανάγκης, είναι απαραίτητο να ενισχυθούν οι γνώσεις των επαγγελματιών στον τομέα της υγείας με τον καθορισμό κανόνων για την παροχή κατάρτισης σε εργαζόμενους στους τομείς της υγειονομικής περίθαλψης και της δημόσιας υγείας. Είναι επίσης απαραίτητο να ενσωματωθούν μέσω των επαγγελματικών τους οργανώσεων στον ορισμό των πολιτικών δημόσιας υγείας καθώς και του ψηφιακού μετασχηματισμού, προκειμένου να βελτιωθεί η ποιότητα και η αποδοτικότητα των συστημάτων υγείας και να διασφαλιστεί η βιωσιμότητά τους για το έργο υγειονομικής, κοινωνικής και εδαφικής συνοχής που παρέχουν.

Πέμπτη 11 Νοεμβρίου 2021

Τροπολογία 11

Πρόταση κανονισμού

Αιτιολογική σκέψη 8 γ (νέα)

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή	*Τροπολογία*
	(8γ) Οι στοιχειώδεις γνώσεις σε θέματα υγείας διαδραματίζουν θεμελιώδη ρόλο στην αποτροπή και τον μετριασμό του αντίκτυπου των διασυνοριακών απειλών και συμβάλλουν σε καλύτερη κατανόηση από μέρους του πληθυσμού των αντιμέτρων και της εκτίμησης επικινδυνότητας διαφορετικών απειλών. Το αναπνευστικό πρωτόκολλο, το σωστό πλύσιμο των χεριών, η αποφυγή περιττής στενής επαφής με οποιονδήποτε έχει γριπώδη συμπτώματα και η αποφυγή επαφής άνευ προστασίας με άγρια ζώα θα πρέπει να αποτελέσει μέρος εκστρατειών αγωγής υγείας για τη βελτίωση της συμπεριφοράς του πληθυσμού, σύμφωνα με τα τελευταία διαθέσιμα στοιχεία.

Τροπολογίες 12 και 248

Πρόταση κανονισμού

Αιτιολογική σκέψη 8 δ (νέα)

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή	*Τροπολογία*
	(8δ) Με βάση τα διδάγματα που αντλήθηκαν από την πανδημία COVID-19, ο παρών κανονισμός θα πρέπει να δημιουργήσει μια πιο ισχυρή εντολή συντονισμού σε επίπεδο Ένωσης. Η δήλωση μιας κατάστασης έκτακτης ανάγκης σε επίπεδο Ένωσης θα οδηγεί σε αυξημένο συντονισμό και θα επιτρέπει την έγκαιρη ανάπτυξη, τη δημιουργία αποθεμάτων και την κοινή προμήθεια ιατρικών αντιμέτρων στο πλαίσιο της αρχής για την αντίδραση σε καταστάσεις έκτακτης ανάγκης στον τομέα της υγείας (HERA).

Τροπολογία 13

Πρόταση κανονισμού

Αιτιολογική σκέψη 8 ε (νέα)

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή	*Τροπολογία*
	(8ε) Ο παρών κανονισμός διασφαλίζει επίσης τη συντονισμένη δράση σε επίπεδο Ένωσης, προκειμένου να διασφαλιστεί η ορθή λειτουργία της εσωτερικής αγοράς και η ελεύθερη κυκλοφορία βασικών προμηθειών, συμπεριλαμβανομένων φαρμάκων, ιατρικών προϊόντων και μέσων ατομικής προστασίας (ΜΑΠ).

Πέμπτη 11 Νοεμβρίου 2021

Τροπολογία 14

Πρόταση κανονισμού

Αιτιολογική σκέψη 8 στ (νέα)

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή	*Τροπολογία*
	(8στ) Οι μηχανισμοί εφοδιαστικής στον τομέα της υγείας θα πρέπει να πληρούν τις συγκεκριμένες νομικές απαιτήσεις της οδηγίας 2001/83/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου ([1α]) και του κανονισμού (ΕΕ) 2017/745 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου ([1β]).

([1α]) Οδηγία 2001/83/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 6ης Νοεμβρίου 2001, περί κοινοτικού κώδικος για τα φάρμακα που προορίζονται για ανθρώπινη χρήση (ΕΕ L 311 της 28.11.2001, σ. 67).

([1β]) Κανονισμός (ΕΕ) 2017/745 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 5ης Απριλίου 2017, για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα, για την τροποποίηση της οδηγίας 2001/83/ΕΚ, του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 178/2002 και του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1223/2009 και για την κατάργηση των οδηγιών του Συμβουλίου 90/385/ΕΟΚ και 93/42/ΕΟΚ (ΕΕ L 117 της 5.5.2017, σ. 1).

Πέμπτη 11 Νοεμβρίου 2021

Τροπολογίες 15 και 249

Πρόταση κανονισμού

Αιτιολογική σκέψη 9

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή	*Τροπολογία*
(9) Καθώς οι σοβαρές διασυνοριακές απειλές κατά της υγείας δεν περιορίζονται στα σύνορα της Ένωσης, θα πρέπει να διευρυνθεί η κοινή προμήθεια ιατρικών αντιμέτρων προκειμένου να συμπεριληφθούν τα κράτη της Ευρωπαϊκής Ζώνης Ελεύθερων Συναλλαγών και οι υποψήφιες για ένταξη χώρες, σύμφωνα με την εφαρμοστέα νομοθεσία της Ένωσης. Η συμφωνία κοινής προμήθειας, η οποία καθορίζει τις πρακτικές ρυθμίσεις που διέπουν την κοινή προμήθεια που προβλέπεται στο άρθρο 5 της απόφασης αριθ. 1082/2013/ΕΕ, θα πρέπει επίσης να προσαρμοστεί ώστε να περιλαμβάνει ρήτρα αποκλειστικότητας όσον αφορά τη διαπραγμάτευση και την προμήθεια για τις χώρες που συμμετέχουν σε μια διαδικασία κοινής προμήθειας, με στόχο τον καλύτερο συντονισμό εντός της ΕΕ. Η Επιτροπή θα πρέπει να διασφαλίζει τον συντονισμό και την ανταλλαγή πληροφοριών μεταξύ αφενός των οντοτήτων που οργανώνουν οποιαδήποτε δράση στο πλαίσιο των διαφόρων μηχανισμών που θεσμοθετούνται δυνάμει του παρόντος κανονισμού και αφετέρου των άλλων σχετικών δομών της Ένωσης που σχετίζονται με την προμήθεια και τη δημιουργία αποθεμάτων ιατρικών αντιμέτρων, όπως το στρατηγικό απόθεμα rescEU δυνάμει της οδηγίας αριθ. 1313/2013/ΕΕ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου ([16]).	(9) Καθώς οι σοβαρές διασυνοριακές απειλές κατά της υγείας δεν περιορίζονται στα σύνορα της Ένωσης, ***η ΕΕ θα πρέπει να υιοθετήσει μια συντονισμένη προσέγγιση, η οποία θα χαρακτηρίζεται από αλληλεγγύη και αίσθηση ευθύνης, για την καταπολέμηση των εν λόγω απειλών.*** Θα πρέπει***, συνεπώς,*** να διευρυνθεί η κοινή προμήθεια ιατρικών αντιμέτρων προκειμένου να συμπεριληφθούν τα κράτη της Ευρωπαϊκής Ζώνης Ελεύθερων Συναλλαγών και οι υποψήφιες για ένταξη χώρες, ***το Πριγκιπάτο της Ανδόρας, το Πριγκιπάτο του Μονακό, η Δημοκρατία του Αγίου Μαρίνου και το Κράτος της Πόλης του Βατικανού,*** σύμφωνα με την εφαρμοστέα νομοθεσία της Ένωσης. ***Η κοινή προμήθεια ιατρικών αντιμέτρων θα ενισχύσει τη διαπραγματευτική θέση των συμμετεχουσών χωρών, θα βελτιώσει την ασφάλεια του εφοδιασμού και θα εξασφαλίσει ισότιμη πρόσβαση σε ιατρικά αντίμετρα. Οι διαδικασίες κοινής προμήθειας, συμπεριλαμβανομένων των αγορών που συντονίζονται από την HERA και των συναφών έκτακτων χρηματοδοτικών προγραμμάτων όπως το rescEU, θα πρέπει να πληροί υψηλά πρότυπα διαφάνειας, μεταξύ άλλων όσον αφορά τη γνωστοποίηση των ποσοτήτων που παραγγέλλονται και παραδίδονται σε κάθε συμμετέχουσα χώρα, καθώς και τις λεπτομέρειες σχετικά με τις ευθύνες τους***. Η συμφωνία κοινής προμήθειας, η οποία καθορίζει τις πρακτικές ρυθμίσεις που διέπουν την κοινή προμήθεια που προβλέπεται στο άρθρο 5 της απόφασης αριθ. 1082/2013/ΕΕ, θα πρέπει επίσης να προσαρμοστεί ώστε να περιλαμβάνει ρήτρα αποκλειστικότητας όσον αφορά τη διαπραγμάτευση και την προμήθεια για τις χώρες που συμμετέχουν σε μια διαδικασία κοινής προμήθειας, με στόχο τον καλύτερο συντονισμό εντός της ΕΕ. Η ***ρήτρα αποκλειστικότητας θα πρέπει να συνεπάγεται ότι οι χώρες που συμμετέχουν στη διαδικασία κοινής προμήθειας δεν διαπραγματεύονται ούτε υπογράφουν παράλληλες συμβάσεις με παραγωγούς, και να καθορίζει σαφείς συνέπειες γι' αυτές που πράττουν κάτι τέτοιο. Η*** Επιτροπή θα πρέπει να διασφαλίζει τον συντονισμό και την ανταλλαγή πληροφοριών μεταξύ αφενός των οντοτήτων που οργανώνουν ***και συμμετέχουν σε*** οποιαδήποτε δράση στο πλαίσιο των διαφόρων μηχανισμών που θεσμοθετούνται δυνάμει του παρόντος κανονισμού και αφετέρου των άλλων σχετικών δομών της Ένωσης που σχετίζονται με την προμήθεια και τη δημιουργία αποθεμάτων ιατρικών αντιμέτρων, όπως ***το πλαίσιο μέτρων δυνάμει κανονισμού του Συμβουλίου σχετικά με πλαίσιο μέτρων για τη διασφάλιση της παροχής αναγκαίων για την αντιμετώπιση κρίσεων ιατρικών αντιμέτρων σε περίπτωση έκτακτης ανάγκης στον τομέα της δημόσιας υγείας σε επίπεδο Ένωσης, και*** το στρατηγικό απόθεμα rescEU δυνάμει της οδηγίας αριθ. 1313/2013/ΕΕ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου ([16])***.***

([16]) Απόφαση αριθ. 1313/2013/ΕΕ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 17ης Δεκεμβρίου 2013, περί μηχανισμού πολιτικής προστασίας της Ένωσης (ΕΕ L 347 της 20.12.2013, σ. 924).

Πέμπτη 11 Νοεμβρίου 2021

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή	*Τροπολογία*
	Τα κράτη μέλη θα πρέπει να διασφαλίζουν επαρκές απόθεμα κρίσιμων ιατρικών προϊόντων, ώστε να αντιμετωπιστεί ο κίνδυνος ελλείψεων κρίσιμων προϊόντων.

([16]) Απόφαση αριθ. 1313/2013/ΕΕ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 17ης Δεκεμβρίου 2013, περί μηχανισμού πολιτικής προστασίας της Ένωσης (ΕΕ L 347 της 20.12.2013, σ. 924).

Τροπολογία 16

Πρόταση κανονισμού

Αιτιολογική σκέψη 9 α (νέα)

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή	*Τροπολογία*
	(9α) Η κοινή προμήθεια θα πρέπει να βασίζεται στον καταμερισμό των ευθυνών και σε μια δίκαιη προσέγγιση με δικαιώματα και υποχρεώσεις για όλα τα εμπλεκόμενα μέρη. Θα πρέπει να παρέχονται και να τηρούνται σαφείς δεσμεύσεις, με τους κατασκευαστές να παρέχουν τα συμφωνηθέντα επίπεδα παραγωγής και τις αρχές να αγοράζουν τους συμφωνηθέντες δεσμευμένους όγκους.

Τροπολογία 17

Πρόταση κανονισμού

Αιτιολογική σκέψη 9 β (νέα)

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή	*Τροπολογία*
	(9β) Σε περιόδους κρίσης, θα πρέπει να θεσπίζονται προσωρινά μέτρα από την Επιτροπή ώστε να μετριάζονται οι ελλείψεις και να διευκολύνεται η κυκλοφορία των φαρμάκων μεταξύ των κρατών μελών, μεταξύ άλλων με την αποδοχή διαφορετικών μορφοτύπων συσκευασίας, μια διαδικασία επαναχρησιμοποίησης που θα παρέχει στους κατόχους άδειας κυκλοφορίας τη δυνατότητα να λάβουν έγκριση σε άλλο κράτος μέλος, με την παράταση της ισχύος των πιστοποιητικών ορθής παρασκευαστικής πρακτικής, την αναβολή της ημερομηνίας λήξης και τη χρήση κτηνιατρικών φαρμάκων. Η Επιτροπή θα πρέπει να παρακολουθεί στενά την εφαρμογή των μέτρων αυτών, να διασφαλίζει ότι δεν διακυβεύεται η ασφάλεια των ασθενών και να καθιστά τα φάρμακα διαθέσιμα όταν προκύπτουν προβλήματα ή ελλείψεις.

Πέμπτη 11 Νοεμβρίου 2021

Τροπολογία 18

Πρόταση κανονισμού

Αιτιολογική σκέψη 9 γ (νέα)

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή	*Τροπολογία*
	(9γ) Οι συμβάσεις κοινής προμήθειας θα πρέπει να πραγματοποιούνται με διαφανή, έγκαιρο και αποτελεσματικό τρόπο. Στο πλαίσιο αυτό, θα πρέπει να καθοριστούν σαφή και διαφανή στάδια της διαδικασίας, του πεδίου εφαρμογής, της πρόσκλησης υποβολής προσφορών, της συγγραφής υποχρεώσεων, των χρονοδιαγραμμάτων και των διατυπώσεων. Θα πρέπει να εξασφαλίζεται ένα προκαταρκτικό στάδιο διαβούλευσης, με την επιφύλαξη επαρκών διασφαλίσεων κατά της σύγκρουσης συμφερόντων και της ασύμμετρης πληροφόρησης, με τη συμμετοχή σχετικών φορέων, καθώς και αμφίδρομη επικοινωνία καθ' όλη τη διάρκεια της διαδικασίας.

Τροπολογία 19

Πρόταση κανονισμού

Αιτιολογική σκέψη 9 δ (νέα)

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή	*Τροπολογία*
	(9δ) Η Ευρωπαϊκή Επιτροπή θα πρέπει να προσέχει ιδιαιτέρως για να διασφαλίζει ότι η κοινή προμήθεια ιατρικών αντιμέτρων κατά την έννοια του άρθρου 12 περιλαμβάνει επίσης την προμήθεια ορφανών φαρμάκων.

Τροπολογία 20

Πρόταση κανονισμού

Αιτιολογική σκέψη 9 ε (νέα)

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή	*Τροπολογία*
	(9ε) Σε περίπτωση κοινής προμήθειας, κατά τη διαδικασία ανάθεσης θα πρέπει να λαμβάνονται υπόψη ποιοτικά κριτήρια, όπως η ικανότητα του κατασκευαστή να εγγυηθεί την ασφάλεια του εφοδιασμού κατά τη διάρκεια υγειονομικών κρίσεων, καθώς και οι τιμές.

Πέμπτη 11 Νοεμβρίου 2021

Τροπολογία 21

Πρόταση κανονισμού

Αιτιολογική σκέψη 9 στ (νέα)

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή	*Τροπολογία*
	(9στ) Προκειμένου να επιτευχθεί διαφάνεια, το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο θα πρέπει να ελέγχει διεξοδικά τις συμβάσεις που συνάπτονται στο πλαίσιο της διαδικασίας κοινής προμήθειας. Η Επιτροπή θα πρέπει να παρέχει στο Κοινοβούλιο πλήρεις, έγκαιρες και ακριβείς πληροφορίες σχετικά με τις εν εξελίξει διαπραγματεύσεις, και να παρέχει πρόσβαση στα τεύχη δημοπράτησης, καθώς και στις συμβάσεις που συνάπτονται.

Τροπολογία 22

Πρόταση κανονισμού

Αιτιολογική σκέψη 9 ζ (νέα)

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή	*Τροπολογία*
	(9ζ) Όταν δεν έχει χρησιμοποιηθεί διαδικασία κοινής προμήθειας για την αγορά ιατρικών αντιμέτρων, η Επιτροπή θα πρέπει να ενθαρρύνει τα κράτη μέλη να ανταλλάσσουν πληροφορίες σχετικά με τις τιμές και τις ημερομηνίες παράδοσης των ιατρικών αντιμέτρων, ώστε να παρέχει αυξημένο επίπεδο διαφάνειας και, ως εκ τούτου, να επιτρέπει στα κράτη μέλη να έχουν πρόσβαση σε ιατρικά αντίμετρα και να τα διαπραγματεύονται υπό πιο δίκαιες συνθήκες.

Τροπολογία 23

Πρόταση κανονισμού

Αιτιολογική σκέψη 9 η (νέα)

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή	*Τροπολογία*
	(9η) Σε καιρούς κρίσης, θα πρέπει να χρησιμοποιούνται άλλοι μηχανισμοί που επιτρέπουν καθολική αντίδραση και τον μετριασμό των κρίσεων. Οι μηχανισμοί αυτοί θα μπορούσαν, για παράδειγμα, να περιλαμβάνουν ενωσιακό μηχανισμό ελέγχου των εξαγωγών, ενισχυμένες συμφωνίες συνεργασίας για την παραγωγή ιατρικών αντιμέτρων, εκ των προτέρων κατανομή μέρους της κοινής προμήθειας της Ένωσης, καθώς και εθελοντικές και υποχρεωτικές κοινοπραξίες τεχνολογικής τεχνογνωσίας και συμφωνίες παραχώρησης άδειας εκμετάλλευσης μεταξύ εταιρειών, οι οποίες θα πρέπει να διευκολύνουν την πρόσβαση σε αντίμετρα για τους πολίτες, συμπεριλαμβανομένων εκείνων που βρίσκονται στην Ανατολική Εταιρική Σχέση και στις χώρες χαμηλού και μεσαίου εισοδήματος.

Πέμπτη 11 Νοεμβρίου 2021

Τροπολογία 24

Πρόταση κανονισμού

Αιτιολογική σκέψη 10

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή	*Τροπολογία*
(10) Σε αντίθεση με τις μεταδοτικές νόσους, των οποίων η επιτήρηση σε επίπεδο Ένωσης πραγματοποιείται σε μόνιμη βάση από το ΕΚΠΕΝ, δεν υπάρχουν άλλες ενδεχομένως σοβαρές διασυνοριακές απειλές κατά της υγείας οι οποίες να απαιτούν, επί του παρόντος, συστηματική παρακολούθηση από τους οργανισμούς της ΕΕ. Ως εκ τούτου, για τέτοιου είδους απειλές, κρίνεται καταλληλότερη μια προσέγγιση με βάση τον κίνδυνο, σύμφωνα με την οποία η παρακολούθηση πραγματοποιείται από τα κράτη μέλη και οι διαθέσιμες πληροφορίες ανταλλάσσονται μέσω του ΣΕΠΑ.	(10) Σε αντίθεση με τις μεταδοτικές νόσους, των οποίων η επιτήρηση σε επίπεδο Ένωσης πραγματοποιείται σε μόνιμη βάση από το ΕΚΠΕΝ, δεν υπάρχουν άλλες ενδεχομένως σοβαρές διασυνοριακές απειλές κατά της υγείας οι οποίες να απαιτούν, επί του παρόντος, συστηματική παρακολούθηση από τους οργανισμούς της ΕΕ. Ως εκ τούτου, για τέτοιου είδους απειλές, κρίνεται καταλληλότερη μια προσέγγιση με βάση τον κίνδυνο, σύμφωνα με την οποία η παρακολούθηση πραγματοποιείται από τα κράτη μέλη και οι διαθέσιμες πληροφορίες ανταλλάσσονται μέσω του ΣΕΠΑ. ***Ωστόσο, το ΕΚΠΕΝ θα πρέπει να έχει τη δυνατότητα να παρακολουθεί τον αντίκτυπο των μεταδοτικών νόσων στις σοβαρές μη μεταδοτικές νόσους, συμπεριλαμβανομένων των ψυχικών ασθενειών, αξιολογώντας τη συνέχιση της παροχής υπηρεσιών προσυμπτωματικού ελέγχου, διάγνωσης, παρακολούθησης, θεραπείας και περίθαλψης στο σύστημα υγείας, σε συντονισμό με υφιστάμενα σύνολα δεδομένων, εργαλεία και μητρώα.***

Τροπολογίες 25 και 250

Πρόταση κανονισμού

Αιτιολογική σκέψη 11

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή	*Τροπολογία*
(11) Η Επιτροπή θα πρέπει να ενισχύσει τη συνεργασία και τις δραστηριότητες με τα κράτη μέλη, το ΕΚΠΕΝ, τον Ευρωπαϊκό Οργανισμό Φαρμάκων (***στο εξής:*** ΕΜΑ), άλλους οργανισμούς της Ένωσης, ερευνητικές υποδομές και με τον ΠΟΥ, με σκοπό τη βελτίωση της πρόληψης μεταδοτικών νόσων, όπως νόσων που μπορούν να προληφθούν με εμβολιασμό, καθώς και για άλλα ζητήματα υγείας, όπως η μικροβιακή αντοχή.	(11) Η Επιτροπή***, ειδικότερα δε η HERA,*** θα πρέπει να ενισχύσει τη συνεργασία και τις δραστηριότητες με τα κράτη μέλη, το ΕΚΠΕΝ, τον Ευρωπαϊκό Οργανισμό Φαρμάκων (ΕΜΑ), άλλους οργανισμούς ***ή όργανα*** της Ένωσης, ερευνητικές υποδομές και με τον ΠΟΥ, με σκοπό τη βελτίωση***, μέσω της προσέγγισης «Μία Υγεία»,*** της πρόληψης μεταδοτικών νόσων, όπως νόσων που μπορούν να προληφθούν με εμβολιασμό, καθώς και για άλλα ζητήματα υγείας, όπως η μικροβιακή αντοχή***, και άλλων σοβαρών μη μεταδοτικών νόσων. Κατά τη διάρκεια υγειονομικών κρίσεων, θα πρέπει να αποδίδεται μεγάλη προσοχή στη συνέχιση των υπηρεσιών προσυμπτωματικού ελέγχου, διάγνωσης, παρακολούθησης, θεραπείας και περίθαλψης για άλλες νόσους και παθήσεις, και στις επιπτώσεις της κρίσης στην ψυχική υγεία και τις ψυχολογικές ανάγκες του πληθυσμού.***

Πέμπτη 11 Νοεμβρίου 2021

Τροπολογία 26

Πρόταση κανονισμού

Αιτιολογική σκέψη 12

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή	*Τροπολογία*
(12) Σε περίπτωση διασυνοριακών απειλών κατά της υγείας λόγω μεταδοτικών νόσων, οι υπηρεσίες μεταγγίσεων και μεταμοσχεύσεων στα κράτη μέλη μπορούν να παρέχουν μέσα για την ταχεία εξέταση του πληθυσμού των δοτών και την εκτίμηση της έκθεσης και της ανοσίας του γενικού πληθυσμού στη νόσο. Οι υπηρεσίες αυτές εξαρτώνται, με τη σειρά τους, από τις ταχείες εκτιμήσεις κινδύνου που διενεργεί το ΕΚΠΕΝ, ώστε να διασφαλίζεται η προφύλαξη των ασθενών που χρήζουν θεραπείας με ουσία ανθρώπινης προέλευσης από τυχόν μετάδοση μιας τέτοιας μεταδοτικής νόσου. Οι εν λόγω εκτιμήσεις κινδύνου χρησιμεύουν στη συνέχεια ως βάση που καθιστά δυνατή την κατάλληλη προσαρμογή των μέτρων, καθορίζοντας πρότυπα ποιότητας και ασφάλειας για τέτοιες ουσίες ανθρώπινης προέλευσης. Προς τούτο, το ΕΚΠΕΝ θα πρέπει, συνεπώς, να δημιουργήσει και να θέσει σε λειτουργία ένα δίκτυο αποτελούμενο από τις εθνικές υπηρεσίες μεταγγίσεων και μεταμοσχεύσεων και τις αρμόδιες αρχές τους με σκοπό την εξυπηρέτηση αυτού του διττού σκοπού.	(12) Σε περίπτωση διασυνοριακών απειλών κατά της υγείας λόγω μεταδοτικών νόσων, οι υπηρεσίες μεταγγίσεων και μεταμοσχεύσεων***, τα φαρμακεία και άλλα αδειοδοτημένα κέντρα υγειονομικής περίθαλψης*** στα κράτη μέλη μπορούν να παρέχουν μέσα για την ταχεία εξέταση του πληθυσμού των δοτών και την εκτίμηση της έκθεσης και της ανοσίας του γενικού πληθυσμού στη νόσο. Οι υπηρεσίες αυτές εξαρτώνται, με τη σειρά τους, από τις ταχείες εκτιμήσεις κινδύνου που διενεργεί το ΕΚΠΕΝ, ώστε να διασφαλίζεται η προφύλαξη των ασθενών που χρήζουν θεραπείας με ουσία ανθρώπινης προέλευσης ***ή βρίσκονται σε διαδικασία ιατρικώς υποβοηθούμενης αναπαραγωγής*** από τυχόν μετάδοση μιας τέτοιας μεταδοτικής νόσου. Οι εν λόγω εκτιμήσεις κινδύνου χρησιμεύουν στη συνέχεια ως βάση που καθιστά δυνατή την κατάλληλη προσαρμογή των μέτρων, καθορίζοντας πρότυπα ποιότητας και ασφάλειας για τέτοιες ουσίες ανθρώπινης προέλευσης. Προς τούτο, το ΕΚΠΕΝ θα πρέπει, συνεπώς, να δημιουργήσει και να θέσει σε λειτουργία ένα δίκτυο αποτελούμενο από τις εθνικές υπηρεσίες μεταγγίσεων και μεταμοσχεύσεων***, καθώς και υπηρεσίες φαρμακείου και άλλες αδειοδοτημένες υγειονομικές υπηρεσίες και κέντρα,*** και τις αρμόδιες αρχές τους με σκοπό την εξυπηρέτηση αυτού του διττού σκοπού.

Τροπολογίες 27 και 251

Πρόταση κανονισμού

Αιτιολογική σκέψη 12 α (νέα)

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή	*Τροπολογία*
	(12α) Προκειμένου να βελτιωθούν η έγκαιρη ετοιμότητα για την εμφάνιση διασυνοριακών απειλών κατά της υγείας και η αντιμετώπισή τους, είναι ζωτικής σημασίας να καταστεί δυνατή η συνεχής και ταχεία πρόσβαση σε δεδομένα σχετικά με τη διαθεσιμότητα των αναγκαίων ιατρικών αντιμέτρων. Ως εκ τούτου, η HERA θα πρέπει να θεσπίσει, να λειτουργεί και να συντονίσει ένα δίκτυο υπηρεσιών των κρατών μελών με παροχή επικαιροποιημένων πληροφοριών σχετικά με τα εθνικά στρατηγικά αποθέματα και τη διαθεσιμότητα ιατρικών αντιμέτρων, αποθεμάτων φαρμάκων, βασικών προϊόντων υγείας και διαγνωστικών ελέγχων σε επίπεδο Ένωσης. Είναι απαραίτητο να ενισχυθούν ο συντονισμός και η ανταλλαγή πληροφοριών με τα κράτη μέλη σχετικά με τα διαθέσιμα στρατηγικά αποθέματα και ιατρικά αντίμετρα, προκειμένου να ενισχυθούν η συλλογή, η μοντελοποίηση και η χρήση προοπτικών δεδομένων που επιτρέπουν τις έγκαιρες κοινοποιήσεις συναγερμού στην Ένωση.

Πέμπτη 11 Νοεμβρίου 2021

Τροπολογία 28

Πρόταση κανονισμού

Αιτιολογική σκέψη 13

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή	*Τροπολογία*
(13) Με την απόφαση αριθ. 2119/98/ΕΚ θεσπίστηκε σύστημα το οποίο επιτρέπει την κοινοποίηση σε επίπεδο Ένωσης των συναγερμών που σχετίζονται με σοβαρές διασυνοριακές απειλές κατά της υγείας, προκειμένου να διασφαλίζεται η δέουσα και έγκαιρη ενημέρωση των αρμόδιων αρχών δημόσιας υγείας των κρατών μελών και της Επιτροπής. Κάθε σοβαρή διασυνοριακή απειλή κατά της υγείας που καλύπτεται από τον παρόντα κανονισμό, καλύπτεται από το ΣΕΠΑ. Η λειτουργία του ΣΕΠΑ θα πρέπει να παραμείνει εντός της αρμοδιότητας του ΕΚΠΕΝ. Η κοινοποίηση συναγερμού θα πρέπει να απαιτείται μόνο σε περίπτωση που το μέγεθος και η σοβαρότητα της απειλής έχουν ή θα μπορούσαν να λάβουν τόσο μεγάλες διαστάσεις ώστε να πλήξουν ή να ενδέχεται να πλήξουν περισσότερα του ενός κράτη μέλη και να απαιτηθεί ή να ενδέχεται να απαιτηθεί συντονισμένη αντίδραση σε επίπεδο Ένωσης. Για να αποφεύγεται η αλληλεπικάλυψη και να διασφαλίζεται ο συντονισμός όλων των συστημάτων ειδοποίησης της Ένωσης, η Επιτροπή θα πρέπει να διασφαλίζει ότι οι κοινοποιήσεις συναγερμού στο πλαίσιο του ΣΕΠΑ και άλλων συστημάτων ταχείας ειδοποίησης σε επίπεδο Ένωσης συνδέονται μεταξύ τους στο μέτρο του δυνατού, ώστε οι αρμόδιες αρχές των κρατών μελών να μπορούν να αποφεύγουν όσο το δυνατόν περισσότερο να κοινοποιούν τον ίδιο συναγερμό μέσω διαφορετικών συστημάτων σε επίπεδο Ένωσης και να μπορούν να επωφελούνται από τη λήψη συναγερμών για όλους τους κινδύνους από μία μοναδική συντονισμένη πηγή.	(13) Με την απόφαση αριθ. 2119/98/ΕΚ θεσπίστηκε σύστημα το οποίο επιτρέπει την κοινοποίηση σε επίπεδο Ένωσης των συναγερμών που σχετίζονται με σοβαρές διασυνοριακές απειλές κατά της υγείας, προκειμένου να διασφαλίζεται η δέουσα και έγκαιρη ενημέρωση των αρμόδιων αρχών δημόσιας υγείας των κρατών μελών και της Επιτροπής. Κάθε σοβαρή διασυνοριακή απειλή κατά της υγείας που καλύπτεται από τον παρόντα κανονισμό, καλύπτεται από το ΣΕΠΑ. Η λειτουργία του ΣΕΠΑ θα πρέπει να παραμείνει εντός της αρμοδιότητας του ΕΚΠΕΝ. Η κοινοποίηση συναγερμού θα πρέπει να απαιτείται μόνο σε περίπτωση που το μέγεθος και η σοβαρότητα της απειλής έχουν ή θα μπορούσαν να λάβουν τόσο μεγάλες διαστάσεις ώστε να πλήξουν ή να ενδέχεται να πλήξουν περισσότερα του ενός κράτη μέλη και να απαιτηθεί ή να ενδέχεται να απαιτηθεί συντονισμένη αντίδραση σε επίπεδο Ένωσης. Για να αποφεύγεται η αλληλεπικάλυψη και να διασφαλίζεται ο συντονισμός όλων των συστημάτων ειδοποίησης της Ένωσης, η Επιτροπή θα πρέπει να διασφαλίζει ότι οι κοινοποιήσεις συναγερμού στο πλαίσιο του ΣΕΠΑ και άλλων συστημάτων ταχείας ειδοποίησης σε επίπεδο Ένωσης ***είναι πλήρως διαλειτουργικές και, υπό ανθρώπινη εποπτεία,*** συνδέονται ***αυτόματα*** μεταξύ τους στο μέτρο του δυνατού, ώστε οι αρμόδιες αρχές των κρατών μελών να μπορούν να αποφεύγουν όσο το δυνατόν περισσότερο να κοινοποιούν τον ίδιο συναγερμό μέσω διαφορετικών συστημάτων σε επίπεδο Ένωσης και να μπορούν να επωφελούνται από τη λήψη συναγερμών για όλους τους κινδύνους από μία μοναδική συντονισμένη πηγή.

Πέμπτη 11 Νοεμβρίου 2021

Τροπολογία 29

Πρόταση κανονισμού

Αιτιολογική σκέψη 14

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή	*Τροπολογία*
(14) Προκειμένου να διασφαλισθεί ότι η εκτίμηση κινδύνου για τη δημόσια υγεία σε επίπεδο ΕΕ από σοβαρές διασυνοριακές απειλές κατά της υγείας είναι συνεπής και περιεκτική από άποψη δημόσιας υγείας, η επιστημονική εμπειρογνωσία θα πρέπει να κινητοποιείται με συντονισμένο τρόπο, μέσω κατάλληλων διαύλων ή δομών ανάλογα με το είδος της απειλής. Η εν λόγω εκτίμηση κινδύνου για τη δημόσια υγεία θα πρέπει να αναπτύσσεται μέσω μιας πλήρως διαφανούς διαδικασίας και να βασίζεται στις αρχές της αριστείας, της ανεξαρτησίας, της αμεροληψίας και της διαφάνειας. Η συμμετοχή των οργανισμών της Ένωσης στις εν λόγω εκτιμήσεις κινδύνου πρέπει να διευρυνθεί σύμφωνα με την εξειδίκευσή τους με σκοπό να διασφαλίζεται μια προσέγγιση όλων των κινδύνων, μέσω ενός μόνιμου δικτύου οργανισμών και σχετικών υπηρεσιών της Επιτροπής που θα υποστηρίζουν την προετοιμασία των εκτιμήσεων κινδύνου.	(14) Προκειμένου να διασφαλισθεί ότι η εκτίμηση κινδύνου για τη δημόσια υγεία σε επίπεδο ΕΕ από σοβαρές διασυνοριακές απειλές κατά της υγείας είναι συνεπής και περιεκτική από άποψη δημόσιας υγείας, η επιστημονική εμπειρογνωσία θα πρέπει να κινητοποιείται με συντονισμένο ***και διεπιστημονικό*** τρόπο, μέσω κατάλληλων διαύλων ή δομών ανάλογα με το είδος της απειλής. Η εν λόγω εκτίμηση κινδύνου για τη δημόσια υγεία θα πρέπει να αναπτύσσεται μέσω μιας πλήρως διαφανούς διαδικασίας και να βασίζεται στις αρχές της αριστείας, της ανεξαρτησίας, της αμεροληψίας και της διαφάνειας. Η συμμετοχή των ***οργάνων και*** οργανισμών της Ένωσης στις εν λόγω εκτιμήσεις κινδύνου πρέπει να διευρυνθεί σύμφωνα με την εξειδίκευσή τους με σκοπό να διασφαλίζεται μια προσέγγιση όλων των κινδύνων, μέσω ενός μόνιμου δικτύου οργανισμών και σχετικών υπηρεσιών της Επιτροπής που θα υποστηρίζουν την προετοιμασία των εκτιμήσεων κινδύνου. ***Προκειμένου να επιτευχθεί επαρκής βαθμός εμπειρογνωσίας και αποτελεσματικότητας, θα πρέπει να αυξηθούν οι οικονομικοί και ανθρώπινοι πόροι των οργάνων και των οργανισμών της Ένωσης.***

Τροπολογίες 30 και 252

Πρόταση κανονισμού

Αιτιολογική σκέψη 14 α (νέα)

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή	*Τροπολογία*
	(14α) Τα κράτη μέλη, η Επιτροπή, ειδικότερα δε η HERA, και οι οργανισμοί της Ένωσης, κατά την εφαρμογή της προσέγγισης «Μία υγεία», θα πρέπει να προσδιορίσουν αναγνωρισμένους οργανισμούς και εμπειρογνώμονες στον τομέα της δημόσιας υγείας, τόσο στους τομείς των μεταδοτικών όσο και των σοβαρών μη μεταδοτικών νόσων, και άλλους σχετικούς ενδιαφερομένους, οι οποίοι είναι διαθέσιμοι για να βοηθήσουν στην αντιμετώπιση απειλών κατά της υγείας από την Ένωση. Οι εν λόγω εμπειρογνώμονες και ενδιαφερόμενοι, συμπεριλαμβανομένων των οργανώσεων της κοινωνίας των πολιτών, θα πρέπει να συμμετέχουν διαρθρωτικά σε όλες τις δραστηριότητες αντιμετώπισης της κρίσης και να συμβάλλουν στις διαδικασίες λήψης αποφάσεων. Οι εθνικές αρχές θα πρέπει να συμβουλεύονται και να εμπλέκουν εκπροσώπους οργανώσεων ασθενών και εθνικούς κοινωνικούς εταίρους στον τομέα της υγειονομικής περίθαλψης και των κοινωνικών υπηρεσιών στην εφαρμογή του παρόντος κανονισμού, όπου ενδείκνυται. Είναι απαραίτητο να υπάρχει πλήρης συμμόρφωση με τους κανόνες περί διαφάνειας και σύγκρουσης συμφερόντων για τη συμμετοχή των ενδιαφερομένων.

Πέμπτη 11 Νοεμβρίου 2021

Τροπολογία 31

Πρόταση κανονισμού

Αιτιολογική σκέψη 14 β (νέα)

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή	*Τροπολογία*
	(14β) Οι πράσινες λωρίδες θα πρέπει να θεωρούνται μόνο ως κατάλληλο εργαλείο για καταστάσεις πανδημίας σε περίπτωση κήρυξης κατάστασης έκτακτης ανάγκης στον τομέα της δημόσιας υγείας, στην οποία στόχο έχουν να διασφαλιστεί ότι τα βασικά αγαθά, τα ιατρικά αντίμετρα και οι διασυνοριακοί εργαζόμενοι θα κυκλοφορούν ελεύθερα και με ασφάλεια εντός της εσωτερικής αγοράς. Η δημιουργία πράσινων λωρίδων σε τέτοιες περιπτώσεις δεν θα πρέπει να θίγει τις σχετικές διατάξεις της Συνθήκης ή τη νομοθεσία που διέπει τους συνοριακούς ελέγχους.

Τροπολογία 32

Πρόταση κανονισμού

Αιτιολογική σκέψη 15 α (νέα)

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή	*Τροπολογία*
	(15α) Η Επιτροπή θα πρέπει να διασφαλίζει ότι, κατά τη στιγμή κήρυξης της κατάστασης έκτακτης ανάγκης, θα είναι γνωστός ο αριθμός των εγκαταστάσεων νοσηλείας σε νοσοκομεία στα κράτη μέλη καθώς και ο αριθμός των διαθέσιμων μονάδων νοσηλείας σε μονάδες εντατικής θεραπείας στα κράτη μέλη, με σκοπό τη διασυνοριακή κυκλοφορία των ασθενών.

Τροπολογία 33

Πρόταση κανονισμού

Αιτιολογική σκέψη 16 α (νέα)

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή	*Τροπολογία*
	(16α) Θα πρέπει επίσης να διασφαλιστεί ο τακτικός διάλογος και η ανταλλαγή πληροφοριών μεταξύ των αρχών, του κλάδου, σχετικών φορέων της αλυσίδας εφοδιασμού φαρμακευτικών προϊόντων, επαγγελματιών στον τομέα της υγείας και οργανώσεων ασθενών ώστε να διευκολυνθεί ο προκαταρκτικός διάλογος σχετικά με τις προβλέψιμες σοβαρές διασυνοριακές απειλές κατά της υγείας στην αγορά, μέσω της ανταλλαγής πληροφοριών σχετικά με τους αναμενόμενους περιορισμούς εφοδιασμού ή την ανάκυψη συγκεκριμένων κλινικών αναγκών, με αποτέλεσμα να επιτρέπεται με αυτόν τον τρόπο καλύτερος συντονισμός, συνέργειες και κατάλληλη αντίδραση, όποτε χρειαστεί.

Πέμπτη 11 Νοεμβρίου 2021

Τροπολογία 34

Πρόταση κανονισμού

Αιτιολογική σκέψη 17

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή	*Τροπολογία*
(17) Η ασυνεπής επικοινωνία με το κοινό και τους ενδιαφερομένους, όπως τους επαγγελματίες του τομέα της υγείας, δύναται να έχει αρνητικές επιπτώσεις στην αποτελεσματικότητα της αντίδρασης από σκοπιά δημόσιας υγείας, καθώς και στους οικονομικούς φορείς. Ο συντονισμός της αντίδρασης στο πλαίσιο της ΕΥΑ, επικουρούμενης από συναφείς υποομάδες, θα πρέπει συνεπώς να περιλαμβάνει ταχεία ανταλλαγή πληροφοριών όσον αφορά τα μηνύματα και τις στρατηγικές επικοινωνίας και να αντιμετωπίζει επικοινωνιακές προκλήσεις με στόχο τον συντονισμό της επικοινωνίας σε καταστάσεις κινδύνου και κρίσης, βάσει αποτελεσματικής και ανεξάρτητης αξιολόγησης των κινδύνων για τη δημόσια υγεία, κατόπιν προσαρμογής στις εθνικές ανάγκες και περιστάσεις. Αυτές οι ανταλλαγές πληροφοριών έχουν σκοπό να διευκολύνουν την παρακολούθηση της σαφήνειας και συνοχής των μηνυμάτων που απευθύνονται στο κοινό και στους επαγγελματίες του τομέα της υγείας. Δεδομένου του διατομεακού χαρακτήρα αυτού του είδους των κρίσεων, ο συντονισμός θα πρέπει επίσης να διασφαλίζεται και με άλλα σχετικά μέσα, όπως ο μηχανισμός πολιτικής προστασίας της Ένωσης που θεσπίστηκε με την απόφαση (ΕΕ) 2019/420 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου ([17]).	(17) Η ασυνεπής επικοινωνία με το κοινό και τους ενδιαφερομένους, όπως τους επαγγελματίες του τομέα της υγείας ***και της δημόσιας υγείας***, δύναται να έχει αρνητικές επιπτώσεις στην αποτελεσματικότητα της αντίδρασης από σκοπιά δημόσιας υγείας, καθώς και στους οικονομικούς φορείς. Ο συντονισμός της αντίδρασης στο πλαίσιο της ΕΥΑ, επικουρούμενης από συναφείς υποομάδες, θα πρέπει συνεπώς να περιλαμβάνει ταχεία ανταλλαγή πληροφοριών όσον αφορά τα μηνύματα και τις στρατηγικές επικοινωνίας και να αντιμετωπίζει επικοινωνιακές προκλήσεις με στόχο τον συντονισμό της επικοινωνίας σε καταστάσεις κινδύνου και κρίσης, βάσει ***ολιστικής,*** αποτελεσματικής και ανεξάρτητης αξιολόγησης των κινδύνων για τη δημόσια υγεία, κατόπιν προσαρμογής στις εθνικές ***και περιφερειακές*** ανάγκες και περιστάσεις. ***Στα κράτη μέλη με περιφέρειες που διαθέτουν αρμοδιότητες στον τομέα της υγείας, οι εν λόγω περιφέρειες θα πρέπει να παρέχουν αυτές τις πληροφορίες.*** Αυτές οι ανταλλαγές πληροφοριών έχουν σκοπό να διευκολύνουν την παρακολούθηση της σαφήνειας και συνοχής των μηνυμάτων που απευθύνονται στο κοινό και στους επαγγελματίες του τομέα της υγείας. ***Σε συνέχεια των συστάσεών του προς τα κράτη μέλη και τους επαγγελματίες του τομέα της υγείας, το ΕΚΠΕΝ θα πρέπει να διευρύνει τη δραστηριότητα επικοινωνίας του ώστε να συμπεριλάβει το ευρύ κοινό με τη δημιουργία και τη διαχείριση διαδικτυακής πύλης για την ανταλλαγή επαληθευμένων πληροφοριών και την καταπολέμηση της παραπληροφόρησης.*** Δεδομένου του διατομεακού χαρακτήρα αυτού του είδους των κρίσεων, ο συντονισμός θα πρέπει επίσης να διασφαλίζεται και με άλλα σχετικά μέσα, όπως ο μηχανισμός πολιτικής προστασίας της Ένωσης που θεσπίστηκε με την απόφαση (ΕΕ) 2019/420 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου ([17]).

([17]) Απόφαση (ΕΕ) 2019/420 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 13ης Μαρτίου 2019, για την τροποποίηση της απόφασης αριθ. 1313/2013/ΕΕ περί μηχανισμού πολιτικής προστασίας της Ένωσης (ΕΕ L 77 I της 20.3.2019, σ. 1).

([17]) Απόφαση (ΕΕ) 2019/420 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 13ης Μαρτίου 2019, για την τροποποίηση της απόφασης αριθ. 1313/2013/ΕΕ περί μηχανισμού πολιτικής προστασίας της Ένωσης (ΕΕ L 77 I της 20.3.2019, σ. 1).

Πέμπτη 11 Νοεμβρίου 2021

Τροπολογίες 35 και 253

Πρόταση κανονισμού

Αιτιολογική σκέψη 18

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή	*Τροπολογία*
(18) Η αναγνώριση καταστάσεων έκτακτης ανάγκης στον τομέα της δημόσιας υγείας και τα έννομα αποτελέσματα της αναγνώρισης αυτής, όπως προβλέπονται στην απόφαση αριθ. 1082/2013/ΕΕ, θα πρέπει να διευρυνθούν. Για αυτόν τον σκοπό, ο παρών κανονισμός θα πρέπει να παρέχει στην Επιτροπή τη δυνατότητα να αναγνωρίζει επισήμως καταστάσεις έκτακτης ανάγκης στον τομέα της δημόσιας υγείας σε επίπεδο Ένωσης. Προκειμένου να αναγνωρίζει τέτοιες καταστάσεις έκτακτης ανάγκης, η Επιτροπή θα πρέπει να συστήσει μια ανεξάρτητη συμβουλευτική επιτροπή η οποία θα παρέχει εμπειρογνωσία σχετικά με το αν μια απειλή αποτελεί κατάσταση έκτακτης ανάγκης στον τομέα της δημόσιας υγείας σε επίπεδο Ένωσης και θα γνωμοδοτεί σχετικά με τα μέτρα αντίδρασης για τη δημόσια υγεία καθώς και σχετικά με τον τερματισμό της εν λόγω αναγνώρισης. Η συμβουλευτική επιτροπή θα πρέπει να αποτελείται από ανεξάρτητους εμπειρογνώμονες, επιλεγμένους από την Επιτροπή μεταξύ αυτών που ο τομέας εμπειρογνωσίας και η πείρα τους σχετίζονται περισσότερο με τη συγκεκριμένη υπό εξέλιξη απειλή, από εκπροσώπους του ΕΚΠΕΝ, του ΕΜΑ και από παρατηρητές εκ μέρους άλλων οργάνων ή οργανισμών της Ένωσης. Η αναγνώριση καταστάσεων έκτακτης ανάγκης στον τομέα της δημόσιας υγείας σε επίπεδο Ένωσης αποτελεί τη βάση για τη θέσπιση επιχειρησιακών μέτρων δημόσιας υγείας όσον αφορά ιατρικά και ιατροτεχνολογικά προϊόντα, ευέλικτους μηχανισμούς για την ανάπτυξη, την προμήθεια, τη διαχείριση και την αξιοποίηση ιατρικών αντιμέτρων καθώς και για την ενεργοποίηση της στήριξης από το ΕΚΠΕΝ με σκοπό την κινητοποίηση και την αξιοποίηση των ομάδων υποστήριξης σε περιπτώσεις επιδημικής έξαρσης, γνωστών ως «ειδικές ομάδες δράσης της ΕΕ στον τομέα της υγείας».	(18) Η αναγνώριση καταστάσεων έκτακτης ανάγκης στον τομέα της δημόσιας υγείας και τα έννομα αποτελέσματα της αναγνώρισης αυτής, όπως προβλέπονται στην απόφαση αριθ. 1082/2013/ΕΕ, θα πρέπει να διευρυνθούν. Για αυτόν τον σκοπό, ο παρών κανονισμός θα πρέπει να παρέχει στην Επιτροπή τη δυνατότητα να αναγνωρίζει επισήμως καταστάσεις έκτακτης ανάγκης στον τομέα της δημόσιας υγείας σε επίπεδο Ένωσης. Προκειμένου να αναγνωρίζει τέτοιες καταστάσεις έκτακτης ανάγκης, η Επιτροπή θα πρέπει να συστήσει μια ανεξάρτητη συμβουλευτική επιτροπή η οποία θα παρέχει εμπειρογνωσία σχετικά με το αν μια απειλή αποτελεί κατάσταση έκτακτης ανάγκης στον τομέα της δημόσιας υγείας σε επίπεδο Ένωσης και θα γνωμοδοτεί σχετικά με τα μέτρα αντίδρασης για τη δημόσια υγεία καθώς και σχετικά με τον τερματισμό της εν λόγω αναγνώρισης. Η συμβουλευτική επιτροπή θα πρέπει να αποτελείται από ανεξάρτητους εμπειρογνώμονες, ***εκπροσώπους των εργαζομένων στον τομέα της υγείας και της περίθαλψης, συμπεριλαμβανομένων νοσηλευτών και ιατρών, καθώς και εκπροσώπους της κοινωνίας των πολιτών,*** επιλεγμένους από την Επιτροπή μεταξύ αυτών που ο τομέας εμπειρογνωσίας και η πείρα τους σχετίζονται περισσότερο με τη συγκεκριμένη υπό εξέλιξη απειλή, από εκπροσώπους του ΕΚΠΕΝ, του ΕΜΑ***, της HERA*** και από παρατηρητές εκ μέρους άλλων οργάνων ή οργανισμών της Ένωσης. ***'Ολα τα μέλη της συμβουλευτικής επιτροπής θα πρέπει να υποβάλλουν δηλώσεις συμφερόντων. Η συμβουλευτική επιτροπή θα πρέπει να συνεργάζεται στενά με τα εθνικά συμβουλευτικά όργανα.*** Η αναγνώριση καταστάσεων έκτακτης ανάγκης στον τομέα της δημόσιας υγείας σε επίπεδο Ένωσης αποτελεί τη βάση για τη θέσπιση επιχειρησιακών μέτρων δημόσιας υγείας όσον αφορά ιατρικά και ιατροτεχνολογικά προϊόντα, ***ενωσιακούς μηχανισμούς ελέγχου των εξαγωγών,*** ευέλικτους μηχανισμούς για την ανάπτυξη, την προμήθεια, τη διαχείριση και την αξιοποίηση ιατρικών αντιμέτρων ***μέσω της HERA,*** καθώς και για την ενεργοποίηση της στήριξης από το ΕΚΠΕΝ με σκοπό την κινητοποίηση και την αξιοποίηση των ομάδων υποστήριξης σε περιπτώσεις επιδημικής έξαρσης, γνωστών ως «ειδικές ομάδες δράσης της ΕΕ στον τομέα της υγείας». ***Η αναγνώριση μιας κατάστασης έκτακτης ανάγκης στον τομέα της δημόσιας υγείας μπορεί να ενεργοποιήσει το πλαίσιο που καθορίζεται σε κανονισμό του Συμβουλίου σχετικά με πλαίσιο μέτρων για τη διασφάλιση της παροχής αναγκαίων για την αντιμετώπιση κρίσεων ιατρικών αντιμέτρων σε περίπτωση έκτακτης ανάγκης στον τομέα της δημόσιας υγείας σε επίπεδο Ένωσης. Το εν λόγω πλαίσιο θα πρέπει να παραμείνει σε λειτουργία για αρχική περίοδο 6 μηνών, με δυνατότητα ανανέωσης για όσο διάστημα υφίσταται η κατάσταση έκτακτης ανάγκης στον τομέα της δημόσιας υγείας.***

Πέμπτη 11 Νοεμβρίου 2021

Τροπολογία 36

Πρόταση κανονισμού

Αιτιολογική σκέψη 20

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή	*Τροπολογία*
(20) Η εκδήλωση ενός συμβάντος το οποίο αντιστοιχεί σε σοβαρές διασυνοριακές απειλές κατά της υγείας και είναι πιθανόν να έχει συνέπειες ευρωπαϊκής εμβέλειας θα πρέπει να απαιτεί από τα θιγόμενα κράτη μέλη τη λήψη, με συντονισμένο τρόπο, ειδικών μέτρων ελέγχου ή ιχνηλάτησης επαφών, με σκοπό τον εντοπισμό των ατόμων που έχουν ήδη μολυνθεί και των ατόμων που έχουν εκτεθεί σε κίνδυνο. Η συνεργασία αυτή απαιτεί ενδεχομένως την ανταλλαγή δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα μέσω του συστήματος, συμπεριλαμβανομένων ευαίσθητων πληροφοριών σχετικά με την υγεία και πληροφοριών σχετικά με επιβεβαιωμένα ή εικαζόμενα ανθρώπινα κρούσματα της νόσου, μεταξύ των κρατών μελών που συμμετέχουν άμεσα στα μέτρα ιχνηλάτησης επαφών. Η ανταλλαγή δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα σχετικά με την υγεία μεταξύ των κρατών μελών πρέπει να συμμορφώνεται με το άρθρο 9 παράγραφος 2 σημείο i) του κανονισμού (ΕΕ) 2016/679 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου ([18]).	(20) Η εκδήλωση ενός συμβάντος το οποίο αντιστοιχεί σε σοβαρές διασυνοριακές απειλές κατά της υγείας και είναι πιθανόν να έχει συνέπειες ευρωπαϊκής εμβέλειας θα πρέπει να απαιτεί από τα θιγόμενα ***ή τα ενδεχομένως θιγόμενα*** κράτη μέλη τη λήψη, με συντονισμένο τρόπο, ειδικών μέτρων ελέγχου ή ιχνηλάτησης επαφών, με σκοπό τον εντοπισμό των ατόμων που έχουν ήδη μολυνθεί και των ατόμων που έχουν εκτεθεί σε κίνδυνο. Η συνεργασία αυτή απαιτεί ενδεχομένως την ανταλλαγή δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα μέσω του συστήματος, συμπεριλαμβανομένων ευαίσθητων πληροφοριών σχετικά με την υγεία και πληροφοριών σχετικά με επιβεβαιωμένα ή εικαζόμενα ανθρώπινα κρούσματα της νόσου ***ή της λοίμωξης***, μεταξύ των κρατών μελών που συμμετέχουν άμεσα στα μέτρα ιχνηλάτησης επαφών. Η ανταλλαγή δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα σχετικά με την υγεία μεταξύ των κρατών μελών πρέπει να συμμορφώνεται με το άρθρο 9 παράγραφος 2 σημείο i) του κανονισμού (ΕΕ) 2016/679 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου ([18]).
([18]) Κανονισμός (ΕΕ) 2016/679 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 27ης Απριλίου 2016, για την προστασία των φυσικών προσώπων έναντι της επεξεργασίας των δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα και για την ελεύθερη κυκλοφορία των δεδομένων αυτών και την κατάργηση της οδηγίας 95/46/ΕΚ (Γενικός κανονισμός για την Προστασία Δεδομένων) (ΕΕ L 119 της 4.5.2016, σ. 1).	([18]) Κανονισμός (ΕΕ) 2016/679 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 27ης Απριλίου 2016, για την προστασία των φυσικών προσώπων έναντι της επεξεργασίας των δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα και για την ελεύθερη κυκλοφορία των δεδομένων αυτών και την κατάργηση της οδηγίας 95/46/ΕΚ (Γενικός κανονισμός για την Προστασία Δεδομένων) (ΕΕ L 119 της 4.5.2016, σ. 1).

Πέμπτη 11 Νοεμβρίου 2021

Τροπολογία 37

Πρόταση κανονισμού

Αιτιολογική σκέψη 21

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή	*Τροπολογία*
(21) Θα πρέπει να ενθαρρυνθεί η συνεργασία με τρίτες χώρες και διεθνείς οργανισμούς στον τομέα της δημόσιας υγείας. Ιδιαίτερα σημαντικό είναι να διασφαλιστεί η ανταλλαγή πληροφοριών με τον ΠΟΥ όσον αφορά τα μέτρα που λαμβάνονται δυνάμει του παρόντος κανονισμού. Η εν λόγω ενισχυμένη συνεργασία απαιτείται επίσης ως συμβολή στη δέσμευση της ΕΕ να ενισχύσει τόσο την υποστήριξή της στα συστήματα υγείας όσο και την ικανότητα ετοιμότητας και αντίδρασης των εταίρων. Η Ένωση θα μπορούσε να επωφεληθεί από τη σύναψη διεθνών συμφωνιών συνεργασίας με τρίτες χώρες ή διεθνείς οργανισμούς, συμπεριλαμβανομένου του ΠΟΥ, για να ενθαρρύνει την ανταλλαγή σχετικών πληροφοριών από τα συστήματα παρακολούθησης και ειδοποίησης όσον αφορά σοβαρές διασυνοριακές απειλές κατά της υγείας. Εντός των ορίων των αρμοδιοτήτων της Ένωσης, τέτοιες συμφωνίες θα μπορούσαν να περιλαμβάνουν, κατά περίπτωση, τη συμμετοχή των εν λόγω τρίτων χωρών ή διεθνών οργανισμών στο σχετικό δίκτυο επιδημιολογικής επιτήρησης και στο ΣΕΠΑ, την ανταλλαγή ορθών πρακτικών στους τομείς του σχεδιασμού ετοιμότητας και αντίδρασης, την εκτίμηση κινδύνου για τη δημόσια υγεία και τη συνεργασία για τον συντονισμό της αντίδρασης, περιλαμβανομένης της ερευνητικής αντίδρασης.	(21) Θα πρέπει να ενθαρρυνθεί η συνεργασία με τρίτες χώρες και διεθνείς οργανισμούς στον τομέα της δημόσιας υγείας. Ιδιαίτερα σημαντικό είναι να διασφαλιστεί η ανταλλαγή πληροφοριών με τον ΠΟΥ όσον αφορά τα μέτρα που λαμβάνονται δυνάμει του παρόντος κανονισμού. Η εν λόγω ενισχυμένη συνεργασία απαιτείται επίσης ως συμβολή στη δέσμευση της ΕΕ να ενισχύσει τόσο την υποστήριξή της στα συστήματα υγείας όσο και την ικανότητα ετοιμότητας και αντίδρασης των εταίρων. Η Ένωση θα μπορούσε να επωφεληθεί από τη σύναψη διεθνών συμφωνιών συνεργασίας με τρίτες χώρες ή διεθνείς οργανισμούς, συμπεριλαμβανομένου του ΠΟΥ, για να ενθαρρύνει την ανταλλαγή σχετικών πληροφοριών από τα συστήματα παρακολούθησης και ειδοποίησης όσον αφορά σοβαρές διασυνοριακές απειλές κατά της υγείας. Εντός των ορίων των αρμοδιοτήτων της Ένωσης, τέτοιες συμφωνίες θα μπορούσαν να περιλαμβάνουν, κατά περίπτωση, τη συμμετοχή των εν λόγω τρίτων χωρών ή διεθνών οργανισμών στο σχετικό δίκτυο επιδημιολογικής επιτήρησης***, όπως το ευρωπαϊκό σύστημα επιτήρησης (TESSy),*** και στο ΣΕΠΑ, την ανταλλαγή ορθών πρακτικών στους τομείς του σχεδιασμού ετοιμότητας και αντίδρασης, την εκτίμηση κινδύνου για τη δημόσια υγεία και τη συνεργασία για τον συντονισμό της αντίδρασης, περιλαμβανομένης της ερευνητικής αντίδρασης. ***Η Επιτροπή και τα κράτη μέλη θα πρέπει να εργάζονται ενεργά για τη θέσπιση σύμβασης-πλαισίου του ΠΟΥ για την ετοιμότητα και την αντιμετώπιση της πανδημίας, η οποία θα πρέπει να καθορίζει αρχές και προτεραιότητες για την ετοιμότητα και την αντίδραση στην πανδημία. Μια τέτοια σύμβαση-πλαίσιο θα πρέπει να διευκολύνει την εφαρμογή του διεθνούς υγειονομικού κανονισμού (2005) ([1α]) και να στηρίζει την ενίσχυση του διεθνούς πλαισίου για την υγεία και τη βελτίωση της συνεργασίας όσον αφορά την έγκαιρη διάγνωση, την πρόληψη, την αντίδραση και την ανθεκτικότητα σε μελλοντικές πανδημίες.***

([1α]) Διεθνής υγειονομικός κανονισμός του Παγκόσμιου Οργανισμού Υγείας (2005), τρίτη έκδοση, διαθέσιμη στη διεύθυνση https://www.who.int/publications/i/item/9789241580496.

Πέμπτη 11 Νοεμβρίου 2021

Τροπολογία 38

Πρόταση κανονισμού

Αιτιολογική σκέψη 22

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή	*Τροπολογία*
(22) Η επεξεργασία δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα για τους σκοπούς της εφαρμογής του παρόντος κανονισμού θα πρέπει να συμμορφώνεται με τον κανονισμό (ΕΕ) 2016/679 και τον κανονισμό (ΕΕ) 2018/1725 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου ([19]). Ειδικότερα, ως προς τη λειτουργία του ΣΕΠΑ θα πρέπει να έχουν προβλεφθεί ειδικές εγγυήσεις για την ασφαλή και νόμιμη ανταλλαγή δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα για τους σκοπούς των μέτρων ιχνηλάτησης επαφών που εφαρμόζονται από τα κράτη μέλη σε εθνικό επίπεδο. Υπό αυτό το πρίσμα, το ΣΕΠΑ περιλαμβάνει λειτουργία αποστολής μηνυμάτων μέσω της οποίας μπορούν να κοινοποιούνται στις αρμόδιες αρχές, που συμμετέχουν ***στα μέτρα ιχνηλάτησης*** επαφών, δεδομένα προσωπικού χαρακτήρα, συμπεριλαμβανομένων επαφών και δεδομένων υγείας.	(22) ***Λόγω της ευαίσθητης φύσης των δεδομένων υγείας, τα κράτη μέλη, η Επιτροπή και οι οργανισμοί της Ένωσης θα πρέπει να διαφυλάσσουν και να διασφαλίζουν ότι οι οικείες πράξεις επεξεργασίας τους σέβονται τις αρχές προστασίας δεδομένων σύμφωνα με το άρθρο 5 του ΓΚΠΔ.*** Η επεξεργασία δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα για τους σκοπούς της εφαρμογής του παρόντος κανονισμού θα πρέπει να συμμορφώνεται με τον ΓΚΠΔ και τον κανονισμό (ΕΕ) 2018/1725 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου ([19]). Ειδικότερα, ως προς τη λειτουργία του ΣΕΠΑ θα πρέπει να έχουν προβλεφθεί ειδικές εγγυήσεις για την ασφαλή και νόμιμη ανταλλαγή δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα για τους σκοπούς των μέτρων ιχνηλάτησης επαφών που εφαρμόζονται από τα κράτη μέλη σε εθνικό επίπεδο. Υπό αυτό το πρίσμα, το ΣΕΠΑ περιλαμβάνει λειτουργία αποστολής μηνυμάτων μέσω της οποίας μπορούν να κοινοποιούνται στις αρμόδιες αρχές, που συμμετέχουν ***στην ιχνηλάτηση*** επαφών, δεδομένα προσωπικού χαρακτήρα, συμπεριλαμβανομένων επαφών και δεδομένων υγείας. ***Ο κανονισμός (ΕΕ) 2018/1725 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου θα πρέπει να τηρείται αυστηρά και θα πρέπει να θεσπίζονται κατάλληλα τεχνικά και οργανωτικά μέτρα ασφάλειας σύμφωνα με τον εν λόγω κανονισμό.***

([19]) Κανονισμός (ΕΕ) 2018/1725 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 23ης Οκτωβρίου 2018, για την προστασία των φυσικών προσώπων έναντι της επεξεργασίας δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα από τα θεσμικά και λοιπά όργανα και τους οργανισμούς της Ένωσης και την ελεύθερη κυκλοφορία των δεδομένων αυτών, και για την κατάργηση του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 45/2001 και της απόφασης αριθ. 1247/2002/ΕΚ (ΕΕ L 295 της 21.11.2018, σ. 39).

Πέμπτη 11 Νοεμβρίου 2021

Τροπολογία 39

Πρόταση κανονισμού

Αιτιολογική σκέψη 25

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή	*Τροπολογία*
(25) Προκειμένου να διασφαλιστούν ενιαίοι όροι εφαρμογής του παρόντος κανονισμού, θα πρέπει να εκχωρηθούν εκτελεστικές αρμοδιότητες στην Επιτροπή για την έκδοση εκτελεστικών πράξεων σε σχέση με: υποδείγματα που πρέπει να χρησιμοποιούνται για την παροχή των πληροφοριών σχετικά με τον σχεδιασμό ετοιμότητας και αντίδρασης· την οργάνωση των δραστηριοτήτων κατάρτισης για το υγειονομικό προσωπικό και το προσωπικό του τομέα της δημόσιας υγείας· την κατάρτιση και ενημέρωση καταλόγου μεταδοτικών νόσων και συναφών ειδικών ζητημάτων υγείας που υπόκεινται ***στο δίκτυο*** επιδημιολογικής επιτήρησης***, καθώς και τις διαδικασίες για τη λειτουργία ενός τέτοιου δικτύου· την έγκριση ορισμών κρούσματος για τις μεταδοτικές νόσους και για τα ειδικά ζητήματα υγείας που καλύπτονται από το δίκτυο επιδημιολογικής επιτήρησης και, εφόσον χρειάζεται, για άλλες σοβαρές διασυνοριακές απειλές κατά της υγείας που υπόκεινται σε ad hoc παρακολούθηση· τις διαδικασίες για τη λειτουργία του ΣΕΠΑ· τη λειτουργία της πλατφόρμας επιτήρησης***· τον ορισμό εργαστηρίων αναφοράς της ΕΕ, για την υποστήριξη των εθνικών εργαστηρίων αναφοράς· τις διαδικασίες που διέπουν την ανταλλαγή πληροφοριών και τον συντονισμό των αντιδράσεων των κρατών μελών· την αναγνώριση καταστάσεων έκτακτης ανάγκης στον τομέα της δημόσιας υγείας σε επίπεδο Ένωσης και τον τερματισμό της εν λόγω αναγνώρισης, καθώς και τις απαραίτητες διαδικασίες που διασφαλίζουν ότι η λειτουργία του ΣΕΠΑ και η επεξεργασία των δεδομένων συμμορφώνονται με τη νομοθεσία για την προστασία των δεδομένων.	(25) Προκειμένου να διασφαλιστούν ενιαίοι όροι εφαρμογής του παρόντος κανονισμού, θα πρέπει να εκχωρηθούν εκτελεστικές αρμοδιότητες στην Επιτροπή για την έκδοση εκτελεστικών πράξεων σε σχέση με: υποδείγματα που πρέπει να χρησιμοποιούνται για την παροχή των πληροφοριών σχετικά με τον σχεδιασμό ετοιμότητας και αντίδρασης· την οργάνωση των δραστηριοτήτων κατάρτισης για το υγειονομικό προσωπικό και το προσωπικό του τομέα της δημόσιας υγείας· την κατάρτιση και ενημέρωση καταλόγου μεταδοτικών νόσων και συναφών ειδικών ζητημάτων υγείας ***που υπόκεινται στις διαδικασίες για τη λειτουργία του δικτύου*** επιδημιολογικής επιτήρησης· τον ορισμό εργαστηρίων αναφοράς της ΕΕ, για την υποστήριξη των εθνικών ***και περιφερειακών*** εργαστηρίων αναφοράς· τις διαδικασίες που διέπουν την ανταλλαγή πληροφοριών και τον συντονισμό των αντιδράσεων των κρατών μελών· την αναγνώριση καταστάσεων έκτακτης ανάγκης στον τομέα της δημόσιας υγείας σε επίπεδο Ένωσης και τον τερματισμό της εν λόγω αναγνώρισης, καθώς και τις απαραίτητες διαδικασίες που διασφαλίζουν ότι η λειτουργία του ΣΕΠΑ και η επεξεργασία των δεδομένων συμμορφώνονται με τη νομοθεσία για την προστασία των δεδομένων.

Πέμπτη 11 Νοεμβρίου 2021

Τροπολογία 40

Πρόταση κανονισμού

Αιτιολογική σκέψη 28

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή	*Τροπολογία*
(28) Προκειμένου να διαπιστωθεί η κατάσταση εφαρμογής των εθνικών σχεδίων ετοιμότητας και η συνοχή τους με το σχέδιο της Ένωσης, θα πρέπει να δοθεί στην Επιτροπή η εξουσία να εκδίδει πράξεις, σύμφωνα με το άρθρο 290 της Συνθήκης για τη λειτουργία της Ευρωπαϊκής Ένωσης, όσον αφορά τις διαδικασίες, τα πρότυπα και τα κριτήρια διενέργειας των ελέγχων που αποσκοπούν στην αξιολόγηση του σχεδιασμού ετοιμότητας και αντίδρασης σε εθνικό επίπεδο. Είναι ιδιαίτερα σημαντικό η Επιτροπή να διεξάγει, κατά τις προπαρασκευαστικές της εργασίες, τις κατάλληλες διαβουλεύσεις, μεταξύ άλλων σε επίπεδο εμπειρογνωμόνων, και οι διαβουλεύσεις αυτές να πραγματοποιούνται σύμφωνα με τις αρχές που ορίζονται στη διοργανική συμφωνία της 13ης Απριλίου 2016 για τη βελτίωση του νομοθετικού έργου ([21]). Πιο συγκεκριμένα, προκειμένου να εξασφαλιστεί η ισότιμη συμμετοχή στην προετοιμασία των κατ' εξουσιοδότηση πράξεων, το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο και το Συμβούλιο λαμβάνουν όλα τα έγγραφα κατά τον ίδιο χρόνο με τους εμπειρογνώμονες των κρατών μελών, και οι εμπειρογνώμονές τους έχουν συστηματικά πρόσβαση στις συνεδριάσεις των ομάδων εμπειρογνωμόνων της Επιτροπής που ασχολούνται με την προετοιμασία κατ' εξουσιοδότηση πράξεων.	(28) Προκειμένου να ***συμπληρωθούν ορισμένες πτυχές αυτού του κανονισμού και να*** διαπιστωθεί η κατάσταση εφαρμογής των εθνικών ***και περιφερειακών*** σχεδίων ετοιμότητας και η συνοχή τους με το σχέδιο της Ένωσης, θα πρέπει να δοθεί στην Επιτροπή η εξουσία να εκδίδει πράξεις, σύμφωνα με το άρθρο 290 της Συνθήκης για τη λειτουργία της Ευρωπαϊκής Ένωσης, όσον αφορά***: την κατάρτιση και επικαιροποίηση καταλόγου μεταδοτικών νόσων και συναφών ειδικών ζητημάτων υγείας που υπόκεινται στο δίκτυο επιδημιολογικής επιτήρησης· την έγκριση ορισμών κρούσματος για τις μεταδοτικές νόσους και για τα ειδικά ζητήματα υγείας που καλύπτονται από το δίκτυο επιδημιολογικής επιτήρησης και, εφόσον χρειάζεται, για άλλες σοβαρές διασυνοριακές απειλές κατά της υγείας που αποτελούν αντικείμενο ad hoc παρακολούθησης· τις απαιτήσεις που είναι αναγκαίες για τη διασφάλιση της συμμόρφωσης της λειτουργίας του ΣΕΣΑ και της επεξεργασίας των δεδομένων με τους σχετικούς κανονισμούς· την κατάρτιση και επικαιροποίηση ενός καταλόγου συναφών δεδομένων υγείας που πρέπει να συλλέγονται αυτόματα από ψηφιακή πλατφόρμα η οποία υπόκειται σε ανθρώπινη εποπτεία· τη λειτουργία της πλατφόρμας επιτήρησης· και*** τις διαδικασίες, τα πρότυπα και τα κριτήρια διενέργειας των ελέγχων που αποσκοπούν στην αξιολόγηση του σχεδιασμού ετοιμότητας και αντίδρασης σε εθνικό ***και περιφερειακό*** επίπεδο Είναι ιδιαίτερα σημαντικό η Επιτροπή να διεξάγει, κατά τις προπαρασκευαστικές της εργασίες, τις κατάλληλες διαβουλεύσεις, μεταξύ άλλων σε επίπεδο εμπειρογνωμόνων, και οι διαβουλεύσεις αυτές να πραγματοποιούνται σύμφωνα με τις αρχές που ορίζονται στη διοργανική συμφωνία της 13ης Απριλίου 2016 για τη βελτίωση του νομοθετικού έργου ([21]). Πιο συγκεκριμένα, προκειμένου να εξασφαλιστεί η ισότιμη συμμετοχή στην προετοιμασία των κατ' εξουσιοδότηση πράξεων, το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο και το Συμβούλιο λαμβάνουν όλα τα έγγραφα κατά τον ίδιο χρόνο με τους εμπειρογνώμονες των κρατών μελών, και οι εμπειρογνώμονές τους έχουν συστηματικά πρόσβαση στις συνεδριάσεις των ομάδων εμπειρογνωμόνων της Επιτροπής που ασχολούνται με την προετοιμασία κατ' εξουσιοδότηση πράξεων.

([21]) ΕΕ L 123 της 12.5.2016, σ. 1.

([21]) ΕΕ L 123 της 12.5.2016, σ. 1.

Πέμπτη 11 Νοεμβρίου 2021

Τροπολογία 41

Πρόταση κανονισμού

Αιτιολογική σκέψη 28 α (νέα)

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή	*Τροπολογία*
	(28α) Όσον αφορά την κατάρτιση και επικαιροποίηση καταλόγου μεταδοτικών νόσων και συναφών ειδικών ζητημάτων υγείας που υπόκεινται στο δίκτυο επιδημιολογικής επιτήρησης και τις διαδικασίες για τη λειτουργία του εν λόγω δικτύου, την έγκριση ορισμών κρούσματος για τις μεταδοτικές νόσους και για τα ειδικά ζητήματα υγείας που καλύπτονται από το δίκτυο επιδημιολογικής επιτήρησης και τους ορισμούς κρούσματος που θα χρησιμοποιηθούν για ad hoc παρακολούθηση, η Επιτροπή θα πρέπει να εκδίδει κατ' εξουσιοδότηση πράξεις σύμφωνα με τη διαδικασία επείγοντος όταν το απαιτούν δεόντως αιτιολογημένοι επιτακτικοί λόγοι επείγοντος χαρακτήρα που σχετίζονται με τη σοβαρότητα ή το καινοφανές μιας σοβαρής διασυνοριακής απειλής κατά της υγείας ή με την ταχύτητα εξάπλωσής της μεταξύ των κρατών μελών.

Τροπολογία 42

Πρόταση κανονισμού

Άρθρο 1 — παράγραφος 1 — στοιχείο γ

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή	*Τροπολογία*
γ) την κοινή προμήθεια ιατρικών αντιμέτρων·	γ) την κοινή προμήθεια***, διαχείριση και διανομή*** ιατρικών αντιμέτρων·

Τροπολογία 254

Πρόταση κανονισμού

Άρθρο 1 — παράγραφος 1 — στοιχείο γ α (νέο)

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή	*Τροπολογία*
	γα) σχέδια έρευνας και καινοτομίας έκτακτης ανάγκης, συμπεριλαμβανομένων δικτύων κλινικών δοκιμών και πλατφορμών καινοτομίας·

Τροπολογία 43

Πρόταση κανονισμού

Άρθρο 1 — παράγραφος 2 — στοιχείο β α (νέο)

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή	*Τροπολογία*
	βα) ένα δίκτυο εθνικών στρατηγικών αποθεμάτων και διαθέσιμων ιατρικών αντιμέτρων·

Πέμπτη 11 Νοεμβρίου 2021

Τροπολογία 44

Πρόταση κανονισμού

Άρθρο 1 — παράγραφος 3

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή	*Τροπολογία*
3. Η εφαρμογή του παρόντος κανονισμού στηρίζεται από χρηματοδοτικά κονδύλια που προέρχονται από συναφή ενωσιακά προγράμματα και μέσα.	3. ***Σύμφωνα με τις προσεγγίσεις «Μία υγεία» και «Ενσωμάτωση της διάστασης της υγείας σε όλες τις πολιτικές»,*** η εφαρμογή του παρόντος κανονισμού στηρίζεται από χρηματοδοτικά κονδύλια που προέρχονται από συναφή ενωσιακά προγράμματα και μέσα. ***Το ενισχυμένο πλαίσιο της Ένωσης για την υγεία για την αντιμετώπιση σοβαρών διασυνοριακών απειλών κατά της υγείας λειτουργεί σε συνέργεια και κατά τρόπο συμπληρωματικό προς άλλες πολιτικές και ταμεία της Ένωσης, όπως δράσεις που υλοποιούνται στο πλαίσιο του προγράμματος «Η ΕΕ για την υγεία», των Ευρωπαϊκών Διαρθρωτικών και Επενδυτικών Ταμείων (ΕΔΕΤ), του προγράμματος «Ορίζων Ευρώπη», του προγράμματος «Ψηφιακή Ευρώπη», του αποθεματικού rescEU, του Ευρωπαϊκού Κοινωνικού Ταμείου+ (ΕΚΤ+), του μέσου στήριξης έκτακτης ανάγκης (ESI) και του προγράμματος για την ενιαία αγορά (SMP).***

Τροπολογία 45

Πρόταση κανονισμού

Άρθρο 1 — παράγραφος 3 α (νέα)

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή	*Τροπολογία*
	3α. Ο παρών κανονισμός διασφαλίζει ότι σε μελλοντικές καταστάσεις έκτακτης υγειονομικής ανάγκης, η ανίχνευση, οι ιατρικές επεμβάσεις και η θεραπεία άλλων σοβαρών ασθενειών δεν θα παραλύουν.

Τροπολογία 46

Πρόταση κανονισμού

Άρθρο 1 — παράγραφος 3 β (νέα)

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή	*Τροπολογία*
	3β. Ο παρών κανονισμός εφαρμόζεται με πλήρη σεβασμό της αξιοπρέπειας και των θεμελιωδών δικαιωμάτων και των ελευθεριών των ατόμων.

Τροπολογία 243

Πρόταση κανονισμού

Άρθρο 2 — παράγραφος 1 — στοιχείο α — σημείο i

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή	*Τροπολογία*
i) μεταδοτικές νόσους·	i) μεταδοτικές νόσους***, μεταξύ άλλων και ζωονοσογόνου προέλευσης***·

Πέμπτη 11 Νοεμβρίου 2021

Τροπολογία 47

Πρόταση κανονισμού

Άρθρο 2 — παράγραφος 2

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή	*Τροπολογία*
2. Ο παρών κανονισμός εφαρμόζεται επίσης στην επιδημιολογική επιτήρηση των μεταδοτικών νόσων ***και των συναφών ειδικών ζητημάτων*** υγείας.	2. Ο παρών κανονισμός εφαρμόζεται επίσης στην επιδημιολογική επιτήρηση των μεταδοτικών νόσων***, στην παρακολούθηση του αντίκτυπου των εν λόγω νόσων στις σοβαρές μη μεταδοτικές νόσους και στα συναφή ειδικά ζητήματα*** υγείας***, όπως η ψυχική υγεία και οι επιπτώσεις στον αναβαλλόμενο προσυμπτωματικό έλεγχο, τη διάγνωση, την παρακολούθηση, τη θεραπεία και την περίθαλψη για άλλες νόσους και παθήσεις***.

Τροπολογία 48

Πρόταση κανονισμού

Άρθρο 2 — παράγραφος 3 α (νέα)

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή	*Τροπολογία*
	3α. Ο παρών κανονισμός προάγει την εφαρμογή του διεθνούς υγειονομικού κανονισμού, μειώνει τη διοικητική επιβάρυνση και την αλληλεπικάλυψη των πόρων, και ενισχύει τα κενά που αποκαλύφθηκαν κατά την πανδημία COVID-19 όσον αφορά την πρόληψη, την ετοιμότητα και την αντίδραση στις απειλές κατά της δημόσιας υγείας.

Τροπολογία 49

Πρόταση κανονισμού

Άρθρο 2 — παράγραφος 4

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή	*Τροπολογία*
4. Σε εξαιρετικές καταστάσεις έκτακτης ανάγκης, ένα κράτος μέλος ή η Επιτροπή μπορούν να ζητήσουν τον συντονισμό της αντίδρασης στο πλαίσιο της ΕΥΑ σύμφωνα με το άρθρο 21 για σοβαρές διασυνοριακές απειλές κατά της υγείας, πέραν αυτών που καλύπτονται από το άρθρο 2 παράγραφος 1, εφόσον θεωρηθεί ότι τα μέτρα δημόσιας υγείας που έχουν ληφθεί δεν επαρκούν για να εξασφαλίσουν ένα υψηλό επίπεδο προστασίας της υγείας του ανθρώπου.	4. Σε εξαιρετικές καταστάσεις έκτακτης ανάγκης, ένα κράτος μέλος ή η Επιτροπή μπορούν να ζητήσουν τον συντονισμό της αντίδρασης στο πλαίσιο της ΕΥΑ σύμφωνα με το άρθρο 21 για σοβαρές διασυνοριακές απειλές κατά της υγείας, πέραν αυτών που καλύπτονται από το άρθρο 2 παράγραφος 1, ***ιδίως αναφορικά με τις σοβαρές μη μεταδοτικές νόσους,*** εφόσον θεωρηθεί ότι τα μέτρα δημόσιας υγείας που έχουν ληφθεί δεν επαρκούν για να εξασφαλίσουν ένα υψηλό επίπεδο προστασίας της υγείας του ανθρώπου.

Πέμπτη 11 Νοεμβρίου 2021

Τροπολογία 50

Πρόταση κανονισμού

Άρθρο 2 — παράγραφος 5

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή	*Τροπολογία*
5. Η Επιτροπή διασφαλίζει, σε συνεννόηση με τα κράτη μέλη, τον συντονισμό και την ανταλλαγή πληροφοριών μεταξύ των μηχανισμών και των δομών που θεσμοθετούνται βάσει του παρόντος κανονισμού και παρόμοιων μηχανισμών και δομών θεσμοθετημένων σε επίπεδο Ένωσης ή δυνάμει της Συνθήκης Ευρατόμ των οποίων οι δραστηριότητες σχετίζονται με τον σχεδιασμό ετοιμότητας και αντίδρασης, την παρακολούθηση, την έγκαιρη προειδοποίηση και την καταπολέμηση σοβαρών διασυνοριακών απειλών κατά της υγείας.	5. Η Επιτροπή διασφαλίζει, σε συνεννόηση με τα κράτη μέλη, τον συντονισμό και την ανταλλαγή πληροφοριών μεταξύ των μηχανισμών και των δομών που θεσμοθετούνται βάσει του παρόντος κανονισμού και παρόμοιων μηχανισμών και δομών θεσμοθετημένων ***σε διεθνές επίπεδο,*** σε επίπεδο Ένωσης ή δυνάμει της Συνθήκης Ευρατόμ των οποίων οι δραστηριότητες σχετίζονται με τον σχεδιασμό ετοιμότητας και αντίδρασης, την παρακολούθηση, την έγκαιρη προειδοποίηση και την καταπολέμηση σοβαρών διασυνοριακών απειλών κατά της υγείας.

Τροπολογία 51

Πρόταση κανονισμού

Άρθρο 2 — παράγραφος 6

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή	*Τροπολογία*
6. Τα κράτη μέλη εξακολουθούν να έχουν το δικαίωμα να διατηρούν ή να θεσπίζουν πρόσθετες ρυθμίσεις, διαδικασίες και μέτρα για τα εθνικά τους συστήματα στους τομείς που καλύπτει ο παρών κανονισμός, περιλαμβανομένων των ρυθμίσεων που προβλέπονται σε υφιστάμενες ή μελλοντικές διμερείς ή πολυμερείς συμφωνίες ή συμβάσεις, εφόσον αυτές οι πρόσθετες ρυθμίσεις, διαδικασίες και μέτρα δεν θίγουν την εφαρμογή του παρόντος κανονισμού.	6. Τα κράτη μέλη εξακολουθούν να έχουν το δικαίωμα να διατηρούν ή να θεσπίζουν πρόσθετες ρυθμίσεις, διαδικασίες και μέτρα για τα εθνικά τους συστήματα στους τομείς που καλύπτει ο παρών κανονισμός, περιλαμβανομένων των ρυθμίσεων που προβλέπονται σε υφιστάμενες ή μελλοντικές διμερείς ή πολυμερείς συμφωνίες ή συμβάσεις, εφόσον αυτές οι πρόσθετες ρυθμίσεις, διαδικασίες και μέτρα δεν θίγουν την εφαρμογή του παρόντος κανονισμού. ***Η Ένωση ζητεί τη θέσπιση σύμβασης-πλαισίου του ΠΟΥ σχετικά με την ετοιμότητα και την αντίδραση σε περίπτωση πανδημίας. Η εν λόγω σύμβαση πρέπει να μπορεί να διευκολύνει την εφαρμογή του Διεθνούς Υγειονομικού Κανονισμού (2005) [1α]) και να επιλύσει τις αδυναμίες του εν λόγω κανονισμού, οι οποίες εντοπίστηκαν κατά τη διάρκεια της κρίσης COVID-19.***

[1α]) Παγκόσμιος Οργανισμός Υγείας. Διεθνής Υγειονομικός Κανονισμός (ΔΥΚ, 2005) https://www.who.int/ihr/publications/9789241596664/en/.

Τροπολογία 52

Πρόταση κανονισμού

Άρθρο 2 — παράγραφος 6 α (νέα)

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή	*Τροπολογία*
	6α. Ο παρών κανονισμός εφαρμόζεται επίσης, κατά περίπτωση, στις περιφερειακές αρμόδιες αρχές, τα συστήματα και τα προγράμματα στους τομείς που καλύπτονται από τον παρόντα κανονισμό.

Πέμπτη 11 Νοεμβρίου 2021

Τροπολογία 255

Πρόταση κανονισμού

Άρθρο 3 — εδάφιο 1 — σημείο -1 (νέο)

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή	*Τροπολογία*
	-1) «κατάσταση έκτακτης ανάγκης στον τομέα της δημόσιας υγείας»: κατάσταση έκτακτης ανάγκης στον τομέα της δημόσιας υγείας σε επίπεδο Ένωσης, η οποία αναγνωρίζεται από την Επιτροπή βάσει γνώμης της συμβουλευτικής επιτροπής σύμφωνα με το άρθρο 23 του παρόντος κανονισμού·

Τροπολογία 53

Πρόταση κανονισμού

Άρθρο 2 — παράγραφος 1 — σημείο 3

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή	*Τροπολογία*
3) «ιχνηλάτηση επαφών»: μέτρα ***που εφαρμόζονται ώστε να εντοπίζονται τα άτομα*** που έχουν εκτεθεί σε πηγή σοβαρής διασυνοριακής απειλής κατά της υγείας και κινδυνεύουν ***δυνητικά*** να ***εμφανίσουν*** ή ήδη εμφανίζουν νόσο, μέσω χειροκίνητων ή άλλων τεχνολογικών μέσων·	3) «ιχνηλάτηση επαφών»: μέτρα ***για τον εντοπισμό, την αξιολόγηση και τη διαχείριση ατόμων*** που έχουν εκτεθεί σε πηγή σοβαρής διασυνοριακής απειλής κατά της υγείας και κινδυνεύουν να ***προσβληθούν ή να προσβάλουν*** ή ήδη εμφανίζουν ***μεταδοτική*** νόσο, μέσω χειροκίνητων ή άλλων τεχνολογικών μέσων***, με μοναδικό στόχο τον ταχύ εντοπισμό δυνητικά προσφάτως προσβληθέντων ατόμων που ενδέχεται να έχουν έρθει σε επαφή με υφιστάμενα κρούσματα, προκειμένου να μειωθεί η περαιτέρω μετάδοση***·

Τροπολογία 54

Πρόταση κανονισμού

Άρθρο 2 — παράγραφος 1 — σημείο 4

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή	*Τροπολογία*
4) «επιδημιολογική επιτήρηση»: η συστηματική συλλογή, καταγραφή, ανάλυση, ερμηνεία και διάδοση δεδομένων και αναλύσεων για τις μεταδοτικές νόσους και ***τα*** συναφή ειδικά ζητήματα υγείας·	4) «επιδημιολογική επιτήρηση»: η συστηματική συλλογή, καταγραφή, ανάλυση, ερμηνεία και διάδοση δεδομένων και αναλύσεων για τις μεταδοτικές νόσους***, καθώς και η επιτήρηση του αντίκτυπου των νόσων αυτών στις σοβαρές μη μεταδοτικές νόσους, όπως αυτές που σχετίζονται με την ψυχική υγεία,*** και ***στα*** συναφή ειδικά ζητήματα υγείας·

Πέμπτη 11 Νοεμβρίου 2021

Τροπολογία 55

Πρόταση κανονισμού

Άρθρο 3 — παράγραφος 1 — σημείο 5 α (νέο)

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή	*Τροπολογία*
	5α) «προσέγγιση "Μία υγεία"»: πολυτομεακή προσέγγιση που αναγνωρίζει ότι η ανθρώπινη υγεία συνδέεται με την υγεία των ζώων και με το περιβάλλον, και ότι οι δράσεις για την αντιμετώπιση των απειλών κατά της υγείας πρέπει να λαμβάνουν υπόψη αυτές τις τρεις διαστάσεις·

Τροπολογία 56

Πρόταση κανονισμού

Άρθρο 3 — παράγραφος 1 — σημείο 5 β (νέο)

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή	*Τροπολογία*
	5β) «ενσωμάτωση της διάστασης της υγείας σε όλες τις πολιτικές»: προσέγγιση για την ανάπτυξη, εφαρμογή και επανεξέταση δημόσιων πολιτικών, ανεξαρτήτως τομέα, με την οποία λαμβάνονται υπόψη οι επιπτώσεις των αποφάσεων στην υγεία και η οποία επιδιώκει την επίτευξη συνεργειών και την αποφυγή επιβλαβών επιπτώσεων στην υγεία από τέτοιες πολιτικές, προκειμένου να βελτιωθεί η υγεία του πληθυσμού και η ισότητα στην υγεία·

Τροπολογία 57

Πρόταση κανονισμού

Άρθρο 3 — παράγραφος 1 — σημείο 7 α (νέο)

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή	*Τροπολογία*
	7α) «σοβαρή μη μεταδοτική νόσος»: μια νόσος όπως αυτή ορίζεται στο άρθρο 2 σημείο 4α του κανονισμού (ΕΕ) [κανονισμός ΕΚΠΕΝ, θα προστεθεί σωστή παραπομπή]·

Πέμπτη 11 Νοεμβρίου 2021

Τροπολογία 58

Πρόταση κανονισμού

Άρθρο 3 — παράγραφος 1 — σημείο 8

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή	*Τροπολογία*
8) «ιατρικό αντίμετρο»: φάρμακα για ανθρώπινη χρήση και ιατροτεχνολογικά προϊόντα όπως ορίζονται στην οδηγία 2001/83/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου ([23]) και στον κανονισμό (ΕΕ) 2017/745 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου ([24]) ή άλλα προϊόντα ή υπηρεσίες για τον σκοπό της ετοιμότητας και αντίδρασης σε σοβαρές διασυνοριακές απειλές κατά της υγείας.	8) «ιατρικό αντίμετρο»: φάρμακα για ανθρώπινη χρήση και ιατροτεχνολογικά προϊόντα όπως ορίζονται στην οδηγία 2001/83/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου ([23]) και στον κανονισμό (ΕΕ) 2017/745 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου ([24]) ή άλλα προϊόντα ή υπηρεσίες για τον σκοπό ***της διευκόλυνσης της διάγνωσης και της θεραπείας στο πλαίσιο*** της ετοιμότητας και αντίδρασης σε σοβαρές διασυνοριακές απειλές κατά της υγείας.

([23]) Οδηγία 2001/83/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 6ης Νοεμβρίου 2001, περί κοινοτικού κώδικος για τα φάρμακα που προορίζονται για ανθρώπινη χρήση (ΕΕ L 311 της 28.11.2001, σ. 67).

([24]) Κανονισμός (ΕΕ) 2017/745 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 5ης Απριλίου 2017, για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα, για την τροποποίηση της οδηγίας 2001/83/ΕΚ, του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 178/2002 και του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1223/2009 και για την κατάργηση των οδηγιών του Συμβουλίου 90/385/ΕΟΚ και 93/42/ΕΟΚ (ΕΕ L 117 της 5.5.2017, σ. 1).

Τροπολογία 59

Πρόταση κανονισμού

Άρθρο 3 — παράγραφος 1 — σημείο 8 α (νέο)

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή	*Τροπολογία*
	8α) «διεθνής υγειονομικός κανονισμός»: ο διεθνής κανονισμός υγείας που εγκρίθηκε από τον Παγκόσμιο Οργανισμό Υγείας το 2005·

Τροπολογία 60

Πρόταση κανονισμού

Άρθρο 3 — παράγραφος 1 — σημείο 8 β (νέο)

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή	*Τροπολογία*
	8β) «ιατροτεχνολογικό προϊόν»: το ιατροτεχνολογικό προϊόν όπως ορίζεται στο άρθρο 2 σημείο 1 του κανονισμού (ΕΕ) 2017/745, σε συνδυασμό με το άρθρο 1 παράγραφος 2 και το άρθρο 1 παράγραφος 6 στοιχείο α) του εν λόγω κανονισμού, όπως επίσης και το in vitro διαγνωστικό ιατροτεχνολογικό προϊόν όπως ορίζεται στο άρθρο 2 σημείο 2 του κανονισμού (ΕΕ) 2017/746·

Πέμπτη 11 Νοεμβρίου 2021

Τροπολογία 61

Πρόταση κανονισμού

Άρθρο 3 — παράγραφος 1 — σημείο 8 γ (νέο)

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή	*Τροπολογία*
	8γ) «πράσινες λωρίδες»: διελεύσιμοι και ασφαλείς διάδρομοι μεταφοράς που διατηρούν τις αλυσίδες εφοδιασμού σε περίπτωση κήρυξης κατάστασης έκτακτης ανάγκης στον τομέα της δημόσιας υγείας σε ενωσιακό επίπεδο σε κατάσταση πανδημίας, εξασφαλίζοντας ότι τα βασικά αγαθά, τα ιατρικά αντίμετρα και οι διασυνοριακοί εργαζόμενοι θα μπορούν να κυκλοφορούν ελεύθερα και με ασφάλεια εντός της εσωτερικής αγοράς, με πλήρη σεβασμό του άρθρου 77 παράγραφος 2 στοιχείο ε) ΣΛΕΕ.

Τροπολογία 62

Πρόταση κανονισμού

Άρθρο 4 — παράγραφος 1 α (νέα)

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή	*Τροπολογία*
	1α. Εκπρόσωποι των σχετικών οργανισμών της Ένωσης συμμετέχουν στις συνεδριάσεις της ΕΥΑ ως παρατηρητές.

Τροπολογία 63

Πρόταση κανονισμού

Άρθρο 4 — παράγραφος 2 — στοιχείο β

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή	*Τροπολογία*
β) συντονίζει σε συνεννόηση με την Επιτροπή τον σχεδιασμό ετοιμότητας και αντίδρασης των κρατών μελών κατά τα οριζόμενα στο άρθρο 10·	β) συντονίζει σε συνεννόηση με την Επιτροπή ***και τους σχετικούς οργανισμούς της Ένωσης*** τον σχεδιασμό ***πρόληψης,*** ετοιμότητας και αντίδρασης των κρατών μελών κατά τα οριζόμενα στο άρθρο 10·

Τροπολογία 64

Πρόταση κανονισμού

Άρθρο 4 — παράγραφος 2 — στοιχείο γ

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή	*Τροπολογία*
γ) συντονίζει σε συνεννόηση με την Επιτροπή την επικοινωνία σε καταστάσεις κινδύνου και κρίσης και τις αντιδράσεις των κρατών μελών σε σοβαρές διασυνοριακές απειλές κατά της υγείας, κατά τα οριζόμενα στο άρθρο 21·	γ) συντονίζει σε συνεννόηση με την Επιτροπή ***και τους σχετικούς οργανισμούς της Ένωσης*** την επικοινωνία σε καταστάσεις κινδύνου και κρίσης και τις αντιδράσεις των κρατών μελών σε σοβαρές διασυνοριακές απειλές κατά της υγείας, κατά τα οριζόμενα στο άρθρο 21·

Πέμπτη 11 Νοεμβρίου 2021

Τροπολογία 65

Πρόταση κανονισμού

Άρθρο 4 — παράγραφος 2 — στοιχείο δ α (νέο)

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή	*Τροπολογία*
	δα) εγκρίνει, σε ετήσια βάση, πρόγραμμα δράσης για τον σαφή καθορισμό των προτεραιοτήτων και των στόχων στα επίπεδα της ομάδας εργασίας υψηλού επιπέδου και της τεχνικής ομάδας εργασίας.

Τροπολογία 66

Πρόταση κανονισμού

Άρθρο 4 — παράγραφος 4

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή	*Τροπολογία*
4. Η προεδρία της ΕΥΑ ασκείται από εκπρόσωπο της Επιτροπής. Η ΕΥΑ συνεδριάζει ανά τακτά χρονικά διαστήματα και όποτε το απαιτεί η περίσταση, κατόπιν αιτήματος της Επιτροπής ή κράτους μέλους.	4. Η προεδρία της ΕΥΑ ασκείται από εκπρόσωπο της Επιτροπής ***χωρίς δικαίωμα ψήφου***. Η ΕΥΑ συνεδριάζει ανά τακτά χρονικά διαστήματα και όποτε το απαιτεί η περίσταση, κατόπιν αιτήματος της Επιτροπής ή κράτους μέλους.

Τροπολογία 67

Πρόταση κανονισμού

Άρθρο 4 — παράγραφος 5 α (νέα)

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή	*Τροπολογία*
	5α. Τα μέλη της ΕΥΑ και η Επιτροπή μεριμνούν για τη διεξοδική διαβούλευση με τους σχετικούς οργανισμούς της Ένωσης, εμπειρογνώμονες στον τομέα της δημόσιας υγείας, διεθνείς οργανισμούς και ενδιαφερόμενους φορείς, συμπεριλαμβανομένων των επαγγελματιών στον τομέα της υγείας.

Πέμπτη 11 Νοεμβρίου 2021

Τροπολογία 68

Πρόταση κανονισμού

Άρθρο 4 — παράγραφος 7 α (νέα)

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή	*Τροπολογία*
	7α. Το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο ορίζει εκπροσώπους για να συμμετέχουν στην επιτροπή υγειονομικής ασφάλειας («ΕΥΑ») ως παρατηρητές.

Τροπολογία 69

Πρόταση κανονισμού

Άρθρο 4 — παράγραφος 7 β (νέα)

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή	*Τροπολογία*
	7β. Ο κατάλογος μελών της ΕΥΑ σε πολιτικό και όσο και σε τεχνικό επίπεδο δημοσιεύεται στους ιστοτόπους της Επιτροπής και του Συμβουλίου. Τα μέλη της επιτροπής δεν έχουν οικονομικά ή άλλη συμφέροντα τα οποία θα μπορούσαν να επηρεάζουν την αμεροληψία τους. Ενεργούν με γνώμονα το δημόσιο συμφέρον και με πνεύμα ανεξαρτησίας, δηλώνουν δε κατ' έτος τα οικονομικά τους συμφέροντα. Όλα τα άμεσα συμφέροντα που θα μπορούσαν να σχετίζονται με τον ιατρικό ή άλλο συναφή τομέα καταχωρίζονται σε μητρώο που τηρείται από την Επιτροπή και είναι προσβάσιμο στο κοινό, κατόπιν αιτήματος.

Τροπολογία 70

Πρόταση κανονισμού

Άρθρο 4 — παράγραφος 7 γ (νέα)

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή	*Τροπολογία*
	7γ. Ο εσωτερικός κανονισμός, η καθοδήγηση, τα θεματολόγια και τα πρακτικά των συσκέψεων της ΕΥΑ δημοσιεύονται στη διαδικτυακή πύλη της Επιτροπής.

Πέμπτη 11 Νοεμβρίου 2021

Τροπολογία 256

Πρόταση κανονισμού

Άρθρο 4 — παράγραφος 7 δ (νέα)

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή	*Τροπολογία*
	7δ. Η ΕΥΑ ενεργεί σε συνεργασία με το συμβούλιο της HERA που συστάθηκε με την απόφαση της Επιτροπής, της 16ης Σεπτεμβρίου 2021, για τη σύσταση της αρχής ετοιμότητας και αντίδρασης σε καταστάσεις έκτακτης ανάγκης στον τομέα της υγείας, και με το συμβούλιο κρίσεων στον τομέα της υγείας (HCB), το οποίο θα συσταθεί βάσει κανονισμού του Συμβουλίου σχετικά με πλαίσιο μέτρων για τη διασφάλιση της παροχής αναγκαίων για την αντιμετώπιση κρίσεων ιατρικών αντιμέτρων σε περίπτωση έκτακτης ανάγκης στον τομέα της δημόσιας υγείας σε επίπεδο Ένωσης. Ο συντονισμός μεταξύ των εν λόγω φορέων διασφαλίζει τη συμμετοχή όλων των σχετικών ενδιαφερόμενων μερών, συμπεριλαμβανομένων των οργανώσεων των επαγγελματιών του τομέα της υγείας, των ενώσεων ασθενών και των παραγόντων της βιομηχανίας και της αλυσίδας εφοδιασμού με αναγνωρισμένη πείρα σε τομείς που σχετίζονται με την ΕΥΑ, το HCB και το έργο της HERA. Οι διατάξεις σχετικά με τη σύγκρουση συμφερόντων και τη διαφάνεια, όπως προβλέπονται στις παραγράφους 7β και 7γ, εφαρμόζονται επίσης σε σχέση με την παρούσα παράγραφο. Η Επιτροπή καλεί εκπρόσωπο του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου να υπηρετήσει ως ενεργό μέλος του HCB.

Τροπολογία 71

Πρόταση κανονισμού

Κεφάλαιο II — τίτλος

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή	*Τροπολογία*
II ΣΧΕΔΙΑΣΜΟΣ ΕΤΟΙΜΟΤΗΤΑΣ ΚΑΙ ΑΝΤΙΔΡΑΣΗΣ	II ΣΧΕΔΙΑΣΜΟΣ ***ΠΡΟΛΗΨΗΣ,*** ΕΤΟΙΜΟΤΗΤΑΣ ΚΑΙ ΑΝΤΙΔΡΑΣΗΣ

Τροπολογία 72

Πρόταση κανονισμού

Άρθρο 5 — τίτλος

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή	*Τροπολογία*
Σχέδιο ετοιμότητας και αντίδρασης της Ένωσης	Σχέδιο ***πρόληψης,*** ετοιμότητας και αντίδρασης της Ένωσης

Πέμπτη 11 Νοεμβρίου 2021

Τροπολογία 73

Πρόταση κανονισμού

Άρθρο 5 — παράγραφος 1

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή	*Τροπολογία*
1. Η Επιτροπή, σε συνεργασία με τα κράτη μέλη και τους σχετικούς οργανισμούς της Ένωσης καταρτίζει σχέδιο της Ένωσης για καταστάσεις κρίσεων στον τομέα της υγείας και πανδημίες (***στο εξής:*** σχέδιο ετοιμότητας και αντίδρασης της Ένωσης) για την προώθηση αποτελεσματικής και συντονισμένης αντίδρασης σε διασυνοριακές απειλές κατά της υγείας σε επίπεδο Ένωσης.	1. Η Επιτροπή, σε συνεργασία με τα κράτη μέλη και τους σχετικούς οργανισμούς της Ένωσης***, και λαμβάνοντας υπόψη το πλαίσιο του ΠΟΥ,*** καταρτίζει σχέδιο της Ένωσης για καταστάσεις κρίσεων στον τομέα της υγείας και πανδημίες (σχέδιο ***πρόληψης,*** ετοιμότητας και αντίδρασης της Ένωσης) για την προώθηση αποτελεσματικής και συντονισμένης αντίδρασης σε διασυνοριακές απειλές κατά της υγείας σε επίπεδο Ένωσης.

Τροπολογία 74

Πρόταση κανονισμού

Άρθρο 5 — παράγραφος 2

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή	*Τροπολογία*
2. Το σχέδιο ετοιμότητας και αντίδρασης της Ένωσης λειτουργεί συμπληρωματικά προς τα εθνικά σχέδια ετοιμότητας και αντίδρασης που θεσπίζονται σύμφωνα με το άρθρο 6.	2. Το σχέδιο ***πρόληψης,*** ετοιμότητας και αντίδρασης της Ένωσης λειτουργεί συμπληρωματικά προς τα εθνικά σχέδια ετοιμότητας και αντίδρασης που θεσπίζονται σύμφωνα με το άρθρο 6.

Τροπολογία 75

Πρόταση κανονισμού

Άρθρο 5 — παράγραφος 3 — εισαγωγικό μέρος

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή	*Τροπολογία*
3. Το σχέδιο ετοιμότητας και αντίδρασης της Ένωσης περιλαμβάνει, ειδικότερα, ρυθμίσεις σχετικά με τη διακυβέρνηση, τις ικανότητες και τους πόρους για:	3. Το σχέδιο ***πρόληψης,*** ετοιμότητας και αντίδρασης της Ένωσης περιλαμβάνει, ειδικότερα, ρυθμίσεις σχετικά με τη διακυβέρνηση, τις ικανότητες και τους πόρους για:

Τροπολογία 257

Πρόταση κανονισμού

Άρθρο 5 — παράγραφος 3 — στοιχείο α

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή	*Τροπολογία*
α) την έγκαιρη συνεργασία μεταξύ της Επιτροπής, των κρατών μελών και των οργανισμών της Ένωσης·	α) την έγκαιρη συνεργασία μεταξύ της Επιτροπής, των κρατών μελών και των οργανισμών ***και οργάνων*** της Ένωσης·

Πέμπτη 11 Νοεμβρίου 2021

Τροπολογία 258

Πρόταση κανονισμού

Άρθρο 5 — παράγραφος 3 — στοιχείο β

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή	*Τροπολογία*
β) την ασφαλή ανταλλαγή πληροφοριών μεταξύ της Επιτροπής, των οργανισμών της Ένωσης και των κρατών μελών·	β) την ασφαλή ανταλλαγή πληροφοριών μεταξύ της Επιτροπής, των οργανισμών ***και οργάνων*** της Ένωσης και των κρατών μελών·

Τροπολογία 76

Πρόταση κανονισμού

Άρθρο 5 — παράγραφος 3 — στοιχείο γ

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή	*Τροπολογία*
γ) την επιδημιολογική επιτήρηση και παρακολούθηση·	γ) την επιδημιολογική επιτήρηση και παρακολούθηση***, καθώς και τον αντίκτυπο των μεταδοτικών νόσων στις σοβαρές μη μεταδοτικές νόσους***·

Τροπολογία 77

Πρόταση κανονισμού

Άρθρο 5 — παράγραφος 3 — στοιχείο ε

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή	*Τροπολογία*
ε) την επικοινωνία σε καταστάσεις κινδύνου και κρίσης·	ε) την επικοινωνία σε καταστάσεις κινδύνου και κρίσης***, η οποία απευθύνεται στους επαγγελματίες στον τομέα της υγείας και στους πολίτες***·

Τροπολογία 78

Πρόταση κανονισμού

Άρθρο 5 — παράγραφος 3 — στοιχείο στ α (νέο)

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή	*Τροπολογία*
	στα) τη χαρτογράφηση των παραγωγικών ικανοτήτων ιατρικών προϊόντων για την Ένωση στο σύνολό της·

Πέμπτη 11 Νοεμβρίου 2021

Τροπολογία 79

Πρόταση κανονισμού

Άρθρο 5 — παράγραφος 3 — στοιχείο στ β (νέο)

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή	*Τροπολογία*
	στβ) τη συγκρότηση ενωσιακού αποθέματος σημαντικών φαρμάκων, ιατρικών αντιμέτρων και μέσων ατομικής προστασίας στο πλαίσιο του αποθεματικού έκτακτης ανάγκης rescEU·

Τροπολογία 259

Πρόταση κανονισμού

Άρθρο 5 — παράγραφος 3 — στοιχείο στ γ (νέο)

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή	*Τροπολογία*
	στγ) την εφαρμογή των διατάξεων του σχεδίου σχετικά με τις πτυχές της έρευνας και καινοτομίας έκτακτης ανάγκης·

Τροπολογία 80

Πρόταση κανονισμού

Άρθρο 5 — παράγραφος 3 — στοιχείο ζ α (νέο)

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή	*Τροπολογία*
	ζα) τα κριτήρια ενεργοποίησης και απενεργοποίησης των ενεργειών·

Τροπολογία 81

Πρόταση κανονισμού

Άρθρο 5 — παράγραφος 3 — στοιχείο ζ β (νέο)

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή	*Τροπολογία*
	ζβ) τη διασφάλιση ότι οι υγειονομικές υπηρεσίες, συμπεριλαμβανομένων των υπηρεσιών προσυμπτωματικού ελέγχου, διάγνωσης, παρακολούθησης, θεραπείας και περίθαλψης για άλλες ασθένειες και παθήσεις παρέχονται αδιάλειπτα κατά τη διάρκεια καταστάσεων έκτακτης ανάγκης στον τομέα της υγείας·

Πέμπτη 11 Νοεμβρίου 2021

Τροπολογία 82

Πρόταση κανονισμού

Άρθρο 5 — παράγραφος 3 — στοιχείο ζ γ (νέο)

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή	*Τροπολογία*
	ζγ) τη διασφάλιση ότι τα εθνικά συστήματα υγείας δεν εισάγουν αποκλεισμούς και παρέχουν ισότιμη πρόσβαση σε υπηρεσίες υγείας και συναφείς υπηρεσίες, καθώς και ότι διατίθενται ποιοτικές θεραπείες χωρίς καθυστερήσεις·

Τροπολογία 83

Πρόταση κανονισμού

Άρθρο 5 — παράγραφος 3 — στοιχείο ζ δ (νέο)

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή	*Τροπολογία*
	ζδ) επαρκές και προσανατολισμένο στις ανάγκες επίπεδο στελέχωσης·

Τροπολογία 84

Πρόταση κανονισμού

Άρθρο 5 — παράγραφος 3 — στοιχείο ζ ε (νέο)

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή	*Τροπολογία*
	ζε) την παρακολούθηση εάν προβλέπονται επαρκείς εκτιμήσεις κινδύνου, σχέδια ετοιμότητας και προγράμματα κατάρτισης για τους επαγγελματίες στον τομέα της υγείας και της κοινωνικής περίθαλψης·

Τροπολογία 85

Πρόταση κανονισμού

Άρθρο 5 — παράγραφος 4

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή	*Τροπολογία*
4. Το σχέδιο ετοιμότητας και αντίδρασης της Ένωσης περιλαμβάνει ***στοιχεία*** διαπεριφερειακής ετοιμότητας με σκοπό τη θέσπιση συνεκτικών, πολυτομεακών, διασυνοριακών μέτρων δημόσιας υγείας, λαμβάνοντας, ιδίως, υπόψη τις ικανότητες όσον αφορά τη διεξαγωγή διαγνωστικών εξετάσεων, την ιχνηλάτηση επαφών, τα εργαστήρια και την εξειδικευμένη ή εντατική θεραπεία μεταξύ των γειτονικών περιφερειών. Τα σχέδια περιλαμβάνουν μέσα ετοιμότητας και αντίδρασης προκειμένου να ανταποκρίνονται στην κατάσταση των πολιτών που αντιμετωπίζουν υψηλότερο κίνδυνο.	4. Το σχέδιο ***πρόληψης,*** ετοιμότητας και αντίδρασης της Ένωσης περιλαμβάνει ***σχέδια διασυνοριακής και*** διαπεριφερειακής ετοιμότητας με σκοπό τη θέσπιση συνεκτικών, πολυτομεακών, διασυνοριακών μέτρων δημόσιας υγείας, λαμβάνοντας, ιδίως, υπόψη τις ικανότητες όσον αφορά τη διεξαγωγή διαγνωστικών εξετάσεων, την ιχνηλάτηση επαφών, τα εργαστήρια***, την κατάρτιση του υγειονομικού προσωπικού*** και την εξειδικευμένη ή εντατική θεραπεία μεταξύ των γειτονικών περιφερειών. Τα σχέδια περιλαμβάνουν μέσα ετοιμότητας και αντίδρασης προκειμένου να ανταποκρίνονται στην κατάσταση των πολιτών που αντιμετωπίζουν υψηλότερο κίνδυνο.

Πέμπτη 11 Νοεμβρίου 2021

Τροπολογία 86

Πρόταση κανονισμού

Άρθρο 5 — παράγραφος 4 α (νέα)

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή	*Τροπολογία*
	4α. Το σχέδιο ετοιμότητας και αντίδρασης της Ένωσης προβλέπει επίσης μέτρα για τη διασφάλιση της ομαλής λειτουργίας της ενιαίας αγοράς σε περίπτωση που προκύψουν σοβαρές διασυνοριακές απειλές κατά της υγείας.

Τροπολογία 87

Πρόταση κανονισμού

Άρθρο 5 — παράγραφος 5

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή	*Τροπολογία*
5. Προκειμένου να διασφαλιστεί η θέση σε λειτουργία του σχεδίου ετοιμότητας και αντίδρασης της Ένωσης, η Επιτροπή διενεργεί μαζί με τα κράτη μέλη ασκήσεις προσομοίωσης ακραίων καταστάσεων, ασκήσεις και αξιολογήσεις των δράσεων κατά τη διάρκεια και μετά το πέρας τους και επικαιροποιεί το σχέδιο εφόσον κρίνεται σκόπιμο.	5. Προκειμένου να διασφαλιστεί η θέση σε λειτουργία του σχεδίου ***πρόληψης,*** ετοιμότητας και αντίδρασης της Ένωσης, η Επιτροπή διενεργεί μαζί με τα κράτη μέλη ασκήσεις προσομοίωσης ακραίων καταστάσεων, ασκήσεις και αξιολογήσεις των δράσεων κατά τη διάρκεια και μετά το πέρας τους και επικαιροποιεί το σχέδιο εφόσον κρίνεται σκόπιμο. ***Το σχέδιο πρόληψης, ετοιμότητας και αντίδρασης λαμβάνει υπόψη δεδομένα σχετικά με τα συστήματα υγείας και συναφή δεδομένα τα οποία συλλέγονται σε εθνικό ή περιφερειακό επίπεδο.***

Τροπολογία 88

Πρόταση κανονισμού

Άρθρο 5 — παράγραφος 5 α (νέα)

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή	*Τροπολογία*
	5α. Για την αντιμετώπιση καταστάσεων έκτακτης ανάγκης στον τομέα της δημόσιας υγείας, η Ευρωπαϊκή Επιτροπή μπορεί να εκδίδει συστάσεις, με βάση τα δεδομένα των συστημάτων υγείας της Ένωσης, σχετικά με τους ελάχιστους πόρους που απαιτούνται, μεταξύ άλλων, σε σχέση με τον πληθυσμό κάθε κράτους μέλους, για την παροχή βασικής καθολικής υγειονομικής κάλυψης επαρκούς ποιότητας, συμπεριλαμβανομένης της δυνατότητας συγκέντρωσης πόρων σε επίπεδο Ένωσης.

Πέμπτη 11 Νοεμβρίου 2021

Τροπολογία 89

Πρόταση κανονισμού

Άρθρο 5 — παράγραφος 5 β (νέα)

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή	*Τροπολογία*
	5β. Οι αξιολογήσεις και επακόλουθες προσαρμογές του σχεδίου δημοσιοποιούνται, ώστε να ενισχυθεί η διαφάνεια της διαδικασίας του σχεδιασμού πρόληψης, ετοιμότητας και αντίδρασης.

Τροπολογία 90

Πρόταση κανονισμού

Άρθρο 6 — τίτλος

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή	*Τροπολογία*
Εθνικά σχέδια ετοιμότητας και αντίδρασης	Εθνικά σχέδια ***πρόληψης,*** ετοιμότητας και αντίδρασης

Τροπολογίες 91 και 260

Πρόταση κανονισμού

Άρθρο 6 — παράγραφος 1

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή	*Τροπολογία*
1. Κατά την προετοιμασία των εθνικών σχεδίων ετοιμότητας και αντίδρασης, κάθε κράτος μέλος συντονίζεται με την Επιτροπή προκειμένου να επιτευχθεί συνεκτικότητα με το σχέδιο ετοιμότητας και αντίδρασης της Ένωσης και ενημερώνει χωρίς καθυστέρηση την Επιτροπή και την ΕΥΑ σχετικά με κάθε ουσιαστική αναθεώρηση του εθνικού σχεδίου.	1. Κατά την προετοιμασία των εθνικών σχεδίων ***πρόληψης,*** ετοιμότητας και αντίδρασης, κάθε κράτος μέλος ***διαβουλεύεται με οργανώσεις ασθενών, οργανώσεις επαγγελματιών στον τομέα της υγείας, ενδιαφερόμενους φορείς του κλάδου και της αλυσίδας εφοδιασμού, και εθνικούς κοινωνικούς εταίρους,*** συντονίζεται με την Επιτροπή***, ειδικότερα δε με την HERA,*** προκειμένου να επιτευχθεί συνεκτικότητα με το σχέδιο ***πρόληψης,*** ετοιμότητας και αντίδρασης της Ένωσης***, το οποίο είναι σύμφωνο με τις διευθετήσεις για τη διακυβέρνηση, τις ικανότητες και τους πόρους που αναφέρονται στο άρθρο 5 παράγραφος 3, μεταξύ άλλων όσον αφορά τις εθνικές απαιτήσεις δημιουργίας αποθεμάτων και τη διαχείριση των στρατηγικών αποθεμάτων της Ένωσης,*** και ενημερώνει χωρίς καθυστέρηση την Επιτροπή***, το HCB*** και την ΕΥΑ και ενημερώνει χωρίς καθυστέρηση την Επιτροπή και την ΕΥΑ σχετικά με κάθε ουσιαστική αναθεώρηση του εθνικού σχεδίου.

Τροπολογία 92

Πρόταση κανονισμού

Άρθρο 6 — παράγραφος 1 α (νέα)

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή	*Τροπολογία*
	1α. Τα εθνικά σχέδια πρόληψης, ετοιμότητας και αντίδρασης περιλαμβάνουν ρυθμίσεις σχετικά με τη διακυβέρνηση και πληροφορίες σχετικά με τις ικανότητες και τους πόρους σύμφωνα με το άρθρο 5 παράγραφος 3.

Πέμπτη 11 Νοεμβρίου 2021

Τροπολογία 93

Πρόταση κανονισμού

Άρθρο 7 — τίτλος

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή	*Τροπολογία*
Υποβολή εκθέσεων σχετικά με τον σχεδιασμό ετοιμότητας και αντίδρασης	Υποβολή εκθέσεων σχετικά με τον σχεδιασμό ***πρόληψης,*** ετοιμότητας και αντίδρασης

Τροπολογίες 94 και 261

Πρόταση κανονισμού

Άρθρο 7 — παράγραφος 1 — εδάφιο 1

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή	*Τροπολογία*
1. ***Μέχρι τα τέλη Νοεμβρίου του 2021*** και, ακολούθως, κάθε 2 έτη, τα κράτη μέλη υποβάλλουν στην Επιτροπή έκθεση σχετικά με τον σχεδιασμό ετοιμότητας και αντίδρασης και την εφαρμογή του σε εθνικό επίπεδο.	1. ***Εντός 6 μηνών από την έναρξη ισχύος του παρόντος κανονισμού*** και, ακολούθως, κάθε 2 έτη, τα κράτη μέλη υποβάλλουν στην Επιτροπή ***και στους σχετικούς οργανισμούς και όργανα της Ένωσης επικαιροποιημένη*** έκθεση σχετικά με τον σχεδιασμό ***πρόληψης,*** ετοιμότητας και αντίδρασης και την εφαρμογή του σε εθνικό ***και, κατά περίπτωση, σε περιφερειακό και διασυνοριακό*** επίπεδο.

Τροπολογία 95

Πρόταση κανονισμού

Άρθρο 7 — παράγραφος 1 — εδάφιο 2 — εισαγωγικό μέρος

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή	*Τροπολογία*
Η εν λόγω έκθεση καλύπτει τα ακόλουθα:	Η εν λόγω έκθεση ***είναι περιεκτική, βασίζεται σε κοινούς δείκτες, παρέχει επισκόπηση των δράσεων που εφαρμόζονται στα κράτη μέλη και*** καλύπτει τα ακόλουθα:

Τροπολογία 96

Πρόταση κανονισμού

Άρθρο 7 — παράγραφος 1 — εδάφιο 2 — στοιχείο α

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή	*Τροπολογία*
α) προσδιορισμό και την ενημέρωση σχετικά με την πρόοδο εφαρμογής των προτύπων που αφορούν τις ικανότητες για τον σχεδιασμό ετοιμότητας και αντίδρασης, όπως καθορίζονται σε εθνικό επίπεδο για τον τομέα της υγείας και όπως προβλέπονται από τον ΠΟΥ σύμφωνα με τον ΔΥΚ·	α) προσδιορισμό και την ενημέρωση σχετικά με την πρόοδο εφαρμογής των προτύπων που αφορούν τις ικανότητες για τον σχεδιασμό ***πρόληψης,*** ετοιμότητας και αντίδρασης, όπως καθορίζονται σε εθνικό ***και, κατά περίπτωση, περιφερειακό*** επίπεδο για τον τομέα της υγείας και όπως προβλέπονται από τον ΠΟΥ σύμφωνα με τον ΔΥΚ·

Πέμπτη 11 Νοεμβρίου 2021

Τροπολογία 97

Πρόταση κανονισμού

Άρθρο 7 — παράγραφος 1 — εδάφιο 2 — στοιχείο α α (νέο)

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή	*Τροπολογία*
	αα) περιγραφή των μέτρων ή ρυθμίσεων που αποσκοπούν στην εξασφάλιση της διαλειτουργικότητας μεταξύ του τομέα της υγείας και άλλων τομέων που είναι κρίσιμοι σε περιπτώσεις έκτακτων καταστάσεων·

Τροπολογία 98

Πρόταση κανονισμού

Άρθρο 7 — παράγραφος 1 — εδάφιο 2 — στοιχείο α β (νέο)

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή	*Τροπολογία*
	αβ) περιγραφή των σχεδίων, μέτρων ή ρυθμίσεων συνέχισης των δραστηριοτήτων που έχουν σκοπό τη διασφάλιση συνεχούς παροχής υπηρεσιών και προϊόντων κρίσιμης σημασίας·

Τροπολογία 99

Πρόταση κανονισμού

Άρθρο 7 — παράγραφος 1 — εδάφιο 2 — στοιχείο β

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή	*Τροπολογία*
β) στοιχεία ετοιμότητας ***αντιμετώπισης καταστάσεων*** έκτακτης ανάγκης, και ειδικότερα:	β) ***ενημέρωση, εάν απαιτείται, σχετικά με τα*** στοιχεία ***πρόληψης,*** ετοιμότητας ***και αντίδρασης σε καταστάσεις*** έκτακτης ανάγκης, και ειδικότερα:

Τροπολογία 100

Πρόταση κανονισμού

Άρθρο 7 — παράγραφος 1 — εδάφιο 2 — στοιχείο β — σημείο i

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή	*Τροπολογία*
i) τη διακυβέρνηση: περιλαμβανομένων εθνικών πολιτικών και νομοθεσίας που ενσωματώνουν την ετοιμότητα αντιμετώπισης καταστάσεων έκτακτης ανάγκης· σχεδίων που αφορούν την ετοιμότητα αντιμετώπισης καταστάσεων έκτακτης ανάγκης, την αντίδραση και την ανάκαμψη· μηχανισμών συντονισμού·	i) τη διακυβέρνηση: περιλαμβανομένων εθνικών ***και, κατά περίπτωση, περιφερειακών*** πολιτικών και νομοθεσίας που ενσωματώνουν ***την πρόληψη και*** την ετοιμότητα αντιμετώπισης καταστάσεων έκτακτης ανάγκης· σχεδίων που αφορούν ***την πρόληψη,*** την ετοιμότητα αντιμετώπισης καταστάσεων έκτακτης ανάγκης, την αντίδραση και την ανάκαμψη· μηχανισμών συντονισμού ***σε εθνικό και, κατά περίπτωση, σε περιφερειακό και διασυνοριακό επίπεδο· της συνέχισης παροχής κρίσιμης μακροχρόνιας υγειονομικής περίθαλψης·***

Πέμπτη 11 Νοεμβρίου 2021

Τροπολογία 101

Πρόταση κανονισμού

Άρθρο 7 — παράγραφος 1 — εδάφιο 2 — στοιχείο β — σημείο ii

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή	*Τροπολογία*
ii) τις ικανότητες: περιλαμβανομένων των εκτιμήσεων κινδύνου και των ικανοτήτων καθορισμού προτεραιοτήτων όσον αφορά την ετοιμότητα αντιμετώπισης καταστάσεων έκτακτης ανάγκης· της επιτήρησης και έγκαιρης προειδοποίησης και της διαχείρισης πληροφοριών· της πρόσβασης σε διαγνωστικές υπηρεσίες κατά τη διάρκεια καταστάσεων έκτακτης ανάγκης· βασικών και ασφαλών υπηρεσιών υγείας και υπηρεσιών άμεσης ανάγκης που λαμβάνουν υπόψη τη διάσταση του φύλου· της επικοινωνίας του κινδύνου· της ανάπτυξης της έρευνας και αξιολογήσεων για την ενημέρωση και επιτάχυνση της ετοιμότητας αντιμετώπισης καταστάσεων έκτακτης ανάγκης·	ii) τις ικανότητες: περιλαμβανομένων των εκτιμήσεων κινδύνου και των ικανοτήτων καθορισμού προτεραιοτήτων όσον αφορά την ετοιμότητα αντιμετώπισης καταστάσεων έκτακτης ανάγκης· της επιτήρησης και έγκαιρης προειδοποίησης και της διαχείρισης πληροφοριών· ***των ικανοτήτων παραγωγής φαρμάκων· αποθεμάτων ιατρικών αντιμέτρων, συμπεριλαμβανομένων μέσων ατομικής προστασίας της υψηλότερης δυνατής ποιότητας***· της ***δίκαιης*** πρόσβασης σε διαγνωστικές υπηρεσίες ***και εργαλεία, καθώς και σε ιατρικά προϊόντα*** κατά τη διάρκεια καταστάσεων έκτακτης ανάγκης· ***πληροφοριών σχετικά με την εσωτερική αγορά και τα στρατηγικά αποθέματα ιατρικών προϊόντων της Ένωσης· δίκαιων, υψηλής ποιότητα,*** βασικών και ασφαλών υπηρεσιών υγείας και υπηρεσιών άμεσης ανάγκης που λαμβάνουν υπόψη τη διάσταση του φύλου ***και τις ανάγκες των πληθυσμών που διατρέχουν μεγαλύτερο κίνδυνο· της συνέχισης του προσυμπτωματικού ελέγχου, της διάγνωσης, της παρακολούθησης, της θεραπείας ή της περίθαλψης σε σχέση με άλλες νόσους και παθήσεις, ιδίως όσον αφορά την κρίσιμη μακροχρόνια υγειονομική περίθαλψη***· της επικοινωνίας του κινδύνου· της ανάπτυξης της έρευνας και αξιολογήσεων για την ενημέρωση και επιτάχυνση της ετοιμότητας αντιμετώπισης καταστάσεων έκτακτης ανάγκης·

Τροπολογία 102

Πρόταση κανονισμού

Άρθρο 7 — παράγραφος 1 — εδάφιο 2 — στοιχείο β — σημείο iii

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή	*Τροπολογία*
iii) τους πόρους: περιλαμβανομένων τόσο των δημοσιονομικών μέσων για την ετοιμότητα αντιμετώπισης καταστάσεων έκτακτης ανάγκης όσο και της έκτακτης χρηματοδότησης των μέτρων αντιμετώπισης· των μηχανισμών εφοδιαστικής και των βασικών προμηθειών στον τομέα της υγείας· και ***του*** ειδικευμένου, καταρτισμένου και εξοπλισμένου προσωπικού για καταστάσεις έκτακτης ανάγκης· και	iii) τους πόρους: περιλαμβανομένων τόσο των δημοσιονομικών μέσων για την ετοιμότητα αντιμετώπισης καταστάσεων έκτακτης ανάγκης όσο και της έκτακτης χρηματοδότησης των μέτρων αντιμετώπισης· των μηχανισμών εφοδιαστικής και των βασικών προμηθειών στον τομέα της υγείας· ***των μέτρων για τη διασφάλιση της συνέχισης παροχής κρίσιμης μακροχρόνιας υγειονομικής περίθαλψης***· και ***των υγειονομικών και κοινωνικών υπηρεσιών με επαρκή αριθμό*** ειδικευμένου, καταρτισμένου και εξοπλισμένου προσωπικού για καταστάσεις έκτακτης ανάγκης· και

Πέμπτη 11 Νοεμβρίου 2021

Τροπολογία 103

Πρόταση κανονισμού

Άρθρο 7 — παράγραφος 1 — εδάφιο 2 — στοιχείο β — σημείο iii α (νέο)

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή	*Τροπολογία*
	iiia) στρατηγικό απόθεμα: κάθε κράτος μέλος παρέχει πληροφορίες σχετικά με τον αριθμό και τη διαθεσιμότητα ιατρικών αντιμέτρων και άλλων βασικών φαρμάκων και ιατροτεχνολογικών προϊόντων ζωτικής σημασίας για τον έλεγχο των απειλών που ορίζονται στο άρθρο 2 παράγραφος 1, καθώς και σχετικά με την ικανότητα φύλαξης και αποθήκευσής τους. Προκειμένου να υπάρχει μεγαλύτερη ικανότητα αντίδρασης, η αποθήκευση πραγματοποιείται στις εγκαταστάσεις που βρίσκονται πλησιέστερα στα πληθυσμιακά κέντρα και είναι πιο προσβάσιμες σε αυτά, χωρίς να τίθεται σε κίνδυνο η προσβασιμότητα των εν λόγω προϊόντων για άτομα απομακρυσμένων, αγροτικών και εξόχως απόκεντρων περιοχών, οι οποίες πληρούν τις αναγκαίες απαιτήσεις για την παροχή της υπηρεσίας σύμφωνα με τους κανονισμούς που ισχύουν για τα φάρμακα, τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα ([1β]) και άλλα ιατρικά αντίμετρα.

([1β]) Κανονισμός (ΕΕ) 2017/745 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 5ης Απριλίου 2017, για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα, για την τροποποίηση της οδηγίας 2001/83/ΕΚ, του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 178/2002 και του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1223/2009 και για την κατάργηση των οδηγιών του Συμβουλίου 90/385/ΕΟΚ και 93/42/ΕΟΚ (ΕΕ L 117 της 5.5.2017, σ. 1).

Τροπολογία 104

Πρόταση κανονισμού

Άρθρο 7 — παράγραφος 1 — εδάφιο 2 — στοιχείο γ α (νέο)

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή	*Τροπολογία*
	γα) τη διαβούλευση με συναφείς εταίρους, η οποία πραγματοποιήθηκε με στόχο να διασφαλιστεί ότι οι εκτιμήσεις κινδύνου, τα σχέδια πρόληψης, ετοιμότητας και αντίδρασης και η εφαρμογή τους τυγχάνουν ευρείας αποδοχής και υποστήριξης και συνάδουν με το ισχύον εργατικό δίκαιο και τις συλλογικές συμβάσεις·

Τροπολογία 105

Πρόταση κανονισμού

Άρθρο 7 — παράγραφος 1 — εδάφιο 2 — στοιχείο γ β (νέο)

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή	*Τροπολογία*
	γβ) τις ελλείψεις που εντοπίζονται στην εφαρμογή και τυχόν αναγκαία μέτρα τα οποία θα ληφθούν από τα κράτη μέλη με στόχο τη βελτίωση της ετοιμότητας και της ικανότητας αντίδρασής τους.

Πέμπτη 11 Νοεμβρίου 2021

Τροπολογία 106

Πρόταση κανονισμού

Άρθρο 7 — παράγραφος 1 — εδάφιο 3

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή	*Τροπολογία*
Η έκθεση περιλαμβάνει***, κατά περίπτωση, στοιχεία*** σχετικά με τη διαπεριφερειακή ετοιμότητα και αντίδραση ***σύμφωνα με τα ενωσιακά και εθνικά σχέδια, τα οποία καλύπτουν, ιδίως, τις υφιστάμενες ικανότητες, τους πόρους*** και ***τους*** μηχανισμούς συντονισμού ***μεταξύ γειτονικών περιφερειών***.	***Για τα κράτη μέλη τα οποία έχουν χερσαία σύνορα με τουλάχιστον ένα άλλο κράτος μέλος,*** η έκθεση περιλαμβάνει ***σχέδια*** σχετικά με τη ***διασυνοριακή,*** διαπεριφερειακή ***και διατομεακή πρόληψη,*** ετοιμότητα και αντίδραση ***σε συνεργασία με γειτονικές περιφέρειες, μεταξύ άλλων μηχανισμούς συντονισμού για όλα τα στοιχεία που αναφέρονται στα στοιχεία α), β) και γ), διασυνοριακή κατάρτιση και ανταλλαγή βέλτιστων πρακτικών για το υγειονομικό προσωπικό και το προσωπικό στον τομέα της δημόσιας υγείας,*** και μηχανισμούς συντονισμού ***για τη διακομιδή ασθενών. Οι ενωσιακές ή εθνικές οντότητες οι οποίες συμμετέχουν στη δημιουργία αποθεμάτων ιατρικών προϊόντων συνεργάζονται με την Επιτροπή και τα κράτη μέλη για την υποβολή στοιχείων σχετικά με τα αποθέματα που είναι διαθέσιμα και λαμβάνουν υπόψη τον ενωσιακό και τον εθνικό σχεδιασμό ετοιμότητας και αντίδρασης.***

Τροπολογία 107

Πρόταση κανονισμού

Άρθρο 7 — παράγραφος 2 — εδάφιο 3 α (νέο)

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή	*Τροπολογία*
	Η έκθεση περιλαμβάνει επίσης, στο μέτρο του δυνατού, πληροφορίες για τον αντίκτυπο των μεταδοτικών νόσων στις σοβαρές μη μεταδοτικές νόσους.

Τροπολογία 108

Πρόταση κανονισμού

Άρθρο 7 — παράγραφος 2 — εδάφιο 3 β (νέο)

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή	*Τροπολογία*
	Η τελευταία διαθέσιμη έκδοση των σχεδίων πρόληψης, ετοιμότητας και αντίδρασης επισυνάπτεται στην έκθεση.

Πέμπτη 11 Νοεμβρίου 2021

Τροπολογία 262

Πρόταση κανονισμού

Άρθρο 7 — παράγραφος 2 — εδάφιο 1

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή	*Τροπολογία*
2. Η Επιτροπή κοινοποιεί στην ΕΥΑ τις πληροφορίες που λαμβάνει δυνάμει της παραγράφου 1 με έκθεση που εκπονεί σε συνεργασία με το ΕΚΠΕΝ και άλλους σχετικούς οργανισμούς και όργανα της Ένωσης κάθε 2 έτη.	2. Η Επιτροπή κοινοποιεί στην ΕΥΑ τις πληροφορίες που λαμβάνει δυνάμει της παραγράφου 1 με έκθεση που εκπονεί σε συνεργασία με το ΕΚΠΕΝ και άλλους σχετικούς οργανισμούς και όργανα της Ένωσης κάθε 2 έτη. ***Για τους σκοπούς της κατάρτισης της έκθεσης, η HERA αξιολογεί τη διαθεσιμότητα αναγκαίων σε περιπτώσεις κρίσεων ιατρικών αντιμέτρων, την παραγωγική ικανότητα και τα υφιστάμενα αποθέματα τέτοιων αντιμέτρων, καθώς και τον κίνδυνο διατάραξης των αλυσίδων εφοδιασμού στο πλαίσιο του εθνικού σχεδιασμού ετοιμότητας και αντίδρασης, λαμβάνοντας υπόψη τις πληροφορίες που λαμβάνονται σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΕ)…/… [ΕΕ: Να προστεθεί ο αριθμός του κανονισμού για τον ΕΜΑ [ISC/2020/12532]], και ιδίως τα άρθρα XX [οι αριθμοί των άρθρων θα επιβεβαιωθούν μετά την έκδοση], σχετικά με την παρακολούθηση και τον μετριασμό των ελλείψεων σε κρίσιμα φάρμακα, ιατροτεχνολογικά προϊόντα και in vitro διαγνωστικά ιατροτεχνολογικά προϊόντα.***

Τροπολογία 109

Πρόταση κανονισμού

Άρθρο 7 — παράγραφος 2 — εδάφιο 4

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή	*Τροπολογία*
Οι συστάσεις της έκθεσης δημοσιεύονται ***στον ιστότοπο*** της Επιτροπής.	Οι συστάσεις της έκθεσης δημοσιεύονται ***στους ιστοτόπους*** της Επιτροπής ***και του ΕΚΠΕΝ***.

Τροπολογία 110

Πρόταση κανονισμού

Άρθρο 8 — τίτλος

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή	*Τροπολογία*
Έλεγχος του σχεδιασμού ετοιμότητας και αντίδρασης	Έλεγχος του σχεδιασμού ***πρόληψης,*** ετοιμότητας και αντίδρασης

Πέμπτη 11 Νοεμβρίου 2021

Τροπολογία 111

Πρόταση κανονισμού

Άρθρο 8 — παράγραφος 1

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή	*Τροπολογία*
1. Κάθε ***3*** έτη, το ΕΚΠΕΝ διενεργεί ελέγχους στα κράτη μέλη με σκοπό να εξακριβώσει την πρόοδο της εφαρμογής των εθνικών σχεδίων και τη συνοχή τους με το σχέδιο της Ένωσης. Οι εν λόγω έλεγχοι πραγματοποιούνται ***από κοινού*** με τους σχετικούς οργανισμούς της Ένωσης και αποσκοπούν στην αξιολόγηση του σχεδιασμού ετοιμότητας και αντίδρασης σε εθνικό επίπεδο, όσον αφορά τις πληροφορίες που αναφέρονται στο άρθρο 7 παράγραφος 1.	1. Κάθε ***2*** έτη, το ΕΚΠΕΝ διενεργεί ελέγχους στα κράτη μέλη με σκοπό να εξακριβώσει την πρόοδο της εφαρμογής των εθνικών σχεδίων και τη συνοχή τους με το σχέδιο της Ένωσης. Οι εν λόγω έλεγχοι ***βασίζονται σε σύνολο συμφωνημένων δεικτών,*** πραγματοποιούνται ***σε συνεργασία*** με τους σχετικούς οργανισμούς της Ένωσης και αποσκοπούν στην αξιολόγηση του σχεδιασμού ***πρόληψης,*** ετοιμότητας και αντίδρασης σε εθνικό επίπεδο, όσον αφορά τις πληροφορίες που αναφέρονται στο άρθρο 7 παράγραφος 1.

Τροπολογία 112

Πρόταση κανονισμού

Άρθρο 8 — παράγραφος 2 — εδάφιο 1

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή	*Τροπολογία*
2. ***Τα κράτη μέλη υποβάλλουν*** σχέδιο δράσης το οποίο ανταποκρίνεται στις προτεινόμενες συστάσεις του ελέγχου και στα αντίστοιχα διορθωτικά μέτρα και ορόσημα.	2. ***Σε περίπτωση που κατά τον έλεγχο εντοπιστούν ελλείψεις, το κράτος μέλος υποβάλλει, εντός έξι μηνών από την παραλαβή των συμπερασμάτων του,*** σχέδιο δράσης το οποίο ανταποκρίνεται στις προτεινόμενες συστάσεις του ελέγχου και ***καθορίζει*** αντίστοιχα διορθωτικά μέτρα και ορόσημα.

Τροπολογία 113

Πρόταση κανονισμού

Άρθρο 8 — παράγραφος 2 — εδάφιο 1 α (νέο)

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή	*Τροπολογία*
	Εάν ένα κράτος μέλος αποφασίσει να μην ακολουθήσει μια σύσταση, προβάλλει τους λόγους για την απόφασή του.

Τροπολογία 114

Πρόταση κανονισμού

Άρθρο 9 — τίτλος

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή	*Τροπολογία*
Έκθεση της Επιτροπής σχετικά με τον σχεδιασμό ετοιμότητας	Έκθεση της Επιτροπής σχετικά με τον σχεδιασμό ***πρόληψης και*** ετοιμότητας

Πέμπτη 11 Νοεμβρίου 2021

Τροπολογία 115

Πρόταση κανονισμού

Άρθρο 9 — παράγραφος 1

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή	*Τροπολογία*
1. Με βάση τις πληροφορίες που παρέχουν τα κράτη μέλη σύμφωνα με το άρθρο 7 και τα αποτελέσματα των ελέγχων που αναφέρονται στο άρθρο 8, η Επιτροπή, έως τον Ιούλιο του 2022 και, ακολούθως, κάθε 2 έτη, διαβιβάζει στο Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο και το Συμβούλιο έκθεση σχετικά με την τρέχουσα κατάσταση και την πρόοδο όσον αφορά τον σχεδιασμό ετοιμότητας και αντίδρασης σε επίπεδο Ένωσης.	1. Με βάση τις πληροφορίες που παρέχουν τα κράτη μέλη σύμφωνα με το άρθρο 7 και τα αποτελέσματα των ελέγχων που αναφέρονται στο άρθρο 8, η Επιτροπή, έως τον Ιούλιο του 2022 και, ακολούθως, κάθε 2 έτη, διαβιβάζει στο Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο και το Συμβούλιο έκθεση σχετικά με την τρέχουσα κατάσταση και την πρόοδο όσον αφορά τον σχεδιασμό ***πρόληψης,*** ετοιμότητας και αντίδρασης σε επίπεδο Ένωσης.

Τροπολογία 116

Πρόταση κανονισμού

Άρθρο 9 — παράγραφος 1 α (νέα)

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή	*Τροπολογία*
	1α. Η έκθεση της Επιτροπής περιλαμβάνει την κατάσταση του σχεδιασμού διασυνοριακής ετοιμότητας και αντίδρασης στις γειτονικές περιφέρειες.

Τροπολογία 117

Πρόταση κανονισμού

Άρθρο 9 — παράγραφος 2

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή	*Τροπολογία*
2. Η Επιτροπή μπορεί να εκδώσει συστάσεις προς στα κράτη μέλη σχετικά με τον σχεδιασμό ετοιμότητας και αντίδρασης βάσει της έκθεσης που αναφέρεται στην παράγραφο 1.	2. Η Επιτροπή μπορεί να εκδώσει συστάσεις προς στα κράτη μέλη σχετικά με τον σχεδιασμό ***πρόληψης,*** ετοιμότητας και αντίδρασης βάσει της έκθεσης που αναφέρεται στην παράγραφο 1. ***Οι εν λόγω συστάσεις μπορούν να καλύπτουν, μεταξύ άλλων, τους ελάχιστους πόρους που απαιτούνται για την αντιμετώπιση καταστάσεων έκτακτης ανάγκης στον τομέα της δημόσιας υγείας σε σχέση, μεταξύ άλλων, με το μέγεθος του πληθυσμού και αναπτύσσονται βάσει ορθών πρακτικών και αξιολογήσεων πολιτικής.***

Τροπολογία 118

Πρόταση κανονισμού

Άρθρο 10 — τίτλος

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή	*Τροπολογία*
Συντονισμός του σχεδιασμού ετοιμότητας και αντίδρασης στο πλαίσιο της ΕΥΑ	Συντονισμός του σχεδιασμού ***πρόληψης,*** ετοιμότητας και αντίδρασης στο πλαίσιο της ΕΥΑ

Πέμπτη 11 Νοεμβρίου 2021

Τροπολογίες 119 και 263

Πρόταση κανονισμού

Άρθρο 10 — παράγραφος 1 — εδάφιο 1

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή	*Τροπολογία*
1. Η Επιτροπή και τα κράτη μέλη συνεργάζονται στο πλαίσιο της ΕΥΑ προκειμένου να συντονίζουν τις προσπάθειές τους με σκοπό να αναπτύσσουν, να ενισχύουν και να διατηρούν τις ικανότητές τους όσον αφορά την παρακολούθηση, την έγκαιρη προειδοποίηση, την αξιολόγηση και την αντίδραση σε σοβαρές διασυνοριακές απειλές κατά της υγείας.	1. Η Επιτροπή***, οι σχετικοί οργανισμοί και όργανα της Ένωσης, συμπεριλαμβανομένης της HERA,*** και τα κράτη μέλη συνεργάζονται στο πλαίσιο της ΕΥΑ προκειμένου να συντονίζουν τις προσπάθειές τους με σκοπό να αναπτύσσουν, να ενισχύουν και να διατηρούν τις ικανότητές τους όσον αφορά την παρακολούθηση***, την πρόληψη***, την έγκαιρη προειδοποίηση, την αξιολόγηση και την αντίδραση σε σοβαρές διασυνοριακές απειλές κατά της υγείας.

Τροπολογία 120

Πρόταση κανονισμού

Άρθρο 10 — παράγραφος 1 — εδάφιο 2 — στοιχείο α

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή	*Τροπολογία*
α) στην ανταλλαγή βέλτιστων πρακτικών και εμπειριών όσον αφορά τον σχεδιασμό ετοιμότητας και αντίδρασης·	α) στην ανταλλαγή βέλτιστων πρακτικών και εμπειριών όσον αφορά τον σχεδιασμό ***πρόληψης,*** ετοιμότητας και αντίδρασης·

Τροπολογία 121

Πρόταση κανονισμού

Άρθρο 10 — παράγραφος 1 — εδάφιο 2 — στοιχείο β

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή	*Τροπολογία*
β) στην προώθηση της διαλειτουργικότητας των εθνικών σχεδιασμών ετοιμότητας και της διατομεακής διάστασης του σχεδιασμού ετοιμότητας και αντίδρασης σε επίπεδο Ένωσης·	β) στην προώθηση της διαλειτουργικότητας των εθνικών σχεδιασμών ***πρόληψης και*** ετοιμότητας και της διατομεακής διάστασης του σχεδιασμού ***πρόληψης,*** ετοιμότητας και αντίδρασης σε επίπεδο Ένωσης·

Τροπολογία 122

Πρόταση κανονισμού

Άρθρο 10 — παράγραφος 1 — εδάφιο 2 — στοιχείο ε

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή	*Τροπολογία*
ε) στην παρακολούθηση της προόδου, στον προσδιορισμό ελλείψεων και σε δράσεις για την ενίσχυση του σχεδιασμού ετοιμότητας και αντίδρασης, μεταξύ άλλων και στον τομέα της έρευνας, σε εθνικό και ενωσιακό επίπεδο.	ε) στην παρακολούθηση της προόδου, στον προσδιορισμό ελλείψεων και σε δράσεις για την ενίσχυση του σχεδιασμού ***πρόληψης,*** ετοιμότητας και αντίδρασης, μεταξύ άλλων και στον τομέα της έρευνας, σε ***περιφερειακό,*** εθνικό και ενωσιακό επίπεδο·

Πέμπτη 11 Νοεμβρίου 2021

Τροπολογία 123

Πρόταση κανονισμού

Άρθρο 10 — παράγραφος 1 α (νέα)

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή	*Τροπολογία*
	1α. Η Επιτροπή και τα κράτη μέλη διεξάγουν, κατά περίπτωση, διάλογο με ενδιαφερόμενους φορείς, συμπεριλαμβανομένων οργανώσεων εργαζομένων στον τομέα της υγείας και της περίθαλψης, ενδιαφερόμενων φορέων του κλάδου και της αλυσίδας εφοδιασμού, καθώς και οργανώσεων ασθενών και καταναλωτών. Ο διάλογος αυτός περιλαμβάνει τακτικές ανταλλαγές πληροφοριών μεταξύ των αρχών, του κλάδου και των σχετικών παραγόντων στην αλυσίδα εφοδιασμού φαρμακευτικών προϊόντων για τον εντοπισμό των αναμενόμενων περιορισμών στον εφοδιασμό, ώστε να καταστεί δυνατός ο καλύτερος συντονισμός, η ανάπτυξη συνεργειών και οι κατάλληλες αντιδράσεις.

Τροπολογία 124

Πρόταση κανονισμού

Άρθρο 11 — παράγραφος 1 — εδάφιο 1

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή	*Τροπολογία*
1. Η Επιτροπή μπορεί να διοργανώνει δραστηριότητες κατάρτισης για το υγειονομικό προσωπικό και το προσωπικό στον τομέα της δημόσιας υγείας στα κράτη μέλη, περιλαμβανομένων των ικανοτήτων ετοιμότητας που αναφέρονται στον διεθνή υγειονομικό κανονισμό.	1. Η Επιτροπή μπορεί να διοργανώνει δραστηριότητες κατάρτισης***, με την υποστήριξη των σχετικών οργανισμών της Ένωσης, σε στενή συνεργασία με ιατρικούς συλλόγους και οργανώσεις ασθενών,*** για το υγειονομικό προσωπικό***, το προσωπικό των κοινωνικών υπηρεσιών*** και το προσωπικό στον τομέα της δημόσιας υγείας στα κράτη μέλη***, ιδίως διεπιστημονικής κατάρτισης βάσει της προσέγγισης «Μία υγεία»***, περιλαμβανομένων των ικανοτήτων ετοιμότητας που αναφέρονται στον διεθνή υγειονομικό κανονισμό.

Τροπολογία 125

Πρόταση κανονισμού

Άρθρο 11 — παράγραφος 1 — εδάφιο 2

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή	*Τροπολογία*
Η Επιτροπή διοργανώνει τις δραστηριότητες αυτές σε συνεργασία με τα ενδιαφερόμενα κράτη μέλη.	Η Επιτροπή διοργανώνει τις δραστηριότητες αυτές σε συνεργασία με τα ενδιαφερόμενα ***ή πιθανώς ενδιαφερόμενα*** κράτη μέλη ***και σε συντονισμό με τον ΠΟΥ, ώστε να αποφεύγεται η αλληλεπικάλυψη δραστηριοτήτων, περιλαμβανομένων των ικανοτήτων ετοιμότητας που αναφέρονται στον διεθνή υγειονομικό κανονισμό***.

Πέμπτη 11 Νοεμβρίου 2021

Τροπολογία 126

Πρόταση κανονισμού

Άρθρο 11 — παράγραφος 1 — εδάφιο 2 α (νέο)

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή	*Τροπολογία*
	Στις διασυνοριακές περιοχές, προωθείται η κοινή διασυνοριακή κατάρτιση και ανταλλαγή βέλτιστων πρακτικών για το προσωπικό υγειονομικής περίθαλψης και το προσωπικό δημόσιας υγείας και η εξοικείωση με τα συστήματα δημόσιας υγείας είναι υποχρεωτική.

Τροπολογία 127

Πρόταση κανονισμού

Άρθρο 11 — παράγραφος 1 — εδάφιο 2 β (νέο)

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή	*Τροπολογία*
	Η Επιτροπή αξιοποιεί στο έπακρο τις δυνατότητες της εξ αποστάσεως εκπαίδευσης προκειμένου να αυξήσει των αριθμό των καταρτιζομένων.

Τροπολογία 128

Πρόταση κανονισμού

Άρθρο 11 — παράγραφος 2

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή	*Τροπολογία*
2. Στόχος των δραστηριοτήτων κατάρτισης που αναφέρονται στην παράγραφο 1 είναι να παρέχουν στο προσωπικό που αναφέρεται στην εν λόγω παράγραφο τις γνώσεις και τις δεξιότητες που είναι απαραίτητες για την ανάπτυξη και εφαρμογή των εθνικών σχεδίων ετοιμότητας που αναφέρονται στο άρθρο 6, καθώς και για την υλοποίηση των δραστηριοτήτων που στοχεύουν στην ενίσχυση τόσο της ετοιμότητας σε καταστάσεις κρίσης όσο και των ικανοτήτων επιτήρησης, περιλαμβανομένης της χρήσης ψηφιακών μέσων.	2. Στόχος των δραστηριοτήτων κατάρτισης που αναφέρονται στην παράγραφο 1 είναι να παρέχουν στο προσωπικό που αναφέρεται στην εν λόγω παράγραφο τις γνώσεις και τις δεξιότητες που είναι απαραίτητες για την ανάπτυξη και εφαρμογή των εθνικών σχεδίων ετοιμότητας που αναφέρονται στο άρθρο 6, καθώς και για την υλοποίηση των δραστηριοτήτων που στοχεύουν στην ενίσχυση τόσο της ετοιμότητας σε καταστάσεις κρίσης όσο και των ικανοτήτων επιτήρησης, περιλαμβανομένης της χρήσης ψηφιακών μέσων***, τη διασφάλιση της συνέχισης παροχής κρίσιμων υπηρεσιών μακροχρόνιας υγειονομικής περίθαλψης και τη συνέπεια με την προσέγγιση «Μία υγεία»***.

Τροπολογία 129

Πρόταση κανονισμού

Άρθρο 11 — παράγραφος 3

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή	*Τροπολογία*
3. Οι δραστηριότητες κατάρτισης που αναφέρονται στην παράγραφο 1 μπορούν να είναι ανοιχτές στο προσωπικό των αρμόδιων αρχών τρίτων χωρών και μπορούν να διοργανώνονται εκτός της Ένωσης.	3. Οι δραστηριότητες κατάρτισης που αναφέρονται στην παράγραφο 1 μπορούν να είναι ανοιχτές στο προσωπικό των αρμόδιων αρχών τρίτων χωρών και μπορούν να διοργανώνονται εκτός της Ένωσης***, σε συντονισμό, όπου είναι δυνατόν, με δραστηριότητες του ΕΚΠΕΝ στην περιοχή***.

Πέμπτη 11 Νοεμβρίου 2021

Τροπολογία 130

Πρόταση κανονισμού

Άρθρο 11 — παράγραφος 5

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή	*Τροπολογία*
5. Η Επιτροπή μπορεί να υποστηρίζει την οργάνωση προγραμμάτων, σε συνεργασία με τα κράτη μέλη, ανταλλαγής προσωπικού υγειονομικής περίθαλψης και προσωπικού στον τομέα της δημόσιας υγείας μεταξύ δύο ή περισσότερων κρατών μελών, καθώς και προσωρινής απόσπασης προσωπικού από ένα κράτος μέλος σε άλλο.	5. Η Επιτροπή μπορεί να υποστηρίζει την οργάνωση προγραμμάτων, σε συνεργασία με τα κράτη μέλη, ανταλλαγής προσωπικού υγειονομικής περίθαλψης και προσωπικού στον τομέα της δημόσιας υγείας μεταξύ δύο ή περισσότερων κρατών μελών, καθώς και προσωρινής απόσπασης προσωπικού από ένα κράτος μέλος σε άλλο. ***Κατά την οργάνωση των εν λόγω προγραμμάτων, λαμβάνεται υπόψη η συμβολή των οργανώσεων επαγγελματιών στον τομέα της υγείας σε κάθε κράτος μέλος.***

Τροπολογίες 131 και 264

Πρόταση κανονισμού

Άρθρο 12 — παράγραφος 1

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή	*Τροπολογία*
1. Η Επιτροπή και ***όσα κράτη μέλη το επιθυμούν*** μπορούν να συμμετέχουν σε διαδικασία κοινής προμήθειας που διεξάγεται σύμφωνα με το άρθρο 165 παράγραφος 2 του κανονισμού (ΕΕ, Ευρατόμ) 2018/1046 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου ([29]) με σκοπό την εκ των προτέρων αγορά ιατρικών αντιμέτρων έναντι σοβαρών διασυνοριακών απειλών κατά της υγείας.	1. Η Επιτροπή***, ειδικότερα μέσω της HERA,*** και ***κάθε κράτος μέλος*** μπορούν να συμμετέχουν ***ως συμβαλλόμενα μέρη*** σε διαδικασία κοινής προμήθειας που διεξάγεται σύμφωνα με το άρθρο 165 παράγραφος 2 του κανονισμού (ΕΕ, Ευρατόμ) 2018/1046 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου ([29]) με σκοπό την εκ των προτέρων αγορά ιατρικών αντιμέτρων έναντι σοβαρών διασυνοριακών απειλών κατά της υγείας ***εντός εύλογου χρονικού διαστήματος***.

([29]) Κανονισμός (ΕΕ, Ευρατόμ) 2018/1046 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 18ης Ιουλίου 2018, σχετικά με τους δημοσιονομικούς κανόνες που εφαρμόζονται στον γενικό προϋπολογισμό της Ένωσης, την τροποποίηση των κανονισμών (ΕΕ) αριθ. 1296/2013, (ΕΕ) αριθ. 1301/2013, (ΕΕ) αριθ. 1303/2013, (ΕΕ) αριθ. 1304/2013, (ΕΕ) αριθ. 1309/2013, (ΕΕ) αριθ. 1316/2013, (ΕΕ) αριθ. 223/2014, (ΕΕ) αριθ. 283/2014 και της απόφασης αριθ. 541/2014/ΕΕ και για την κατάργηση του κανονισμού (ΕΕ, Ευρατόμ) αριθ. 966/2012 (ΕΕ L 193 της 30.7.2018, σ. 1).

([29]) Κανονισμός (ΕΕ, Ευρατόμ) 2018/1046 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 18ης Ιουλίου 2018, σχετικά με τους δημοσιονομικούς κανόνες που εφαρμόζονται στον γενικό προϋπολογισμό της Ένωσης, την τροποποίηση των κανονισμών (ΕΕ) αριθ. 1296/2013, (ΕΕ) αριθ. 1301/2013, (ΕΕ) αριθ. 1303/2013, (ΕΕ) αριθ. 1304/2013, (ΕΕ) αριθ. 1309/2013, (ΕΕ) αριθ. 1316/2013, (ΕΕ) αριθ. 223/2014, (ΕΕ) αριθ. 283/2014 και της απόφασης αριθ. 541/2014/ΕΕ και για την κατάργηση του κανονισμού (ΕΕ, Ευρατόμ) αριθ. 966/2012 (ΕΕ L 193 της 30.7.2018, σ. 1).

Τροπολογία 132

Πρόταση κανονισμού

Άρθρο 12 — παράγραφος 2 — στοιχείο α

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή	*Τροπολογία*
α) η συμμετοχή στη διαδικασία κοινής προμήθειας είναι ανοικτή σε όλα τα κράτη μέλη, την Ευρωπαϊκή Ζώνη Ελεύθερων Συναλλαγών (ΕΖΕΣ) ***και*** τις υποψήφιες χώρες σύμφωνα με το άρθρο 165 παράγραφος 2 του κανονισμού (ΕΕ, Ευρατόμ) 2018/1046·	α) η συμμετοχή στη διαδικασία κοινής προμήθειας είναι ανοικτή σε όλα τα κράτη μέλη, την Ευρωπαϊκή Ζώνη Ελεύθερων Συναλλαγών (ΕΖΕΣ), τις υποψήφιες χώρες σύμφωνα με το άρθρο 165 παράγραφος 2 του κανονισμού (ΕΕ, Ευρατόμ) 2018/1046***, καθώς και στο Πριγκιπάτο της Ανδόρας, το Πριγκιπάτο του Μονακό, τη Δημοκρατία του Αγίου Μαρίνου και το Κράτος της Πόλης του Βατικανού***·

Πέμπτη 11 Νοεμβρίου 2021

Τροπολογία 133

Πρόταση κανονισμού

Άρθρο 12 — παράγραφος 2 — στοιχείο γ

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή	*Τροπολογία*
γ) ***τα κράτη μέλη, τα κράτη της ΕΖΕΣ και*** οι ***υποψήφιες*** χώρες που συμμετέχουν σε μια κοινή προμήθεια, προμηθεύονται το εν λόγω ιατρικό αντίμετρο μέσω αυτής της διαδικασίας και όχι μέσω άλλων διαύλων και δεν διεξάγουν παράλληλες διαπραγματεύσεις για το εν λόγω προϊόν·	γ) οι χώρες που συμμετέχουν σε μια κοινή προμήθεια, προμηθεύονται το εν λόγω ιατρικό αντίμετρο μέσω αυτής της διαδικασίας και όχι μέσω άλλων διαύλων και δεν διεξάγουν παράλληλες διαπραγματεύσεις για το εν λόγω προϊόν ***από τη στιγμή εκείνη. Οι χώρες που συμμετέχουν σε παράλληλες διαδικασίες διαπραγμάτευσης από εκείνη τη στιγμή και μετά αποκλείονται από την ομάδα των συμμετεχουσών χωρών, ανεξάρτητα από το αν οι εν λόγω διαδικασίες έχουν φτάσει στο στάδιο της υπογραφής***·

Τροπολογία 134

Πρόταση κανονισμού

Άρθρο 12 — παράγραφος 2 — στοιχείο γ α (νέο)

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή	*Τροπολογία*
	γα) η κοινή προμήθεια καθορίζει σαφή διαδικαστικά στάδια για τη διαδικασία, το πεδίο εφαρμογής, τη συγγραφή υποχρεώσεων και τα χρονοδιαγράμματα, και απαιτεί από όλα τα μέρη να εκπληρώνουν και να τηρούν σαφείς δεσμεύσεις, συμπεριλαμβανομένων των κατασκευαστών που παραδίδουν συμφωνηθείσες ποσότητες παραγωγής και των αρχών που αγοράζουν συμφωνημένες δεσμευμένες ποσότητες. Οι ακριβείς ποσότητες που παραγγέλλονται και παρέχονται σε κάθε συμμετέχουσα χώρα και οι λεπτομέρειες των υποχρεώσεών τους γνωστοποιούνται.

Τροπολογία 135

Πρόταση κανονισμού

Άρθρο 12 — παράγραφος 2 — στοιχείο γ β (νέο)

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή	*Τροπολογία*
	γβ) εφαρμόζεται υψηλό επίπεδο διαφάνειας σε όλες τις δραστηριότητες της κοινής προμήθειας και τις σχετικές συμφωνίες αγοράς. Το Ευρωπαϊκό Ελεγκτικό Συνέδριο έχει πλήρη πρόσβαση σε όλα τα σχετικά έγγραφα, ώστε να ελέγχει ενδελεχώς τις συμβάσεις που υπογράφονται και τις σχετικές δημόσιες επενδύσεις σε ετήσια βάση·

Πέμπτη 11 Νοεμβρίου 2021

Τροπολογία 136

Πρόταση κανονισμού

Άρθρο 12 — παράγραφος 2 — στοιχείο γ γ (νέο)

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή	*Τροπολογία*
	γγ) εάν εφαρμοστεί κοινή προμήθεια, θα πρέπει να λαμβάνονται υπόψη ποιοτικά κριτήρια κατά τη διαδικασία ανάθεσης, επιπροσθέτως του κόστους. στα εν λόγω κριτήρια θα πρέπει επίσης να λαμβάνεται υπόψη, για παράδειγμα, η ικανότητα του κατασκευαστή να διασφαλίζει την ασφάλεια εφοδιασμού σε μια υγειονομική κρίση·

Τροπολογία 137

Πρόταση κανονισμού

Άρθρο 12 — παράγραφος 2 — στοιχείο γ δ (νέο)

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή	*Τροπολογία*
	γδ) η κοινή προμήθεια διεξάγεται κατά τρόπο ώστε να ενισχύεται η αγοραστική δύναμη των συμμετεχουσών χωρών, να βελτιώνεται η ασφάλεια του εφοδιασμού και να διασφαλίζεται ισότιμη πρόσβαση σε ιατρικά αντίμετρα για την αντιμετώπιση σοβαρών διασυνοριακών απειλών κατά της υγείας·

Τροπολογία 265

Πρόταση κανονισμού

Άρθρο 12 — παράγραφος 2 — στοιχείο ε α (νέο)

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή	*Τροπολογία*
	εα) όταν η κοινή προμήθεια πραγματοποιείται δυνάμει του άρθρου 7 του κανονισμού του Συμβουλίου σχετικά με πλαίσιο μέτρων για τη διασφάλιση της παροχής αναγκαίων για την αντιμετώπιση κρίσεων ιατρικών αντιμέτρων σε περίπτωση έκτακτης ανάγκης στον τομέα της δημόσιας υγείας σε επίπεδο Ένωσης (ISC/2020/12524), η Επιτροπή έχει το δικαίωμα να απαιτήσει την αδειοδότηση, υπό δίκαιους και εύλογους όρους, της διανοητικής ιδιοκτησίας και της τεχνογνωσίας που σχετίζονται με τα εν λόγω αντίμετρα, εάν ένας οικονομικός φορέας εγκαταλείψει την προσπάθειά του για την ανάπτυξή τους ή δεν είναι σε θέση να εξασφαλίσει την επαρκή και έγκαιρη παράδοση των εν λόγω αντιμέτρων σύμφωνα με τους όρους της συναφθείσας συμφωνίας. Περαιτέρω προϋποθέσεις και διαδικασίες σχετικά με την άσκηση του εν λόγω δικαιώματος μπορούν να καθορίζονται στις ειδικές συμφωνίες με τους οικονομικούς φορείς·

Πέμπτη 11 Νοεμβρίου 2021

Τροπολογία 266

Πρόταση κανονισμού

Άρθρο 12 — παράγραφος 2 — στοιχείο ε β (νέο)

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή	*Τροπολογία*
	εβ) προκειμένου να διασφαλιστεί η διαφάνεια όσον αφορά τις δαπάνες δημόσιων κονδυλίων, κατά την πραγματοποίηση κοινής προμήθειας σύμφωνα με το άρθρο 7 του κανονισμού του Συμβουλίου σχετικά με πλαίσιο μέτρων για τη διασφάλιση της παροχής αναγκαίων για την αντιμετώπιση κρίσεων ιατρικών αντιμέτρων σε περίπτωση έκτακτης ανάγκης στον τομέα της δημόσιας υγείας σε επίπεδο Ένωσης [ISC/2020/12524], η Επιτροπή δημοσιοποιεί εγκαίρως τις συμβάσεις και τις συμφωνίες που συνάπτονται με τους οικονομικούς φορείς, στις οποίες αναφέρονται τουλάχιστον τα εξής:
	i) το χρονοδιάγραμμα παράδοσης του αγαθού ή της υπηρεσίας·
	ii) οι όροι που αφορούν τις ευθύνες και τις αποζημιώσεις·
	iii) κατά περίπτωση, η ποσότητα και ο αριθμός των χώρων παρασκευής.

Τροπολογία 138

Πρόταση κανονισμού

Άρθρο 12 — παράγραφος 3 — εισαγωγικό μέρος

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή	*Τροπολογία*
3. Η Επιτροπή, σε συνεννόηση με τα κράτη μέλη, διασφαλίζει τον συντονισμό και την ανταλλαγή πληροφοριών μεταξύ των οντοτήτων που οργανώνουν οποιαδήποτε ενέργεια, περιλαμβανομένων, μεταξύ άλλων, των διαδικασιών κοινής προμήθειας, της δημιουργίας αποθεμάτων και της δωρεάς ιατρικών αντιμέτρων στο πλαίσιο διαφόρων μηχανισμών που έχουν θεσπιστεί σε ενωσιακό επίπεδο και ειδικότερα:	3. Η Επιτροπή, σε συνεννόηση με τα κράτη μέλη, διασφαλίζει τον συντονισμό και την ανταλλαγή πληροφοριών μεταξύ των οντοτήτων που οργανώνουν ***και συμμετέχουν σε*** οποιαδήποτε ενέργεια, περιλαμβανομένων, μεταξύ άλλων, των διαδικασιών κοινής προμήθειας, ***της ανάπτυξης,*** της δημιουργίας αποθεμάτων ***σε δομές οι οποίες πληρούν συγκεκριμένες νομικές απαιτήσεις για την αποθήκευση ιατρικών αντιμέτρων, βρίσκονται όσο το δυνατόν εγγύτερα στον μέγιστο αριθμό πληθυσμιακών κέντρων και είναι προσβάσιμες σε αυτά, χωρίς να τίθεται σε κίνδυνο η προσβασιμότητα των εν λόγω προϊόντων για άτομα σε απομακρυσμένες, αγροτικές και εξόχως απόκεντρες περιοχές, της διανομής*** και της δωρεάς ιατρικών αντιμέτρων ***που θα ωφελήσουν χώρες χαμηλού και μεσαίου εισοδήματος*** στο πλαίσιο διαφόρων μηχανισμών που έχουν θεσπιστεί σε ενωσιακό επίπεδο και ειδικότερα:

Τροπολογία 139

Πρόταση κανονισμού

Άρθρο 12 — παράγραφος 3 — στοιχείο α

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή	*Τροπολογία*
α) της δημιουργίας αποθεμάτων στο πλαίσιο του rescEU που αναφέρεται στο άρθρο ***12*** της απόφασης αριθ. 1313/2013/ΕΕ·	α) της δημιουργίας αποθεμάτων στο πλαίσιο του rescEU που αναφέρεται στο άρθρο ***23*** της απόφασης αριθ. 1313/2013/ΕΕ·

Πέμπτη 11 Νοεμβρίου 2021

Τροπολογίες 140 και 267

Πρόταση κανονισμού

Άρθρο 12 — παράγραφος 3 — στοιχείο στ

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή	*Τροπολογία*
στ) άλλων μέσων υποστήριξης της βιοϊατρικής έρευνας και ανάπτυξης σε ενωσιακό επίπεδο για την ενίσχυση της ικανότητας και της ετοιμότητας αντίδρασης σε διασυνοριακές απειλές και καταστάσεις έκτακτης ανάγκης.	στ) άλλων ***προγραμμάτων και*** μέσων υποστήριξης της βιοϊατρικής έρευνας και ανάπτυξης σε ενωσιακό επίπεδο για την ενίσχυση της ικανότητας και της ετοιμότητας αντίδρασης σε διασυνοριακές απειλές και καταστάσεις έκτακτης ανάγκης***, όπως κανονισμού του Συμβουλίου σχετικά με πλαίσιο μέτρων για τη διασφάλιση της παροχής αναγκαίων για την αντιμετώπιση κρίσεων ιατρικών αντιμέτρων σε περίπτωση έκτακτης ανάγκης στον τομέα της δημόσιας υγείας σε επίπεδο Ένωσης [ISC/2020/12524]***.

Τροπολογία 141

Πρόταση κανονισμού

Άρθρο 12 — παράγραφος 3 α (νέα)

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή	*Τροπολογία*
	3α. Οι συμμετέχουσες χώρες εξασφαλίζουν την επαρκή δημιουργία αποθεμάτων και διανομή των ιατρικών αντιμέτρων τα οποία προμηθεύονται. Οι κύριες λεπτομέρειες και τα χαρακτηριστικά της εν λόγω δημιουργίας αποθεμάτων και διανομής καθορίζονται στα εθνικά σχέδια.

Τροπολογία 142

Πρόταση κανονισμού

Άρθρο 12 — παράγραφος 3 β (νέα)

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή	*Τροπολογία*
	3β. Σύμφωνα με την αρχή της διαφάνειας, η Επιτροπή ενημερώνει τακτικά το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο σχετικά με τις διαπραγματεύσεις που αφορούν την κοινή προμήθεια ιατρικών αντιμέτρων.

Τροπολογία 143

Πρόταση κανονισμού

Άρθρο 12 — παράγραφος 3 γ (νέα)

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή	*Τροπολογία*
	3γ. Το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο διατηρεί ανά πάσα στιγμή το δικαίωμα να ελέγχει, δυνάμει των υφιστάμενων κανόνων εμπιστευτικότητας, το μη λογοκριμένο περιεχόμενο όλων των συμβάσεων που συνάπτονται βάσει των διαδικασιών οι οποίες προβλέπονται στο παρόν άρθρο.

Πέμπτη 11 Νοεμβρίου 2021

Τροπολογία 144

Πρόταση κανονισμού

Άρθρο 12 — παράγραφος 3 δ (νέα)

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή	*Τροπολογία*
	3δ. Η Επιτροπή και τα κράτη μέλη παρέχουν επικαιροποιημένες, προσβάσιμες και σαφείς πληροφορίες στους καταναλωτές σχετικά με τα δικαιώματα και τις υποχρεώσεις τους όσον αφορά τα ιατρικά αντίμετρα που προέρχονται από κοινή προμήθεια, συμπεριλαμβανομένων λεπτομερειών σχετικά με την υποχρέωση αποζημίωσης, και την πρόσβαση σε νομική προστασία και σε εκπροσώπηση των καταναλωτών.

Τροπολογία 145

Πρόταση κανονισμού

Άρθρο 12 — παράγραφος 3 ε (νέα)

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή	*Τροπολογία*
	3ε. Όταν δεν εφαρμόζεται η διαδικασία κοινής προμήθειας ιατρικών αντιμέτρων για διασυνοριακές απειλές κατά της υγείας, η Επιτροπή ενθαρρύνει τα κράτη μέλη να ανταλλάσσουν πληροφορίες σχετικά με τις τιμές και τις ημερομηνίες παράδοσης ιατρικών αντιμέτρων.

Τροπολογίες 146 και 268

Πρόταση κανονισμού

Άρθρο 13 — παράγραφος 1

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή	*Τροπολογία*
1. Το δίκτυο για την επιδημιολογική επιτήρηση μεταδιδόμενων νόσων και τα συναφή ειδικά ζητήματα υγείας που αναφέρονται στο άρθρο 2 παράγραφος 1 στοιχείο α) σημεία i) και ii) διασφαλίζει τη διαρκή επικοινωνία μεταξύ της Επιτροπής, του ΕΚΠΕΝ και των αρμόδιων αρχών που είναι υπεύθυνες για την επιδημιολογική επιτήρηση σε εθνικό επίπεδο.	1. Το δίκτυο για την επιδημιολογική επιτήρηση μεταδιδόμενων νόσων***, συμπεριλαμβανομένων των μεταδοτικών νόσων ζωονοσογόνου προέλευσης,*** και τα συναφή ειδικά ζητήματα υγείας που αναφέρονται στο άρθρο 2 παράγραφος 1 στοιχείο α) σημεία i) και ii) διασφαλίζει τη διαρκή επικοινωνία μεταξύ της Επιτροπής, ***ιδίως της HERA,*** του ΕΚΠΕΝ και των αρμόδιων αρχών που είναι υπεύθυνες για την επιδημιολογική επιτήρηση σε εθνικό επίπεδο.

Πέμπτη 11 Νοεμβρίου 2021

Τροπολογία 147

Πρόταση κανονισμού

Άρθρο 13 — παράγραφος 2 — στοιχείο β α (νέο)

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή	*Τροπολογία*
	βα) να παρακολουθεί τις επιπτώσεις των μεταδοτικών νόσων στη συνέχιση παροχής υπηρεσιών προσυμπτωματικού ελέγχου, διάγνωσης, παρακολούθησης, θεραπείας και περίθαλψης για άλλες ασθένειες και παθήσεις·

Τροπολογία 148

Πρόταση κανονισμού

Άρθρο 13 — παράγραφος 2 — στοιχείο β β (νέο)

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή	*Τροπολογία*
	ββ) να παρακολουθεί τις επιπτώσεις των μεταδοτικών νόσων στην ψυχική υγεία·

Τροπολογία 149

Πρόταση κανονισμού

Άρθρο 13 — παράγραφος 2 — στοιχείο δ

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή	*Τροπολογία*
δ) να εντοπίζει παράγοντες κινδύνου για τη μετάδοση νόσων, καθώς και ομάδες πληθυσμού που διατρέχουν κίνδυνο και χρειάζονται στοχοθετημένα μέτρα πρόληψης·	δ) να εντοπίζει ***και να παρακολουθεί*** παράγοντες κινδύνου για τη μετάδοση νόσων, καθώς και ομάδες πληθυσμού που διατρέχουν κίνδυνο και χρειάζονται στοχοθετημένα μέτρα πρόληψης·

Τροπολογία 150

Πρόταση κανονισμού

Άρθρο 13 — παράγραφος 2 — στοιχείο ε

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή	*Τροπολογία*
ε) να συνεισφέρει στην εκτίμηση της επιβάρυνσης του πληθυσμού λόγω των μεταδοτικών νόσων μέσω της χρήσης δεδομένων, όπως ο επιπολασμός, οι επιπλοκές, η νοσηλεία ***και*** η θνησιμότητα·	ε) να συνεισφέρει στην εκτίμηση της επιβάρυνσης ***των υγειονομικών συστημάτων και της παροχής περίθαλψης, καθώς και*** του πληθυσμού, λόγω των μεταδοτικών νόσων μέσω της χρήσης δεδομένων, όπως ο επιπολασμός, οι επιπλοκές, η νοσηλεία, η θνησιμότητα***, οι επιπτώσεις στην ψυχική υγεία, η αναβολή του προσυμπτωματικού ελέγχου, της διάγνωσης, της παρακολούθησης, της θεραπείας και της περίθαλψης για άλλες ασθένειες και παθήσεις, όπως και ο κοινωνικός και οικονομικός τους αντίκτυπος·***

Πέμπτη 11 Νοεμβρίου 2021

Τροπολογία 151

Πρόταση κανονισμού

Άρθρο 13 — παράγραφος 2 — στοιχείο η α (νέο)

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή	*Τροπολογία*
	ηα) να εντοπίζει τυχόν αδυναμίες στη συνολική αλυσίδα εφοδιασμού που σχετίζεται με την παραγωγή και την κατασκευή ιατρικών αντιμέτρων τα οποία απαιτούνται για την πρόληψη, τη διάγνωση, τη θεραπεία και την παρακολούθηση των μεταδοτικών νόσων, και να καταρτίζει σχέδια για τον μετριασμό των εν λόγω αδυναμιών· Άλλοι μηχανισμοί, όπως ο μηχανισμός ελέγχου των εξαγωγών της Ένωσης, η κανονιστική ευελιξία, οι συμφωνίες συνεργασίας, οι υποχρεωτικές ή εθελοντικές συμφωνίες αδειοδότησης μεταξύ εταιρειών, μπορούν να επιτρέψουν στην Ένωση να διευκολύνει την πρόσβαση των πολιτών και των κατοίκων της σε αντίμετρα, καθώς και των ατόμων από τις χώρες της Ανατολικής Εταιρικής Σχέσης και τις χώρες χαμηλού και μεσαίου εισοδήματος.

Τροπολογία 152

Πρόταση κανονισμού

Άρθρο 13 — παράγραφος 3 — στοιχείο στ α (νέο)

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή	*Τροπολογία*
	στα) πληροφορίες σχετικά με τη διαθεσιμότητα ιατρικών αντιμέτρων που απαιτούνται για την πρόληψη, τη διάγνωση, τη θεραπεία και την παρακολούθηση της νόσου.

Τροπολογία 153

Πρόταση κανονισμού

Άρθρο 13 — παράγραφος 3 α (νέα)

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή	*Τροπολογία*
	3α. Οι πληροφορίες τις οποίες διαβιβάζουν τα κράτη μέλη σύμφωνα με το στοιχείο α) υποβάλλονται τουλάχιστον σε επίπεδο NUTS II στο ευρωπαϊκό σύστημα επιτήρησης (TESSy) ή σε άλλη πλατφόρμα, σε έγκαιρη βάση η οποία ορίζεται σύμφωνα με το άρθρο 9.

Πέμπτη 11 Νοεμβρίου 2021

Τροπολογία 154

Πρόταση κανονισμού

Άρθρο 13 — παράγραφος 6 — εδάφιο 2 α (νέο)

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή	*Τροπολογία*
	Το ΕΚΠΕΝ στηρίζει τα κράτη μέλη ώστε να διασφαλίζεται η συλλογή και ανταλλαγή των δεδομένων σε περιόδους υγειονομικής κρίσης και η ολοκληρωμένη λειτουργία του δικτύου για την επιδημιολογική επιτήρηση μεταδοτικών νόσων και των συναφών ειδικών ζητημάτων υγείας που αναφέρονται στο άρθρο 2 παράγραφος 1 στοιχείο α) σημεία i) και ii). Το ΕΚΠΕΝ θέτει επίσης, κατά περίπτωση, στη διάθεση τρίτων χωρών την εμπειρογνωμοσύνη του στον εν λόγω τομέα.

Τροπολογία 155

Πρόταση κανονισμού

Άρθρο 13 — παράγραφος 9 — εδάφιο 1 — εισαγωγικό μέρος

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή	*Τροπολογία*
9. Η Επιτροπή, μέσω ***εκτελεστικών πράξεων,*** καταρτίζει και επικαιροποιεί τα ακόλουθα:	9. Η Επιτροπή ***εκδίδει κατ' εξουσιοδότηση πράξεις σύμφωνα με το άρθρο 28,*** μέσω ***των οποίων*** καταρτίζει και επικαιροποιεί τα ακόλουθα:

Τροπολογία 156

Πρόταση κανονισμού

Άρθρο 13 — παράγραφος 9 — εδάφιο 1 — στοιχείο γ

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή	*Τροπολογία*
γ) τις διαδικασίες για τη λειτουργία του δικτύου επιδημιολογικής επιτήρησης, όπως διαμορφώνονται δυνάμει του άρθρου 5 του κανονισμού (ΕΕ) …/… [ΕΕ: να συμπληρωθεί ο αριθμός του κανονισμού για το ΕΚΠΕΝ (ISC/2020/ 12527)].	***διαγράφεται***

Πέμπτη 11 Νοεμβρίου 2021

Τροπολογία 157

Πρόταση κανονισμού

Άρθρο 13 — παράγραφος 9 α (νέα)

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή	*Τροπολογία*
	9α. Όταν το απαιτούν δεόντως αιτιολογημένοι λόγοι κατεπείγουσας ανάγκης που σχετίζονται με τη σοβαρότητα ή το καινοφανές μιας σοβαρής διασυνοριακής απειλής κατά της υγείας ή την ταχύτητα εξάπλωσής της μεταξύ των κρατών μελών, η διαδικασία που προβλέπεται στο άρθρο 28α είναι εκείνη που εφαρμόζεται για τις κατ' εξουσιοδότηση πράξεις που εκδίδονται σύμφωνα με το παρόν άρθρο.

Τροπολογία 158

Πρόταση κανονισμού

Άρθρο 13 — παράγραφος 9 β (νέα)

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή	*Τροπολογία*
	9β. Η Επιτροπή, μέσω εκτελεστικών πράξεων, καταρτίζει και επικαιροποιεί τις διαδικασίες για τη λειτουργία του δικτύου επιδημιολογικής επιτήρησης, όπως διαμορφώνονται δυνάμει του άρθρου 5 του κανονισμού (ΕΕ) …/… [ΕΕ: να συμπληρωθεί ο αριθμός του κανονισμού για το ΕΚΠΕΝ (ISC/2020/12527)].

Τροπολογία 159

Πρόταση κανονισμού

Άρθρο 13 — παράγραφος 10

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή	*Τροπολογία*
10. Για δεόντως αιτιολογημένους λόγους κατεπείγουσας ανάγκης που σχετίζονται με τη σοβαρότητα ή το καινοφανές μιας σοβαρής διασυνοριακής απειλής κατά της υγείας ή με την ταχύτητα της εξάπλωσής της μεταξύ των κρατών μελών, η Επιτροπή μπορεί να εκδώσει άμεσα εφαρμοστέες εκτελεστικές πράξεις σύμφωνα με τη διαδικασία του άρθρου 27 παράγραφος 3 για τη θέσπιση ***ορισμών κρούσματος,*** διαδικασιών ***και δεικτών*** επιτήρησης στα κράτη μέλη σε περίπτωση μιας απειλής που αναφέρεται στο άρθρο 2 παράγραφος 1 στοιχείο α) σημεία i) και ii). ***Οι δείκτες που αναφέρονται ανωτέρω συμβάλλουν επίσης στην αξιολόγηση της ικανότητας διάγνωσης, πρόληψης και θεραπείας.***	10. Για δεόντως αιτιολογημένους λόγους κατεπείγουσας ανάγκης που σχετίζονται με τη σοβαρότητα ή το καινοφανές μιας σοβαρής διασυνοριακής απειλής κατά της υγείας ή με την ταχύτητα της εξάπλωσής της μεταξύ των κρατών μελών, η Επιτροπή μπορεί να εκδώσει άμεσα εφαρμοστέες εκτελεστικές πράξεις σύμφωνα με τη διαδικασία του άρθρου 27 παράγραφος 3 για τη θέσπιση διαδικασιών επιτήρησης στα κράτη μέλη σε περίπτωση μιας απειλής που αναφέρεται στο άρθρο 2 παράγραφος 1 στοιχείο α) σημεία i) και ii).

Πέμπτη 11 Νοεμβρίου 2021

Τροπολογία 160

Πρόταση κανονισμού

Άρθρο 14 — παράγραφος 1

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή	*Τροπολογία*
1. Το ΕΚΠΕΝ διασφαλίζει την ***περαιτέρω*** ανάπτυξη της ψηφιακής πλατφόρμας μέσω της οποίας γίνεται η διαχείριση και αυτοματοποιημένη ανταλλαγή δεδομένων με σκοπό τη θέσπιση ολοκληρωμένων και διαλειτουργικών συστημάτων επιτήρησης που καθιστούν δυνατή την επιτήρηση σε πραγματικό χρόνο, όπου κρίνεται αναγκαίο, ώστε να στηριχθεί η πρόληψη και ο έλεγχος των ***μεταδιδόμενων*** νόσων.	1. Το ΕΚΠΕΝ***, μετά τη διεξαγωγή εκτίμησης αντίκτυπου για την προστασία δεδομένων και μετά τον μετριασμό τυχόν κινδύνων για τα δικαιώματα και τις ελευθερίες των υποκειμένων δεδομένων,*** διασφαλίζει την ***συνεχιζόμενη*** ανάπτυξη της ψηφιακής πλατφόρμας μέσω της οποίας γίνεται η διαχείριση και αυτοματοποιημένη ανταλλαγή δεδομένων με σκοπό τη θέσπιση ολοκληρωμένων και διαλειτουργικών συστημάτων επιτήρησης που καθιστούν δυνατή την επιτήρηση σε πραγματικό χρόνο, όπου κρίνεται αναγκαίο, ώστε να στηριχθεί η πρόληψη και ο έλεγχος των ***μεταδοτικών*** νόσων. ***Διασφαλίζει την ανθρώπινη εποπτεία της ψηφιακής πλατφόρμας και περιλαμβάνει ειδικά μέτρα για την ελαχιστοποίηση των κινδύνων που ενδέχεται να προκύψουν από τη μεταφορά μεροληπτικών ή ελλιπών δεδομένων από πολλαπλές πηγές, καθώς και τη θέσπιση διαδικασιών για τον έλεγχο της ποιότητας των δεδομένων. Οι ψηφιακές πλατφόρμες και οι εφαρμογές οι οποίες υποστηρίζουν την επιδημιολογική επιτήρηση σε επίπεδο Ένωσης και κρατών μελών υλοποιούνται σύμφωνα με την αρχή της προστασίας των δεδομένων εκ σχεδιασμού σύμφωνα με το άρθρο 27 παράγραφος 1 του κανονισμού (ΕΕ) 2018/1725.***

Τροπολογία 161

Πρόταση κανονισμού

Άρθρο 14 — παράγραφος 2 — στοιχείο α

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή	*Τροπολογία*
α) καθιστά δυνατή την αυτοματοποιημένη συλλογή δεδομένων επιτήρησης και εργαστηριακών δεδομένων, την αξιοποίηση ***πληροφοριών από*** ηλεκτρονικά μητρώα υγείας, την παρακολούθηση των μέσων ενημέρωσης και τη χρήση της τεχνητής νοημοσύνης για την επαλήθευση, την ανάλυση και την ***αυτοματοποιημένη*** υποβολή δεδομένων·	α) καθιστά δυνατή την αυτοματοποιημένη συλλογή δεδομένων επιτήρησης και εργαστηριακών δεδομένων, την αξιοποίηση ***σχετικών δεδομένων υγείας από εκ των προτέρων καθορισμένο και εγκεκριμένο κατάλογο από*** ηλεκτρονικά μητρώα υγείας ***και βάσεις δεδομένων υγείας***, την παρακολούθηση των μέσων ενημέρωσης και τη χρήση της τεχνητής νοημοσύνης για την επαλήθευση, την ανάλυση και την υποβολή ***στατιστικών*** δεδομένων ***σύμφωνα με το άρθρο 22 του ΓΚΠΔ***·

Τροπολογία 162

Πρόταση κανονισμού

Άρθρο 14 — παράγραφος 2 — στοιχείο β

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή	*Τροπολογία*
β) παρέχει τη δυνατότητα μηχανογραφικού χειρισμού και ανταλλαγής πληροφοριών, δεδομένων και εγγράφων.	β) παρέχει τη δυνατότητα μηχανογραφικού χειρισμού και ανταλλαγής πληροφοριών, δεδομένων και εγγράφων***, λαμβανομένης υπόψη της ενωσιακής νομοθεσίας σχετικά με την προστασία των δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα***·

Πέμπτη 11 Νοεμβρίου 2021

Τροπολογία 163

Πρόταση κανονισμού

Άρθρο 14 — παράγραφος 2 — στοιχείο β α (νέο)

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή	*Τροπολογία*
	βα) καθιστά δυνατή την αυτοματοποιημένη κοινοποίηση του ΣΕΠΑ όταν μεταδοτικές νόσοι υπερβαίνουν τα όρια προειδοποίησης, σύμφωνα με το άρθρο 13 παράγραφος 2 στοιχείο α). Η κοινοποίηση επικυρώνεται από την αρμόδια υγειονομική αρχή.

Τροπολογία 164

Πρόταση κανονισμού

Άρθρο 14 — παράγραφος 3

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή	*Τροπολογία*
3. Τα κράτη μέλη είναι υπεύθυνα να διασφαλίζουν ότι το ολοκληρωμένο σύστημα επιτήρησης τροφοδοτείται σε τακτική βάση με έγκαιρες ***και*** πλήρεις πληροφορίες, δεδομένα και έγγραφα που διαβιβάζονται και ανταλλάσσονται μέσω της ψηφιακής πλατφόρμας.	3. Τα κράτη μέλη είναι υπεύθυνα να διασφαλίζουν ότι το ολοκληρωμένο σύστημα επιτήρησης τροφοδοτείται σε τακτική βάση με έγκαιρες, πλήρεις ***και ακριβείς*** πληροφορίες, δεδομένα και έγγραφα που διαβιβάζονται και ανταλλάσσονται μέσω της ψηφιακής πλατφόρμας. ***Τα κράτη μέλη προωθούν την αυτοματοποίηση της εν λόγω διαδικασίας μεταξύ του εθνικού και του ενωσιακού συστήματος επιτήρησης.***

Τροπολογία 165

Πρόταση κανονισμού

Άρθρο 14 — παράγραφος 5

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή	*Τροπολογία*
5. Για ***επιδημιολογικούς*** σκοπούς, το ΕΚΠΕΝ έχει επίσης πρόσβαση σε συναφή δεδομένα υγείας, η πρόσβαση ή η διάθεση των οποίων γίνεται μέσω ψηφιακών υποδομών καθιστώντας δυνατή τη χρήση δεδομένων υγείας για σκοπούς έρευνας, χάραξης πολιτικής, καθώς και για κανονιστικούς σκοπούς.	5. Για σκοπούς ***επιδημιολογικής επιτήρησης***, το ΕΚΠΕΝ έχει επίσης πρόσβαση σε συναφή δεδομένα υγείας, η πρόσβαση ή η διάθεση των οποίων γίνεται μέσω ψηφιακών υποδομών καθιστώντας δυνατή τη χρήση δεδομένων υγείας για σκοπούς έρευνας, χάραξης πολιτικής, καθώς και για κανονιστικούς σκοπούς. ***Η πρόσβαση σε δεδομένα υγείας είναι αναλογική προς ειδικούς και συγκεκριμένους σκοπούς οι οποίοι έχουν οριστεί εκ των προτέρων από το ΕΚΠΕΝ.***

Πέμπτη 11 Νοεμβρίου 2021

Τροπολογία 166

Πρόταση κανονισμού

Άρθρο 14 — παράγραφος 6 — εισαγωγικό μέρος

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή	*Τροπολογία*
6. Η Επιτροπή εκδίδει ***εκτελεστικές*** πράξεις ***για*** τη λειτουργία της πλατφόρμας επιτήρησης, με τις οποίες καθορίζονται:	6. Η Επιτροπή***, μετά τη διεξαγωγή διαδικασίας διαβούλευσης όπως ορίζεται στο άρθρο 42 παράγραφος 2 του κανονισμού (ΕΕ) 2018/1725,*** εκδίδει ***κατ' εξουσιοδότηση*** πράξεις ***σύμφωνα με το άρθρο 28 σχετικά με*** τη λειτουργία της πλατφόρμας επιτήρησης, με τις οποίες καθορίζονται:

Τροπολογία 167

Πρόταση κανονισμού

Άρθρο 14 — παράγραφος 6 — στοιχείο α

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή	*Τροπολογία*
α) οι τεχνικές προδιαγραφές της πλατφόρμας, συμπεριλαμβανομένου του μηχανισμού ανταλλαγής ηλεκτρονικών δεδομένων για ανταλλαγές με τα υπάρχοντα εθνικά συστήματα, ο προσδιορισμός των εφαρμοστέων προτύπων, ο καθορισμός των δομών μηνυμάτων, τα λεξικά δεδομένων, η ανταλλαγή πρωτοκόλλων και διαδικασιών·	α) οι τεχνικές προδιαγραφές της πλατφόρμας, συμπεριλαμβανομένου του μηχανισμού ανταλλαγής ηλεκτρονικών δεδομένων για ανταλλαγές με τα υπάρχοντα ***διεθνή και*** εθνικά συστήματα, ο προσδιορισμός των εφαρμοστέων προτύπων, ο καθορισμός των δομών μηνυμάτων, τα λεξικά δεδομένων, η ανταλλαγή πρωτοκόλλων και διαδικασιών·

Τροπολογία 168

Πρόταση κανονισμού

Άρθρο 14 — παράγραφος 6 — στοιχείο γ

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή	*Τροπολογία*
γ) οι ρυθμίσεις έκτακτης ανάγκης που πρέπει να εφαρμόζονται στην περίπτωση που δεν είναι διαθέσιμη οποιαδήποτε από τις λειτουργικές δυνατότητες της πλατφόρμας·	γ) οι ρυθμίσεις έκτακτης ανάγκης ***και τα ασφαλή εφεδρικά αντίγραφα δεδομένων*** που πρέπει να εφαρμόζονται στην περίπτωση που δεν είναι διαθέσιμη οποιαδήποτε από τις λειτουργικές δυνατότητες της πλατφόρμας·

Τροπολογία 169

Πρόταση κανονισμού

Άρθρο 14 — παράγραφος 6 — στοιχείο δ

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή	*Τροπολογία*
δ) οι περιπτώσεις και οι προϋποθέσεις υπό τις οποίες μπορεί να χορηγηθεί ***στις ενδιαφερόμενες τρίτες χώρες και*** διεθνείς οργανισμούς μερική πρόσβαση στις λειτουργικές δυνατότητες της πλατφόρμας, καθώς και οι πρακτικές ρυθμίσεις μιας τέτοιας πρόσβασης·	δ) οι περιπτώσεις και οι προϋποθέσεις υπό τις οποίες μπορεί να χορηγηθεί ***στους ενδιαφερόμενους*** διεθνείς οργανισμούς μερική πρόσβαση στις λειτουργικές δυνατότητες της πλατφόρμας, καθώς και οι πρακτικές ρυθμίσεις μιας τέτοιας πρόσβασης***, σε πλήρη συμμόρφωση με τους κανονισμούς (ΕΕ) 2018/1725 και (ΕΕ) 2016/679 και την οδηγία (ΕΕ) 2016/680***·

Πέμπτη 11 Νοεμβρίου 2021

Τροπολογία 170

Πρόταση κανονισμού

Άρθρο 14 — παράγραφος 6 — στοιχείο στ α (νέο)

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή	*Τροπολογία*
	στα) η διασφάλιση τυποποίησης των υποδομών αποθήκευσης, επεξεργασίας και ανάλυσης δεδομένων.

Τροπολογία 171

Πρόταση κανονισμού

Άρθρο 14 — παράγραφος 6 α (νέα)

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή	*Τροπολογία*
	6α. Οι ψηφιακές πλατφόρμες και οι εφαρμογές οι οποίες υποστηρίζουν την επιδημιολογική επιτήρηση σε επίπεδο Ένωσης και κρατών μελών υλοποιούνται σύμφωνα με την αρχή της προστασίας των δεδομένων εκ σχεδιασμού σύμφωνα με το άρθρο 27 παράγραφος 1 του κανονισμού (ΕΕ) 2018/1725.

Τροπολογία 172

Πρόταση κανονισμού

Άρθρο 15 — παράγραφος 1

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή	*Τροπολογία*
1. Στον τομέα της δημόσιας υγείας ή σε συγκεκριμένους τομείς της δημόσιας υγείας που σχετίζονται με την εφαρμογή του παρόντος κανονισμού ή των εθνικών σχεδίων που αναφέρονται στο άρθρο 6, η Επιτροπή μπορεί, μέσω εκτελεστικών πράξεων, να ορίζει εργαστήρια αναφοράς της ΕΕ με σκοπό την υποστήριξη των εθνικών εργαστηρίων αναφοράς, την προαγωγή ορθών πρακτικών και ευθυγράμμισης των κρατών μελών***, σε εθελοντική βάση,*** όσον αφορά τα διαγνωστικά μέσα, τις μεθόδους εξέτασης, τη χρήση ορισμένων εξετάσεων για την ομοιόμορφη επιτήρηση, κοινοποίηση και αναφορά νόσων από τα κράτη μέλη.	1. Στον τομέα της δημόσιας υγείας ή σε συγκεκριμένους τομείς της δημόσιας υγείας που σχετίζονται με την εφαρμογή του παρόντος κανονισμού ή των εθνικών σχεδίων που αναφέρονται στο άρθρο 6, η Επιτροπή μπορεί, μέσω εκτελεστικών πράξεων, να ορίζει εργαστήρια αναφοράς της ΕΕ με σκοπό την υποστήριξη των εθνικών εργαστηρίων αναφοράς, την προαγωγή ορθών πρακτικών και ευθυγράμμισης των κρατών μελών όσον αφορά τα διαγνωστικά μέσα, τις μεθόδους εξέτασης, τη χρήση ορισμένων εξετάσεων για την ομοιόμορφη επιτήρηση, κοινοποίηση και αναφορά νόσων από τα κράτη μέλη.

Τροπολογία 173

Πρόταση κανονισμού

Άρθρο 15 — παράγραφος 2 — στοιχείο στ

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή	*Τροπολογία*
στ) παρακολούθηση, ειδοποίηση και υποστήριξη της αντίδρασης σε επιδημικές εξάρσεις· και	στ) παρακολούθηση, ειδοποίηση και υποστήριξη της αντίδρασης σε επιδημικές εξάρσεις***, ιδίως για νεοεμφανιζόμενους παθογόνους παράγοντες***· και

Πέμπτη 11 Νοεμβρίου 2021

Τροπολογία 174

Πρόταση κανονισμού

Άρθρο 15 — παράγραφος 3

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή	*Τροπολογία*
3. Το ΕΚΠΕΝ αναλαμβάνει τη λειτουργία και τον συντονισμό του δικτύου εργαστηρίων αναφοράς της ΕΕ.	3. Το ΕΚΠΕΝ αναλαμβάνει τη λειτουργία και τον συντονισμό του δικτύου εργαστηρίων αναφοράς της ΕΕ***, σε συνεργασία με το δίκτυο εργαστηρίων του ΠΟΥ ώστε να αποφεύγεται η αλληλεπικάλυψη δραστηριοτήτων. Η δομή διακυβέρνησης του δικτύου καλύπτει τη συνεργασία και τον συντονισμό με τα υφιστάμενα εθνικά και περιφερειακά εργαστήρια και δίκτυα αναφοράς.***

Τροπολογία 175

Πρόταση κανονισμού

Άρθρο 15 — παράγραφος 3 α (νέα)

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή	*Τροπολογία*
	3α. Τα εργαστήρια που αναφέρονται στην παράγραφο 1 συμβάλλουν στην ανταλλαγή ορθών πρακτικών και στη βελτίωση της επιδημιολογικής επιτήρησης που αναφέρεται στο άρθρο 13.

Τροπολογία 176

Πρόταση κανονισμού

Άρθρο 15 — παράγραφος 4

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή	*Τροπολογία*
4. Ο ορισμός των εργαστηρίων αναφοράς της ΕΕ που προβλέπεται στην παράγραφο 1 γίνεται βάσει δημόσιας διαδικασίας επιλογής και για περιορισμένο χρονικό διάστημα, για ελάχιστη περίοδο 5 ετών, και επανεξετάζεται τακτικά. Με τον ορισμό των εργαστηρίων αναφοράς της ΕΕ θεσπίζονται οι αρμοδιότητες και τα καθήκοντα των ορισθέντων εργαστηρίων.	4. Ο ορισμός των εργαστηρίων αναφοράς της ΕΕ που προβλέπεται στην παράγραφο 1 γίνεται βάσει δημόσιας διαδικασίας επιλογής και για περιορισμένο χρονικό διάστημα, για ελάχιστη περίοδο 5 ετών, και επανεξετάζεται τακτικά. ***Η Επιτροπή διαβουλεύεται με τα κράτη μέλη και το ΕΚΠΕΝ για την εκπόνηση των όρων αναφοράς και των κριτηρίων της διαδικασίας ορισμού.*** Με τον ορισμό των εργαστηρίων αναφοράς της ΕΕ θεσπίζονται οι αρμοδιότητες και τα καθήκοντα των ορισθέντων εργαστηρίων. ***Οι κοινοπραξίες εργαστηρίων είναι επιλέξιμες για ορισμό.***

Πέμπτη 11 Νοεμβρίου 2021

Τροπολογία 177

Πρόταση κανονισμού

Άρθρο 15 — παράγραφος 5 — στοιχείο α

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή	*Τροπολογία*
α) είναι αμερόληπτα, απαλλαγμένα από οποιαδήποτε σύγκρουση συμφερόντων, και ιδίως δεν βρίσκονται σε κατάσταση που μπορεί άμεσα ή έμμεσα να επηρεάσει την αμεροληψία της επαγγελματικής συμπεριφοράς τους όσον αφορά την άσκηση των καθηκόντων τους ως εργαστηρίων αναφοράς της ΕΕ·	α) είναι αμερόληπτα, απαλλαγμένα από οποιαδήποτε σύγκρουση συμφερόντων, και ιδίως δεν βρίσκονται σε κατάσταση που μπορεί άμεσα ή έμμεσα να επηρεάσει την αμεροληψία της επαγγελματικής συμπεριφοράς τους όσον αφορά την άσκηση των καθηκόντων τους ως εργαστηρίων αναφοράς της ΕΕ· ***ιδιαίτερη προσοχή δίδεται στις αποκλειστικές δοκιμές και μεθόδους που ενδέχεται να αποτελούν ιδιοκτησία των εργαστηρίων***·

Τροπολογία 178

Πρόταση κανονισμού

Άρθρο 17 — παράγραφος 1 α (νέα)

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή	*Τροπολογία*
	1α. Το ευρωπαϊκό σύστημα επιτήρησης (TESSy) χρησιμοποιείται για ad hoc παρακολούθηση σοβαρής διασυνοριακής απειλής κατά της υγείας, όπως αναφέρεται στο άρθρο 2 παράγραφος 1 στοιχείο α) σημείο iii) και στο άρθρο 2 παράγραφος 1 στοιχεία β), γ) και δ).

Τροπολογία 179

Πρόταση κανονισμού

Άρθρο 17 — παράγραφος 3 — εδάφιο 1

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή	*Τροπολογία*
Η Επιτροπή***, με εκτελεστικές πράξεις,*** εκδίδει, κατά περίπτωση, τους ορισμούς κρούσματος που χρησιμοποιούνται για την ad hoc παρακολούθηση, προκειμένου να διασφαλίζεται η συγκρισιμότητα και η συμβατότητα των συλλεγόμενων δεδομένων σε επίπεδο Ένωσης.	Η Επιτροπή εκδίδει, κατά περίπτωση, ***κατ' εξουσιοδότηση πράξεις σύμφωνα με το άρθρο 28 σχετικά με*** τους ορισμούς κρούσματος που χρησιμοποιούνται για την ad hoc παρακολούθηση, προκειμένου να διασφαλίζεται η συγκρισιμότητα και η συμβατότητα των συλλεγόμενων δεδομένων σε επίπεδο Ένωσης.

Τροπολογία 180

Πρόταση κανονισμού

Άρθρο 17 — παράγραφος 3 — εδάφιο 2

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή	*Τροπολογία*
Οι εν λόγω εκτελεστικές πράξεις εκδίδονται σύμφωνα με τη διαδικασία εξέτασης του άρθρου 27 παράγραφος 2.	***διαγράφεται***

Πέμπτη 11 Νοεμβρίου 2021

Τροπολογία 181

Πρόταση κανονισμού

Άρθρο 17 — παράγραφος 3 — εδάφιο 3

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή	*Τροπολογία*
Για δεόντως αιτιολογημένους λόγους κατεπείγουσας ανάγκης που σχετίζονται με τη σοβαρότητα της σοβαρής διασυνοριακής απειλής κατά της υγείας ή την ταχύτητα εξάπλωσής της μεταξύ των κρατών μελών, η ***Επιτροπή μπορεί να εκδίδει ή να επικαιροποιεί τους ορισμούς κρούσματος που αναφέρονται στο πρώτο εδάφιο μέσω εκτελεστικών πράξεων άμεσης εφαρμογής, σύμφωνα με τη διαδικασία που αναφέρεται στο άρθρο 27 παράγραφος 3***.	***'Οταν το απαιτούν δεόντως αιτιολογημένοι λόγοι*** κατεπείγουσας ανάγκης που σχετίζονται με τη σοβαρότητα ***ή το καινοφανές*** μιας σοβαρής διασυνοριακής απειλής κατά της υγείας ή την ταχύτητα εξάπλωσής της μεταξύ των κρατών μελών, η ***διαδικασία που προβλέπεται στο άρθρο 28α είναι εκείνη που εφαρμόζεται για τις κατ' εξουσιοδότηση πράξεις που εκδίδονται σύμφωνα με το παρόν άρθρο***.

Τροπολογία 182

Πρόταση κανονισμού

Άρθρο 18 — παράγραφος 1

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή	*Τροπολογία*
1. Το ΣΕΠΑ δίνει τη δυνατότητα στην Επιτροπή και στις αρχές που είναι αρμόδιες σε εθνικό επίπεδο να βρίσκονται σε διαρκή επικοινωνία για τους σκοπούς της ετοιμότητας, της έγκαιρης προειδοποίησης και αντίδρασης, του συναγερμού, της εκτίμησης κινδύνου για τη δημόσια υγεία και του καθορισμού των μέτρων που ενδεχομένως να απαιτούνται για την προστασία της δημόσιας υγείας.	1. Το ΣΕΠΑ δίνει τη δυνατότητα στην Επιτροπή, ***στο ΕΚΠΕΝ,*** και στις αρχές που είναι αρμόδιες σε εθνικό επίπεδο να βρίσκονται σε διαρκή επικοινωνία για τους σκοπούς της ετοιμότητας, της έγκαιρης προειδοποίησης και αντίδρασης, του συναγερμού, της εκτίμησης κινδύνου για τη δημόσια υγεία και του καθορισμού των μέτρων που ενδεχομένως να απαιτούνται για την προστασία της δημόσιας υγείας.

Τροπολογία 183

Πρόταση κανονισμού

Άρθρο 18 — παράγραφος 2 — εδάφιο 1 — εισαγωγικό μέρος

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή	*Τροπολογία*
Η διαχείριση και χρήση του ΣΕΠΑ περιλαμβάνει την ανταλλαγή δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα σε συγκεκριμένες περιπτώσεις, όπου προβλέπεται από τις σχετικές νομοθετικές πράξεις. Στα ανωτέρω περιλαμβάνονται:	Η διαχείριση και **λειτουργική** χρήση του ΣΕΠΑ περιλαμβάνει την ανταλλαγή δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα σε συγκεκριμένες περιπτώσεις, όπου προβλέπεται από τις σχετικές νομοθετικές πράξεις. Στα ανωτέρω περιλαμβάνονται:

Πέμπτη 11 Νοεμβρίου 2021

Τροπολογία 184

Πρόταση κανονισμού

Άρθρο 18 — παράγραφος 2 — εδάφιο 2

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή	*Τροπολογία*
Το ΕΚΠΕΝ ενημερώνει διαρκώς το ΣΕΠΑ παρέχοντας, έτσι, τη δυνατότητα χρήσης σύγχρονων τεχνολογιών, όπως οι ψηφιακές κινητές εφαρμογές, τα μοντέλα τεχνητής νοημοσύνης, οι εφαρμογές του διαστήματος ή άλλες τεχνολογίες για την αυτοματοποίηση της ιχνηλάτησης επαφών, οι οποίες αξιοποιούν τις τεχνολογίες ιχνηλάτησης επαφών που έχουν αναπτύξει τα κράτη μέλη.	Το ΕΚΠΕΝ ενημερώνει διαρκώς το ΣΕΠΑ παρέχοντας, έτσι, τη δυνατότητα χρήσης σύγχρονων τεχνολογιών, όπως οι ψηφιακές κινητές εφαρμογές, τα μοντέλα τεχνητής νοημοσύνης, οι εφαρμογές του διαστήματος ή άλλες τεχνολογίες για την αυτοματοποίηση της ιχνηλάτησης επαφών, οι οποίες αξιοποιούν τις τεχνολογίες ιχνηλάτησης επαφών που έχουν αναπτύξει τα κράτη μέλη ***ή η Ένωση, οι οποίες χρησιμοποιούνται αποκλειστικά για την καταπολέμηση της πανδημίας και έχουν αποδειχθεί κατάλληλες, αναγκαίες και αναλογικές, και σε πλήρη συμμόρφωση με τον κανονισμό (ΕΕ) 2016/679 και την οδηγία 2002/58/ΕΚ***.

Τροπολογία 185

Πρόταση κανονισμού

Άρθρο 18 — παράγραφος 2 — εδάφιο 2 α (νέο)

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή	*Τροπολογία*
	Προκειμένου να διασφαλίζεται η ποιότητα και η συνέπεια των δεδομένων, το ΣΕΠΑ εφαρμόζει αξιόπιστες, ακριβείς και διαλειτουργικές διαδικασίες επεξεργασίας δεδομένων με τα κράτη μέλη. Το ΕΚΠΕΝ συντονίζεται με τα κράτη μέλη καθ' όλη τη διάρκεια των εν λόγω διαδικασιών ανταλλαγής δεδομένων, από την αξιολόγηση των απαιτήσεων, τη διαβίβαση και τη συλλογή δεδομένων έως την επικαιροποίηση και την ερμηνεία των δεδομένων, διασφαλίζοντας στενή συνεργασία μεταξύ της Επιτροπής, του ΕΚΠΕΝ και των εθνικών και περιφερειακών αρμόδιων φορέων.

Τροπολογία 186

Πρόταση κανονισμού

Άρθρο 18 — παράγραφος 2 α (νέα)

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή	*Τροπολογία*
	2α. Το ΕΚΠΕΝ αναπτύσσει και βελτιώνει το ΣΕΠΑ, με σκοπό να αυξηθεί η αυτοματοποίηση της συλλογής και της ανάλυσης πληροφοριών, να αναβαθμιστεί η κατηγοριοποίηση των κοινοποιήσεων και να μειωθεί η επικοινωνία ανοικτού κειμένου, να μειωθεί η διοικητική επιβάρυνση και να βελτιωθεί η τυποποίηση των κοινοποιήσεων.

Πέμπτη 11 Νοεμβρίου 2021

Τροπολογία 187

Πρόταση κανονισμού

Άρθρο 18 — παράγραφος 2 β (νέα)

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή	*Τροπολογία*
	2β. Το ΣΕΠΑ βελτιώνεται ώστε να μειωθεί ο φόρτος της γραφειοκρατίας και των αλληλεπικαλύψεων των κοινοποιήσεων. Το ΣΕΠΑ επιτρέπει στις εθνικές αρμόδιες αρχές να κοινοποιούν στον ΠΟΥ περιστατικά που ενδεχομένως αποτελούν κατάσταση έκτακτης ανάγκης για τη δημόσια υγεία σε διεθνές επίπεδο, σύμφωνα με το άρθρο 6 του ΔΥΚ και ενσωματώνει τις πληροφορίες αυτές στο σύστημα του ΣΕΠΑ, ώστε να κοινοποιείται αυτόματα συναγερμός στο ΣΕΠΑ.

Τροπολογία 188

Πρόταση κανονισμού

Άρθρο 18 — παράγραφος 4

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή	*Τροπολογία*
4. Η Επιτροπή θεσπίζει, μέσω εκτελεστικών πράξεων, τις διαδικασίες που αφορούν την ανταλλαγή πληροφοριών με άλλα συστήματα ταχείας ειδοποίησης σε επίπεδο Ένωσης, περιλαμβανομένης της ανταλλαγής δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα, προκειμένου να διασφαλίζεται η ορθή λειτουργία του ΣΕΠΑ και να αποφεύγονται αλληλεπικαλύψεις δραστηριοτήτων ή ενέργειες που συγκρούονται με υφιστάμενες δομές και μηχανισμούς ετοιμότητας, παρακολούθησης, έγκαιρης προειδοποίησης και καταπολέμησης σοβαρών διασυνοριακών απειλών κατά της υγείας.	4. Η Επιτροπή θεσπίζει, μέσω εκτελεστικών πράξεων, τις διαδικασίες που αφορούν την ανταλλαγή πληροφοριών με άλλα συστήματα ταχείας ειδοποίησης σε επίπεδο Ένωσης ***και σε διεθνές επίπεδο***, περιλαμβανομένης της ανταλλαγής δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα, προκειμένου να διασφαλίζεται η ορθή λειτουργία του ΣΕΠΑ και να αποφεύγονται αλληλεπικαλύψεις δραστηριοτήτων ή ενέργειες που συγκρούονται με υφιστάμενες δομές και μηχανισμούς ετοιμότητας, παρακολούθησης, έγκαιρης προειδοποίησης και καταπολέμησης σοβαρών διασυνοριακών απειλών κατά της υγείας.

Τροπολογία 189

Πρόταση κανονισμού

Άρθρο 18 — παράγραφος 4 α (νέα)

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή	*Τροπολογία*
	4α. Το ΣΕΠΑ είναι σε θέση να συλλέγει αυτόματα πληροφορίες από άλλες σημαντικές βάσεις δεδομένων, όπως αυτές που περιλαμβάνουν περιβαλλοντικά δεδομένα, κλιματικά δεδομένα, δεδομένα σχετικά με την άρδευση και άλλα δεδομένα που σχετίζονται με σοβαρές διασυνοριακές απειλές κατά της υγείας, τα οποία θα μπορούσαν να διευκολύνουν την κατανόηση και να μετριάσουν τον κίνδυνο δυνητικών απειλών κατά της υγείας.

Πέμπτη 11 Νοεμβρίου 2021

Τροπολογία 190

Πρόταση κανονισμού

Άρθρο 19 — παράγραφος 2

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή	*Τροπολογία*
2. Οσάκις οι αρμόδιες εθνικές αρχές κοινοποιούν στον ΠΟΥ περιστατικά που ενδεχομένως αποτελούν κατάσταση έκτακτης ανάγκης για τη δημόσια υγεία σε διεθνές επίπεδο, σύμφωνα με το άρθρο 6 του ΔΥΚ, ***τα κράτη μέλη κοινοποιούν το αργότερο*** ταυτόχρονα ***συναγερμό*** στο ΣΕΠΑ, υπό την προϋπόθεση ότι η απειλή αυτή συγκαταλέγεται στις απειλές που αναφέρονται στο άρθρο 2 παράγραφος 1 του παρόντος κανονισμού.	2. Οσάκις οι αρμόδιες εθνικές αρχές κοινοποιούν στον ΠΟΥ περιστατικά που ενδεχομένως αποτελούν κατάσταση έκτακτης ανάγκης για τη δημόσια υγεία σε διεθνές επίπεδο, σύμφωνα με το άρθρο 6 του ΔΥΚ***, όπως αναφέρεται στο άρθρο 18 σημείο 2β,*** ταυτόχρονα ***κοινοποιείται συναγερμός*** στο ΣΕΠΑ, υπό την προϋπόθεση ότι η απειλή αυτή συγκαταλέγεται στις απειλές που αναφέρονται στο άρθρο 2 παράγραφος 1 του παρόντος κανονισμού.

Τροπολογία 191

Πρόταση κανονισμού

Άρθρο 19 — παράγραφος 3 — στοιχείο στ

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή	*Τροπολογία*
στ) τους κινδύνους για τη δημόσια υγεία·	στ) τους κινδύνους για τη δημόσια υγεία***, ιδίως για τις ευάλωτες ομάδες, συμπεριλαμβανομένου, στο μέτρο του δυνατού, του αντίκτυπού τους σε σοβαρές μη μεταδοτικές νόσους***·

Τροπολογία 192

Πρόταση κανονισμού

Άρθρο 19 — παράγραφος 3 — στοιχείο η

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή	*Τροπολογία*
η) άλλα μέτρα πέραν των μέτρων δημόσιας υγείας·	η) άλλα ***πολυτομεακά*** μέτρα πέραν των μέτρων δημόσιας υγείας·

Τροπολογία 193

Πρόταση κανονισμού

Άρθρο 19 — παράγραφος 3 — στοιχείο θ α (νέο)

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή	*Τροπολογία*
	θα) τις υπάρχουσες και δυνητικές μονάδες παραγωγής, με αποκλειστικό σκοπό να μπορεί η ΕΕ να χαρτογραφήσει τις στρατηγικές παραγωγικές ικανότητες της Ένωσης συνολικά·

Πέμπτη 11 Νοεμβρίου 2021

Τροπολογία 194

Πρόταση κανονισμού

Άρθρο 19 — παράγραφος 3 — στοιχείο ι

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή	*Τροπολογία*
ι) τα αιτήματα και την προσφορά διασυνοριακής βοήθειας έκτακτης ανάγκης·	ι) τα αιτήματα και την προσφορά διασυνοριακής βοήθειας έκτακτης ανάγκης***, όπως η διακομιδή ασθενών ή η διάθεση υγειονομικού προσωπικού από το ένα κράτος μέλος στο άλλο, ιδίως σε παραμεθόριες περιοχές σε γειτονικές περιφέρειες***·

Τροπολογία 195

Πρόταση κανονισμού

Άρθρο 19 — παράγραφος 4 α (νέα)

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή	*Τροπολογία*
	4α. Το κράτος μέλος επικαιροποιεί τις πληροφορίες που αναφέρονται στην παράγραφο 3 καθώς καθίστανται διαθέσιμα νέα δεδομένα.

Τροπολογία 196

Πρόταση κανονισμού

Άρθρο 20 — παράγραφος 1 — εισαγωγικό μέρος

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή	*Τροπολογία*
1. Σε περίπτωση κοινοποίησης συναγερμού σύμφωνα με το άρθρο 19, η Επιτροπή, οσάκις είναι αναγκαίο για τον συντονισμό της αντίδρασης σε επίπεδο Ένωσης ή κατόπιν αιτήματος της ΕΥΑ που αναφέρεται στο άρθρο 21 ή ιδία πρωτοβουλία, διαβιβάζει πάραυτα στις αρμόδιες εθνικές αρχές και στην ΕΥΑ, μέσω του ΣΕΠΑ, εκτίμηση κινδύνου της ενδεχόμενης σοβαρότητας της απειλής για τη δημόσια υγεία, συμπεριλαμβανομένων τυχόν μέτρων δημόσιας υγείας. Η εν λόγω εκτίμηση κινδύνου διενεργείται από:	1. Σε περίπτωση κοινοποίησης συναγερμού σύμφωνα με το άρθρο 19, η Επιτροπή, οσάκις είναι αναγκαίο για τον συντονισμό της αντίδρασης σε επίπεδο Ένωσης ή κατόπιν αιτήματος της ΕΥΑ που αναφέρεται στο άρθρο 21 ή ιδία πρωτοβουλία, διαβιβάζει πάραυτα στις αρμόδιες εθνικές αρχές και στην ΕΥΑ, μέσω του ΣΕΠΑ, εκτίμηση κινδύνου της ενδεχόμενης σοβαρότητας της απειλής για τη δημόσια υγεία, συμπεριλαμβανομένων τυχόν μέτρων δημόσιας υγείας***, καθώς και εκτίμησης κινδύνου σχετικά με την ψυχική υγεία του πληττόμενου πληθυσμού***. Η εν λόγω εκτίμηση κινδύνου διενεργείται από:

Πέμπτη 11 Νοεμβρίου 2021

Τροπολογία 269

Πρόταση κανονισμού

Άρθρο 20 — παράγραφος 1 — στοιχείο -α (νέο)

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή	*Τροπολογία*
	-α) την Αρχή Ετοιμότητας και Αντιμετώπισης Καταστάσεων Έκτακτης Υγειονομικής Ανάγκης (HERA) σύμφωνα με το άρθρο 2 παράγραφος 2 στοιχείο α) της απόφασης της Επιτροπής της 16ης Σεπτεμβρίου 2021. Η εκτίμηση από την HERA διενεργείται ούτως ώστε να επιτρέπει τη λήψη απόφασης σχετικά με την ενεργοποίηση του πλαισίου έκτακτης ανάγκης, όπως ορίζεται στο άρθρο 3 του κανονισμού του Συμβουλίου σχετικά με τη θέσπιση πλαισίου για την εξασφάλιση του εφοδιασμού με ιατρικά αντίμετρα αναγκαία για την αντιμετώπιση κρίσεων σε περίπτωση έκτακτης ανάγκης στον τομέα της δημόσιας υγείας σε επίπεδο Ένωσης, και σχετικά με το ποια μέτρα, όπως ορίζονται στα άρθρα 5 έως 11 και στο άρθρο 13 του εν λόγω κανονισμού, είναι σκόπιμο να ενεργοποιηθούν·

Τροπολογία 197

Πρόταση κανονισμού

Άρθρο 20 — παράγραφος 1 — στοιχείο α

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή	*Τροπολογία*
α) το ΕΚΠΕΝ σύμφωνα με το άρθρο 8α του κανονισμού (ΕΕ) …/… [ΕΕ: να συμπληρωθεί ο αριθμός του κανονισμού για το ΕΚΠΕΝ (ISC/2020/12527)] στις περιπτώσεις των απειλών που αναφέρονται στο άρθρο 2 παράγραφος 1 στοιχείο α) ***σημεία i) και ii)***, περιλαμβανομένων των ουσιών ανθρώπινης προέλευσης, όπως: αίμα, όργανα, ιστοί και κύτταρα που έχουν ενδεχομένως επηρεαστεί από μεταδοτική νόσο· ή στο άρθρο 2 παράγραφος 1 στοιχείο δ)· και/ή	α) το ΕΚΠΕΝ σύμφωνα με το άρθρο 8α του κανονισμού (ΕΕ) …/… [ΕΕ: να συμπληρωθεί ο αριθμός του κανονισμού για το ΕΚΠΕΝ (ISC/2020/12527)] στις περιπτώσεις των απειλών που αναφέρονται στο άρθρο 2 παράγραφος 1 στοιχείο α), περιλαμβανομένων των ουσιών ανθρώπινης προέλευσης, όπως: αίμα, όργανα, ιστοί και κύτταρα που έχουν ενδεχομένως επηρεαστεί από μεταδοτική νόσο· ή στο άρθρο 2 παράγραφος 1 στοιχείο δ)· και/ή

Τροπολογία 198

Πρόταση κανονισμού

Άρθρο 20 — παράγραφος 1 — στοιχείο α α (νέο)

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή	*Τροπολογία*
	αα) τον Ευρωπαϊκό Οργανισμό Φαρμάκων (ΕΜΑ), σύμφωνα με το άρθρο 1 του κανονισμού (ΕΕ) 2021/… [να συμπληρωθεί ο αριθμός του κανονισμού για τον ΕΜΑ 2020/0321(COD)], στην περίπτωση απειλής που σχετίζεται με ελαττωματικό φάρμακο ή όταν μια απειλή γίνεται σοβαρότερη λόγω έλλειψης φαρμάκων που προορίζονται για ανθρώπινη χρήση ή ιατροτεχνολογικών προϊόντων· και/ή

Πέμπτη 11 Νοεμβρίου 2021

Τροπολογία 199

Πρόταση κανονισμού

Άρθρο 20 — παράγραφος 1 — στοιχείο στ α (νέο)

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή	*Τροπολογία*
	στα) τις ενωσιακές ή εθνικές οντότητες οι οποίες συμμετέχουν στη δημιουργία αποθεμάτων ιατρικών προϊόντων

Τροπολογία 200

Πρόταση κανονισμού

Άρθρο 20 — παράγραφος 2

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή	*Τροπολογία*
2. Κατόπιν αιτήματος του οργανισμού ή του οργάνου που διενεργεί την εκτίμηση κινδύνου στο πλαίσιο της εντολής του, οι οργανισμοί και τα όργανα που αναφέρονται στην παράγραφο 1 παρέχουν αμελλητί όλες τις σχετικές πληροφορίες και τα δεδομένα που έχουν στη διάθεσή τους.	2. Κατόπιν αιτήματος του οργανισμού ή του οργάνου που διενεργεί την εκτίμηση κινδύνου στο πλαίσιο της εντολής του, οι οργανισμοί και τα όργανα που αναφέρονται στην παράγραφο 1 παρέχουν αμελλητί όλες τις σχετικές πληροφορίες και τα δεδομένα ***καθώς και την εμπειρογνωσία*** που έχουν στη διάθεσή τους. ***Κατά την εκπόνηση της εκτίμησης κινδύνου, ο οργανισμός ή το όργανο ορίζεται ως «επικεφαλής» οργανισμός σύμφωνα με την παράγραφο 3 κατωτέρω. Ο οργανισμός ή το όργανο μεριμνά ώστε να λαμβάνει γνώση κάθε πληροφορίας ή εμπειρογνωσίας που λαμβάνει από άλλους οργανισμούς ή όργανα που αναφέρονται στην παράγραφο 1.***

Τροπολογία 201

Πρόταση κανονισμού

Άρθρο 20 — παράγραφος 3 — εδάφιο 1

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή	*Τροπολογία*
Εάν η απαιτούμενη εκτίμηση κινδύνου κείται μερικώς ή εξ ολοκλήρου εκτός των πλαισίων εντολής των αναφερόμενων στην παράγραφο 1 οργανισμών και οσάκις κρίνεται αναγκαίο για τον συντονισμό της αντίδρασης σε επίπεδο Ένωσης, η Επιτροπή, κατόπιν αιτήματος της ΕΥΑ ή ιδία πρωτοβουλία, παρέχει ad hoc εκτίμηση κινδύνου.	Εάν η απαιτούμενη εκτίμηση κινδύνου κείται μερικώς ή εξ ολοκλήρου εκτός των πλαισίων εντολής των αναφερόμενων στην παράγραφο 1 οργανισμών και οσάκις κρίνεται αναγκαίο για τον συντονισμό της αντίδρασης σε επίπεδο Ένωσης, η Επιτροπή, κατόπιν αιτήματος της ΕΥΑ ή ιδία πρωτοβουλία, παρέχει ad hoc εκτίμηση κινδύνου. ***'Οταν η απαιτούμενη εκτίμηση κινδύνου εμπίπτει στην εντολή διαφόρων οργανισμών από αυτούς που αναφέρονται στην παράγραφο 1, η Επιτροπή ορίζει επικεφαλής οργανισμό επιφορτισμένο με τη διενέργεια της εκτίμησης κινδύνου, σε συνεργασία με τους άλλους ενδιαφερόμενους οργανισμούς, και ορίζει προθεσμία για την υποβολή της εκτίμησης από τον εν λόγω οργανισμό.***

Πέμπτη 11 Νοεμβρίου 2021

Τροπολογία 202

Πρόταση κανονισμού

Άρθρο 20 — παράγραφος 3 — εδάφιο 2

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή	*Τροπολογία*
Η Επιτροπή θέτει έγκαιρα την εκτίμηση κινδύνου στη διάθεση των εθνικών αρμόδιων αρχών μέσω του ΣΕΠΑ και, εφόσον κρίνεται σκόπιμο, μέσω των συνδεδεμένων συστημάτων ειδοποίησης. Όταν η εκτίμηση κινδύνου πρόκειται να δημοσιοποιηθεί, οι εθνικές αρμόδιες αρχές τη λαμβάνουν πριν από τη δημοσίευσή της.	Η Επιτροπή θέτει έγκαιρα την εκτίμηση κινδύνου στη διάθεση των εθνικών αρμόδιων αρχών μέσω του ΣΕΠΑ και, εφόσον κρίνεται σκόπιμο, μέσω των συνδεδεμένων συστημάτων ειδοποίησης. Όταν η εκτίμηση κινδύνου πρόκειται να δημοσιοποιηθεί, οι εθνικές αρμόδιες αρχές τη λαμβάνουν πριν από τη δημοσίευσή της ***μέσω του ΣΕΠΑ και της ΕΥΑ***.

Τροπολογία 203

Πρόταση κανονισμού

Άρθρο 20 — παράγραφος 3 — εδάφιο 3

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή	*Τροπολογία*
Η εκτίμηση κινδύνου λαμβάνει υπόψη, εφόσον είναι διαθέσιμες, τις σχετικές πληροφορίες που παρέχουν άλλες οντότητες, ιδίως ο ΠΟΥ στην περίπτωση κατάστασης έκτακτης ανάγκης για τη δημόσια υγεία σε διεθνές επίπεδο.	Η εκτίμηση κινδύνου λαμβάνει υπόψη, εφόσον είναι διαθέσιμες, τις σχετικές πληροφορίες που παρέχουν ***εμπειρογνώμονες της δημόσιας υγείας και*** άλλες οντότητες, ιδίως ο ΠΟΥ στην περίπτωση κατάστασης έκτακτης ανάγκης για τη δημόσια υγεία σε διεθνές επίπεδο.

Τροπολογία 270

Πρόταση κανονισμού

Άρθρο 21 — παράγραφος 1 — εισαγωγικό μέρος

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή	*Τροπολογία*
1. Έπειτα από μια κοινοποίηση συναγερμού σύμφωνα με το άρθρο 19, κατόπιν αιτήματος της Επιτροπής ή κράτους μέλους και βάσει των διαθέσιμων πληροφοριών, περιλαμβανομένων των πληροφοριών που αναφέρονται στο άρθρο 19 και των εκτιμήσεων κινδύνου που αναφέρονται στο άρθρο 20, τα κράτη μέλη συντονίζονται στο πλαίσιο της ΕΥΑ, και σε συνεννόηση με την Επιτροπή, όσον αφορά τα ακόλουθα:	1. Έπειτα από μια κοινοποίηση συναγερμού σύμφωνα με το άρθρο 19, κατόπιν αιτήματος της Επιτροπής ή κράτους μέλους και βάσει των διαθέσιμων πληροφοριών, περιλαμβανομένων των πληροφοριών που αναφέρονται στο άρθρο 19 και των εκτιμήσεων κινδύνου που αναφέρονται στο άρθρο 20, τα κράτη μέλη συντονίζονται στο πλαίσιο της ΕΥΑ, και σε συνεννόηση με την Επιτροπή, ***ιδίως με την Αρχή Ετοιμότητας και Αντιμετώπισης Καταστάσεων Έκτακτης Υγειονομικής Ανάγκης (HERA),*** όσον αφορά τα ακόλουθα:

Πέμπτη 11 Νοεμβρίου 2021

Τροπολογία 204

Πρόταση κανονισμού

Άρθρο 21 — παράγραφος 1 — στοιχείο β

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή	*Τροπολογία*
β) την επικοινωνία σε καταστάσεις κινδύνου και κρίσης, προσαρμοσμένη ανάλογα με τις ανάγκες και περιστάσεις του κράτους μέλους, με σκοπό τη συνεπή και συντονισμένη ενημέρωση του κοινού ***και*** των επαγγελματιών στον τομέα της υγείας σε επίπεδο Ένωσης·	β) την επικοινωνία σε καταστάσεις κινδύνου και κρίσης, προσαρμοσμένη ανάλογα με τις ανάγκες και περιστάσεις του κράτους μέλους, με σκοπό τη συνεπή και συντονισμένη ενημέρωση του κοινού, των επαγγελματιών στον τομέα της υγείας ***και των επαγγελματιών στον τομέα της δημόσιας υγείας*** σε επίπεδο Ένωσης·

Τροπολογία 205

Πρόταση κανονισμού

Άρθρο 21 — παράγραφος 1 — στοιχείο γ

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή	*Τροπολογία*
γ) εκδίδει γνωμοδοτήσεις και κατευθύνσεις, μεταξύ άλλων και για συγκεκριμένα μέτρα αντίδρασης, προς τα κράτη μέλη με σκοπό την πρόληψη και τον έλεγχο σοβαρής διασυνοριακής απειλής κατά της υγείας.	γ) εκδίδει γνωμοδοτήσεις και κατευθύνσεις, μεταξύ άλλων και για συγκεκριμένα μέτρα αντίδρασης, προς τα κράτη μέλη με σκοπό την πρόληψη και τον έλεγχο σοβαρής διασυνοριακής απειλής κατά της υγείας***, συμπεριλαμβανομένου του συντονισμού μέτρων αντίδρασης***·

Τροπολογία 206

Πρόταση κανονισμού

Άρθρο 21 — παράγραφος 1 — στοιχείο γ α (νέο)

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή	*Τροπολογία*
	γα) εθνικούς περιορισμούς στις μετακινήσεις και άλλους διασυνοριακούς περιορισμούς στην κυκλοφορία και τη συγκέντρωση ατόμων, καθώς και απαιτήσεις καραντίνας και την επίβλεψη της τήρησής της έπειτα από διασυνοριακές μετακινήσεις.

Πέμπτη 11 Νοεμβρίου 2021

Τροπολογίες 207 και 271

Πρόταση κανονισμού

Άρθρο 21 — παράγραφος 2

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή	*Τροπολογία*
2. Όταν ένα κράτος μέλος σκοπεύει να λάβει μέτρα δημόσιας υγείας για την καταπολέμηση σοβαρής διασυνοριακής απειλής κατά της υγείας, οφείλει, πριν από τη λήψη των εν λόγω μέτρων, να ενημερώνει ***και*** να διαβουλεύεται με τα άλλα κράτη μέλη ***και*** την Επιτροπή σχετικά με τον χαρακτήρα, τον σκοπό και το πεδίο εφαρμογής των μέτρων, εκτός εάν η ανάγκη προστασίας της δημόσιας υγείας είναι τόσο επείγουσα ώστε να κρίνεται απαραίτητη η άμεση θέσπιση των μέτρων.	2. Όταν ένα κράτος μέλος σκοπεύει να λάβει μέτρα δημόσιας υγείας για την καταπολέμηση σοβαρής διασυνοριακής απειλής κατά της υγείας, οφείλει, πριν από τη λήψη ***ή την άρση*** των εν λόγω μέτρων, να ενημερώνει, να διαβουλεύεται ***και να συντονίζεται*** με τα άλλα κράτη μέλη***, ιδίως τα γειτονικά κράτη μέλη,*** την Επιτροπή***, ιδίως την Αρχή Ετοιμότητας και Αντιμετώπισης Καταστάσεων Έκτακτης Υγειονομικής Ανάγκης (HERA), το Συμβούλιο Υγειονομικών Κρίσεων και την επιτροπή υγειονομικής ασφάλειας,*** σχετικά με τον χαρακτήρα, τον σκοπό και το πεδίο εφαρμογής των μέτρων, εκτός εάν η ανάγκη προστασίας της δημόσιας υγείας είναι τόσο επείγουσα ώστε να κρίνεται απαραίτητη η άμεση θέσπιση των μέτρων.

Τροπολογίες 208 και 272

Πρόταση κανονισμού

Άρθρο 21 — παράγραφος 3

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή	*Τροπολογία*
3. Όταν ένα κράτος μέλος πρέπει να λάβει κατεπειγόντως μέτρα δημόσιας υγείας ως αντίδραση στην εμφάνιση ή την επανεμφάνιση μιας σοβαρής διασυνοριακής απειλής κατά της υγείας, τότε ενημερώνει, αμέσως μετά τη λήψη των εν λόγω μέτρων, τα άλλα κράτη μέλη ***και*** την Επιτροπή σχετικά με τον χαρακτήρα, τον σκοπό και το πεδίο εφαρμογής αυτών των μέτρων.	3. Όταν ένα κράτος μέλος πρέπει να λάβει κατεπειγόντως μέτρα δημόσιας υγείας ως αντίδραση στην εμφάνιση ή την επανεμφάνιση μιας σοβαρής διασυνοριακής απειλής κατά της υγείας, τότε ενημερώνει, αμέσως μετά τη λήψη των εν λόγω μέτρων, τα άλλα κράτη μέλη***, τις σχετικές περιφερειακές αρχές,*** την Επιτροπή***, ιδίως την Αρχή Ετοιμότητας και Αντιμετώπισης Καταστάσεων Έκτακτης Υγειονομικής Ανάγκης (HERA), το Συμβούλιο Υγειονομικών Κρίσεων και την επιτροπή υγειονομικής ασφάλειας***, σχετικά με τον χαρακτήρα, τον σκοπό και το πεδίο εφαρμογής αυτών των μέτρων***, ιδίως στις διασυνοριακές περιφέρειες***.

Τροπολογία 209

Πρόταση κανονισμού

Άρθρο 21 — παράγραφος 3 α (νέα)

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή	*Τροπολογία*
	3α. Σε περίπτωση σοβαρής διασυνοριακής απειλής κατά της υγείας η οποία υπερβαίνει τις εθνικές ικανότητες αντίδρασης σε ένα κράτος μέλος, το εν λόγω κράτος μέλος μπορεί επίσης να ζητήσει τη βοήθεια άλλων κρατών μελών μέσω του Κέντρου Συντονισμού Αντιμετώπισης Εκτάκτων Αναγκών (ΚΣΑΕΑ) που δημιουργήθηκε με την απόφαση αριθ. 1313/2013/ΕΕ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου ([1α]).

([1α]) Απόφαση αριθ. 1313/2013/ΕΕ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 17ης Δεκεμβρίου 2013, περί μηχανισμού πολιτικής προστασίας της Ένωσης.

Πέμπτη 11 Νοεμβρίου 2021

Τροπολογία 273

Πρόταση κανονισμού

Άρθρο 22 — παράγραφος 2 — στοιχείο α

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή	*Τροπολογία*
α) βασίζονται ιδίως σε συστάσεις του ΕΚΠΕΝ, άλλων σχετικών οργανισμών ή οργάνων ή της συμβουλευτικής επιτροπής που αναφέρεται στο άρθρο 24·	α) βασίζονται ιδίως σε συστάσεις του ΕΚΠΕΝ ***και της HERA***, άλλων σχετικών οργανισμών ή οργάνων ή της συμβουλευτικής επιτροπής που αναφέρεται στο άρθρο 24·

Τροπολογία 210

Πρόταση κανονισμού

Άρθρο 22 — παράγραφος 2 — στοιχείο γ

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή	*Τροπολογία*
γ) είναι ***ανάλογα*** προς τους κινδύνους για τη δημόσια υγεία που σχετίζονται με τη συγκεκριμένη απειλή, αποφεύγοντας κυρίως κάθε περιττό περιορισμό της ελεύθερης κυκλοφορίας των προσώπων, των εμπορευμάτων και των υπηρεσιών.	γ) είναι ***αναγκαίες, κατάλληλες και ανάλογες*** προς τους κινδύνους για τη δημόσια υγεία που σχετίζονται με τη συγκεκριμένη απειλή, αποφεύγοντας κυρίως κάθε περιττό περιορισμό της ελεύθερης κυκλοφορίας των προσώπων, των εμπορευμάτων και των υπηρεσιών***, καθώς και των δικαιωμάτων, των ελευθεριών και των αρχών που κατοχυρώνονται στον Χάρτη των Θεμελιωδών Δικαιωμάτων της Ευρωπαϊκής Ένωσης, και προωθούν τον συντονισμό των μέτρων μεταξύ των κρατών μελών***.

Τροπολογία 211

Πρόταση κανονισμού

Άρθρο 22 — παράγραφος 2 — στοιχείο γ α (νέο)

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή	*Τροπολογία*
	γα) έχουν χρονικό περιορισμό και καταργούνται μόλις πάψει πλέον να πληρούται μία από τις ισχύουσες προϋποθέσεις που ορίζονται στα στοιχεία α), β) και γ)·

Τροπολογία 212

Πρόταση κανονισμού

Άρθρο 22 — παράγραφος 2 — στοιχείο γ β (νέο)

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή	*Τροπολογία*
	γβ) συνεκτιμούν την ανάγκη για μια εσωτερική αγορά που λειτουργεί ομαλά, και ειδικότερα την ανάγκη ύπαρξης πράσινων λωρίδων για την ελεύθερη κυκλοφορία τροφίμων και ιατρικών αντιμέτρων.

Πέμπτη 11 Νοεμβρίου 2021

Τροπολογία 213

Πρόταση κανονισμού

Άρθρο 23 — παράγραφος 3

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή	*Τροπολογία*
3. Προτού προβεί στην αναγνώριση μιας κατάστασης έκτακτης ανάγκης στον τομέα της δημόσιας υγείας σε επίπεδο Ένωσης, η Επιτροπή ***θα πρέπει να*** επικοινωνεί με τον ΠΟΥ, ώστε να του κοινοποιεί την ανάλυση της κατάστασης της Επιτροπής όσον αφορά την επιδημική έξαρση και να ενημερώνει τον ΠΟΥ σχετικά με την πρόθεσή της να εκδώσει μια τέτοια απόφαση.	3. Προτού προβεί στην αναγνώριση μιας κατάστασης έκτακτης ανάγκης στον τομέα της δημόσιας υγείας σε επίπεδο Ένωσης, η Επιτροπή επικοινωνεί με τον ΠΟΥ, ώστε να του κοινοποιεί την ανάλυση της κατάστασης της Επιτροπής όσον αφορά την επιδημική έξαρση και να ενημερώνει τον ΠΟΥ σχετικά με την πρόθεσή της να εκδώσει μια τέτοια απόφαση.

Τροπολογία 214

Πρόταση κανονισμού

Άρθρο 23 — παράγραφος 4 — εδάφιο 1

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή	*Τροπολογία*
Οι εν λόγω εκτελεστικές πράξεις εκδίδονται σύμφωνα με τη διαδικασία εξέτασης του άρθρου 27 παράγραφος **2**.	Οι εν λόγω εκτελεστικές πράξεις εκδίδονται σύμφωνα με τη διαδικασία εξέτασης του άρθρου 27 παράγραφος **3**.

Τροπολογία 274

Πρόταση κανονισμού

Άρθρο 23 — παράγραφος 4 α (νέα)

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή	*Τροπολογία*
	4α. Μετά την αναγνώριση της κατάστασης έκτακτης ανάγκης στον τομέα της δημόσιας υγείας, το Συμβούλιο, κατόπιν πρότασης της Επιτροπής, μπορεί να εκδώσει κανονισμό για την ενεργοποίηση του πλαισίου έκτακτης ανάγκης, όταν αυτό ενδείκνυται με βάση την οικονομική κατάσταση, σύμφωνα με το άρθρο 3 του κανονισμού του Συμβουλίου σχετικά με τη θέσπιση πλαισίου για την εξασφάλιση του εφοδιασμού με ιατρικά αντίμετρα αναγκαία για την αντιμετώπιση κρίσεων σε περίπτωση έκτακτης ανάγκης στον τομέα της δημόσιας υγείας σε επίπεδο Ένωσης. Όταν ενεργοποιείται το πλαίσιο έκτακτης ανάγκης, συγκροτείται το Συμβούλιο Υγειονομικών Κρίσεων για να συντονίζει τη δράση του Συμβουλίου, της Επιτροπής, των αρμόδιων οργανισμών και φορέων της Ένωσης, καθώς και των κρατών μελών, ώστε να εξασφαλίζεται ο εφοδιασμός με ιατρικά αντίμετρα και η πρόσβαση σε αυτά. Στις περιπτώσεις αυτές, σύμφωνα με την κοινή δήλωση σχετικά με τον δημοσιονομικό έλεγχο των νέων προτάσεων βάσει του άρθρου 122 ΣΛΕΕ, συστήνεται μικτή επιτροπή αποτελούμενη από εκπροσώπους του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου.

Πέμπτη 11 Νοεμβρίου 2021

Τροπολογία 215

Πρόταση κανονισμού

Άρθρο 24 — παράγραφος 1 — εισαγωγικό μέρος

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή	*Τροπολογία*
1. Για τους σκοπούς της επίσημης αναγνώρισης καταστάσεων έκτακτης ανάγκης στον τομέα της υγείας σε επίπεδο Ένωσης, η Επιτροπή συγκροτεί συμβουλευτική επιτροπή για καταστάσεις έκτακτης ανάγκης στον τομέα της υγείας (***στο εξής***: συμβουλευτική επιτροπή) η οποία, κατόπιν αιτήματος της Επιτροπής, συμβουλεύει την Επιτροπή παρέχοντας τις απόψεις της σχετικά με:	1. Για τους σκοπούς της επίσημης αναγνώρισης καταστάσεων έκτακτης ανάγκης στον τομέα της υγείας σε επίπεδο Ένωσης, η Επιτροπή***, σε διαβούλευση με την επιτροπή υγειονομικής ασφάλειας,*** συγκροτεί συμβουλευτική επιτροπή για καταστάσεις έκτακτης ανάγκης στον τομέα της υγείας (συμβουλευτική επιτροπή) η οποία, κατόπιν αιτήματος της Επιτροπής ***ή της επιτροπής υγειονομικής ασφάλειας***, συμβουλεύει την Επιτροπή ***και την επιτροπή υγειονομικής ασφάλειας*** παρέχοντας τις απόψεις της σχετικά με:

Τροπολογία 216

Πρόταση κανονισμού

Άρθρο 24 — παράγραφος 1 — στοιχείο γ — σημείο ii

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή	*Τροπολογία*
ii) του προσδιορισμού και του μετριασμού ελλείψεων, ασυνεπειών ή ανεπαρκειών όσον αφορά τα μέτρα που ελήφθησαν ή πρόκειται να ληφθούν για την αναχαίτιση και τη διαχείριση μιας συγκεκριμένης απειλής, καθώς και για την αντιμετώπιση των επιπτώσεών της, συμπεριλαμβανομένης της κλινικής διαχείρισης και θεραπείας***, των μη φαρμακευτικών αντιμέτρων*** και των ερευνητικών αναγκών στον τομέα της δημόσιας υγείας·	ii) του προσδιορισμού και του μετριασμού ελλείψεων, ασυνεπειών ή ανεπαρκειών όσον αφορά τα μέτρα που ελήφθησαν ή πρόκειται να ληφθούν για την αναχαίτιση και τη διαχείριση μιας συγκεκριμένης απειλής, καθώς και για την αντιμετώπιση των επιπτώσεών της, συμπεριλαμβανομένης της κλινικής διαχείρισης και θεραπείας και των ερευνητικών αναγκών στον τομέα της δημόσιας υγείας·

Τροπολογία 217

Πρόταση κανονισμού

Άρθρο 24 — παράγραφος 1 — στοιχείο γ — σημείο ii α (νέο)

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή	*Τροπολογία*
	iiα) σε διαβούλευση με τον ΕΜΑ σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΕ) …/… [ΕΕ: Να προστεθεί ο αριθμός του κανονισμού ΕΜΑ], της σταθερότητας των αλυσίδων εφοδιασμού και της παραγωγικής ικανότητας των αλυσίδων ιατρικού εφοδιασμού που συμμετέχουν στην παραγωγή και την κατασκευή ιατρικών αντιμέτρων που απαιτούνται για τη διάγνωση, τη θεραπεία και την παρακολούθηση της σχετικής νόσου·

Πέμπτη 11 Νοεμβρίου 2021

Τροπολογία 218

Πρόταση κανονισμού

Άρθρο 24 — παράγραφος 2

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή	*Τροπολογία*
2. Η συμβουλευτική επιτροπή απαρτίζεται από ανεξάρτητους εμπειρογνώμονες ***που*** επιλέγονται από την Επιτροπή βάσει των τομέων εμπειρογνωσίας και της πείρας που σχετίζεται περισσότερο με τη συγκεκριμένη υπό εξέλιξη απειλή. Η επιτροπή θα πρέπει να είναι διεπιστημονική ώστε να είναι σε θέση να γνωμοδοτεί σε σχέση με βιοϊατρικές, συμπεριφορικές, κοινωνικές, οικονομικές, πολιτισμικές και διεθνείς πτυχές. Οι εκπρόσωποι του ΕΚΠΕΝ και της ΕΥΑ συμμετέχουν στην συμβουλευτική επιτροπή ***με την ιδιότητα του παρατηρητή***. Οι εκπρόσωποι άλλων οργάνων ή οργανισμών της Ένωσης που σχετίζονται με τη συγκεκριμένη απειλή συμμετέχουν στην εν λόγω επιτροπή, εφόσον κρίνεται σκόπιμο, με την ιδιότητα του παρατηρητή. Η Επιτροπή μπορεί να ζητήσει από εμπειρογνώμονες με ειδική εμπειρογνωσία σε ένα θέμα της ημερήσιας διάταξης να συμμετάσχουν στις εργασίες της συμβουλευτικής επιτροπής σε ad hoc βάση.	2. Η συμβουλευτική επιτροπή απαρτίζεται από ανεξάρτητους εμπειρογνώμονες***, εκπροσώπους εργαζομένων στους τομείς της υγείας και της περίθαλψης και εκπροσώπους της κοινωνίας των πολιτών, οι οποίοι*** επιλέγονται από την Επιτροπή βάσει των τομέων εμπειρογνωσίας και της πείρας που σχετίζεται περισσότερο με τη συγκεκριμένη υπό εξέλιξη απειλή. Η επιτροπή θα πρέπει να είναι διεπιστημονική ώστε να είναι σε θέση να γνωμοδοτεί σε σχέση με βιοϊατρικές, συμπεριφορικές, κοινωνικές, οικονομικές, ***ερευνητικές, αναπτυξιακές, κατασκευαστικές,*** πολιτισμικές***, μεταφορικές*** και διεθνείς πτυχές. Οι εκπρόσωποι του ΕΚΠΕΝ και της ΕΥΑ συμμετέχουν ***ενεργά*** στην συμβουλευτική επιτροπή. Οι εκπρόσωποι άλλων οργάνων ή οργανισμών της Ένωσης που σχετίζονται με τη συγκεκριμένη απειλή συμμετέχουν στην εν λόγω επιτροπή, εφόσον κρίνεται σκόπιμο, με την ιδιότητα του παρατηρητή. Η Επιτροπή ***ή η επιτροπή υγειονομικής ασφάλειας*** μπορεί να ζητήσει από εμπειρογνώμονες ***και ενδιαφερόμενους φορείς*** με ειδική εμπειρογνωσία σε ένα θέμα της ημερήσιας διάταξης να συμμετάσχουν στις εργασίες της συμβουλευτικής επιτροπής σε ad hoc βάση. ***Η Επιτροπή δημοσιεύει τα ονόματα των εμπειρογνωμόνων που επιλέγονται για να συμμετάσχουν στη συμβουλευτική επιτροπή και τα στοιχεία του επαγγελματικού και/ή επιστημονικού υπόβαθρου που δικαιολογούν τον διορισμό τους.***

Τροπολογία 219

Πρόταση κανονισμού

Άρθρο 24 — παράγραφος 2 α (νέα)

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή	*Τροπολογία*
	2α. Η Επιτροπή δημοσιεύει στον ιστότοπό της τον κατάλογο των μελών της συμβουλευτικής επιτροπής και τα προσόντα που υποστηρίζουν τον διορισμό τους. Στο μέτρο του δυνατού, εξασφαλίζεται γεωγραφική ισορροπία μεταξύ των μελών. Τα μέλη ενεργούν προς όφελος του δημόσιου συμφέροντος και με ανεξάρτητο τρόπο. Υποβάλλουν δηλώσεις συμφερόντων και δεσμεύσεις. Στις δηλώσεις αυτές περιλαμβάνονται όλες οι δραστηριότητες, θέσεις, περιστάσεις ή άλλα δεδομένα που ενδεχομένως συνεπάγονται την ύπαρξη άμεσου ή έμμεσου συμφέροντος, ώστε να καταστεί δυνατόν να εντοπίζονται συμφέροντα τα οποία θα μπορούσε να θεωρηθεί ότι επηρεάζουν την ανεξαρτησία των εν λόγω εμπειρογνωμόνων.

Πέμπτη 11 Νοεμβρίου 2021

Τροπολογία 275

Πρόταση κανονισμού

Άρθρο 24 — παράγραφος 2 β (νέα)

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή	*Τροπολογία*
	2β. Η συμβουλευτική επιτροπή ενεργεί σε συνεργασία με το Συμβούλιο Υγειονομικών Κρίσεων και το συμβουλευτικό φόρουμ της HERA που συστάθηκε με την απόφαση της Επιτροπής της 16ης Σεπτεμβρίου 2021. Εκπρόσωποι του συμβουλευτικού φόρουμ της HERA συμμετέχουν στην συμβουλευτική επιτροπή με την ιδιότητα του παρατηρητή. Ο συντονισμός μεταξύ των εν λόγω φορέων διασφαλίζει τη συμμετοχή όλων των σχετικών ενδιαφερόμενων μερών, συμπεριλαμβανομένων των οργανώσεων των επαγγελματιών του τομέα της υγείας, των ενώσεων ασθενών και των παραγόντων της βιομηχανίας και της αλυσίδας εφοδιασμού με αναγνωρισμένη πείρα σε τομείς που σχετίζονται με την παροχή συμβουλών όσον αφορά την αντίδραση σε καταστάσεις έκτακτης ανάγκης στον τομέα της υγείας, καθώς και το έργο της HERA.

Τροπολογία 220

Πρόταση κανονισμού

Άρθρο 24 — παράγραφος 3

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή	*Τροπολογία*
3. Η συμβουλευτική επιτροπή συνεδριάζει όποτε το απαιτούν οι περιστάσεις, κατόπιν αιτήματος της Επιτροπής ή κράτους μέλους.	3. Η συμβουλευτική επιτροπή συνεδριάζει όποτε το απαιτούν οι περιστάσεις, κατόπιν αιτήματος της Επιτροπής***, της επιτροπής υγειονομικής ασφάλειας*** ή κράτους μέλους.

Τροπολογία 221

Πρόταση κανονισμού

Άρθρο 24 — παράγραφος 6

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή	*Τροπολογία*
6. Η συμβουλευτική επιτροπή καταρτίζει τον εσωτερικό κανονισμό της, περιλαμβανομένων των κανόνων που διέπουν την κήρυξη και τον τερματισμό κατάστασης έκτακτης ανάγκης, την έκδοση συστάσεων και την ψηφοφορία. Ο εσωτερικός κανονισμός αρχίζει να ισχύει μετά την έκδοση ευνοϊκής γνώμης από την Επιτροπή.	6. Η συμβουλευτική επιτροπή καταρτίζει τον εσωτερικό κανονισμό της, περιλαμβανομένων των κανόνων που διέπουν την κήρυξη και τον τερματισμό κατάστασης έκτακτης ανάγκης, την έκδοση συστάσεων και την ψηφοφορία. Ο εσωτερικός κανονισμός αρχίζει να ισχύει μετά την έκδοση ευνοϊκής γνώμης από την Επιτροπή ***και την επιτροπή υγειονομικής ασφάλειας***.

Τροπολογία 222

Πρόταση κανονισμού

Άρθρο 24 — παράγραφος 6 α (νέα)

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή	*Τροπολογία*
	6α. Τα πρακτικά της συμβουλευτικής επιτροπής δημοσιοποιούνται.

Πέμπτη 11 Νοεμβρίου 2021

Τροπολογία 223

Πρόταση κανονισμού

Άρθρο 24 — παράγραφος 6 β (νέα)

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή	*Τροπολογία*
	6β. Η συμβουλευτική επιτροπή συνεργάζεται στενά με τα εθνικά συμβουλευτικά όργανα.

Τροπολογίες 224 και 276

Πρόταση κανονισμού

Άρθρο 25 — παράγραφος 1 — στοιχείο β

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή	*Τροπολογία*
β) θέσπισης ***μηχανισμών*** για την ανάπτυξη, προμήθεια, διαχείριση και διάθεση ιατρικών αντιμέτρων, καθώς και για την παρακολούθηση τυχόν έλλειψής τους·	β) θέσπισης ***μέτρων, σύμφωνα με κανονισμό του Συμβουλίου σχετικά με τη θέσπιση πλαισίου για την εξασφάλιση του εφοδιασμού με ιατρικά αντίμετρα αναγκαία για την αντιμετώπιση κρίσεων σε περίπτωση έκτακτης ανάγκης στον τομέα της δημόσιας υγείας σε επίπεδο Ένωσης,*** για την ανάπτυξη, ***την παρασκευή, την*** προμήθεια***, τις ενέργειες που αναλαμβάνονται προκειμένου να διασφαλιστεί η ασφάλεια του εφοδιασμού, τη*** διαχείριση***, αποθήκευση, διανομή*** και διάθεση ιατρικών αντιμέτρων, καθώς και για την παρακολούθηση τυχόν έλλειψής τους·

Τροπολογία 225

Πρόταση κανονισμού

Άρθρο 25 — παράγραφος 1 — στοιχείο γ

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή	*Τροπολογία*
γ) ενεργοποίησης της στήριξης από το ΕΚΠΕΝ, όπως αναφέρεται στον κανονισμό (ΕΕ) …/… [ΕΕ: να συμπληρωθεί ο αριθμός του κανονισμού για το ΕΚΠΕΝ (ISC/2020/12527)] με σκοπό την κινητοποίηση και ανάπτυξη της ειδικής ομάδας της ΕΕ για την υγεία.	γ) ενεργοποίησης της στήριξης από το ΕΚΠΕΝ, όπως αναφέρεται στον κανονισμό (ΕΕ) …/… [ΕΕ: να συμπληρωθεί ο αριθμός του κανονισμού για το ΕΚΠΕΝ (ISC/2020/12527)] με σκοπό την κινητοποίηση και ανάπτυξη της ειδικής ομάδας της ΕΕ για την υγεία ***και ειδικότερα την κατάρτιση καταλόγου εγκαταστάσεων νοσηλείας σε μονάδες εντατικής θεραπείας στα κράτη μέλη με σκοπό την πιθανή διασυνοριακή μεταφορά ασθενών***·

Πέμπτη 11 Νοεμβρίου 2021

Τροπολογία 226

Πρόταση κανονισμού

Άρθρο 25 — παράγραφος 1 — στοιχείο γ α (νέο)

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή	*Τροπολογία*
	γα) θέσπισης μηχανισμού ελέγχου των εξαγωγών με στόχο να μπορεί η Ένωση να διασφαλίζει έγκαιρη και αποτελεσματική πρόσβαση σε αντίμετρα·

Τροπολογία 227

Πρόταση κανονισμού

Άρθρο 25 — παράγραφος 1 — στοιχείο γ β (νέο)

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή	*Τροπολογία*
	γβ) των πράσινων λωρίδων που αναφέρονται στο άρθρο 25α του παρόντος κανονισμού, σε εξαιρετικές περιπτώσεις.

Τροπολογία 228

Πρόταση κανονισμού

Άρθρο 25 α (νέο)

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή	*Τροπολογία*
	Άρθρο 25α
	Πράσινες λωρίδες
	1. Μετά την αναγνώριση κατάστασης έκτακτης ανάγκης στον τομέα της δημόσιας υγείας λόγω πανδημίας σύμφωνα με το άρθρο 23 παράγραφος 1, η Επιτροπή, σε περίπτωση συνοριακών περιορισμών, δημιουργεί πράσινες λωρίδες για να διασφαλίσει ότι τα βασικά αγαθά, τα ιατρικά αντίμετρα και οι διασυνοριακοί εργαζόμενοι μπορούν να κυκλοφορούν ελεύθερα εντός της εσωτερικής αγοράς.
	2. Η Επιτροπή δύναται να εκδίδει κατ' εξουσιοδότηση πράξεις για τη συμπλήρωση του παρόντος κανονισμού οι οποίες θα περιέχουν διατάξεις σχετικά με τη θέσπιση των πράσινων λωρίδων στις οποίες γίνεται αναφορά στην παράγραφο 1.
	3. Ένα κράτος μέλος μπορεί να απαγορεύσει ή να περιορίσει τις εξαγωγές ιατρικών αντιμέτρων μόνο στις περιπτώσεις που ορίζονται στο άρθρο 36 ΣΛΕΕ κατά τη διάρκεια κατάστασης έκτακτης ανάγκης στον τομέα της δημόσιας υγείας σε επίπεδο Ένωσης, υπό την προϋπόθεση ότι έχει λάβει προηγούμενη έγκριση από την Επιτροπή.
	4. Η Επιτροπή αποφασίζει σχετικά με την αίτηση προέγκρισης εντός πέντε ημερών από την υποβολή της αίτησης. Εάν η Επιτροπή δεν αποφανθεί εντός της εν λόγω περιόδου, η έγκριση λογίζεται ως δοθείσα.

Πέμπτη 11 Νοεμβρίου 2021

Τροπολογία 229

Πρόταση κανονισμού

Άρθρο 26 — παράγραφος 1

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή	*Τροπολογία*
1. Το ΣΕΠΑ περιλαμβάνει μια λειτουργική δυνατότητα επιλεκτικής αποστολής μηνυμάτων που επιτρέπει την κοινοποίηση δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα, περιλαμβανομένων επαφών και δεδομένων υγείας, μόνο στις αρμόδιες εθνικές αρχές που συμμετέχουν στα σχετικά μέτρα ιχνηλάτησης των επαφών. Η εν λόγω λειτουργική δυνατότητα επιλεκτικής αποστολής μηνυμάτων σχεδιάζεται και λειτουργεί με τρόπο που επιτρέπει την ασφαλή και νόμιμη επεξεργασία δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα και τη σύνδεση με συστήματα ιχνηλάτησης επαφών σε επίπεδο Ένωσης.	1. Το ΣΕΠΑ περιλαμβάνει μια λειτουργική δυνατότητα επιλεκτικής αποστολής μηνυμάτων που επιτρέπει την κοινοποίηση δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα, περιλαμβανομένων επαφών και δεδομένων υγείας, μόνο στις αρμόδιες εθνικές αρχές που συμμετέχουν στα σχετικά μέτρα ιχνηλάτησης των επαφών. Η εν λόγω λειτουργική δυνατότητα επιλεκτικής αποστολής μηνυμάτων σχεδιάζεται ***λαμβανομένης δεόντως υπόψη της αρχής της ελαχιστοποίησης των δεδομένων και της προστασίας των δεδομένων εκ σχεδιασμού και εξ ορισμού,*** και λειτουργεί με τρόπο που επιτρέπει την ασφαλή και νόμιμη επεξεργασία δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα και τη σύνδεση με συστήματα ιχνηλάτησης επαφών σε επίπεδο Ένωσης.

Τροπολογία 230

Πρόταση κανονισμού

Άρθρο 26 — παράγραφος 5

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή	*Τροπολογία*
5. Η ανταλλαγή δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα μπορεί να πραγματοποιείται και στο πλαίσιο της αυτοματοποιημένης ιχνηλάτησης επαφών, μέσω εφαρμογών ιχνηλάτησης επαφών.	5. Η ανταλλαγή δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα μπορεί να πραγματοποιείται και στο πλαίσιο της αυτοματοποιημένης ιχνηλάτησης επαφών, μέσω εφαρμογών ιχνηλάτησης επαφών***, σε πλήρη συμμόρφωση με τον κανονισμό (ΕΕ) 2016/679 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου («ΓΚΠΔ») [1α]***.

[1α] Κανονισμός (ΕΕ) 2016/679 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 27ης Απριλίου 2016, για την προστασία των φυσικών προσώπων έναντι της επεξεργασίας των δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα και για την ελεύθερη κυκλοφορία των δεδομένων αυτών και την κατάργηση της οδηγίας 95/46/ΕΚ (Γενικός Κανονισμός για την Προστασία Δεδομένων) (ΕΕ L 119 της 4.5.2016).

Τροπολογία 231

Πρόταση κανονισμού

Άρθρο 26 — παράγραφος 6 — εδάφιο 1 — εισαγωγικό μέρος

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή	*Τροπολογία*
6. Η Επιτροπή ***θεσπίζει μέσω εκτελεστικών πράξεων***:	6. ***Έπειτα από διαδικασία προηγούμενης διαβούλευσης, όπως ορίζεται στο άρθρο 42 παράγραφος 2 του κανονισμού (ΕΕ) 2018/1725,*** η Επιτροπή ***εκδίδει κατ' εξουσιοδότηση πράξεις σύμφωνα με το άρθρο 28 σχετικά με***:

Πέμπτη 11 Νοεμβρίου 2021

Τροπολογία 232

Πρόταση κανονισμού

Άρθρο 26 — παράγραφος 6 — εδάφιο 1 — στοιχείο β

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή	*Τροπολογία*
β) διαδικασίες για τη διασύνδεση του ΣΕΠΑ με συστήματα ιχνηλάτησης επαφών σε επίπεδο Ένωσης·	β) διαδικασίες για τη διασύνδεση του ΣΕΠΑ με συστήματα ιχνηλάτησης επαφών σε επίπεδο Ένωσης ***και σε διεθνές επίπεδο***·

Τροπολογία 233

Πρόταση κανονισμού

Άρθρο 26 — παράγραφος 6 — εδάφιο 1 — στοιχείο δ

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή	*Τροπολογία*
δ) ρυθμίσεις για την επεξεργασία αυτοματοποιημένων εφαρμογών ιχνηλάτησης επαφών και για τη διαλειτουργικότητα των εν λόγω εφαρμογών, καθώς και τις περιπτώσεις και τις προϋποθέσεις υπό τις οποίες μπορεί να χορηγηθεί σε τρίτες χώρες πρόσβαση στη διαλειτουργικότητα της ιχνηλάτησης επαφών, καθώς και τις πρακτικές ρυθμίσεις της εν λόγω πρόσβασης.	δ) ρυθμίσεις για την επεξεργασία αυτοματοποιημένων εφαρμογών ιχνηλάτησης επαφών και για τη διαλειτουργικότητα των εν λόγω εφαρμογών, καθώς και τις περιπτώσεις και τις προϋποθέσεις υπό τις οποίες μπορεί να χορηγηθεί σε τρίτες χώρες πρόσβαση στη διαλειτουργικότητα της ιχνηλάτησης επαφών, καθώς και τις πρακτικές ρυθμίσεις της εν λόγω πρόσβασης***, σε πλήρη συμμόρφωση με τον κανονισμό της ΕΕ για την προστασία των δεδομένων και την ισχύουσα νομολογία του Δικαστηρίου***.

Τροπολογία 234

Πρόταση κανονισμού

Άρθρο 26 — παράγραφος 6 — εδάφιο 1 — στοιχείο δ α (νέο)

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή	*Τροπολογία*
	δα) λεπτομερή περιγραφή των ρόλων των φορέων που συμμετέχουν στην επεξεργασία δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα μέσω των προτεινόμενων εργαλείων και συστημάτων ΤΠ.

Τροπολογία 235

Πρόταση κανονισμού

Άρθρο 26 — παράγραφος 6 — εδάφιο 2

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή	*Τροπολογία*
Οι εν λόγω εκτελεστικές πράξεις εκδίδονται σύμφωνα με τη διαδικασία εξέτασης του άρθρου 27 παράγραφος 2.	***διαγράφεται***

Πέμπτη 11 Νοεμβρίου 2021

Τροπολογία 236

Πρόταση κανονισμού

Άρθρο 28 — παράγραφος 2

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή	*Τροπολογία*
2. Η προβλεπόμενη στο άρθρο 8 παράγραφος 3 εξουσία έκδοσης κατ' εξουσιοδότηση πράξεων ανατίθεται στην Επιτροπή για αόριστο χρονικό διάστημα από την/τις … [ημερομηνία έναρξης ισχύος της βασικής νομοθετικής πράξης ή οποιαδήποτε άλλη ημερομηνία ορίζουν οι συννομοθέτες].	2. Η προβλεπόμενη στο άρθρο 8 παράγραφος 3***, στο άρθρο 13 παράγραφος 9, στο άρθρο 14 παράγραφος 6, στο άρθρο 17 παράγραφος 3, στο άρθρο 25α παράγραφος 2 και στο άρθρο 26 παράγραφος 6*** εξουσία έκδοσης κατ' εξουσιοδότηση πράξεων ανατίθεται στην Επιτροπή για χρονικό διάστημα πέντε ετών από την/τις … [ημερομηνία έναρξης ισχύος της βασικής νομοθετικής πράξης ή οποιαδήποτε άλλη ημερομηνία ορίζουν οι συννομοθέτες]. ***Η Επιτροπή υποβάλλει έκθεση σχετικά με τις εξουσίες που της έχουν ανατεθεί το αργότερο εννέα μήνες πριν από τη λήξη της περιόδου των 5 ετών. Η εξουσιοδότηση ανανεώνεται σιωπηρά για περιόδους ίδιας διάρκειας, εκτός αν το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο ή το Συμβούλιο προβάλουν αντιρρήσεις το αργότερο τρεις μήνες πριν από τη λήξη της κάθε περιόδου.***

Τροπολογία 237

Πρόταση κανονισμού

Άρθρο 28 — παράγραφος 3

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή	*Τροπολογία*
3. Η εξουσιοδότηση που αναφέρεται στο άρθρο 8 παράγραφος 3 μπορεί να ανακληθεί ανά πάσα στιγμή από το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο ή το Συμβούλιο. Η απόφαση ανάκλησης περατώνει την εξουσιοδότηση που προσδιορίζεται στην εν λόγω απόφαση. Αρχίζει να ισχύει την επομένη της δημοσίευσης της απόφασης στην *Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης* ή σε μεταγενέστερη ημερομηνία που ορίζεται σε αυτήν. Δεν θίγει το κύρος των κατ' εξουσιοδότηση πράξεων που ισχύουν ήδη.	3. Η εξουσιοδότηση που αναφέρεται στο άρθρο 8 παράγραφος 3***, στο άρθρο 13 παράγραφος 9, στο άρθρο 14 παράγραφος 6, στο άρθρο 17 παράγραφος 3, στο άρθρο 25α παράγραφος 2 και στο άρθρο 26 παράγραφος 6*** μπορεί να ανακληθεί ανά πάσα στιγμή από το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο ή το Συμβούλιο. Η απόφαση ανάκλησης περατώνει την εξουσιοδότηση που προσδιορίζεται στην εν λόγω απόφαση. Αρχίζει να ισχύει την επομένη της δημοσίευσης της απόφασης στην *Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης* ή σε μεταγενέστερη ημερομηνία που ορίζεται σε αυτήν. Δεν θίγει το κύρος των κατ' εξουσιοδότηση πράξεων που ισχύουν ήδη.

Τροπολογία 238

Πρόταση κανονισμού

Άρθρο 28 — παράγραφος 6

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή	*Τροπολογία*
6. Κατ' εξουσιοδότηση πράξη που εκδίδεται δυνάμει του άρθρου 8 παράγραφος 3 αρχίζει να ισχύει μόνο αν δεν διατυπωθεί αντίρρηση από το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο ή το Συμβούλιο εντός δύο μηνών από την ημέρα κοινοποίησης της εν λόγω πράξης στο Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο και στο Συμβούλιο ή αν, πριν λήξει αυτή η περίοδος, το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο και το Συμβούλιο ενημερώσουν αμφότερα την Επιτροπή ότι δεν θα προβάλουν αντιρρήσεις. Η προθεσμία αυτή παρατείνεται κατά δύο μήνες κατόπιν πρωτοβουλίας του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου ή του Συμβουλίου.	6. Κατ' εξουσιοδότηση πράξη που εκδίδεται δυνάμει του άρθρου 8 παράγραφος 3***, του άρθρου 13 παράγραφος 9, του άρθρου 14 παράγραφος 6, του άρθρου 17 παράγραφος 3, του άρθρου 25α παράγραφος 2 και του άρθρου 26 παράγραφος 6*** αρχίζει να ισχύει μόνο αν δεν διατυπωθεί αντίρρηση από το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο ή το Συμβούλιο εντός δύο μηνών από την ημέρα κοινοποίησης της εν λόγω πράξης στο Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο και στο Συμβούλιο ή αν, πριν λήξει αυτή η περίοδος, το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο και το Συμβούλιο ενημερώσουν αμφότερα την Επιτροπή ότι δεν θα προβάλουν αντιρρήσεις. Η προθεσμία αυτή παρατείνεται κατά δύο μήνες κατόπιν πρωτοβουλίας του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου ή του Συμβουλίου.

Πέμπτη 11 Νοεμβρίου 2021

Τροπολογία 239

Πρόταση κανονισμού

Άρθρο 28 α (νέο)

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή	*Τροπολογία*
	Άρθρο 28α
	Διαδικασία κατεπείγοντος
	1. Η κατ' εξουσιοδότηση πράξη που εκδίδεται σύμφωνα με το παρόν άρθρο αρχίζει να ισχύει χωρίς καθυστέρηση και εφαρμόζεται εφόσον δεν έχει διατυπωθεί αντίρρηση σύμφωνα με την παράγραφο 2. Η κοινοποίηση της κατ' εξουσιοδότηση πράξης στο Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο και στο Συμβούλιο εκθέτει τους λόγους για τους οποίους γίνεται χρήση της διαδικασίας κατεπείγοντος.
	2. Το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο ή το Συμβούλιο δύνανται να προβάλλουν αντιρρήσεις κατά της κατ' εξουσιοδότηση πράξης με τη διαδικασία του άρθρου 28 παράγραφος 6. Στην περίπτωση αυτή, η Επιτροπή καταργεί την πράξη αμέσως μόλις της κοινοποιηθεί η περί αντιρρήσεων απόφαση του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου ή του Συμβουλίου.

Τροπολογίες 240 και 277

Πρόταση κανονισμού

Άρθρο 29 — παράγραφος 1

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή	*Τροπολογία*
Από το 2025 και εν συνεχεία ανά 5 έτη, η Επιτροπή διενεργεί αξιολόγηση του παρόντος κανονισμού και υποβάλλει έκθεση σχετικά με τα βασικά πορίσματα στο Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο και το Συμβούλιο. Η αξιολόγηση διενεργείται σύμφωνα με τις κατευθυντήριες γραμμές της Επιτροπής για τη βελτίωση του νομοθετικού έργου. Η αξιολόγηση περιλαμβάνει, ειδικότερα, αξιολόγηση της λειτουργίας του ΣΕΠΑ και του δικτύου επιδημιολογικής επιτήρησης, καθώς και του συντονισμού της αντίδρασης στο πλαίσιο της ΕΥΑ.	Από το 2025 και εν συνεχεία ανά 5 έτη, η Επιτροπή διενεργεί αξιολόγηση του παρόντος κανονισμού και υποβάλλει έκθεση σχετικά με τα βασικά πορίσματα στο Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο και το Συμβούλιο. Η αξιολόγηση διενεργείται σύμφωνα με τις κατευθυντήριες γραμμές της Επιτροπής για τη βελτίωση του νομοθετικού έργου. Η αξιολόγηση περιλαμβάνει, ειδικότερα, αξιολόγηση της λειτουργίας του ΣΕΠΑ και του δικτύου επιδημιολογικής επιτήρησης, καθώς και του συντονισμού της αντίδρασης στο πλαίσιο της ΕΥΑ***, της HERA, και αξιολόγηση του αντίκτυπου που έχει ο κανονισμός στην ορθή λειτουργία της ενιαίας αγοράς όταν προκύπτουν σοβαρές διασυνοριακές απειλές κατά της υγείας. Έως το 2023 και στη συνέχεια ανά 2 έτη, η Επιτροπή προβαίνει σε εμπεριστατωμένη επανεξέταση της υλοποίησης των λειτουργιών της HERA, συμπεριλαμβανομένων της δομής, της διακυβέρνησης και της χρηματοδότησής της, καθώς και των ανθρώπινων πόρων. Οι εν λόγω επανεξετάσεις αφορούν ιδίως την πιθανή ανάγκη τροποποίησης της δομής της HERA, συμπεριλαμβανομένης, μεταξύ άλλων, της δυνατότητας αναβάθμισης της HERA σε αυτοτελή οργανισμό, της εντολής της HERA και τις δημοσιονομικές επιπτώσεις κάθε τέτοιας τροποποίησης. Η Επιτροπή υποβάλλει έκθεση στο Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο και στο Συμβούλιο σχετικά με τα πορίσματα των επανεξετάσεων αυτών. Τα πορίσματα αυτά δημοσιοποιούνται. Οι επανεξετάσεις συνοδεύονται, κατά περίπτωση, από νομοθετική πρόταση για την αντιμετώπιση των ζητημάτων που αναφέρονται στην παρούσα παράγραφο, με πλήρη σεβασμό του ρόλου του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου ως συννομοθέτη.***

Πέμπτη 11 Νοεμβρίου 2021

Τροπολογία 241

Πρόταση κανονισμού

Άρθρο 29 — παράγραφος 1 α (νέα)

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή	*Τροπολογία*
	Με βάση την ανάλυση που αναφέρεται στην προηγούμενη παράγραφο, η Επιτροπή υποβάλλει, κατά περίπτωση, νομοθετική πρόταση για την τροποποίηση του παρόντος κανονισμού.