četvrtak, 11. studenog 2021.

P9_TA(2021)0449

Ozbiljne prekogranične prijetnje zdravlju ***I

Amandmani koje je donio Europski parlament 14. rujna i 11. studenoga 2021. o Prijedlogu uredbe Europskog parlamenta i Vijeća o ozbiljnim prekograničnim prijetnjama zdravlju i o stavljanju izvan snage Odluke br. 1082/2013/EU (COM(2020)0727 – C9-0367/2020 – 2020/0322(COD)) [1]

(Redovni zakonodavni postupak: prvo čitanje)

(2022/C 205/12)

Amandman 1

Prijedlog uredbe

Uvodna izjava 1.a (nova)

Tekst koji je predložila Komisija	*Izmjena*
	1.a Odredbe o zdravlju u okviru Ugovorâ i dalje su u velikoj mjeri nedovoljno iskorištene u smislu ciljeva za čije su ispunjavanje osmišljene. Stoga bi cilj ove Uredbe trebao biti da se na najbolji mogući način iskoriste te odredbe o zdravlju kako bi odražavale snagu zdravstvene politike Unije uz zadržavanje normalnog funkcioniranja jedinstvenog tržišta u slučaju ozbiljnih prekograničnih prijetnji zdravlju.

[1] Predmet se vraća nadležnom odboru na međuinstitucijske pregovore u skladu s člankom 59. stavkom 4., četvrtim podstavkom (A9-0247/2021).

četvrtak, 11. studenog 2021.

Amandmani 2 i 244

Prijedlog uredbe

Uvodna izjava 2.

Tekst koji je predložila Komisija	*Izmjena*
(2) S obzirom na iskustva stečena tijekom aktualne pandemije bolesti COVID-19 te kako bi se na razini Unije olakšali odgovarajuća pripravnost i odgovor na sve prekogranične prijetnje zdravlju, potrebno je proširiti pravni okvir za epidemiološki nadzor, praćenje, rano upozoravanje i suzbijanje ozbiljnih prekograničnih prijetnji zdravlju, kako je utvrđeno u Odluci br. 1082/2013/EU, u pogledu dodatnih zahtjeva za izvješćivanje i analizu pokazatelja zdravstvenih sustava te suradnje država članica ***s Europskim centrom*** za sprečavanje i kontrolu bolesti (ECDC). Nadalje, kako bi se osigurao učinkovit odgovor Unije na nove prekogranične prijetnje zdravlju, pravnim okvirom za suzbijanje ozbiljnih prekograničnih prijetnji zdravlju trebalo bi se omogućiti da se odmah donesu definicije slučajeva za nadzor novih prijetnji te bi trebalo osigurati uspostavu mreže referentnih laboratorija EU-a i mreže za potporu praćenju izbijanja bolesti relevantnih za tvari ljudskog podrijetla. Kapacitete za praćenje kontakata trebalo bi ojačati stvaranjem automatiziranog sustava ***služeći se modernim tehnologijama***.	(2) S obzirom na iskustva stečena tijekom aktualne pandemije bolesti COVID-19 te kako bi se na razini Unije olakšali odgovarajuća ***prevencija,*** pripravnost i odgovor na sve prekogranične prijetnje zdravlju, ***uključujući prijetnje povezane sa zoonozama,*** potrebno je proširiti pravni okvir za epidemiološki nadzor, praćenje, rano upozoravanje i suzbijanje ozbiljnih prekograničnih prijetnji zdravlju, kako je utvrđeno u Odluci br. 1082/2013/EU, u pogledu dodatnih zahtjeva za izvješćivanje i analizu pokazatelja zdravstvenih sustava te suradnje ***između*** država članica ***i agencija Unije, posebno Europskog centra*** za sprečavanje i kontrolu bolesti (ECDC)***, Europskog tijela za pripravnost i odgovor na zdravstvene krize (HERA) i Europske agencije za lijekove (EMA), te međunarodnih organizacija, posebice Svjetske zdravstvene organizacije (WHO)***. Nadalje, kako bi se osigurao učinkovit odgovor Unije na nove prekogranične prijetnje zdravlju, pravnim okvirom za suzbijanje ozbiljnih prekograničnih prijetnji zdravlju trebalo bi se omogućiti da se odmah donesu definicije slučajeva za nadzor novih prijetnji te bi trebalo osigurati uspostavu mreže referentnih laboratorija EU-a i mreže za potporu praćenju izbijanja bolesti relevantnih za tvari ljudskog podrijetla. Kapacitete za praćenje kontakata trebalo bi ojačati stvaranjem automatiziranog sustava***, na temelju primjene modernih tehnologija, poštujući pritom Uredbu (EU) 2016/679 Europskog parlamenta i Vijeća (Opća uredba o zaštiti podataka)*** ([1a]).

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

četvrtak, 11. studenog 2021.

Amandman 245

Prijedlog uredbe

Uvodna izjava 2.a (nova)

Tekst koji je predložila Komisija	*Izmjena*
	(2a.) HERA je osnovana kako bi ojačala sposobnost Unije da spriječi, otkrije i brzo odgovori na prekogranične prijetnje zdravlju osiguravajući opskrbu zdravstvenim protumjerama relevantnima u kriznim situacijama, među ostalim, njihovim praćenjem, nabavom i kupnjom, aktiviranjem planova istraživanja i inovacija u izvanrednim stanjima, osiguravanjem sredstava i financiranja za izvanredna stanja te poduzimanjem mjera usmjerenih na proizvodnju, dostupnost i opskrbu tim ključnim zdravstvenim protumjerama.

Amandman 246

Prijedlog uredbe

Uvodna izjava 2.b (nova)

Tekst koji je predložila Komisija	*Izmjena*
	(2b.) Sva takva javna ulaganja u istraživanje, razvoj, proizvodnju, nabavu, stvaranje zaliha, opskrbu i distribuciju zdravstvenih protumjera trebala bi biti transparentna.

Amandman 3

Prijedlog uredbe

Uvodna izjava 3.

Tekst koji je predložila Komisija	*Izmjena*
(3) Važnu ulogu u koordinaciji planiranja pripravnosti i odgovora na ozbiljne prekogranične prijetnje zdravlju ima Odbor za zdravstvenu sigurnost, koji je službeno osnovan Odlukom br. 1082/2013/EU. Tom bi odboru trebalo dodijeliti dodatne odgovornosti za donošenje smjernica i mišljenja kako bi se državama članicama pružila bolja potpora u sprečavanju i kontroli ozbiljnih prekograničnih prijetnji zdravlju.	(3) Važnu ulogu u koordinaciji planiranja ***prevencije,*** pripravnosti i odgovora na ozbiljne prekogranične prijetnje zdravlju ima Odbor za zdravstvenu sigurnost, koji je službeno osnovan Odlukom br. 1082/2013/EU. Tom bi odboru trebalo dodijeliti dodatne odgovornosti za donošenje smjernica i mišljenja kako bi se državama članicama pružila bolja potpora u sprečavanju i kontroli ozbiljnih prekograničnih prijetnji zdravlju ***te kako bi se podržala bolja koordinacija država članica u odgovaranju na te prijetnje. Predstavnici koje je imenovao Europski parlament trebali bi moći sudjelovati u Odboru za zdravstvenu sigurnost kao promatrači.***

Amandman 247

Prijedlog uredbe

Uvodna izjava 3.a (nova)

Tekst koji je predložila Komisija	*Izmjena*
	(3a.) Kako bi se izbjeglo udvostručavanje napora i postigla usklađenost u donošenju odluka na razini Unije, Odbor za zdravstvenu sigurnost trebao bi blisko surađivati s Odborom HERA-e, osnovanim na temelju Odluke Komisije od 16. rujna 2021., Odborom za zdravstvene krize, osnovanim na temelju Uredbe Vijeća o okviru mjera za osiguravanje opskrbe zdravstvenim protumjerama relevantnima za krizne situacije u slučaju izvanrednog stanja u području javnog zdravlja na razini Unije, i drugim relevantnim agencijama i tijelima Unije, kako bi se osiguralo postojanje učinkovitih mehanizama za pripravnost i odgovor na izvanredna stanja u području zdravlja.

Amandman 4

Prijedlog uredbe

Uvodna izjava 4.a (nova)

Tekst koji je predložila Komisija	*Izmjena*
	4.a Strategije prevencije i promocije odnose se na sve sektorske politike, uključujući fiskalne, komercijalne, gospodarske, poljoprivredno-okolišne, obrazovne, stambene i kulturne politike te politike povezane sa socijalnom pomoći. „Zdravlje u svim politikama" trebalo bi biti načelo svih javnih politika. Takozvani „test zdravlja" instrument je koji se već upotrebljava na nacionalnoj razini za procjenu učinka različitih sektorskih politika na zdravlje. Za sve programe kojima upravlja Unija trebalo bi provesti procjenu učinka na zdravlje.

četvrtak, 11. studenog 2021.

Amandman 5

Prijedlog uredbe

Uvodna izjava 5.

Tekst koji je predložila Komisija	*Izmjena*
(5) Ova bi se Uredba trebala primjenjivati ne dovodeći u pitanje druge obvezujuće mjere za konkretne aktivnosti ili standarde kvalitete i sigurnosti za određenu robu, kojima se predviđaju posebne obveze i alati za praćenje, rano upozoravanje i suzbijanje posebnih prekograničnih prijetnji. Te mjere posebno uključuju relevantno zakonodavstvo Unije u području zajedničkih sigurnosnih problema u pitanjima javnog zdravlja, koje obuhvaća robu kao što su farmaceutski proizvodi, medicinski proizvodi i hrana, tvari ljudskog podrijetla (krv, tkiva i stanice, organi) i izloženost ionizirajućem zračenju.	(5) Ova bi se Uredba trebala primjenjivati ne dovodeći u pitanje druge obvezujuće mjere za konkretne aktivnosti ili standarde kvalitete i sigurnosti za određenu robu, kojima se predviđaju posebne obveze i alati za praćenje, rano upozoravanje i suzbijanje posebnih prekograničnih prijetnji***, kao što su Međunarodni zdravstveni propisi Svjetske zdravstvene organizacije (WHO)***. Te mjere posebno uključuju relevantno zakonodavstvo Unije u području zajedničkih sigurnosnih problema u pitanjima javnog zdravlja, koje obuhvaća robu kao što su farmaceutski proizvodi, medicinski proizvodi***, in vitro dijagnostički medicinski proizvodi,*** i hrana, tvari ljudskog podrijetla (krv, ***plazma,*** tkiva i stanice, organi) i izloženost ionizirajućem zračenju.

Amandman 242

Prijedlog uredbe

Uvodna izjava 5.a (nova)

Tekst koji je predložila Komisija	*Izmjena*
	(5a) Prekomjerno iskorištavanje divljih vrsta i drugih prirodnih resursa te ubrzani gubitak biološke raznolikosti predstavljaju rizik za ljudsko zdravlje. Budući da su zdravlje ljudi, životinja i okoliša neraskidivo povezani, ključno je poštovati načela pristupa „Jedno zdravlje" kako bi se odgovorilo na aktualne krize i krize u nastajanju.

Amandman 6

Prijedlog uredbe

Uvodna izjava 6.

Tekst koji je predložila Komisija	*Izmjena*
(6) Zaštita zdravlja ljudi pitanje je koje ima utjecaj na različita područja i relevantno je za brojne politike i aktivnosti Unije. Kako bi se postigla visoka razina zaštite zdravlja ljudi i izbjeglo preklapanje aktivnosti, udvostručavanje ili proturječna djelovanja, Komisija bi u suradnji s državama članicama trebala osigurati koordinaciju i razmjenu informacija između mehanizama i struktura uspostavljenih ovom Uredbom ***i*** drugih mehanizama i struktura uspostavljenih na razini Unije i na temelju Ugovora o osnivanju Europske zajednice za atomsku energiju (Ugovor o Euratomu) čije su aktivnosti relevantne za planiranje pripravnosti i odgovora, praćenje, rano upozoravanje i suzbijanje ozbiljnih prekograničnih prijetnji zdravlju. Komisija bi u prvom redu trebala osigurati da se relevantne informacije iz različitih sustava brzog uzbunjivanja i informiranja na razini Unije i u skladu s Ugovorom o Euratomu prikupljaju i dostavljaju državama članicama u okviru sustava ranog upozoravanja i odgovora („EWRS”) uspostavljenog Odlukom br. 2119/98/EZ.	(6) ***U skladu s pristupima „Jedno zdravlje” i „Zdravlje u svim politikama”,*** zaštita zdravlja ljudi pitanje je koje ima utjecaj na različita područja i relevantno je za brojne politike i aktivnosti Unije. ***Unija bi trebala podržati države članice u smanjenju nejednakosti u području zdravlja, unutar i između država članica, u postizanju univerzalnog zdravstvenog osiguranja i rješavanju izazova ranjivih skupina. Unija bi također trebala poticati države članice da provode preporuke za pojedine zemlje u području zdravlja te ih poduprijeti u jačanju otpornosti, prilagodljivosti i spremnosti zdravstvenih sustava na buduće izazove, uključujući pandemije.*** Kako bi se postigla visoka razina zaštite zdravlja ljudi i izbjeglo preklapanje aktivnosti, udvostručavanje ili proturječna djelovanja, Komisija bi u suradnji s državama članicama ***i svim relevantnim dionicima, kao što su zdravstveni radnici, udruge pacijenata, sektorski akteri i akteri iz lanca opskrbe,*** trebala osigurati koordinaciju i razmjenu informacija između mehanizama i struktura uspostavljenih ovom Uredbom ***te*** drugih mehanizama i struktura uspostavljenih na razini Unije i na temelju Ugovora o osnivanju Europske zajednice za atomsku energiju (Ugovor o Euratomu) čije su aktivnosti relevantne za planiranje pripravnosti i odgovora, praćenje, rano upozoravanje i suzbijanje ozbiljnih prekograničnih prijetnji zdravlju***. Ti bi mehanizmi trebali biti usmjereni na sinergije između mjera na razini EU-a i na nacionalnoj razini, pri čemu bi se trebalo izbjegavati dupliciranje mjera poduzetih u kontekstu okvira WHO-a.*** Komisija bi u prvom redu trebala osigurati da se relevantne informacije iz različitih sustava brzog uzbunjivanja i informiranja na razini Unije i u skladu s Ugovorom o Euratomu prikupljaju i dostavljaju državama članicama u okviru sustava ranog upozoravanja i odgovora („EWRS”) uspostavljenog Odlukom br. 2119/98/EZ.

četvrtak, 11. studenog 2021.

Amandman 7

Prijedlog uredbe

Uvodna izjava 7.

Tekst koji je predložila Komisija	*Izmjena*
(7) Planiranje pripravnosti i odgovora ključan je element za učinkovito praćenje, rano upozoravanje i suzbijanje ozbiljnih prekograničnih prijetnji zdravlju. Stoga Komisija mora izraditi plan pripravnosti Unije za zdravstvene krize i pandemije, koji mora odobriti Odbor za zdravstvenu sigurnost. To bi trebalo biti popraćeno ažuriranjem planova pripravnosti i odgovora država članica kako bi se osigurala njihova usklađenost unutar struktura na regionalnoj razini. Radi pružanja potpore državama članicama u tom nastojanju, Komisija i agencije Unije trebale bi osigurati ciljane aktivnosti osposobljavanja i ***razmjene znanja te stjecanje*** znanja i potrebnih vještina za zdravstveno osoblje i osoblje u području javnog zdravlja. Da bi se osigurali uvođenje i provedba tih planova, Komisija bi trebala provoditi testiranja otpornosti na stres, vježbe i preispitivanja tijekom i nakon djelovanja s državama članicama. Ti bi planovi trebali biti koordinirani, funkcionalni i ažurirani te imati dovoljno resursa za operacionalizaciju. Nakon testiranja otpornosti na stres i preispitivanja planova trebalo bi provesti korektivne mjere, a Komisiju bi trebalo obavijestiti o svim ažuriranjima.	(7) Planiranje ***prevencije,*** pripravnosti i odgovora ključan je element za učinkovito praćenje, rano upozoravanje i suzbijanje ozbiljnih prekograničnih prijetnji zdravlju. Stoga Komisija mora izraditi plan pripravnosti Unije za zdravstvene krize i pandemije, koji mora odobriti Odbor za zdravstvenu sigurnost. To bi trebalo biti popraćeno ažuriranjem planova ***prevencije,*** pripravnosti i odgovora država članica kako bi se osigurala njihova usklađenost unutar struktura na regionalnoj razini. ***Planovi bi se trebali provesti kroz međuregionalno planiranje predviđanja krize, pri čemu bi se posebna pozornost trebala posvetiti prekograničnim regijama kako bi se poboljšala njihova suradnja u području zdravlja. Regionalne vlasti trebale bi prema potrebi sudjelovati u izradi tih planova.*** Radi pružanja potpore državama članicama u tom nastojanju, Komisija i agencije Unije trebale bi osigurati ciljane aktivnosti osposobljavanja i ***olakšati dijeljenje najboljih praksi za poboljšanje njihova*** znanja i ***osiguravanje*** potrebnih vještina za zdravstveno osoblje i osoblje u području javnog zdravlja. Da bi se osigurali uvođenje i provedba tih planova, Komisija bi trebala provoditi testiranja otpornosti na stres, vježbe i preispitivanja tijekom i nakon djelovanja s državama članicama. Ti ***planovi trebali*** bi ***obuhvaćati preporuke za intervencije u javnim politikama povezane s ublažavanjem učinka zaraznih bolesti na zdravstvene usluge i skrb, uključujući glavne nezarazne bolesti.*** Planovi ***bi*** trebali biti koordinirani, funkcionalni i ažurirani te imati dovoljno resursa za operacionalizaciju***. Posebnu pozornost trebalo bi posvetiti pograničnim regijama u kojima treba promicati zajedničke prekogranične vježbe i poticati zdravstvene djelatnike da se upoznaju sa sustavima javnog zdravstva u susjednim zemljama***. Nakon testiranja otpornosti na stres i preispitivanja planova trebalo bi provesti korektivne mjere, a Komisiju bi trebalo obavijestiti o svim ažuriranjima.

četvrtak, 11. studenog 2021.

Amandman 8

Prijedlog uredbe

Uvodna izjava 8.

Tekst koji je predložila Komisija	*Izmjena*
(8) U tu bi svrhu države članice Komisiji trebale dostaviti ažurirane informacije o najnovijem stanju u pogledu planiranja i provedbe pripravnosti te odgovora na nacionalnoj razini. Informacije država članica trebale bi uključivati elemente o kojima su one obvezne izvješćivati Svjetsku zdravstvenu organizaciju (WHO) u kontekstu Međunarodnih zdravstvenih propisa ([15]). Komisija bi pak svake ***dvije*** godine trebala izvijestiti Europski parlament i Vijeće o trenutačnom stanju i napretku u planiranju te provedbi pripravnosti i odgovora na razini Unije, među ostalim, o korektivnim mjerama, kako bi se osigurala primjerenost nacionalnih planova pripravnosti i odgovora. U svrhu pružanja potpore procjeni tih planova, u državama članicama trebale bi se provoditi revizije EU-a u koordinaciji s ECDC-om i agencijama Unije. Takvo bi planiranje posebno trebalo uključivati odgovarajuću pripravnost ključnih sektora društva, kao što su energetika, promet, komunikacije ili civilna zaštita, koji se u kriznim situacijama oslanjaju na dobro pripremljene i rodno osjetljive sustave javnog zdravlja, koji, s druge strane, ovise o funkcioniranju tih sektora i o održavanju osnovnih usluga na odgovarajućoj razini. U slučaju ozbiljne prekogranične prijetnje zdravlju koja potječe od zoonotičke infekcije, važno je osigurati interoperabilnost zdravstvenog i veterinarskog sektora u kontekstu planiranja pripravnosti i odgovora.	(8) U tu bi svrhu države članice Komisiji trebale dostaviti ažurirane informacije o najnovijem stanju u pogledu planiranja i provedbe ***prevencije,*** pripravnosti te odgovora na nacionalnoj ***razini te, kada je to prikladno, na regionalnoj*** razini. Informacije država članica trebale bi uključivati elemente o kojima su one obvezne izvješćivati Svjetsku zdravstvenu organizaciju (WHO) u kontekstu Međunarodnih zdravstvenih propisa ([15]). ***Pristup pravovremenim i potpunim podacima preduvjet je za brze procjene rizika i ublažavanje kriznih situacija. Kako bi se izbjeglo dupliciranje napora i davanje različitih preporuka, trebalo bi utvrditi standardizirane definicije, kada je to moguće, i održavati neometane razmjene informacija između agencija Unije, WHO-a i nacionalnih agencija.*** Komisija bi pak svake godine trebala izvijestiti Europski parlament i Vijeće o trenutačnom stanju i napretku u planiranju te provedbi ***prevencije,*** pripravnosti i odgovora na razini Unije, među ostalim, o korektivnim mjerama, kako bi se osigurala primjerenost nacionalnih planova pripravnosti i odgovora. U svrhu pružanja potpore procjeni tih planova, u državama članicama trebale bi se provoditi revizije EU-a u koordinaciji s ECDC-om i agencijama Unije. Takvo bi planiranje posebno trebalo uključivati odgovarajuću pripravnost ***ključnog sektora dugoročne zdravstvene skrbi te*** ključnih sektora društva kao što su ***poljoprivreda,*** energetika, promet, komunikacije ili civilna zaštita, koji se u kriznim situacijama oslanjaju na dobro pripremljene i rodno osjetljive sustave javnog zdravlja, koji, s druge strane, ovise o funkcioniranju tih sektora i o održavanju osnovnih usluga na odgovarajućoj razini. U slučaju ozbiljne prekogranične prijetnje zdravlju koja potječe od zoonotičke infekcije, važno je osigurati interoperabilnost zdravstvenog i veterinarskog sektora u kontekstu planiranja pripravnosti i odgovora.

([15]) Svjetska zdravstvena organizacija. Međunarodni zdravstveni propisi (IHR, 2005.) https://www.who.int/publications/i/item/9789241580496

([15]) Svjetska zdravstvena organizacija. Međunarodni zdravstveni propisi (IHR, 2005.) https://www.who.int/publications/i/item/9789241580496

četvrtak, 11. studenog 2021.

Amandman 9

Prijedlog uredbe

Uvodna izjava 8.a (nova)

Tekst koji je predložila Komisija	*Izmjena*
	8.a ***Iskustvo iz aktualne krize uzrokovane bolešću COVID-19 pokazalo je da postoji potreba za daljnjim odlučnijim djelovanjem na razini Unije kako bi se poduprla suradnja i koordinacija među državama članicama, osobito među susjednim pograničnim regijama. Nacionalni planovi država članica koje dijele granicu s barem još jednom državom članicom trebali bi stoga uključivati planove za poboljšanje pripravnosti, prevencije i odgovora na zdravstvene krize u pograničnim područjima susjednih regija, uključujući putem obveznog prekograničnog osposobljavanja zdravstvenog osoblja i koordinacijskih vježbi za medicinski transfer pacijenata. Komisija bi trebala redovito izvješćivati o trenutačnom stanju priprema za prekogranične krize u susjednim regijama.***

Amandman 10

Prijedlog uredbe

Uvodna izjava 8.b (nova)

Tekst koji je predložila Komisija	*Izmjena*
	8.b ***Uloga najizloženijih zdravstvenih djelatnika isto je tako postala očita tijekom pandemije jer su te osobe bile ključne za osiguravanje pristupa lijekovima i kontinuiteta skrbi, kao i za pružanje moralne potpore i pouzdanih informacija nasuprot lažnim vijestima. Za buduće hitne slučajeve potrebno je ojačati znanje zdravstvenih djelatnika utvrđivanjem pravila za osposobljavanje radnika u području zdravstvene zaštite i javnog zdravlja. Također ih je putem njihovih strukovnih organizacija potrebno uključiti u definiranje politika javnog zdravlja te u digitalnu transformaciju kako bi se poboljšali kvaliteta i učinkovitost zdravstvenih sustava te osigurala održivost njihova rada povezanog sa zdravljem, socijalnom i teritorijalnom kohezijom.***

Amandman 11

Prijedlog uredbe

Uvodna izjava 8.c (nova)

Tekst koji je predložila Komisija	*Izmjena*
	8.c ***Zdravstvena pismenost ima ključnu ulogu u sprečavanju i ublažavanju učinka prekograničnih prijetnji te doprinosi tome da stanovništvo bolje razumije protumjere i procjenu rizika od različitih prijetnji. Pravila ponašanja pri kihanju ili kašljanju, ispravno pranje ruku, izbjegavanje nepotrebnog bliskog kontakta sa svima koji imaju simptome slične gripi i izbjegavanje nezaštićenog kontakta s divljim životinjama trebali bi biti dio edukacijskih zdravstvenih kampanja kako bi se poboljšalo ponašanje stanovnika, na temelju najnovijih dostupnih dokaza.***

Amandmani 12 i 248

Prijedlog uredbe

Uvodna izjava 8.d (nova)

Tekst koji je predložila Komisija	*Izmjena*
	8.d ***Oslanjajući se na iskustva stečena tijekom pandemije bolesti COVID-19, ovom bi se Uredbom trebao uspostaviti snažniji mandat za koordinaciju na razini Unije. Proglašenje izvanredne situacije u Uniji pokrenulo bi veću koordinaciju i omogućilo pravovremeni razvoj, stvaranje zaliha i zajedničku nabavu zdravstvenih protumjera, pod okriljem HERA-e.***

Amandman 13

Prijedlog uredbe

Uvodna izjava 8.e (nova)

Tekst koji je predložila Komisija	*Izmjena*
	8.e ***Ovom se Uredbom osigurava i koordinirano djelovanje na razini Unije kako bi se osiguralo pravilno funkcioniranje unutarnjeg tržišta i slobodan protok osnovnih potrepština, uključujući lijekove, proizvode iz područja medicine i osobnu zaštitnu opremu.***

četvrtak, 11. studenog 2021.

Amandman 14

Prijedlog uredbe

Uvodna izjava 8.f (nova)

Tekst koji je predložila Komisija	*Izmjena*
	8.f ***Logistički mehanizmi za zdravstvo trebali bi ispunjavati posebne pravne zahtjeve iz Direktive 2001/83/EZ Europskog parlamenta i Vijeća ([1a]) i Uredbe (EU) 2017/745 Europskog parlamenta i Vijeća ([1b]).***

([1a]) Direktiva 2001/83/EZ Europskog parlamenta i Vijeća od 6. studenoga 2001. o zakoniku Zajednice o lijekovima za humanu primjenu (SL L 311, 28.11.2001., str. 67.).

([1b]) Uredba (EU) 2017/745 Europskog parlamenta i Vijeća od 5. travnja 2017. o medicinskim proizvodima, o izmjeni Direktive 2001/83/EZ, Uredbe (EZ) br. 178/2002 i Uredbe (EZ) br. 1223/2009 te o stavljanju izvan snage direktiva Vijeća 90/385/EEZ i 93/42/EEZ (SL L 117, 5.5.2017., str. 1.);

četvrtak, 11. studenog 2021.

Amandmani 15 i 249

Prijedlog uredbe

Uvodna izjava 9.

Tekst koji je predložila Komisija	*Izmjena*
(9) Budući da ozbiljne prekogranične prijetnje zdravlju nisu ograničene granicama Unije, zajedničku nabavu zdravstvenih protumjera trebalo bi, u skladu s primjenjivim zakonodavstvom Unije, proširiti na države Europskog udruženja slobodne trgovine ***i*** zemlje kandidatkinje za pristupanje Uniji. Sporazum o zajedničkoj nabavi, kojim se utvrđuje praktično uređenje postupka zajedničke nabave uspostavljenog člankom 5. Odluke br. 1082/2013/EU, isto bi tako trebalo prilagoditi uključivanjem klauzule o isključivosti u pogledu pregovora i nabave za zemlje koje sudjeluju u postupku zajedničke nabave kako bi se omogućila bolja koordinacija unutar EU-a. Komisija bi trebala osigurati koordinaciju i razmjenu informacija između subjekata koji organiziraju bilo ***koja*** djelovanja u okviru različitih mehanizama uspostavljenih ovom Uredbom i drugih relevantnih struktura Unije povezanih s nabavom i stvaranjem zaliha zdravstvenih protumjera, kao što ***je*** strateška pričuva sustava rescEU u skladu s Odlukom br. 1313/2013/EU Europskog parlamenta i ***Vijeća*** ([16]).	(9) Budući da ozbiljne prekogranične prijetnje zdravlju nisu ograničene granicama Unije, ***u borbi protiv tih prijetnji Unija bi trebala usvojiti koordinirani pristup, koji se odlikuje solidarnošću i odgovornošću.*** Zajedničku nabavu zdravstvenih protumjera trebalo bi ***stoga***, u skladu s primjenjivim zakonodavstvom Unije, proširiti na države Europskog udruženja slobodne trgovine, zemlje kandidatkinje za pristupanje Uniji***, Kneževinu Andoru, Kneževinu Monako, Republiku San Marino i Državu Vatikanskoga Grada. Zajedničkom nabavom zdravstvenih protumjera ojačao bi se pregovarački položaj zemalja sudionica, poboljšala bi se sigurnost opskrbe i osigurao pravedan pristup zdravstvenim protumjerama. Postupci zajedničke nabave, uključujući kupnje koje koordinira HERA i povezane programe financiranja za izvanredna stanja, kao što je rescEU, trebali bi ispunjavati visoke standarde transparentnosti, među ostalim, u pogledu otkrivanja količina koje je svaka zemlja sudionica naručila i koje su joj dostavljene te pojedinosti o njihovima odgovornostima. Sporazum o zajedničkoj nabavi, kojim se utvrđuje praktično uređenje postupka zajedničke nabave uspostavljenog člankom 5. Odluke br. 1082/2013/EU, isto bi tako trebalo prilagoditi uključivanjem klauzule o isključivosti u pogledu pregovora i nabave za zemlje koje sudjeluju u postupku zajedničke nabave kako bi se omogućila bolja koordinacija unutar EU-a. Klauzula o isključivosti trebala bi podrazumijevati da zemlje koje sudjeluju u postupku zajedničke nabave ne pregovaraju i ne potpisuju usporedne ugovore s proizvođačima te bi se njome trebale definirati jasne posljedice za one koji to čine. Komisija bi trebala osigurati koordinaciju i razmjenu informacija između subjekata koji organiziraju bilo koje od djelovanja u okviru različitih mehanizama uspostavljenih ovom Uredbom te koji u njima sudjeluju i drugih relevantnih struktura Unije povezanih s nabavom i stvaranjem zaliha zdravstvenih protumjera, kao što su okvir mjera donesenih u skladu s Uredbom Vijeća o okviru mjera za osiguravanje opskrbe zdravstvenim protumjerama relevantnima za krizne situacije u slučaju izvanrednog stanja u području javnog zdravlja na razini Unije i strateška pričuva sustava rescEU u skladu s Odlukom br. 1313/2013/EU Europskog parlamenta i Vijeća*** ([16])***. Države članice trebale bi osigurati***

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

četvrtak, 11. studenog 2021.

Tekst koji je predložila Komisija	*Izmjena*
	dovoljnu količinu kritičnih proizvoda iz područja medicine kako bi se spriječio rizik od nestašice ključnih proizvoda.

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

Amandman 16

Prijedlog uredbe

Uvodna izjava 9.a (nova)

Tekst koji je predložila Komisija	*Izmjena*
	9.a ***Zajednička nabava trebala bi se temeljiti na zajedničkim odgovornostima i pravednom pristupu s pravima i obvezama za sve uključene strane. Trebalo bi osigurati i poštovati jasne obveze u smislu da proizvođači isporučuju dogovorene razine proizvodnje, a nadležna tijela kupuju dogovorene rezervirane količine.***

Amandman 17

Prijedlog uredbe

Uvodna izjava 9.b (nova)

Tekst koji je predložila Komisija	*Izmjena*
	9.b ***U razdobljima krize Komisija bi trebala uvesti privremene mjere kako bi se ublažile nestašice i olakšao protok lijekova među državama članicama, koje obuhvaćaju prihvaćanje različitih oblika pakiranja, postupak ponovne upotrebe kojim bi se nositeljima odobrenja za stavljanje u promet omogućilo dobivanje odobrenja u drugoj državi članici, produljenje valjanosti certifikata o dobroj proizvođačkoj praksi, dulja razdoblja isteka valjanosti, upotrebu veterinarsko-medicinskih proizvoda. Komisija bi trebala strogo nadzirati upotrebu tih mjera kako bi se osiguralo da sigurnost pacijenata ne bude ugrožena te kako bi se održala dostupnost lijekova u slučaju problema ili nestašica.***

Amandman 18

Prijedlog uredbe

Uvodna izjava 9.c (nova)

Tekst koji je predložila Komisija	*Izmjena*
	9.c Zajednička nabava trebala bi se provoditi transparentno, pravodobno i učinkovito. U tom bi pogledu trebalo utvrditi jasne i transparentne faze postupka, opsega, natječaja, specifikacija, rokova i formalnosti. Trebalo bi zajamčiti preliminarnu fazu savjetovanja koja bi uključivala relevantne dionike, te koja bi podlijegala adekvatnim zaštitnim mjerama protiv sukoba interesa i asimetrije informacija, kao i dvosmjernu komunikaciju tijekom cijelog postupka.

Amandman 19

Prijedlog uredbe

Uvodna izjava 9.d (nova)

Tekst koji je predložila Komisija	*Izmjena*
	9.d Komisija bi se posebice trebala pobrinuti za to da zajednička nabava medicinskih protumjera u smislu članka 12. uključuje i nabavu lijekova za rijetke bolesti.

Amandman 20

Prijedlog uredbe

Uvodna izjava 9.e (nova)

Tekst koji je predložila Komisija	*Izmjena*
	9.e Ako se provodi zajednička nabava, u postupku dodjele trebalo bi uzeti u obzir kvalitativne kriterije kao što su sposobnost proizvođača da osigura sigurnost opskrbe tijekom zdravstvene krize, kao i cijena.

četvrtak, 11. studenog 2021.

Amandman 21

Prijedlog uredbe

Uvodna izjava 9.f (nova)

Tekst koji je predložila Komisija	*Izmjena*
	9.f ***Kako bi se postigla transparentnost, Europski parlament trebao bi pregledavati ugovore sklopljene u okviru postupka zajedničke javne nabave. Komisija bi Parlamentu trebala pružiti potpune, pravovremene i točne informacije o tekućim pregovorima te omogućiti pristup natječajnoj dokumentaciji i sklopljenim ugovorima.***

Amandman 22

Prijedlog uredbe

Uvodna izjava 9.g (nova)

Tekst koji je predložila Komisija	*Izmjena*
	9.g ***U slučajevima kada se za kupnju medicinskih protumjera ne koristi zajednički postupak javne nabave, Komisija bi trebala poticati države članice da razmjenjuju informacije o cijenama i datumima isporuke medicinskih protumjera kako bi se osigurala veća razina transparentnosti i tako državama članicama omogućio pristup i pregovaranje o medicinskim protumjerama pod ravnopravnijim uvjetima.***

Amandman 23

Prijedlog uredbe

Uvodna izjava 9.h (nova)

Tekst koji je predložila Komisija	*Izmjena*
	9.h ***U razdobljima krize trebalo bi koristiti druge mehanizme kako bi se omogućio globalni odgovor i ublažavanje kriza. Takvi mehanizmi mogli bi, na primjer, uključivati mehanizam Unije za kontrolu izvoza, poboljšane sporazume o suradnji u području proizvodnje medicinskih protumjera, prethodno dodjeljivanje dijela zajedničke javne nabave Unije te dobrovoljne i obvezne baze tehnološkog znanja i iskustva i sporazume o licenciranju između poduzeća, čime bi se trebao olakšati pristup protumjerama za ljude, uključujući one u zemljama Istočnog partnerstva i zemljama s niskim i srednjim dohotkom.***

Amandman 24

Prijedlog uredbe

Uvodna izjava 10.

Tekst koji je predložila Komisija	*Izmjena*
(10) Za razliku od zaraznih bolesti, koje na razini Unije stalno nadzire ECDC, druge potencijalno ozbiljne prekogranične prijetnje zdravlju trenutačno ne zahtijevaju praćenje agencija EU-a. Stoga je za takve prijetnje prikladniji pristup koji se temelji na rizicima, pri čemu praćenje provode države članice, a dostupne informacije razmjenjuju se putem EWRS-a.	(10) Za razliku od zaraznih bolesti, koje na razini Unije stalno nadzire ECDC, druge potencijalno ozbiljne prekogranične prijetnje zdravlju trenutačno ne zahtijevaju praćenje agencija EU-a. Stoga je za takve prijetnje prikladniji pristup koji se temelji na rizicima, pri čemu praćenje provode države članice, a dostupne informacije razmjenjuju se putem EWRS-a. ***Međutim, ECDC bi trebao moći pratiti utjecaj zaraznih bolesti na glavne nezarazne bolesti, uključujući mentalne bolesti, ocjenjujući kontinuitet pregleda, dijagnoze, praćenja, liječenja i skrbi u zdravstvenom sustavu, u koordinaciji s postojećim skupovima podataka, alatima i registrima;***

Amandmani 25 i 250

Prijedlog uredbe

Uvodna izjava 11.

Tekst koji je predložila Komisija	*Izmjena*
(11) Komisija bi trebala ojačati suradnju i aktivnosti s državama članicama, ECDC-om, Europskom agencijom za lijekove („EMA”), drugim agencijama Unije, istraživačkim infrastrukturama i WHO-om kako bi se poboljšalo sprečavanje zaraznih bolesti, primjerice bolesti koje se mogu spriječiti cijepljenjem, i druga zdravstvena pitanja, primjerice antimikrobna otpornost.	(11) Komisija bi***, a naročito HERA,*** trebala ojačati suradnju i aktivnosti s državama članicama, ECDC-om, Europskom agencijom za lijekove („EMA”), drugim agencijama ***ili tijelima*** Unije, istraživačkim infrastrukturama i WHO-om kako bi se***, zahvaljujući pristupu „Jedno zdravlje”,*** poboljšalo sprečavanje zaraznih bolesti, primjerice bolesti koje se mogu spriječiti cijepljenjem, i druga zdravstvena pitanja, primjerice antimikrobna otpornost***, te druge glavne nezarazne bolesti. U razdobljima zdravstvenih kriza posebnu pozornost trebalo bi posvetiti kontinuitetu pregleda, dijagnoze, praćenja, liječenja i skrbi u vezi s drugim bolestima i stanjima, te posljedicama krize na mentalno zdravlje i psihosocijalnim potrebama stanovništva.***

četvrtak, 11. studenog 2021.

Amandman 26

Prijedlog uredbe

Uvodna izjava 12.

Tekst koji je predložila Komisija	*Izmjena*
(12) U slučaju prekograničnih prijetnji zdravlju zbog zarazne bolesti, službe za transfuziju i transplantaciju u državama članicama mogu omogućiti brzo testiranje darivatelja te procjenu izloženosti bolesti i imuniteta na nju u općoj populaciji. Te službe, s druge strane, ovise o brzim procjenama rizika ECDC-a kako bi se pacijenti kojima je potrebno liječenje tvarima ljudskog podrijetla zaštitili od širenja zaraznih bolesti. Takva procjena rizika u tom slučaju služi kao osnova za odgovarajuću prilagodbu mjera kojima se utvrđuju standardi kvalitete i sigurnosti tvari ljudskog podrijetla. Stoga bi, da bi se ostvarila ta dvostruka svrha, ECDC trebao uspostaviti i voditi mrežu nacionalnih službi za transfuziju i transplantaciju te njihovih nadležnih tijela.	(12) U slučaju prekograničnih prijetnji zdravlju zbog zarazne bolesti, službe za transfuziju i transplantaciju***, ljekarne te druge ovlaštene zdravstvene ustanove*** u državama članicama mogu omogućiti brzo testiranje darivatelja te procjenu izloženosti bolesti i imuniteta na nju u općoj populaciji. Te službe, s druge strane, ovise o brzim procjenama rizika ECDC-a kako bi se pacijenti kojima je potrebno liječenje tvarima ljudskog podrijetla ***ili koji su podvrgnuti postupku medicinski potpomognute oplodnje*** zaštitili od širenja zaraznih bolesti. Takva procjena rizika u tom slučaju služi kao osnova za odgovarajuću prilagodbu mjera kojima se utvrđuju standardi kvalitete i sigurnosti tvari ljudskog podrijetla. Stoga bi, da bi se ostvarila ta dvostruka svrha, ECDC trebao uspostaviti i voditi mrežu nacionalnih službi za transfuziju i transplantaciju te njihovih nadležnih tijela***, kao i ljekarni i drugih ovlaštenih zdravstvenih službi i ustanova***.

Amandmani 27 i 251

Prijedlog uredbe

Uvodna izjava 12.a (nova)

Tekst koji je predložila Komisija	*Izmjena*
	12.a Kako bi se poboljšala rana pripravnost i odgovor na pojavu prekograničnih prijetnji zdravlju, ključno je omogućiti stalan i brz pristup podacima o dostupnosti potrebnih zdravstvenih protumjera. Stoga bi na razini Unije HERA trebala uspostaviti, voditi i koordinirati mrežu službi država članica koje pružaju ažurirane informacije o nacionalnim strateškim zalihama i dostupnosti zdravstvenih protumjera, zaliha proizvoda iz područja medicine, osnovnih zdravstvenih proizvoda i dijagnostičkih testova. Jačanje koordinacije i razmjena informacija s državama članicama u pogledu dostupnih strateških zaliha i zdravstvenih protumjera potrebno je kako bi se poboljšalo prikupljanje, modeliranje i upotreba prospektivnih podataka koji omogućuju rano uzbunjivanje u Uniji.

Amandman 28

Prijedlog uredbe

Uvodna izjava 13.

Tekst koji je predložila Komisija	*Izmjena*
(13) Odlukom br. 2119/98/EZ uspostavljen je sustav koji omogućuje uzbunjivanje na razini Unije na ozbiljne prekogranične prijetnje zdravlju kako bi se osiguralo propisno i pravodobno obavješćivanje nadležnih javnozdravstvenih tijela u državama članicama i Komisije. Sve ozbiljne prekogranične prijetnje zdravlju na koje se odnosi ova Uredba obuhvaćene su EWRS-om. Rad EWRS-a trebao bi ostati u nadležnosti ECDC-a. Obavijest o uzbuni trebalo bi zahtijevati samo kada opseg i ozbiljnost dotične prijetnje jesu ili bi mogli postati tako značajni da utječu ili mogu utjecati na više država članica te zahtijevaju ili mogu zahtijevati koordinirani odgovor na razini Unije. Kako bi se izbjeglo udvostručavanje i osigurala koordinacija sustavâ uzbunjivanja u cijeloj Uniji, Komisija i ECDC trebali bi osigurati da su obavijesti o uzbuni u okviru EWRS-a i drugih sustava brzog uzbunjivanja na razini Unije međusobno u najvećoj mogućoj mjeri povezane kako bi nadležna tijela država članica u najvećoj mogućoj mjeri izbjegla da o istoj uzbuni obavješćuju putem različitih sustava na razini Unije te kako bi uzbune u vezi sa svim opasnostima mogla primati iz jedinstvenoga koordiniranog izvora.	(13) Odlukom br. 2119/98/EZ uspostavljen je sustav koji omogućuje uzbunjivanje na razini Unije na ozbiljne prekogranične prijetnje zdravlju kako bi se osiguralo propisno i pravodobno obavješćivanje nadležnih javnozdravstvenih tijela u državama članicama i Komisije. Sve ozbiljne prekogranične prijetnje zdravlju na koje se odnosi ova Uredba obuhvaćene su EWRS-om. Rad EWRS-a trebao bi ostati u nadležnosti ECDC-a. Obavijest o uzbuni trebalo bi zahtijevati samo kada opseg i ozbiljnost dotične prijetnje jesu ili bi mogli postati tako značajni da utječu ili mogu utjecati na više država članica te zahtijevaju ili mogu zahtijevati koordinirani odgovor na razini Unije. Kako bi se izbjeglo udvostručavanje i osigurala koordinacija sustavâ uzbunjivanja u cijeloj Uniji, Komisija i ECDC trebali bi osigurati da su obavijesti o uzbuni u okviru EWRS-a i drugih sustava brzog uzbunjivanja na razini Unije ***potpuno interoperabilne i, podložno ljudskom nadzoru, automatski*** međusobno u najvećoj mogućoj mjeri povezane kako bi nadležna tijela država članica u najvećoj mogućoj mjeri izbjegla da o istoj uzbuni obavješćuju putem različitih sustava na razini Unije te kako bi uzbune u vezi sa svim opasnostima mogla primati iz jedinstvenoga koordiniranog izvora.

četvrtak, 11. studenog 2021.

Amandman 29

Prijedlog uredbe

Uvodna izjava 14.

Tekst koji je predložila Komisija	*Izmjena*
(14) Kako bi se osiguralo da procjena rizika od ozbiljnih prekograničnih prijetnji za javno zdravlje na razini Unije bude dosljedna i sveobuhvatna iz perspektive javnog zdravlja, trebalo bi koordinirano uključiti dostupna stručna znanja, služeći se odgovarajućim kanalima ili strukturama, ovisno o vrsti dotične prijetnje. Ta procjena rizika za javno zdravlje trebala bi se izraditi u okviru potpuno transparentnog postupka i temeljiti na načelima izvrsnosti, neovisnosti, nepristranosti i transparentnosti. Radi osiguravanja pristupa koji uključuje sve opasnosti, sudjelovanje agencija Unije u procjenama rizika potrebno je proširiti u skladu s njihovim posebnim područjem putem stalne mreže agencija i relevantnih službi Komisije kako bi se poduprla izrada procjena rizika.	(14) Kako bi se osiguralo da procjena rizika od ozbiljnih prekograničnih prijetnji za javno zdravlje na razini Unije bude dosljedna i sveobuhvatna iz perspektive javnog zdravlja, trebalo bi koordinirano ***i na multidisciplinaran način*** uključiti dostupna stručna znanja, služeći se odgovarajućim kanalima ili strukturama, ovisno o vrsti dotične prijetnje. Ta procjena rizika za javno zdravlje trebala bi se izraditi u okviru potpuno transparentnog postupka i temeljiti na načelima izvrsnosti, neovisnosti, nepristranosti i transparentnosti. Radi osiguravanja pristupa koji uključuje sve opasnosti, sudjelovanje agencija ***i tijela*** Unije u procjenama rizika potrebno je proširiti u skladu s njihovim posebnim područjem putem stalne mreže agencija i relevantnih službi Komisije kako bi se poduprla izrada procjena rizika. ***Kako bi se postigao dovoljan stupanj stručnosti i djelotvornosti, trebalo bi povećati financijske i ljudske resurse agencija i tijela Unije.***

Amandmani 30 i 252

Prijedlog uredbe

Uvodna izjava 14.a (nova)

Tekst koji je predložila Komisija	*Izmjena*
	14.a Države članice, Komisija, a naročito HERA, i agencije Unije trebale bi, primjenjujući pristup „Jedno zdravlje”, utvrditi priznate javnozdravstvene organizacije i stručnjake u području kako zaraznih tako i glavnih nezaraznih bolesti te druge relevantne dionike u svim sektorima koji su dostupni za pružanje pomoći u odgovoru Unije na prijetnje zdravlju. Takvi stručnjaci i dionici, uključujući organizacije civilnog društva, trebali bi biti strukturno uključeni u sve aktivnosti u okviru odgovora na krize i doprinositi postupcima donošenja odluka. Nacionalna tijela također bi se, prema potrebi, trebala savjetovati s predstavnicima udruga pacijenata i nacionalnih socijalnih partnera u sektoru zdravstvene zaštite i socijalnih usluga te ih uključiti u provedbu ove Uredbe. Ključno je da se za sudjelovanje dionika u potpunosti poštuju pravila o transparentnosti i sukobu interesa.

Amandman 31

Prijedlog uredbe

Uvodna izjava 14.b (nova)

Tekst koji je predložila Komisija	*Izmjena*
	14.b Zelene trake trebale bi se smatrati primjerenim alatom za pandemijsku situaciju proglašene javnozdravstvene krize samo kada je njihov cilj da se osigura slobodno i sigurno kretanje osnovnih potrepština, medicinskih protumjera i prekograničnih radnika na unutarnjem tržištu. Stvaranje zelenih traka u takvim situacijama ne bi smjelo utjecati na relevantne odredbe Ugovora ili zakonodavstvo kojim se uređuju granične kontrole.

Amandman 32

Prijedlog uredbe

Uvodna izjava 15.a (nova)

Tekst koji je predložila Komisija	*Izmjena*
	15.a Komisija bi se trebala pobrinuti za to da je u trenutku proglašenja izvanrednog stanja, a radi prekograničnog premještanja pacijenata, poznat broj smještajnih kapaciteta u bolnicama država članica kao i u jedinicama intenzivne njege u državama članicama.

Amandman 33

Prijedlog uredbe

Uvodna izjava 16.a (nova)

Tekst koji je predložila Komisija	*Izmjena*
	16.a Trebalo bi zajamčiti i redovit dijalog i razmjenu informacija između nadležnih tijela, sektora, relevantnih subjekata u farmaceutskom lancu opskrbe, zdravstvenih djelatnika i organizacija pacijenata kako bi se započeo rani dijalog u vezi s očekivanim mogućim ozbiljnim prekograničnim prijetnjama zdravlju na tržištu, na način da se razmjenjuju informacije o očekivanim ograničenjima u području opskrbe ili povećanju posebnih kliničkih potreba, čime bi se u slučaju da je to potrebno omogućila bolja koordinacija, sinergije i odgovarajuća reakcija.

četvrtak, 11. studenog 2021.

Amandman 34

Prijedlog uredbe

Uvodna izjava 17.

Tekst koji je predložila Komisija	*Izmjena*
(17) Nedosljedna komunikacija s javnošću i dionicima kao što su zdravstveni djelatnici može negativno djelovati na učinkovitost odgovora iz perspektive javnog zdravlja, kao i na gospodarske subjekte. Stoga bi koordinacija odgovora unutar Odbora za zdravstvenu sigurnost, kojemu pomažu relevantne podskupine, trebala uključivati brzu razmjenu informacija u pogledu komunikacijskih poruka i strategija te rješavanje komunikacijskih izazova u cilju koordinacije obavješćivanja o rizicima i kriznim situacijama, na temelju jasne i neovisne procjene rizika za javno zdravlje i u skladu s nacionalnim potrebama i okolnostima. Svrha je takvih razmjena informacija olakšati praćenje jasnoće i usklađenosti poruka upućenih javnosti i zdravstvenim djelatnicima. S obzirom na međusektorsku prirodu te vrste kriza, trebalo bi osigurati i koordinaciju s drugim relevantnim dionicima, kao što je Mehanizam Unije za civilnu zaštitu uspostavljen Odlukom (EU) 2019/420 Europskog parlamenta i Vijeća ([17]).	(17) Nedosljedna komunikacija s javnošću i dionicima kao što su zdravstveni djelatnici ***i djelatnici u javnom zdravstvu*** može negativno djelovati na učinkovitost odgovora iz perspektive javnog zdravlja, kao i na gospodarske subjekte. Stoga bi koordinacija odgovora unutar Odbora za zdravstvenu sigurnost, kojemu pomažu relevantne podskupine, trebala uključivati brzu razmjenu informacija u pogledu komunikacijskih poruka i strategija te rješavanje komunikacijskih izazova u cilju koordinacije obavješćivanja o rizicima i kriznim situacijama, na temelju ***holističke,*** jasne i neovisne procjene rizika za javno zdravlje i u skladu s nacionalnim ***i regionalnim*** potrebama i okolnostima. ***U onim državama članicama s regijama koje imaju nadležnost u području zdravstva, te bi regije trebale dostavljati navedene informacije.*** Svrha je takvih razmjena informacija olakšati praćenje jasnoće i usklađenosti poruka upućenih javnosti i zdravstvenim djelatnicima***. Slijedom svojih preporuka državama članicama i zdravstvenim djelatnicima, ECDC bi trebao proširiti svoje komunikacijske aktivnosti tako da uključi širu javnost uspostavljanjem internetskog portala i njegovim upravljanjem radi dijeljenja provjerenih podataka i borbe protiv dezinformacija***. S obzirom na međusektorsku prirodu te vrste kriza, trebalo bi osigurati i koordinaciju s drugim relevantnim dionicima, kao što je Mehanizam Unije za civilnu zaštitu uspostavljen Odlukom (EU) 2019/420 Europskog parlamenta i Vijeća ([17]).
([17]) Odluka (EU) 2019/420 Europskog parlamenta i Vijeća od 13. ožujka 2019. o izmjeni Odluke br. 1313/2013/EU o Mehanizmu Unije za civilnu zaštitu (SL L 77 I, 20.3.2019., str. 1.).	([17]) Odluka (EU) 2019/420 Europskog parlamenta i Vijeća od 13. ožujka 2019. o izmjeni Odluke br. 1313/2013/EU o Mehanizmu Unije za civilnu zaštitu (SL L 77 I, 20.3.2019., str. 1.).

četvrtak, 11. studenog 2021.

Amandmani 35 i 253

Prijedlog uredbe

Uvodna izjava 18.

Tekst koji je predložila Komisija	*Izmjena*
(18) Trebalo bi proširiti proglašenje izvanrednih stanja u području javnog zdravlja i njegove pravne učinke predviđene Odlukom br. 1082/2013/EU. U tu bi se svrhu ovom Uredbom Komisiji trebalo omogućiti da službeno proglasi izvanredno stanje u području javnog zdravlja na razini Unije. Kako bi se proglasilo takvo izvanredno stanje, Komisija bi trebala osnovati neovisni savjetodavni odbor koji će dati stručno mišljenje o tome je li prijetnja izvanredno stanje u području javnog zdravlja na razini Unije te savjetovati o javnozdravstvenim mjerama odgovora i o kraju proglašenja izvanrednog stanja. Savjetodavni odbor trebao bi se sastojati od neovisnih stručnjaka koje Komisija odabire iz područja stručnosti i iskustva najrelevantnijih za konkretnu nastalu prijetnju, predstavnika ECDC-a, EMA-e i drugih tijela ili agencija Unije kao promatrača. Proglašenje izvanrednog stanja u području javnog zdravlja na razini Unije bit će osnova za uvođenje operativnih javnozdravstvenih mjera za ***lijekove*** i medicinske proizvode, fleksibilnih mehanizama za izradu, nabavu i primjenu zdravstvenih protumjera te upravljanje njima, kao i za aktivaciju potpore ECDC-a za mobilizaciju i raspoređivanje timova za pomoć u slučaju izbijanja bolesti, koji se nazivaju „radne skupine EU-a za zdravlje”.	(18) Trebalo bi proširiti proglašenje izvanrednih stanja u području javnog zdravlja i njegove pravne učinke predviđene Odlukom br. 1082/2013/EU. U tu bi se svrhu ovom Uredbom Komisiji trebalo omogućiti da službeno proglasi izvanredno stanje u području javnog zdravlja na razini Unije. Kako bi se proglasilo takvo izvanredno stanje, Komisija bi trebala osnovati neovisni savjetodavni odbor koji će dati stručno mišljenje o tome je li prijetnja izvanredno stanje u području javnog zdravlja na razini Unije te savjetovati o javnozdravstvenim mjerama odgovora i o kraju proglašenja izvanrednog stanja. Savjetodavni odbor trebao bi se sastojati od neovisnih stručnjaka***, predstavnika djelatnika zaposlenih u zdravstvu i skrbi, uključujući medicinske sestre i liječnike, te predstavnika civilnog društva,*** koje Komisija odabire iz područja stručnosti i iskustva najrelevantnijih za konkretnu nastalu prijetnju, predstavnika ECDC-a, EMA-e***, HERA-e*** i drugih tijela ili agencija Unije kao promatrača. ***Svi članovi savjetodavnog odbora trebali bi dostaviti izjave o financijskim interesima. Savjetodavni odbor trebao bi surađivati s nacionalnim savjetodavnim tijelima.*** Proglašenje izvanrednog stanja u području javnog zdravlja na razini Unije bit će osnova za uvođenje operativnih javnozdravstvenih mjera za ***proizvode iz područja medicine*** i medicinske proizvode, ***mehanizama Unije za kontrolu izvoza,*** fleksibilnih mehanizama za izradu, nabavu i primjenu zdravstvenih protumjera te upravljanje njima ***u okviru HERA-e***, kao i za aktivaciju potpore ECDC-a za mobilizaciju i raspoređivanje timova za pomoć u slučaju izbijanja bolesti, koji se nazivaju „radne skupine EU-a za zdravlje”. ***Priznavanje izvanrednog stanja u području javnog zdravlja može dovesti do aktivacije okvira uspostavljenog u Uredbi Vijeća o okviru mjera za osiguravanje opskrbe hitnim zdravstvenim protumjerama relevantnima za krizne situacije u slučaju izvanrednog stanja u području javnog zdravlja na razini Unije. Taj bi okvir trebao ostati operativan tijekom početnog razdoblja od 6 mjeseci, uz mogućnost produljenja operativnosti sve dok postoji izvanredna situacija u području javnog zdravlja.***

četvrtak, 11. studenog 2021.

Amandman 36

Prijedlog uredbe

Uvodna izjava 20.

Tekst koji je predložila Komisija	*Izmjena*
(20) Nastanak događaja koji predstavlja ozbiljne prekogranične prijetnje zdravlju i koji će vjerojatno imati posljedice na razini Unije trebao bi od ***dotičnih*** država članica ***zahtijevati*** da koordinirano poduzmu posebne mjere kontrole ili praćenja kontakata kako bi identificirale osobe koje su već zaražene i osobe izložene riziku. Takva suradnja mogla bi zahtijevati razmjenu osobnih podataka putem sustava, uključujući osjetljive informacije o zdravlju i informacije o potvrđenim ili sumnjivim slučajevima bolesti ljudi, među državama članicama koje su izravno uključene u mjere praćenja kontakata. Razmjena osobnih podataka o zdravlju među državama člancima mora biti u skladu s člankom 9. stavkom 2. točkom (i) Uredbe (EU) 2016/679 Europskog parlamenta i Vijeća ([18]).	(20) Nastanak događaja koji predstavlja ozbiljne prekogranične prijetnje zdravlju i koji će vjerojatno imati posljedice na razini Unije trebao bi od država članica ***na koje se to odnosi ili bi se moglo odnositi iziskivati*** da koordinirano poduzmu posebne mjere kontrole ili praćenja kontakata kako bi identificirale osobe koje su već zaražene i osobe izložene riziku. Takva suradnja mogla bi zahtijevati razmjenu osobnih podataka putem sustava, uključujući osjetljive informacije o zdravlju i informacije o potvrđenim ili sumnjivim slučajevima bolesti ***ili zaraze kod*** ljudi, među državama članicama koje su izravno uključene u mjere praćenja kontakata. Razmjena osobnih podataka o zdravlju među državama člancima mora biti u skladu s člankom 9. stavkom 2. točkom (i) Uredbe (EU) 2016/679 Europskog parlamenta i Vijeća ([18]).
([18]) Uredba (EU) 2016/679 Europskog parlamenta i Vijeća od 27. travnja 2016. o zaštiti pojedinaca u vezi s obradom osobnih podataka i o slobodnom kretanju takvih podataka te o stavljanju izvan snage Direktive 95/46/EZ (Opća uredba o zaštiti podataka) (SL L 119, 4.5.2016., str. 1.).	([18]) Uredba (EU) 2016/679 Europskog parlamenta i Vijeća od 27. travnja 2016. o zaštiti pojedinaca u vezi s obradom osobnih podataka i o slobodnom kretanju takvih podataka te o stavljanju izvan snage Direktive 95/46/EZ (Opća uredba o zaštiti podataka) (SL L 119, 4.5.2016., str. 1.).

Amandman 37

Prijedlog uredbe

Uvodna izjava 21.

Tekst koji je predložila Komisija	*Izmjena*
(21) Trebalo bi poticati suradnju s trećim zemljama i međunarodnim organizacijama u području javnog zdravlja. Posebno je važno osigurati razmjenu informacija s WHO-om o mjerama poduzetima u skladu s ovom Uredbom. Ta pojačana suradnja potrebna je i kako bi se pridonijelo ispunjenju obveze EU-a da ojača potporu zdravstvenim sustavima i poveća kapacitete partnera za pripravnost i odgovor. Unija bi mogla imati koristi od sklapanja međunarodnih sporazuma o suradnji s trećim zemljama ili međunarodnim organizacijama, uključujući WHO, kako bi se potaknula razmjena relevantnih informacija iz sustava praćenja i uzbunjivanja o ozbiljnim prekograničnim prijetnjama zdravlju. U granicama nadležnosti Unije takvi bi sporazumi prema potrebi mogli uključivati sudjelovanje trećih zemalja ili međunarodnih organizacija u odgovarajućoj mreži za epidemiološki nadzor i praćenje i EWRS-u, razmjenu primjera dobre prakse u područjima kapaciteta te planiranja pripravnosti i odgovora, procjenu rizika za javno zdravlje i suradnju u koordinaciji odgovora, uključujući istraživački odgovor.	(21) Trebalo bi poticati suradnju s trećim zemljama i međunarodnim organizacijama u području javnog zdravlja. Posebno je važno osigurati razmjenu informacija s WHO-om o mjerama poduzetima u skladu s ovom Uredbom. Ta pojačana suradnja potrebna je i kako bi se pridonijelo ispunjenju obveze EU-a da ojača potporu zdravstvenim sustavima i poveća kapacitete partnera za pripravnost i odgovor. Unija bi mogla imati koristi od sklapanja međunarodnih sporazuma o suradnji s trećim zemljama ili međunarodnim organizacijama, uključujući WHO, kako bi se potaknula razmjena relevantnih informacija iz sustava praćenja i uzbunjivanja o ozbiljnim prekograničnim prijetnjama zdravlju. U granicama nadležnosti Unije takvi bi sporazumi prema potrebi mogli uključivati sudjelovanje trećih zemalja ili međunarodnih organizacija u odgovarajućoj mreži za epidemiološki nadzor i praćenje***, kao što je Europski sustav za nadzor (TESSy),*** i EWRS-u, razmjenu primjera dobre prakse u područjima kapaciteta te planiranja pripravnosti i odgovora, procjenu rizika za javno zdravlje i suradnju u koordinaciji odgovora, uključujući istraživački odgovor. ***Komisija i države članice trebale bi aktivno raditi na uspostavi okvirne konvencije WHO-a o pripravnosti i odgovoru na pandemije, kojom bi se trebala utvrditi načela i prioriteti za pripravnost i odgovor na pandemije. Takvom okvirnom konvencijom trebala bi se olakšati provedba Međunarodnih zdravstvenih propisa (2005.)*** [1a] ***te bi se njome trebalo poduprijeti jačanje međunarodnog zdravstvenog okvira i poboljšanje suradnje u pogledu ranog otkrivanja, prevencije, odgovora i otpornosti na buduće pandemije.***

[1a] ***Međunarodna zdravstvena organizacija, Međunarodni zdravstveni propisi (2005.). Treće izdanje dostupno je na https://www.who.int/publications/i/item/9789241580496***

četvrtak, 11. studenog 2021.

Amandman 38

Prijedlog uredbe

Uvodna izjava 22.

Tekst koji je predložila Komisija	*Izmjena*
(22) Obrada osobnih podataka za potrebe provedbe ove Uredbe trebala bi biti u skladu s Uredbom (EU) 2016/679 i Uredbom (EU) 2018/1725 Europskog parlamenta i Vijeća ([19]). Osobito bi u okviru rada EWRS-a trebalo predvidjeti posebne mjere zaštite za sigurnu i zakonitu razmjenu osobnih podataka za potrebe mjera praćenja kontakata koje države članice provode na nacionalnoj razini. U tom pogledu EWRS uključuje funkciju prijenosa poruka koja omogućuje dostavu osobnih podataka, uključujući podatke za kontakt i zdravstvene podatke, relevantnim tijelima koja sudjeluju u mjerama praćenja kontakata.	(22) ***S obzirom na osjetljivu prirodu zdravstvenih podataka, države članice, Komisija i agencije Unije trebale bi štititi svoje postupke obrade i jamčiti da su oni sukladni načelima zaštite podataka u skladu s člankom 5. Opće uredbe o zaštiti podataka.*** Obrada osobnih podataka za potrebe provedbe ove Uredbe trebala bi biti u skladu s Uredbom (EU) 2018/1725 Europskog parlamenta i Vijeća ([19]). Osobito bi u okviru rada EWRS-a trebalo predvidjeti posebne mjere zaštite za sigurnu i zakonitu razmjenu osobnih podataka za potrebe mjera praćenja kontakata koje države članice provode na nacionalnoj razini. U tom pogledu EWRS uključuje funkciju prijenosa poruka koja omogućuje dostavu osobnih podataka, uključujući podatke za kontakt i zdravstvene podatke, relevantnim tijelima koja sudjeluju u mjerama praćenja kontakata. ***Uredbu (EU) 2018/1725 Europskog parlamenta i Vijeća trebalo bi strogo poštovati te bi trebalo uvesti odgovarajuće tehničke i organizacijske sigurnosne mjere u skladu s tom Uredbom***.

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

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

Amandman 39

Prijedlog uredbe

Uvodna izjava 25.

Tekst koji je predložila Komisija	*Izmjena*
(25) Kako bi se osigurali jednaki uvjeti za provedbu ove Uredbe, Komisiji bi trebalo dodijeliti provedbene ovlasti za donošenje provedbenih akata koji se odnose na: predloške koje je potrebno upotrebljavati pri dostavljanju informacija o planiranju pripravnosti i odgovora; organizaciju aktivnosti osposobljavanja za zdravstveno osoblje i osoblje u području javnog zdravlja; izradu i ažuriranje popisa zaraznih bolesti i povezanih posebnih zdravstvenih pitanja obuhvaćenih ***mrežom*** za epidemiološki nadzor i postupcima za ***rad takve*** mreže***; donošenje definicija slučajeva zaraznih bolesti i posebna zdravstvena pitanja obuhvaćene mrežom za epidemiološki nadzor i, prema potrebi, za druge ozbiljne prekogranične prijetnje zdravlju koje su predmet ad hoc praćenja; postupke za rad EWRS-a; funkcioniranje platforme za nadzor***; imenovanje referentnih laboratorija EU-a radi pružanja potpore nacionalnim referentnim laboratorijima; postupke za razmjenu informacija o odgovorima država članica i za koordinaciju njihovih odgovora; proglašenje izvanrednog stanja u području javnog zdravlja na razini Unije i kraj tog proglašenja te postupke potrebne za osiguravanje usklađenosti rada EWRS-a i obrade podataka sa zakonodavstvom o zaštiti podataka.	(25) Kako bi se osigurali jednaki uvjeti za provedbu ove Uredbe, Komisiji bi trebalo dodijeliti provedbene ovlasti za donošenje provedbenih akata koji se odnose na: predloške koje je potrebno upotrebljavati pri dostavljanju informacija o planiranju pripravnosti i odgovora; organizaciju aktivnosti osposobljavanja za zdravstveno osoblje i osoblje u području javnog zdravlja; izradu i ažuriranje popisa zaraznih bolesti i povezanih posebnih zdravstvenih pitanja obuhvaćenih postupcima za ***funkcioniranje*** mreže za epidemiološki nadzor; imenovanje referentnih laboratorija EU-a radi pružanja potpore nacionalnim ***i regionalnim*** referentnim laboratorijima; postupke za razmjenu informacija o odgovorima država članica i za koordinaciju njihovih odgovora; proglašenje izvanrednog stanja u području javnog zdravlja na razini Unije i kraj tog proglašenja te postupke potrebne za osiguravanje usklađenosti rada EWRS-a i obrade podataka sa zakonodavstvom o zaštiti podataka.

četvrtak, 11. studenog 2021.

Amandman 40

Prijedlog uredbe

Uvodna izjava 28.

Tekst koji je predložila Komisija	*Izmjena*
(28) Kako bi se utvrdilo stanje provedbe nacionalnih planova pripravnosti i njihova usklađenost s planom Unije, Komisiji bi trebalo delegirati ovlast za donošenje akata u skladu s člankom 290. Ugovora o funkcioniranju Europske unije u vezi s postupcima, standardima i kriterijima za revizije čiji je cilj procjena planiranja pripravnosti i odgovora na nacionalnoj razini. Posebno je važno da Komisija tijekom svojeg pripremnog rada provede odgovarajuća savjetovanja, uključujući ona na razini stručnjaka, te da se ta savjetovanja provedu u skladu s načelima utvrđenima u Međuinstitucijskom sporazumu o boljoj izradi zakonodavstva od 13. travnja 2016. ([21]) Konkretno, s ciljem osiguravanja ravnopravnog sudjelovanja u pripremi delegiranih akata, Europski parlament i Vijeće primaju sve dokumente istodobno kada i stručnjaci iz država članica te njihovi stručnjaci sustavno imaju pristup sastancima stručnih skupina Komisije koji se odnose na pripremu delegiranih akata.	(28) Kako bi se ***nadopunili određeni aspekti ove Uredbe i*** utvrdilo stanje provedbe nacionalnih ***i regionalnih*** planova pripravnosti i njihova usklađenost s planom Unije, Komisiji bi trebalo delegirati ovlast za donošenje akata u skladu s člankom 290. Ugovora o funkcioniranju Europske unije u vezi s***: izradom i ažuriranjem popisa zaraznih bolesti i povezanih posebnih zdravstvenih pitanja koji su obuhvaćeni mrežom za epidemiološki nadzor; donošenjem definicija slučajeva zaraznih bolesti i posebnih zdravstvenih pitanja obuhvaćenih mrežom za epidemiološki nadzor i, prema potrebi, drugih ozbiljnih prekograničnih prijetnji zdravlju koje su predmet ad hoc praćenja; zahtjevima potrebnim za osiguravanje usklađenosti rada EWRS-a i obrade podataka s relevantnim uredbama; uspostavom i ažuriranjem popisa relevantnih zdravstvenih podataka koje automatski prikuplja digitalna platforma, podložno ljudskom nadzoru; funkcioniranjem platforme za nadzor; i*** postupcima, standardima i kriterijima za revizije čiji je cilj procjena planiranja pripravnosti i odgovora na nacionalnoj ***i regionalnoj*** razini. Posebno je važno da Komisija tijekom svojeg pripremnog rada provede odgovarajuća savjetovanja, uključujući ona na razini stručnjaka, te da se ta savjetovanja provedu u skladu s načelima utvrđenima u Međuinstitucijskom sporazumu o boljoj izradi zakonodavstva od 13. travnja 2016. ([21]) Konkretno, s ciljem osiguravanja ravnopravnog sudjelovanja u pripremi delegiranih akata, Europski parlament i Vijeće primaju sve dokumente istodobno kada i stručnjaci iz država članica te njihovi stručnjaci sustavno imaju pristup sastancima stručnih skupina Komisije koji se odnose na pripremu delegiranih akata.

([21]) SL L 123, 12.5.2016., str. 1.

([21]) SL L 123, 12.5.2016., str. 1.

Amandman 41

Prijedlog uredbe

Uvodna izjava 28.a (nova)

Tekst koji je predložila Komisija	*Izmjena*
	28.a U vezi s izradom i ažuriranjem popisa zaraznih bolesti i povezanih posebnih zdravstvenih pitanja obuhvaćenih mrežom za epidemiološki nadzor i postupcima za rad takve mreže, donošenjem definicija slučajeva za te zarazne bolesti i posebna zdravstvena pitanja koja su obuhvaćena mrežom za epidemiološki nadzor te definicija slučajeva koje će se koristiti za ad hoc praćenje, Komisija bi trebala donijeti delegirane akte po hitnom postupku ako to iziskuju opravdani krajnje hitni razlozi koji se odnose na ozbiljnost ili novinu ozbiljnih prekograničnih prijetnji zdravlju ili brzinu njihovog širenja među državama članicama.

Amandman 42

Prijedlog uredbe

Članak 1. – stavak 1. – točka c

Tekst koji je predložila Komisija	*Izmjena*
(c) zajedničkoj nabavi zdravstvenih protumjera;	(c) zajedničkoj nabavi ***i provedbi*** medicinskih protumjera ***te upravljanju njima***;

Amandman 254

Prijedlog uredbe

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

Tekst koji je predložila Komisija	*Izmjena*
	(ca) planovima istraživanja i inovacija u izvanrednim stanjima, uključujući mreže za klinička ispitivanja i inovacijske platforme;

Amandman 43

Prijedlog uredbe

Članak 1. stavak 2. točka ba (nova)

Tekst koji je predložila Komisija	*Izmjena*
	(ba) mreža nacionalnih strateških zaliha i dostupnih medicinskih protumjera;

četvrtak, 11. studenog 2021.

Amandman 44

Prijedlog uredbe

Članak 1. stavak 3.

Tekst koji je predložila Komisija	*Izmjena*
3. Provedba ove Uredbe financira se sredstvima iz relevantnih programa i instrumenata Unije.	3. ***U skladu s pristupima „Jedno zdravlje" i „Zdravlje u svim politikama",*** provedba ove Uredbe financira se sredstvima iz relevantnih programa i instrumenata Unije. ***Ojačani zdravstveni okvir Unije namijenjen suzbijanju ozbiljnih prekograničnih prijetnji zdravlju djeluje komplementarno i u sinergiji s drugim politikama i fondovima Unije, primjerice s djelovanjima koja se provode u okviru programa „EU za zdravlje", europskih strukturnih i investicijskih fondova (ESIF), Obzora Europa, programa Digitalna Europa, pričuve sustava rescEU, Europskog socijalnog fonda plus (ESF+), Instrumenta za hitnu potporu (ESI) i Programa jedinstvenog tržišta (SMP).***

Amandman 45

Prijedlog uredbe

Članak 1. – stavak 3.a (novi)

Tekst koji je predložila Komisija	*Izmjena*
	3.a Ovom se Uredbom osigurava to da se prilikom budućih izvanrednih stanja u području zdravlja ne obustavi otkrivanje, zdravstvene intervencije ni liječenje koji se odnose na druge ozbiljne bolesti.

Amandman 46

Prijedlog uredbe

Članak 1. – stavak 3.b (novi)

Tekst koji je predložila Komisija	*Izmjena*
	3.b Ova Uredba provodi se uz potpuno poštovanje dostojanstva te temeljnih prava i sloboda osoba.

Amandman 243

Prijedlog uredbe

Članak 2. – stavak 1. – točka a – podtočka i

Tekst koji je predložila Komisija	*Izmjena*
i. zaraznih bolesti;	i. zaraznih bolesti***, uključujući one uzrokovane zoonozama***;

Amandman 47

Prijedlog uredbe

Članak 2. stavak 2.

Tekst koji je predložila Komisija	*Izmjena*
2. Ova se Uredba primjenjuje i na epidemiološki nadzor zaraznih bolesti i ***povezanih posebnih zdravstvenih*** pitanja.	2. Ova se Uredba primjenjuje i na epidemiološki nadzor zaraznih bolesti***, praćenje utjecaja takvih bolesti na glavne nezarazne bolesti*** i ***povezana posebna zdravstvena*** pitanja***, kao što su mentalno zdravlje, te učinak na odgađanje pregleda, dijagnosticiranja, praćenja, liječenja i skrbi u vezi s drugim bolestima i stanjima***.

Amandman 48

Prijedlog uredbe

Članak 2. – stavak 3.a (novi)

Tekst koji je predložila Komisija	*Izmjena*
	3.a Ovom se Uredbom promiče provedba Međunarodnih zdravstvenih propisa, smanjuje administrativno opterećenje i udvostručavanje resursa te jačaju nedostaci otkriveni za vrijeme pandemije bolesti COVID-19 u pogledu sprečavanja, pripravnosti i odgovora na prijetnje javnom zdravlju.

Amandman 49

Prijedlog uredbe

Članak 2. stavak 4.

Tekst koji je predložila Komisija	*Izmjena*
4. U iznimnim hitnim situacijama država članica ili Komisija može zatražiti koordinaciju odgovora u okviru Odbora za zdravstvenu sigurnost iz članka 21. za ozbiljne prekogranične prijetnje zdravlju, osim onih iz članka 2. stavka 1., ako se smatra da su se prethodno poduzete javnozdravstvene mjere pokazale nedovoljnima za osiguravanje visoke razine zaštite zdravlja ljudi.	4. U iznimnim hitnim situacijama država članica ili Komisija može zatražiti koordinaciju odgovora u okviru Odbora za zdravstvenu sigurnost iz članka 21. za ozbiljne prekogranične prijetnje zdravlju, osim onih iz članka 2. stavka 1.***, posebno u vezi s glavnim nezaraznim bolestima***, ako se smatra da su se prethodno poduzete javnozdravstvene mjere pokazale nedovoljnima za osiguravanje visoke razine zaštite zdravlja ljudi.

četvrtak, 11. studenog 2021.

Amandman 50

Prijedlog uredbe

Članak 2. stavak 5.

Tekst koji je predložila Komisija	*Izmjena*
5. Komisija u suradnji s državama članicama osigurava koordinaciju i razmjenu informacija između mehanizama i struktura uspostavljenih ovom Uredbom i sličnih mehanizama i struktura uspostavljenih na razini Unije ili na temelju Ugovora o Euratomu čije su aktivnosti relevantne za planiranje pripravnosti i odgovora, praćenje, rano upozoravanje i suzbijanje ozbiljnih prekograničnih prijetnji zdravlju.	5. Komisija u suradnji s državama članicama osigurava koordinaciju i razmjenu informacija između mehanizama i struktura uspostavljenih ovom Uredbom i sličnih mehanizama i struktura uspostavljenih na ***međunarodnoj razini,*** razini Unije ili na temelju Ugovora o Euratomu čije su aktivnosti relevantne za planiranje pripravnosti i odgovora, praćenje, rano upozoravanje i suzbijanje ozbiljnih prekograničnih prijetnji zdravlju.

Amandman 51

Prijedlog uredbe

Članak 2. stavak 6.

Tekst koji je predložila Komisija	*Izmjena*
6. Države članice zadržavaju pravo zadržati ili uvesti dodatne mehanizme, postupke i mjere za svoje nacionalne sustave u područjima obuhvaćenima ovom Uredbom, uključujući mehanizme predviđene postojećim ili budućim bilateralnim ili multilateralnim sporazumima ili konvencijama, pod uvjetom da takvi dodatni mehanizmi, postupci i mjere ne narušavaju primjenu ove Uredbe.	6. Države članice zadržavaju pravo zadržati ili uvesti dodatne mehanizme, postupke i mjere za svoje nacionalne sustave u područjima obuhvaćenima ovom Uredbom, uključujući mehanizme predviđene postojećim ili budućim bilateralnim ili multilateralnim sporazumima ili konvencijama, pod uvjetom da takvi dodatni mehanizmi, postupci i mjere ne narušavaju primjenu ove Uredbe. ***Unija poziva na uspostavu okvirne konvencije WHO-a o pripravnosti i odgovoru na pandemije. Ta je konvencija takva da se njome olakšava provedba Međunarodnih zdravstvenih propisa (2005.) [1a] i rješavaju slabosti tih propisa, utvrđeni tijekom krize prouzročene bolešću COVID-19.***
	[1a] Svjetska zdravstvena organizacija. Međunarodni zdravstveni propisi (IHR, 2005.) https://www.who.int/ihr/publications/9789241596664/en/

Amandman 52

Prijedlog uredbe

Članak 2. – stavak 6.a (novi)

Tekst koji je predložila Komisija	*Izmjena*
	6.a Ova se Uredba primjenjuje, prema potrebi, i na regionalna nadležna tijela, sustave i programe u područjima obuhvaćenima ovom Uredbom.

četvrtak, 11. studenog 2021.

Amandman 255

Prijedlog uredbe

Članak 3. – stavak 1. – točka - 1. (nova)

Tekst koji je predložila Komisija	*Izmjena*
	(-1.) „izvanredno stanje u području javnog zdravlja" znači izvanredno stanje u području javnog zdravlja na razini Unije koje je Komisija priznala na temelju mišljenja Savjetodavnog odbora u skladu s člankom 23. ove Uredbe;

Amandman 53

Prijedlog uredbe

Članak 3. stavak 1. točka 3.

Tekst koji je predložila Komisija	*Izmjena*
(3) „praćenje kontakata" znači mjere ***koje se provode kako bi se*** ručno ili nekim drugim tehnološkim sredstvom ***pratile osobe*** koje su bile izložene izvoru ozbiljne prekogranične prijetnje zdravlju i koje su ***u opasnosti od razvijanja bolesti ili*** su ***je razvile***;	(3) „praćenje kontakata" znači mjere ***za identificiranje, procjenjivanje i upravljanje,*** ručno ili nekim drugim tehnološkim sredstvom***, koje se odnose na osobe*** koje su bile izložene izvoru ozbiljne prekogranične prijetnje zdravlju i ***za*** koje ***postoji opasnost da*** su ***zaražene ili zarazne ili kod kojih se razvila zarazna bolest, s jedinim ciljem brze identifikacije potencijalno novozaraženih osoba koje*** su ***možda došle u kontakt s postojećim slučajevima, kako bi se smanjio daljnji prijenos***;

Amandman 54

Prijedlog uredbe

Članak 3. stavak 1. točka 4.

Tekst koji je predložila Komisija	*Izmjena*
(4) „epidemiološki nadzor" znači sustavno prikupljanje, bilježenje, analiza, tumačenje i širenje podataka o zaraznim bolestima i povezanim posebnim zdravstvenim pitanjima ***ta analiza takvih bolesti i pitanja***;	(4) „epidemiološki nadzor" znači sustavno prikupljanje, bilježenje, analiza, tumačenje i širenje podataka o zaraznim bolestima***, nadzor utjecaja takvih bolesti na glavne nezarazne bolesti, kao što su one povezane s mentalnim zdravljem, te o*** povezanim posebnim zdravstvenim pitanjima;

četvrtak, 11. studenog 2021.

Amandman 55

Prijedlog uredbe

Članak 3. stavak 1. točka 5.a (nova)

Tekst koji je predložila Komisija	*Izmjena*
	5.a pristup „Jedno zdravlje” znači višesektorski pristup kojim se prepoznaje da je zdravlje ljudi povezano sa zdravljem životinja i s okolišem, i da se pri djelovanju za borbu protiv prijetnji zdravlju moraju uzimati u obzir te tri dimenzije;

Amandman 56

Prijedlog uredbe

Članak 3. stavak 1. točka 5.b (nova)

Tekst koji je predložila Komisija	*Izmjena*
	5.b „zdravlje u svim politikama” znači pristup razvoju, provedbi i preispitivanju javnih politika, bez obzira na sektor, pri kojem se uzimaju u obzir zdravstvene posljedice odluka te kojim se nastoje postići sinergije i izbjeći štetni učinci tih politika na zdravlje kako bi se poboljšalo zdravlje stanovništva i pravednost u području zdravlja;

Amandman 57

Prijedlog uredbe

Članak 3. stavak 1. točka 7.a (nova)

Tekst koji je predložila Komisija	*Izmjena*
	7.a „glavna nezarazna bolest” znači bolest kako je definirana u članku 2. točki 4.a Uredbe (EU) [Uredba o ECDC-u, umetnuti ispravno upućivanje];

Amandman 58

Prijedlog uredbe

Članak 3. stavak 1. točka 8.

Tekst koji je predložila Komisija	*Izmjena*
(8) „zdravstvena protumjera” znači lijekovi za humanu primjenu i medicinski proizvodi kako su definirani u Direktivi 2001/83/EZ Europskog parlamenta i Vijeća ([23]) i Uredbi (EU) 2017/745 Europskog parlamenta i Vijeća ([24]) ili druga roba ili usluge za potrebe pripravnosti i odgovora na ozbiljnu prekograničnu prijetnju zdravlju.	(8) „medicinska protumjera” znači lijekovi za humanu primjenu i medicinski proizvodi kako su definirani u Direktivi 2001/83/EZ Europskog parlamenta i Vijeća ([23]) i Uredbi (EU) 2017/745 Europskog parlamenta i Vijeća ([24]) ili druga roba ili usluge za potrebe ***olakšavanja dijagnoze i liječenja u okviru*** pripravnosti i odgovora na ozbiljnu prekograničnu prijetnju zdravlju.

([23]) Direktiva 2001/83/EZ Europskog parlamenta i Vijeća od 6. studenoga 2001. o zakoniku Zajednice o lijekovima za humanu primjenu (SL L 311, 28.11.2001., str. 67.).

([24]) Uredba (EU) 2017/745 Europskog parlamenta i Vijeća od 5. travnja 2017. o medicinskim proizvodima, o izmjeni Direktive 2001/83/EZ, Uredbe (EZ) br. 178/2002 i Uredbe (EZ) br. 1223/2009 te o stavljanju izvan snage direktiva Vijeća 90/385/EEZ i 93/42/EEZ (SL L 117, 5.5.2017., str. 1.)

Amandman 59

Prijedlog uredbe

Članak 3. stavak 1. točka 8.a (nova)

Tekst koji je predložila Komisija	*Izmjena*
	8.a „Međunarodni zdravstveni propisi” znači Međunarodni zdravstveni propisi koje je Svjetska zdravstvena organizacija donijela 2005. godine;

Amandman 60

Prijedlog uredbe

Članak 3. stavak 1. točka 8b (nova)

Tekst koji je predložila Komisija	*Izmjena*
	8.b „medicinski proizvod” znači medicinski proizvod kako je definiran u članku 2. točki 1. Uredbe (EU) 2017/745 u vezi s člankom 1. točkom 2. i člankom 1. stavkom 6. točkom (a) te uredbe, te in vitro dijagnostički medicinski proizvod kako je definiran u članku 2. točki 2. Uredbe (EU) 2017/746;

četvrtak, 11. studenog 2021.

Amandman 61

Prijedlog uredbe

Članak 3. stavak 1. točka 8.c (nova)

Tekst koji je predložila Komisija	*Izmjena*
	8.c „zelene trake" znači prohodni i sigurni tranzitni koridori kojima se održavaju lanci opskrbe u slučaju izvanrednog stanja u području javnog zdravlja na razini Unije koje je proglašeno tijekom pandemije tako što se osigurava slobodno i sigurno kretanje osnovnih potrepština, medicinskih protumjera i prekograničnih radnika na unutarnjem tržištu, uz potpuno poštovanje članka 77. stavka 2. točke (e) UFEU-a;

Amandman 62

Prijedlog uredbe

Članak 4. stavak 1.a (novi)

Tekst koji je predložila Komisija	*Izmjena*
	1.a Predstavnici relevantnih agencija Unije sudjeluju na sastancima Odbora za zdravstvenu sigurnost kao promatrači.

Amandman 63

Prijedlog uredbe

Članak 4. stavak 2. točka b

Tekst koji je predložila Komisija	*Izmjena*
(b) u suradnji s Komisijom koordinira planiranje pripravnosti i odgovora država članica u skladu s člankom 10.;	(b) u suradnji s Komisijom ***i relevantnim agencijama Unije*** koordinira planiranje ***prevencije,*** pripravnosti i odgovora država članica u skladu s člankom 10.;

Amandman 64

Prijedlog uredbe

Članak 4. – stavak 4. – točka c

Tekst koji je predložila Komisija	*Izmjena*
(c) u suradnji s Komisijom koordinira obavješćivanje o rizicima i kriznim situacijama te odgovore država članica na ozbiljne prekogranične prijetnje zdravlju u skladu s člankom 21.;	(c) u suradnji s Komisijom ***i relevantnim agencijama Unije*** koordinira obavješćivanje o rizicima i kriznim situacijama te odgovore država članica na ozbiljne prekogranične prijetnje zdravlju u skladu s člankom 21.;

Amandman 65

Prijedlog uredbe

Članak 4. stavak 2. točka da (nova)

Tekst koji je predložila Komisija	*Izmjena*
	(da) donosi, na godišnjoj osnovi, programe djelovanja za jasno postavljanje svojih prioriteta i ciljeva na razinama radne skupine na visokoj razini i tehničke radne skupine.

Amandman 66

Prijedlog uredbe

Članak 4. stavak 4.

Tekst koji je predložila Komisija	*Izmjena*
4. Odborom za zdravstvenu sigurnost predsjeda predstavnik Komisije. Odbor za zdravstvenu sigurnost sastaje se redovito i na zahtjev Komisije ili države članice kadgod je to potrebno s obzirom na situaciju.	4. Odborom za zdravstvenu sigurnost predsjeda predstavnik Komisije***, koji nema pravo glasa***. Odbor za zdravstvenu sigurnost sastaje se redovito i na zahtjev Komisije ili države članice kadgod je to potrebno s obzirom na situaciju.

Amandman 67

Prijedlog uredbe

Članak 4. – stavak 5.a (novi)

Tekst koji je predložila Komisija	*Izmjena*
	5.a Članovi Odbora za zdravstvenu sigurnost i Komisije osiguravaju da se provode temeljita savjetovanja s relevantnim agencijama Unije, stručnjacima za javno zdravlje, međunarodnim organizacijama i dionicima, uključujući zdravstvene djelatnike.

četvrtak, 11. studenog 2021.

Amandman 68

Prijedlog uredbe

Članak 4. – stavak 7.a (novi)

Tekst koji je predložila Komisija	*Izmjena*
	7.a Europski parlament imenuje predstavnike koji u Odboru za zdravstvenu sigurnost sudjeluju kao promatrači.

Amandman 69

Prijedlog uredbe

Članak 5. – stavak 7.b (novi)

Tekst koji je predložila Komisija	*Izmjena*
	7.b Popis članova Odbora za zdravstvenu sigurnost i na političkoj i na tehničkoj razini objavljuje se na internetskim stranicama Komisije i Vijeća. Članovi Odbora ne smiju imati nikakve financijske ili druge interese koji bi mogli utjecati na njihovu nepristranost. Oni postupaju u javnom interesu i neovisno te podnose godišnju izjavu o svojim financijskim interesima. Svi izravni interesi koji bi mogli biti povezani sa zdravstvenim ili nekim drugim relevantnim sektorom unose se u registar koji vodi Komisija i na zahtjev su dostupni javnosti.

Amandman 70

Prijedlog uredbe

Članak 4. – stavak 7.c (novi)

Tekst koji je predložila Komisija	*Izmjena*
	7.c Poslovnik, smjernice, dnevni redovi i zapisnici sa sjednica Odbora za zdravstvenu sigurnost objavljuju se na internetskom portalu Komisije.

Amandman 256

Prijedlog uredbe

Članak 4. – stavak 7.d (novi)

Tekst koji je predložila Komisija	*Izmjena*
	7d. Odbor za zdravstvenu sigurnost (HSC) djeluje u suradnji s Odborom HERA-e osnovanim na temelju Odluke Komisije od 16. rujna 2021. o osnivanju tijela EU-a za pripravnost i odgovor na zdravstvene krize (HERA) i s Odborom za zdravstvene krize (HCB), koji treba osnovati u skladu s Uredbom Vijeća o okviru mjera za osiguravanje opskrbe zdravstvenim protumjerama relevantnima za krizne situacije u slučaju izvanrednog stanja u području javnog zdravlja na razini Unije. Koordinacijom između tih tijela osigurava se sudjelovanje svih relevantnih dionika, uključujući organizacije zdravstvenih djelatnika, udruženja pacijenata te aktere iz sektora i lanca opskrbe s priznatim iskustvom u disciplinama povezanima s HSC-om, HCB-om i radom HERA-e. Odredbe koje se odnose na sukob interesa i transparentnost, kako je predviđeno u stavcima 7.b i 7.c, također se primjenjuju na ovaj stavak. Komisija poziva predstavnika Europskog parlamenta da sudjeluje u radu HCB-a kao njegov aktivan član.

Amandman 71

Prijedlog uredbe

Poglavlje II. – Naslov

Tekst koji je predložila Komisija	*Izmjena*
II. PLANIRANJE PRIPRAVNOSTI I ODGOVORA	II. PLANIRANJE ***PREVENCIJE,*** PRIPRAVNOSTI I ODGOVORA

Amandman 72

Prijedlog uredbe

Članak 5. – naslov

Tekst koji je predložila Komisija	*Izmjena*
Plan pripravnosti i odgovora Unije	Plan ***prevencije,*** pripravnosti i odgovora Unije

četvrtak, 11. studenog 2021.

Amandman 73

Prijedlog uredbe

Članak 5. stavak 1.

Tekst koji je predložila Komisija	*Izmjena*
1. Komisija u suradnji s državama članicama i relevantnim agencijama Unije uspostavlja plan Unije za zdravstvene krize i pandemije („plan pripravnosti i odgovora Unije”) radi promicanja učinkovitog i koordiniranog odgovora na prekogranične prijetnje zdravlju na razini Unije.	1. Komisija u suradnji s državama članicama i relevantnim agencijama Unije ***te vodeći računa o okviru WHO-a*** uspostavlja plan Unije za zdravstvene krize i pandemije („plan ***prevencije,*** pripravnosti i odgovora Unije”) radi promicanja učinkovitog i koordiniranog odgovora na prekogranične prijetnje zdravlju na razini Unije.

Amandman 74

Prijedlog uredbe

Članak 5. stavak 2.

Tekst koji je predložila Komisija	*Izmjena*
2. Planom pripravnosti i odgovora Unije dopunjuju se nacionalni planovi pripravnosti i odgovora uspostavljeni u skladu s člankom 6.	2. Planom ***prevencije,*** pripravnosti i odgovora Unije dopunjuju se nacionalni planovi pripravnosti i odgovora uspostavljeni u skladu s člankom 6.

Amandman 75

Prijedlog uredbe

Članak 5. stavak 3. uvodni dio

Tekst koji je predložila Komisija	*Izmjena*
3. Plan pripravnosti i odgovora Unije posebno uključuje mehanizme upravljanja, kapacitete i resurse za:	3. Plan ***prevencije,*** pripravnosti i odgovora Unije posebno uključuje mehanizme upravljanja, kapacitete i resurse za:

Amandman 257

Prijedlog uredbe

Članak 5. – stavak 3. – točka a

Tekst koji je predložila Komisija	*Izmjena*
(a) pravodobnu suradnju Komisije, država članica i agencija Unije;	(a) pravodobnu suradnju Komisije, država članica i agencija ***i tijela*** Unije;

Amandman 258

Prijedlog uredbe

Članak 5. – stavak 3. – točka b

Tekst koji je predložila Komisija	*Izmjena*
(b) sigurnu razmjenu informacija između Komisije, agencija Unije i država članica;	(b) sigurnu razmjenu informacija između Komisije, agencija ***i tijela*** Unije i država članica;

Amandman 76

Prijedlog uredbe

Članak 5. – stavak 3. – točka c

Tekst koji je predložila Komisija	*Izmjena*
(c) epidemiološki nadzor i praćenje;	(c) epidemiološki nadzor i praćenje***, kao i utjecaj zaraznih bolesti na glavne nezarazne bolesti***;

Amandman 77

Prijedlog uredbe

Članak 5. – stavak 3. – točka e

Tekst koji je predložila Komisija	*Izmjena*
(e) obavješćivanje o rizicima i kriznim situacijama;	(e) obavješćivanje o rizicima i kriznim situacijama***, usmjereno na zdravstvene djelatnike i građane***;

Amandman 78

Prijedlog uredbe

Članak 5. stavak 3. točka fa (nova)

Tekst koji je predložila Komisija	*Izmjena*
	(fa) mapiranje proizvodnih kapaciteta za proizvode iz područja medicine u Uniji kao cjelini;

četvrtak, 11. studenog 2021.

Amandman 79

Prijedlog uredbe

Članak 5. stavak 3. točka fb (nova)

Tekst koji je predložila Komisija	*Izmjena*
	(fb) uspostavu Unijine zalihe ključnih lijekova, medicinskih protumjera i osobne zaštitne opreme kao dijela pričuve sustava rescEU namijenjene za hitne slučajeve;

Amandman 259

Prijedlog uredbe

Članak 5. – stavak 3. – točka fc (nova)

Tekst koji je predložila Komisija	*Izmjena*
	(fc) provedbu odredbi plana koje se odnose na hitne aspekte istraživanja i inovacija;

Amandman 80

Prijedlog uredbe

Članak 5. stavak 3. točka ga (nova)

Tekst koji je predložila Komisija	*Izmjena*
	(ga) kriterije za aktiviranje i deaktiviranje djelovanja;

Amandman 81

Prijedlog uredbe

Članak 5. stavak 3. točka gb (nova)

Tekst koji je predložila Komisija	*Izmjena*
	(gb) osiguravanje da se zdravstvene usluge, uključujući preglede, dijagnosticiranje, praćenje, liječenje i skrb u vezi s drugim bolestima i stanjima pružaju bez prekida tijekom zdravstvenih kriza;

Amandman 82

Prijedlog uredbe

Članak 5. stavak 3. točka gc (nova)

Tekst koji je predložila Komisija	*Izmjena*
	(gc) osiguravanje da su nacionalni zdravstveni sustavi uključivi i da pružaju jednak pristup zdravstvenim i povezanim uslugama te da je kvalitetno liječenje dostupno bez odgode;

Amandman 83

Prijedlog uredbe

Članak 5. stavak 3. točka gd (nova)

Tekst koji je predložila Komisija	*Izmjena*
	(gd) primjeren broj osoblja specijaliziranog s obzirom na postojeće potrebe;

Amandman 84

Prijedlog uredbe

Članak 5. stavak 3. točka ge (nova)

Tekst koji je predložila Komisija	*Izmjena*
	(ge) praćenje s ciljem da se utvrdi jesu li predviđene odgovarajuće procjene rizika, planovi pripravnosti i tečajevi osposobljavanja za djelatnike u području zdravlja i socijalne skrbi.

Amandman 85

Prijedlog uredbe

Članak 5. stavak 4.

Tekst koji je predložila Komisija	*Izmjena*
4. Plan pripravnosti i odgovora Unije uključuje ***elemente*** međuregionalne pripravnosti radi uspostave usklađenih, višesektorskih, prekograničnih javnozdravstvenih mjera, uzimajući posebno u obzir kapacitete za testiranje, praćenje kontakata, laboratorije i specijalizirano liječenje ili intenzivnu njegu u susjednim regijama. Planovi uključuju sredstva pripravnosti i odgovora za rješavanje situacije građana s većim rizicima.	4. Plan ***prevencije,*** pripravnosti i odgovora Unije uključuje ***planove prekogranične i*** međuregionalne pripravnosti radi uspostave usklađenih, višesektorskih, prekograničnih javnozdravstvenih mjera, uzimajući posebno u obzir kapacitete za testiranje, praćenje kontakata, laboratorije***, osposobljavanje zdravstvenog osoblja*** i specijalizirano liječenje ili intenzivnu njegu u susjednim regijama. Planovi uključuju sredstva pripravnosti i odgovora za rješavanje situacije građana s većim rizicima.

četvrtak, 11. studenog 2021.

Amandman 86

Prijedlog uredbe

Članak 5. – stavak 4.a (novi)

Tekst koji je predložila Komisija	*Izmjena*
	4.a Planom pripravnosti i odgovora Unije predviđaju se i mjere za osiguravanje normalnog funkcioniranja jedinstvenog tržišta u slučaju ozbiljnih prekograničnih prijetnji zdravlju.

Amandman 87

Prijedlog uredbe

Članak 5. stavak 5.

Tekst koji je predložila Komisija	*Izmjena*
5. Kako bi se osiguralo funkcioniranje plana pripravnosti i odgovora Unije, Komisija provodi testiranja otpornosti na stres, vježbe i preispitivanja tijekom i nakon djelovanja s državama članicama te prema potrebi ažurira plan.	5. Kako bi se osiguralo funkcioniranje plana ***prevencije,*** pripravnosti i odgovora Unije, Komisija provodi testiranja otpornosti na stres, vježbe i preispitivanja tijekom i nakon djelovanja s državama članicama te prema potrebi ažurira plan. ***Planom prevencije, pripravnosti i odgovora uzimaju se u obzir podaci zdravstvenih sustava i relevantni podaci koji će se prikupljati na nacionalnoj ili regionalnoj razini.***

Amandman 88

Prijedlog uredbe

Članak 5. – stavak 5.a (novi)

Tekst koji je predložila Komisija	*Izmjena*
	5.a Kako bi odgovorila na hitne situacije u području javnog zdravlja, Europska komisija može izdati preporuke, na temelju podataka zdravstvenih sustava Unije, o minimalnim resursima koji su, među ostalim na temelju broja stanovnika svake države članice, potrebni za pružanje osnovnog univerzalnog zdravstvenog osiguranja adekvatne kvalitete, uključujući mogućnost udruživanja resursa na razini Unije.

Amandman 89

Prijedlog uredbe

Članak 5. – stavak 5.b (novi)

Tekst koji je predložila Komisija	*Izmjena*
	5.b Preispitivanja i sve naknadne prilagodbe plana objavljuju se kako bi se povećala transparentnost procesa planiranja prevencije, pripravnosti i odgovora.

Amandman 90

Prijedlog uredbe

Članak 6. – naslov

Tekst koji je predložila Komisija	*Izmjena*
Nacionalni planovi pripravnosti i odgovora	Nacionalni planovi ***prevencije,*** pripravnosti i odgovora

Amandmani 91 i 260

Prijedlog uredbe

Članak 6. stavak 1.

Tekst koji je predložila Komisija	*Izmjena*
1. Pri pripremi nacionalnih planova pripravnosti i odgovora svaka država članica ***surađuje*** s Komisijom kako bi se postigla ***usklađenost*** s planom pripravnosti i odgovora Unije te bez odgode obavješćuje Komisiju i Odbor za zdravstvenu sigurnost o svakoj bitnoj izmjeni nacionalnog plana.	1. Pri pripremi nacionalnih planova ***prevencije,*** pripravnosti i odgovora svaka država članica ***savjetuje se s organizacijama pacijenata, organizacijama zdravstvenih djelatnika, dionicima iz sektora i lanca opskrbe te nacionalnim socijalnim partnerima, koordinira se*** s Komisijom***, a osobitom HERA-om,*** kako bi se postigla ***dosljednost*** s planom ***prevencije,*** pripravnosti i odgovora Unije***, koji mora biti usklađen s mehanizmima upravljanja, kapacitetima i resursima iz članka 5. stavka 3., između ostalim u pogledu nacionalnih zahtjeva za stvaranje zaliha i upravljanja strateškim rezervama Unije,*** te bez odgode obavješćuje Komisiju***, Odbor za zdravstvene krize*** i Odbor za zdravstvenu sigurnost o svakoj bitnoj izmjeni nacionalnog plana..

Amandman 92

Prijedlog uredbe

Članak 6. – stavak 1.a (novi)

Tekst koji je predložila Komisija	*Izmjena*
	1.a Nacionalni planovi prevencije, pripravnosti i odgovora uključuju mehanizme upravljanja i informacije o kapacitetima i resursima iz članka 5. stavka 3.

četvrtak, 11. studenog 2021.

Amandman 93

Prijedlog uredbe

Članak 7. – naslov

Tekst koji je predložila Komisija	*Izmjena*
Izvješćivanje o planiranju pripravnosti i odgovora	Izvješćivanje o planiranju ***prevencije,*** pripravnosti i odgovora

Amandmani 94 i 261

Prijedlog uredbe

Članak 7. stavak 1. podstavak 1.

Tekst koji je predložila Komisija	*Izmjena*
1. Države članice ***do kraja studenoga 2021.*** i svake dvije godine nakon toga Komisiji dostavljaju izvješće o planiranju i provedbi pripravnosti i odgovora na nacionalnoj razini.	1. Države članice ***u roku od 6 mjeseci od stupanja na snagu ove Uredbe*** i svake dvije godine nakon toga Komisiji ***i relevantnim agencijama i tijelima*** dostavljaju ***ažurirano*** izvješće o planiranju i provedbi ***prevencije,*** pripravnosti i odgovora na nacionalnoj ***te, prema potrebi, na regionalnoj i prekograničnoj*** razini.

Amandman 95

Prijedlog uredbe

Članak 7. stavak 1. podstavak 2. uvodni dio

Tekst koji je predložila Komisija	*Izmjena*
To izvješće obuhvaća sljedeće:	To ***je*** izvješće ***sažeto, temelji se na zajedničkim pokazateljima, daje pregled djelovanja provedenih u državama članicama te*** obuhvaća sljedeće:

Amandman 96

Prijedlog uredbe

Članak 7. stavak 1. podstavak 2. točka a

Tekst koji je predložila Komisija	*Izmjena*
(a) utvrđivanje i ažuriranje statusa provedbe standarda kapaciteta za planiranje pripravnosti i odgovora, kako su utvrđeni na nacionalnoj razini za zdravstveni sektor i dostavljeni WHO-u u skladu s Međunarodnim zdravstvenim propisima;	(a) utvrđivanje i ažuriranje statusa provedbe standarda kapaciteta za planiranje ***prevencije,*** pripravnosti i odgovora, kako su utvrđeni na nacionalnoj ***i, prema potrebi, regionalnoj*** razini za zdravstveni sektor i dostavljeni WHO-u u skladu s Međunarodnim zdravstvenim propisima;

Amandman 97

Prijedlog uredbe

Članak 7. stavak 1. podstavak 2. točka aa (nova)

Tekst koji je predložila Komisija	*Izmjena*
	(aa) opis mjera ili mehanizma usmjerenih na osiguravanje interoperabilnosti između zdravstvenog sektora i drugih sektora koji su ključni u izvanrednim stanjima;

Amandman 98

Prijedlog uredbe

Članak 7. stavak 1. podstavak 2. točka ab (nova)

Tekst koji je predložila Komisija	*Izmjena*
	(ab) opis planova kontinuiteta poslovanja, mjera ili mehanizama usmjerenih na osiguranje neprekidne isporuke ključnih usluga i proizvoda;

Amandman 99

Prijedlog uredbe

Članak 7. stavak 1. podstavak 2. točka b

Tekst koji je predložila Komisija	*Izmjena*
(b) ***elemente*** pripravnosti ***za*** izvanredna stanja, posebno:	(b) ***ažuriranje, prema potrebi, elemenata prevencije,*** pripravnosti ***i odgovora na*** izvanredna stanja, posebno:

Amandman 100

Prijedlog uredbe

Članak 7. stavak 1. podstavak 2. točka b – podtočka i.

Tekst koji je predložila Komisija	*Izmjena*
i. upravljanje: uključujući nacionalne politike i zakonodavstvo koji obuhvaćaju pripravnost za izvanredna stanja; planove pripravnosti, odgovora i oporavka od izvanrednih stanja; mehanizme koordinacije;	i. upravljanje: uključujući nacionalne ***i, prema potrebi, regionalne*** politike i zakonodavstvo koji obuhvaćaju ***prevenciju i*** pripravnost za izvanredna stanja; planove ***prevencije,*** pripravnosti, odgovora i oporavka od izvanrednih stanja; mehanizme koordinacije ***na nacionalnoj i, prema potrebi, regionalnoj i prekograničnoj razini; kontinuitet ključne dugoročne zdravstvene skrbi;***

četvrtak, 11. studenog 2021.

Amandman 101

Prijedlog uredbe

Članak 7. stavak 1. podstavak 2. točka b – podtočka ii.

Tekst koji je predložila Komisija	*Izmjena*
ii. kapacitete: uključujući procjene rizika i kapaciteta za određivanje prioriteta za pripravnost za izvanredna stanja; nadzor i rano upozoravanje, upravljanje informacijama; pristup dijagnostičkim uslugama tijekom izvanrednih stanja; osnovne i sigurne rodno osjetljive zdravstvene i hitne službe; obavješćivanje o rizicima; razvoj istraživanja i evaluacije radi informiranja i ubrzanja pripravnosti za izvanredna stanja;	ii. kapacitete: uključujući procjene rizika i kapaciteta za određivanje prioriteta za pripravnost za izvanredna stanja; nadzor i rano upozoravanje, upravljanje informacijama; ***kapacitete proizvodnje lijekova; zalihe medicinskih protumjera, uključujući osobnu zaštitnu opremu najviše kvalitete; pravičan*** pristup dijagnostičkim uslugama***, alatima i proizvodima iz područja medicine*** tijekom izvanrednih stanja; ***informacije relevantne za unutarnje tržište i strateške rezerve Unije proizvoda iz područja medicine; pravične, visokokvalitetne*** osnovne i sigurne rodno osjetljive zdravstvene i hitne službe ***kojima se uzimaju u obzir potrebe stanovništva izloženog većem riziku; kontinuitet pregleda, dijagnoza, praćenja, i te liječenja i skrbi koji se odnose na druge bolesti i stanja, posebno u pogledu ključne dugotrajne zdravstvene skrbi***; obavješćivanje o rizicima; razvoj istraživanja i evaluacije radi informiranja i ubrzanja pripravnosti za izvanredna stanja;

Amandman 102

Prijedlog uredbe

Članak 7. stavak 1. podstavak 2. točka b – podtočka iii.

Tekst koji je predložila Komisija	*Izmjena*
iii. resurse: uključujući financijska sredstva za pripravnost za izvanredna stanja i sredstva za odgovor u nepredviđenim situacijama; logističke mehanizme i osnovne potrepštine za zdravstvo te ***namjenske***, ***osposobljene*** i ***opremljene ljudske resurse*** za izvanredna stanja; i	iii. resurse: uključujući financijska sredstva za pripravnost za izvanredna stanja i sredstva za odgovor u nepredviđenim situacijama; logističke mehanizme i osnovne potrepštine za zdravstvo***; mjere za osiguravanje kontinuiteta ključne dugoročne zdravstvene skrbi;*** te ***zdravstvene i socijalne službe s odgovarajućim brojem namjenskih***, ***osposobljenih*** i ***opremljenih ljudskih resursa*** za izvanredna stanja;

Amandman 103

Prijedlog uredbe

Članak 7. stavak 1. podstavak 2. točka b – podtočka iii.a (nova)

Tekst koji je predložila Komisija	*Izmjena*
	iii.a strateške zalihe: svaka država članica pruža informacije o broju i dostupnosti medicinskih protumjera i drugih osnovnih lijekova i kritičnih medicinskih proizvoda za kontrolu nad prijetnjama utvrđenima u članku 2. stavku 1., kao i o kapacitetima za njihovo čuvanje i skladištenje. Kako bi se osigurali veći kapaciteti za odgovor, skladištenje se provodi u prostorima najbližima i najpristupačnijima populacijskim središtima, ne dovodeći u pitanje pristupačnost tih proizvoda osobama u zabačenim, ruralnim i najudaljenijim regijama, koji ispunjavaju potrebne zahtjeve za pružanje usluge u skladu s propisima koji se primjenjuju na lijekove, medicinske proizvode ([1b]) i druge medicinske protumjere; i

([1b]) Uredba (EU) 2017/745 Europskog parlamenta i Vijeća od 5. travnja 2017. o medicinskim proizvodima, o izmjeni Direktive 2001/83/EZ, Uredbe (EZ) br. 178/2002 i Uredbe (EZ) br. 1223/2009 te o stavljanju izvan snage direktiva Vijeća 90/385/EEZ i 93/42/EEZ (SL L 117, 5.5.2017., str. 1.).

Amandman 104

Prijedlog uredbe

Članak 7. stavak 1. podstavak 2. točka ca (nova)

Tekst koji je predložila Komisija	*Izmjena*
	(ca) savjetovanje s relevantnim partnerima koje se provodi kako bi se osiguralo da se procjene rizika, planovi prevencije, pripravnosti i odgovora te njihova provedba naširoko dijele i podupiru te da su u skladu s mjerodavnim zakonodavstvom o radu i kolektivnim ugovorima;

Amandman 105

Prijedlog uredbe

Članak 7. stavak 1. podstavak 2. točka cb (nova)

Tekst koji je predložila Komisija	*Izmjena*
	(cb) nedostatke opažene u provedbi i sve potrebne mjere koje će države članice poduzeti kako bi povećale svoje kapacitete za pripravnost i odgovor.

četvrtak, 11. studenog 2021.

Amandman 106

Prijedlog uredbe

Članak 7. stavak 1. podstavak 3.

Tekst koji je predložila Komisija	*Izmjena*
Izvješće prema potrebi uključuje ***elemente*** međuregionalne pripravnosti i odgovora ***u skladu s planovima Unije i nacionalnim planovima te posebno obuhvaća postojeće kapacitete***, ***resurse*** i mehanizme koordinacije ***u susjednim regijama***.	***Za države članice koje dijele kopnenu granicu s barem još jednom državom članicom, izvješće*** uključuje ***prekogranične,*** međuregionalne ***i međusektorske planove prevencije,*** pripravnosti i odgovora ***sa susjednim regijama, uključujući mehanizme koordinacije za sve elemente iz točaka (a), (b) i (c), prekogranično osposobljavanje i razmjenu najboljih praksi za zdravstveno osoblje*** i ***osoblje u području javnog zdravlja te*** mehanizme koordinacije ***za medicinski transfer pacijenata***. ***Tijela Unije ili nacionalna tijela koja se bave stvaranjem zaliha proizvoda iz područja medicine surađuju s Komisijom i državama članicama u izvješćivanju o dostupnim zalihama koje se uzimaju u obzir pri planiranju pripravnosti i odgovorima na razini Unije i na nacionalnoj razini.***

Amandman 107

Prijedlog uredbe

Članak 7. stavak 1. podstavak 3.a (novi)

Tekst koji je predložila Komisija	*Izmjena*
	Izvješće također sadržava, u mjeri u kojoj je to moguće, informacije o utjecaju zaraznih bolesti na glavne nezarazne bolesti;

Amandman 108

Prijedlog uredbe

Članak 7. stavak 1. podstavak 3.b (novi)

Tekst koji je predložila Komisija	*Izmjena*
	Najnovija dostupna verzija planova prevencije, pripravnosti i odgovora prilaže se izvješću.

Amandman 262

Prijedlog uredbe

Članak 7. – stavak 2. – podstavak 1

Tekst koji je predložila Komisija	*Izmjena*
2. Komisija informacije primljene u skladu sa stavkom 1. stavlja na raspolaganje Odboru za zdravstvenu sigurnost u izvješću koje svake dvije godine priprema u suradnji s ECDC-om i drugim relevantnim agencijama i tijelima Unije.	2. Komisija informacije primljene u skladu sa stavkom 1. stavlja na raspolaganje Odboru za zdravstvenu sigurnost u izvješću koje svake dvije godine priprema u suradnji s ECDC-om i drugim relevantnim agencijama i tijelima Unije. ***Za potrebe sastavljanja izvješća HERA procjenjuje dostupnost zdravstvenih protumjera relevantnih za krizu, proizvodni kapacitet i postojeće zalihe takvih protumjera kao i rizik od nastanka poremećaja u lancima opskrbe u okviru nacionalnih planiranja pripravnosti i odgovora, uzimajući pritom u obzir informacije dobivene u skladu s Uredbom (EU)…/… [SL: molimo umetnuti broj Uredbe o EMA-i[ISC/2020/12532], a posebno njezin članak XX. [brojevi koje treba potvrditi nakon donošenja akta] o praćenju i ublažavanju nestašice ključnih lijekova, medicinskih proizvoda i in vitro dijagnostičkih medicinskih proizvoda.***

Amandman 109

Prijedlog uredbe

Članak 7. stavak 2. podstavak 4.

Tekst koji je predložila Komisija	*Izmjena*
Preporuke iz izvješća objavljuju se na internetskim stranicama Komisije.	Preporuke iz izvješća objavljuju se na internetskim stranicama Komisije ***i ECDC-a***.

Amandman 110

Prijedlog uredbe

Članak 8. – naslov

Tekst koji je predložila Komisija	*Izmjena*
Revizija planiranja pripravnosti i odgovora	Revizija planiranja ***prevencije,*** pripravnosti i odgovora

četvrtak, 11. studenog 2021.

Amandman 111

Prijedlog uredbe

Članak 8. stavak 1.

Tekst koji je predložila Komisija	*Izmjena*
1. Svake ***tri*** godine ECDC provodi revizije u državama članicama radi utvrđivanja stanja provedbe nacionalnih planova i njihove usklađenosti s planom Unije. Takve revizije provode se s relevantnim agencijama Unije kako bi se procijenilo planiranje pripravnosti i odgovora na nacionalnoj razini s obzirom na informacije iz članka 7. stavka 1.	1. Svake ***dvije*** godine ECDC provodi revizije u državama članicama radi utvrđivanja stanja provedbe nacionalnih planova i njihove usklađenosti s planom Unije. Takve revizije ***temelje se na skupu pokazatelja i*** provode se ***u suradnji*** s relevantnim agencijama Unije kako bi se procijenilo planiranje ***prevencije,*** pripravnosti i odgovora na nacionalnoj razini s obzirom na informacije iz članka 7. stavka 1.

Amandman 112

Prijedlog uredbe

Članak 8. stavak 2. podstavak 1.

Tekst koji je predložila Komisija	*Izmjena*
2. ***Države članice predstavljaju*** akcijski plan u kojem se uzimaju u obzir predložene preporuke ***iz revizije te*** odgovarajuće korektivne mjere i ključne etape.	2. ***Ako se revizijom utvrde nedostaci, država članica unutar šest mjeseci od primitka zaključaka revizije predstavlja*** akcijski plan u kojem se uzimaju u obzir ***u njoj*** predložene preporuke ***te u kojem se utvrđuju*** odgovarajuće korektivne mjere i ključne etape.

Amandman 113

Prijedlog uredbe

Članak 8. stavak 2. podstavak 1.a (novi)

Tekst koji je predložila Komisija	*Izmjena*
	Ako država članica odluči da neće primijeniti određenu preporuku, dužna je navesti razloge za to.

Amandman 114

Prijedlog uredbe

Članak 9. – naslov

Tekst koji je predložila Komisija	*Izmjena*
Izvješće Komisije o planiranju pripravnosti	Izvješće Komisije o planiranju prevencije i pripravnosti

Amandman 115

Prijedlog uredbe

Članak 9. stavak 1.

Tekst koji je predložila Komisija	*Izmjena*
1. Na temelju informacija koje države članice dostavljaju u skladu s člankom 7. i rezultata revizija iz članka 8., Komisija do srpnja 2022. i svake ***dvije*** godine nakon toga Europskom parlamentu i Vijeću dostavlja izvješće o trenutačnom stanju i napretku u planiranju pripravnosti i odgovora na razini Unije.	1. Na temelju informacija koje države članice dostavljaju u skladu s člankom 7. i rezultata revizija iz članka 8., Komisija do srpnja 2022. i svake ***dvije*** godine nakon toga Europskom parlamentu i Vijeću dostavlja izvješće o trenutačnom stanju i napretku u planiranju ***prevencije,*** pripravnosti i odgovora na razini Unije.

Amandman 116

Prijedlog uredbe

Članak 9. stavak 1.a (novi)

Tekst koji je predložila Komisija	*Izmjena*
	1a. Izvješće Komisije uključuje stanje prekograničnog planiranja pripravnosti i odgovora u susjednim regijama.

Amandman 117

Prijedlog uredbe

Članak 9. stavak 2.

Tekst koji je predložila Komisija	*Izmjena*
2. Komisija na temelju izvješća iz stavka 1. može donijeti preporuke o planiranju pripravnosti i odgovora upućene državama članicama.	2. Komisija na temelju izvješća iz stavka 1. može donijeti preporuke o planiranju ***prevencije,*** pripravnosti i odgovora upućene državama članicama. ***Te preporuke mogu obuhvaćati, među ostalim, minimalne resurse potrebne za odgovor na izvanredna stanja u području javnog zdravlja u vezi s, između ostalog, brojem stanovnika te se sastavljaju na temelju primjera dobre prakse i ocjenjivanja politika.***

Amandman 118

Prijedlog uredbe

Članak 10. – naslov

Tekst koji je predložila Komisija	*Izmjena*
Koordinacija planiranja pripravnosti i odgovora u Odboru za zdravstvenu sigurnost	Koordinacija planiranja ***prevencije,*** pripravnosti i odgovora u Odboru za zdravstvenu sigurnost

četvrtak, 11. studenog 2021.

Amandmani 119 i 263

Prijedlog uredbe

Članak 10. stavak 1. podstavak 1.

Tekst koji je predložila Komisija	*Izmjena*
1. Komisija i države članice surađuju u okviru Odbora za zdravstvenu sigurnost kako bi koordinirale svoj rad na razvoju, jačanju i održavanju kapaciteta za praćenje, rano upozoravanje i procjenu ozbiljnih prekograničnih prijetnji zdravlju te odgovor na njih.	1. Komisija***, relevantne agencije i tijela Unije, uključujući HERA-u, kao*** i države članice surađuju u okviru Odbora za zdravstvenu sigurnost kako bi koordinirale svoj rad na razvoju, jačanju i održavanju kapaciteta za praćenje***, prevenciju***, rano upozoravanje i procjenu ozbiljnih prekograničnih prijetnji zdravlju te odgovor na njih.

Amandman 120

Prijedlog uredbe

Članak 10. stavak 1. podstavak 2. točka a

Tekst koji je predložila Komisija	*Izmjena*
(a) razmjenu primjera najbolje prakse i iskustava u planiranju pripravnosti i odgovora;	(a) razmjenu primjera najbolje prakse i iskustava u planiranju ***prevencije,*** pripravnosti i odgovora;

Amandman 121

Prijedlog uredbe

Članak 10. stavak 1. podstavak 2. točka b

Tekst koji je predložila Komisija	*Izmjena*
(b) promicanje interoperabilnosti planiranja nacionalne pripravnosti i međusektorske dimenzije planiranja pripravnosti i odgovora na razini Unije;	(b) promicanje interoperabilnosti planiranja nacionalne ***prevencije,*** pripravnosti i međusektorske dimenzije planiranja ***prevencije,*** pripravnosti i odgovora na razini Unije;

Amandman 122

Prijedlog uredbe

Članak 10. stavak 1. podstavak 2. točka e

Tekst koji je predložila Komisija	*Izmjena*
(e) praćenje napretka, utvrđivanje nedostataka i mjera za jačanje planiranja pripravnosti i odgovora, među ostalim, u području istraživanja, na nacionalnoj razini i na razini Unije.	(e) praćenje napretka, utvrđivanje nedostataka i mjera za jačanje planiranja ***prevencije,*** pripravnosti i odgovora, među ostalim, u području istraživanja, na ***regionalnoj i*** nacionalnoj razini i na razini Unije.

četvrtak, 11. studenog 2021.

Amandman 123

Prijedlog uredbe

Članak 10. – stavak 1.a (novi)

Tekst koji je predložila Komisija	*Izmjena*
	1a. Komisija i države članice, prema potrebi, vode dijalog s dionicima, među ostalim organizacijama zdravstvenih radnika i njegovatelja, dionicima iz sektora i lanca opskrbe, udrugama pacijenata te organizacijama potrošača. Taj dijalog mora uključivati redovitu razmjenu informacija između nadležnih tijela, sektora i relevantnih sudionika u farmaceutskom lancu opskrbe kako bi se utvrdila očekivana ograničenja u pogledu opskrbe te omogućila bolja koordinacija, razvoj sinergija i odgovarajući odgovori.

Amandman 124

Prijedlog uredbe

Članak 11. stavak 1. podstavak 1.

Tekst koji je predložila Komisija	*Izmjena*
1. Komisija može organizirati aktivnosti osposobljavanja za zdravstveno osoblje i osoblje u području javnog zdravlja u ***državama članicama***, uključujući kapacitete za pripravnost u skladu s Međunarodnim zdravstvenim propisima.	1. Komisija ***u država članicama*** može organizirati aktivnosti osposobljavanja za zdravstveno osoblje i osoblje u području ***socijalne skrbi i*** javnog zdravlja***, uz potporu relevantnih agencija Unije i*** u ***bliskoj suradnji s medicinskim komorama i udrugama pacijenata, a osobito interdiscplinarno osposobljavanje „Jedno zdravlje"***, uključujući kapacitete za pripravnost u skladu s Međunarodnim zdravstvenim propisima.

Amandman 125

Prijedlog uredbe

Članak 11. stavak 1. podstavak 2.

Tekst koji je predložila Komisija	*Izmjena*
Komisija te aktivnosti organizira u suradnji s dotičnim državama članicama.	Komisija te aktivnosti organizira u suradnji s dotičnim ***ili potencijalno dotičnim*** državama članicama ***te, ako je to moguće, u suradnji sa Svjetskom zdravstvenom organizacijom kako bi se izbjeglo udvostručavanje aktivnosti, uključujući kapacitete za pripravnost u skladu s Međunarodnim zdravstvenim propisima***.

četvrtak, 11. studenog 2021.

Amandman 126

Prijedlog uredbe

Članak 11. stavak 1. podstavak 2.a (novi)

Tekst koji je predložila Komisija	*Izmjena*
	U prekograničnim regijama promiče se zajedničko prekogranično osposobljavanje i razmjena najboljih praksi za zdravstveno osoblje i osoblje u području javnog zdravlja, a poznavanje sustavâ javnog zdravstva mora biti obvezno.

Amandman 127

Prijedlog uredbe

Članak 11. stavak 1. podstavak 2.b (novi)

Tekst koji je predložila Komisija	*Izmjena*
	Komisija maksimalno iskorištava potencijal učenja na daljinu kako bi povećala broj osoba u programima osposobljavanja.

Amandman 128

Prijedlog uredbe

Članak 11. stavak 2.

Tekst koji je predložila Komisija	*Izmjena*
2. Aktivnostima osposobljavanja iz stavka 1. nastoji se osoblju iz tog stavka osigurati znanje i vještine koji su posebno potrebni za izradu i provedbu nacionalnih planova pripravnosti iz članka 6. te provedbu aktivnosti za jačanje kapaciteta za pripravnost i nadzor kriza, uključujući upotrebu digitalnih alata.	2. Aktivnostima osposobljavanja iz stavka 1. nastoji se osoblju iz tog stavka osigurati znanje i vještine koji su posebno potrebni za izradu i provedbu nacionalnih planova pripravnosti iz članka 6. te provedbu aktivnosti za jačanje kapaciteta za pripravnost i nadzor kriza, uključujući upotrebu digitalnih alata***, ali i zajamčiti kontinuitet ključnih dugoročnih zdravstvenih usluga te usklađenost s pristupom „Jednog zdravlja”***.

Amandman 129

Prijedlog uredbe

Članak 11. stavak 3.

Tekst koji je predložila Komisija	*Izmjena*
3. Osoblje nadležnih tijela trećih zemalja može sudjelovati u aktivnostima osposobljavanja iz stavka 1., koje se mogu organizirati izvan Unije.	3. Osoblje nadležnih tijela trećih zemalja može sudjelovati u aktivnostima osposobljavanja iz stavka 1., koje se mogu organizirati izvan Unije ***u koordinaciji, po potrebi, s aktivnostima ECDC-a u tom području***.

Amandman 130

Prijedlog uredbe

Članak 11. stavak 5.

Tekst koji je predložila Komisija	*Izmjena*
5. Komisija u suradnji s državama članicama može poduprijeti organizaciju programa za razmjenu zdravstvenog osoblja i osoblja u području javnog zdravlja između dviju ili više država članica i za privremeno upućivanje osoblja iz jedne države članice u drugu.	5. Komisija u suradnji s državama članicama može poduprijeti organizaciju programa za razmjenu zdravstvenog osoblja i osoblja u području javnog zdravlja između dviju ili više država članica i za privremeno upućivanje osoblja iz jedne države članice u drugu. ***Pri organiziranju tih programa uzima se u obzir doprinos profesionalnih zdravstvenih organizacija u svakoj državi članici.***

Amandmani 131 i 264

Prijedlog uredbe

Članak 12. stavak 1.

Tekst koji je predložila Komisija	*Izmjena*
1. Komisija i sve države članice ***koje to žele mogu*** sudjelovati u postupku zajedničke nabave koji se provodi u skladu s člankom 165. stavkom 2. Uredbe (EU, Euratom) 2018/1046 Europskog parlamenta i Vijeća ([29]) u svrhu prethodne nabave zdravstvenih protumjera za ozbiljne prekogranične prijetnje zdravlju.	1. Komisija***, a osobito u suradnji s HERA-om,*** i sve države članice ***mogu kao ugovorne stranke*** sudjelovati u postupku zajedničke nabave koji se provodi u skladu s člankom 165. stavkom 2. Uredbe (EU, Euratom) 2018/1046 Europskog parlamenta i Vijeća ([29]) u svrhu prethodne nabave zdravstvenih protumjera za ozbiljne prekogranične prijetnje zdravlju ***u razumnom vremenskom roku***.

([29]) Uredba (EU, Euratom) 2018/1046 Europskog parlamenta i Vijeća od 18. srpnja 2018. o financijskim pravilima koja se primjenjuju na opći proračun Unije, o izmjeni uredaba (EU) br. 1296/2013, (EU) br. 1301/2013, (EU) br. 1303/2013, (EU) br. 1304/2013, (EU) br. 1309/2013, (EU) br. 1316/2013, (EU) br. 223/2014, (EU) br. 283/2014 i Odluke br. 541/2014/EU te o stavljanju izvan snage Uredbe (EU, Euratom) br. 966/2012 (SL L 193, 30.7.2018., str. 1.).

Amandman 132

Prijedlog uredbe

Članak 12. stavak 2. točka a

Tekst koji je predložila Komisija	*Izmjena*
(a) sve države članice, države Europskog udruženja slobodne trgovine (EFTA) ***i*** zemlje kandidatkinje za pristupanje Uniji ***mogu*** sudjelovati u postupku zajedničke nabave u skladu s člankom 165. stavkom 2. Uredbe (EU, Euratom) 2018/1046;	(a) sve države članice, države Europskog udruženja slobodne trgovine (EFTA), zemlje kandidatkinje za pristupanje Uniji ***te Kneževina Andora, Kneževina Monako, Republika San Marino i Država Vatikanskoga Grada mogu*** sudjelovati u postupku zajedničke nabave u skladu s člankom 165. stavkom 2. Uredbe (EU, Euratom) 2018/1046;

četvrtak, 11. studenog 2021.

Amandman 133

Prijedlog uredbe

Članak 12. stavak 2. točka c

Tekst koji je predložila Komisija	*Izmjena*
(c) ***države članice, države EFTA-e i zemlje kandidatkinje za pristupanje Uniji*** koje sudjeluju u zajedničkoj nabavi nabavljaju dotičnu zdravstvenu protumjeru u skladu s tim postupkom, a ne drugim kanalima, i ne provode usporedne pregovaračke postupke za taj proizvod;	(c) ***zemlje*** koje sudjeluju u zajedničkoj nabavi nabavljaju dotičnu zdravstvenu protumjeru u skladu s tim postupkom, a ne drugim kanalima, i ***od tog trenutka nadalje*** ne provode usporedne pregovaračke postupke za taj proizvod; ***zemlje koje sudjeluju u usporednim pregovaračkim postupcima od tog trenutka nadalje isključuju se iz skupine zemalja koje sudjeluju u postupku, bez obzira na to jesu li ti postupci ušli u fazu potpisivanja;***

Amandman 134

Prijedlog uredbe

Članak 12. stavak 2. točka ca (nova)

Tekst koji je predložila Komisija	*Izmjena*
	(ca) u okviru zajedničke nabave utvrđuju se jasni postupovni koraci za postupak, područje primjene, natječajne specifikacije i rokove te se od svih strana zahtijeva da ispune i poštuju jasne obveze, uključujući proizvođače koji isporučuju dogovorene količine proizvodnje i tijela koja kupuju dogovorene rezervirane količine; objavljuju se točni iznosi koje je određena zemlja koja sudjeluje u postupku naručila, točni iznosi koji su joj isporučeni kao i pojedinosti o njezinim obvezama;

Amandman 135

Prijedlog uredbe

Članak 12. stavak 2. točka cb (nova)

Tekst koji je predložila Komisija	*Izmjena*
	(cb) visok stupanj transparentnosti primjenjuje se na sve aktivnosti zajedničke nabave i povezane ugovore o nabavi; Europski revizorski sud ima potpuni pristup svim relevantnim dokumentima kako bi osigurao točan godišnji pregled potpisanih ugovora i dotičnih javnih ulaganja;

Amandman 136

Prijedlog uredbe

Članak 12. stavak 2. točka cc (nova)

Tekst koji je predložila Komisija	*Izmjena*
	(cc) ako se primjenjuje zajednička nabava, osim cijene, u postupku odabira uzimaju se u obzir i kvalitativni kriteriji; takvim se kriterijima uzima u obzir i, na primjer, sposobnost proizvođača da osigura sigurnost opskrbe tijekom zdravstvene krize;

Amandman 137

Prijedlog uredbe

Članak 12. stavak 2. točka cd (nova)

Tekst koji je predložila Komisija	*Izmjena*
	(cd) zajednička nabava provodi se tako da se ojača kupovna moć zemalja sudionica, poboljša sigurnost opskrbe i osigura ravnopravan pristup medicinskim protumjerama protiv ozbiljnih prekograničnih prijetnji zdravlju;

Amandman 265

Prijedlog uredbe

Članak 12. – stavak 2. – točka ea (nova)

Tekst koji je predložila Komisija	*Izmjena*
	(ea) kada se provodi zajednička nabava u skladu s člankom 7. Uredbe Vijeća o okviru mjera za osiguravanje opskrbe zdravstvenim protumjerama relevantnima za krizne situacije u slučaju izvanrednog stanja u području javnog zdravlja na razini Unije (ISC/2020/12524), Komisija ima pravo zahtijevati licenciranje, pod poštenim i razumnim uvjetima, intelektualnog vlasništva te znanja i iskustva u vezi s takvim protumjerama ako gospodarski subjekt odustane od rada na razvoju ili ne može osigurati dostatnu i pravodobnu isporuku takvih protumjera u skladu s sklopljenim sporazumom; dodatni uvjeti i postupci koji se odnose na ostvarivanje tog prava mogu se utvrditi u posebnim sporazumima s gospodarskim subjektima;

četvrtak, 11. studenog 2021.

Amandman 266

Prijedlog uredbe

Članak 12. – stavak 2. – točka eb (nova)

Tekst koji je predložila Komisija	*Izmjena*
	(eb) kako bi se osigurala transparentnost u pogledu izdataka javnih sredstava, kada se zajednička nabava provodi u skladu s člankom 7. Uredbe Vijeća o okviru mjera za osiguravanje opskrbe zdravstvenim protumjerama relevantnima za krizne situacije u slučaju izvanrednog stanja u području javnog zdravlja na razini Unije [ISC/2020/12524], Komisija pravodobno objavljuje ugovore i sporazume sklopljene s gospodarskim subjektima u kojima se navodi barem sljedeće:
	(i.) raspored isporuke robe ili usluge;
	(ii.) uvjete povezane s obvezama i obeštećenjima;
	(iii.) po potrebi, broj mjesta proizvodnje.

Amandman 138

Prijedlog uredbe

Članak 12. stavak 3. uvodni dio

Tekst koji je predložila Komisija	*Izmjena*
3. Komisija u suradnji s državama članicama osigurava koordinaciju i razmjenu informacija među subjektima koji organiziraju određenu aktivnost, uključujući, ali ne ograničavajući se na postupke zajedničke nabave, stvaranje zaliha i donaciju zdravstvenih protumjera na temelju različitih mehanizama uspostavljenih na razini Unije, posebno na temelju:	3. Komisija u suradnji s državama članicama osigurava koordinaciju i razmjenu informacija među subjektima koji organiziraju određenu aktivnost ***i u njoj sudjeluju***, uključujući, ali ne ograničavajući se na postupke zajedničke nabave, ***razvoj,*** stvaranje zaliha ***u objektima koji zadovoljavaju posebne zakonske zahtjeve za skladištenje medicinskih protumjera i koji su najbliži i najpristupačniji najvećem broju naseljenih središta bez istodobnog ugrožavanja pristupačnosti tih proizvoda za ljude u udaljenim, ruralnim i najudaljenijim regijama, distribuciju*** i donaciju medicinskih protumjera***, koje će koristiti zemljama s nižim i srednje visokim prihodom,*** na temelju različitih mehanizama uspostavljenih na razini Unije, posebno na temelju:

Amandman 139

Prijedlog uredbe

Članak 12. stavak 3. točka a

Tekst koji je predložila Komisija	*Izmjena*
(a) stvaranja zaliha u okviru sustava rescEU iz članka ***12***. Odluke br. 1313/2013/EU;	(a) stvaranja zaliha u okviru sustava rescEU iz članka ***23***. Odluke br. 1313/2013/EU;

Amandmani 140 i 267

Prijedlog uredbe

Članak 12. stavak 3. točka f

Tekst koji je predložila Komisija	*Izmjena*
(f) drugih instrumenata kojima se podupiru biomedicinska istraživanja i razvoj na razini Unije za jačanje kapaciteta i spremnosti za odgovor na prekogranične prijetnje i izvanredna stanja.	(f) drugih ***programa i*** instrumenata kojima se podupiru biomedicinska istraživanja i razvoj na razini Unije za jačanje kapaciteta i spremnosti za odgovor na prekogranične prijetnje i izvanredna stanja***, kao što je Uredba Vijeća o okviru mjera za osiguravanje opskrbe hitnim zdravstvenim protumjerama relevantnima za krizne situacije u slučaju izvanrednog stanja u području javnog zdravlja na razini Unije [ISC/2020/12524]***.

Amandman 141

Prijedlog uredbe

Članak 12. stavak 3.a (novi)

Tekst koji je predložila Komisija	*Izmjena*
	3a. Zemlje sudionice pobrinut će se za stvaranje adekvatnih zaliha i distribuciju nabavljenih medicinskih protumjera. Glavne pojedinosti i značajke tog stvaranja zaliha i distribucije utvrđuju se u nacionalnim planovima.

Amandman 142

Prijedlog uredbe

Članak 12. stavak 3.b (novi)

Tekst koji je predložila Komisija	*Izmjena*
	3b. U skladu s načelom transparentnosti Komisija redovito obavješćuje Europski parlament o pregovorima u vezi s zajedničkom nabavom medicinskih protumjera.

Amandman 143

Prijedlog uredbe

Članak 12. stavak 3.c (novi)

Tekst koji je predložila Komisija	*Izmjena*
	3c. Europski parlament u svakom trenutku zadržava pravo pregleda, prema postojećim pravilima o povjerljivosti, necenzuriranog sadržaja svih ugovora sklopljenih u postupcima na temelju ovog članka.

četvrtak, 11. studenog 2021.

Amandman 144

Prijedlog uredbe

Članak 12. stavak 3.d (novi)

Tekst koji je predložila Komisija	*Izmjena*
	3d. Komisija i države članice potrošačima pružaju ažurirane, dostupne i jasne informacije o njihovim pravima i obvezama u pogledu zajednički nabavljenih medicinskih protumjera, uključujući pojedinosti o odgovornosti za štetu, o pristupu pravnoj zaštiti i zastupanju potrošača.

Amandman 145

Prijedlog uredbe

Članak 12. stavak 3.e (novi)

Tekst koji je predložila Komisija	*Izmjena*
	3e. Ako se ne primjenjuje zajednički postupak javne nabave medicinskih protumjera za prekogranične prijetnje zdravlju, Komisija potiče države članice da razmjenjuju informacije o cijenama i datumima isporuke medicinskih protumjera.

Amandmani 146 i 268

Prijedlog uredbe

Članak 13. stavak 1.

Tekst koji je predložila Komisija	*Izmjena*
1. Mrežom za epidemiološki nadzor zaraznih bolesti i povezanih posebnih zdravstvenih pitanja iz članka 2. stavka 1. točke (a) podtočaka i. i ii. osigurava se stalna komunikacija između Komisije, ECDC-a i nadležnih tijela koja su na nacionalnoj razini odgovorna za epidemiološki nadzor.	1. Mrežom za epidemiološki nadzor zaraznih bolesti***, uključujući zarazne bolesti zoonotskog podrijetla,*** i povezanih posebnih zdravstvenih pitanja iz članka 2. stavka 1. točke (a) podtočaka i. i ii. osigurava se stalna komunikacija između Komisije***, a naročito HERA-e***, ECDC-a i nadležnih tijela koja su na nacionalnoj razini odgovorna za epidemiološki nadzor.

Amandman 147

Prijedlog uredbe

Članak 13. stavak 2. točka ba (nova)

Tekst koji je predložila Komisija	*Izmjena*
	(ba) pratiti utjecaj zaraznih bolesti na kontinuitet zdravstvenih pregleda, dijagnostike, praćenja, liječenja i skrbi za druge bolesti i stanja;

Amandman 148

Prijedlog uredbe

Članak 13. stavak 2. točka bb (nova)

Tekst koji je predložila Komisija	*Izmjena*
	(bb) pratiti utjecaj zaraznih bolesti na mentalno zdravlje;

Amandman 149

Prijedlog uredbe

Članak 13. stavak 2. točka d

Tekst koji je predložila Komisija	*Izmjena*
(d) utvrditi čimbenike rizika za prijenos bolesti i skupine stanovništva izložene riziku za koje su potrebne ciljane preventivne mjere;	(d) utvrditi ***i pratiti*** čimbenike rizika za prijenos bolesti i skupine stanovništva izložene riziku za koje su potrebne ciljane preventivne mjere;

Amandman 150

Prijedlog uredbe

Članak 13. stavak 2. točka e

Tekst koji je predložila Komisija	*Izmjena*
(e) pridonijeti procjeni opterećenja stanovništva zbog zaraznih bolesti, služeći se podacima o prevalenciji bolesti, komplikacijama, ***hospitalizaciji*** i ***smrtnosti***;	(e) pridonijeti procjeni opterećenja ***zdravstvenih sustava i pružanja njege te*** stanovništva zbog zaraznih bolesti, služeći se ***pritom*** podacima o prevalenciji bolesti, komplikacijama, ***hospitalizacijama, smrtnosti, utjecaju na mentalno zdravlje, odgođenim pregledima, dijagnostici, praćenju, liječenju*** i ***njezi za druge bolesti i stanja te o njihovu društvenom i gospodarskom učinku***;

četvrtak, 11. studenog 2021.

Amandman 151

Prijedlog uredbe

Članak 13. stavak 2. točka ha (nova)

Tekst koji je predložila Komisija	*Izmjena*
	(ha) utvrditi sve nedostatke u globalnom lancu opskrbe koji je dio proizvodnje i izrade medicinskih protumjera potrebnih za prevenciju, dijagnozu, liječenje i praćenje zaraznih bolesti te razviti planove za otklanjanje takvih nedostataka. Drugi mehanizmi, kao što su mehanizam Unije za kontrolu izvoza, regulatorna fleksibilnost, sporazumi o suradnji, obvezni ili dobrovoljni ugovori o licenciranju između poduzeća, mogu omogućiti Uniji da svojim građanima i rezidentima te osobama iz zemalja Istočnog partnerstva kao i zemalja s niskim i srednjim dohotkom olakša pristup protumjerama;

Amandman 152

Prijedlog uredbe

Članak 13. stavak 3. točka fa (nova)

Tekst koji je predložila Komisija	*Izmjena*
	(fa) informacije o dostupnosti medicinskih protumjera potrebne za prevenciju, dijagnozu, liječenje i praćenje bolesti.

Amandman 153

Prijedlog uredbe

Članak 13. stavak 3.a (novi)

Tekst koji je predložila Komisija	*Izmjena*
	3a. Informacije iz stavka 3. točke (a) koje proslijede države članice dostavljaju se barem na razini NUTS 2 Europskom sustavu za nadzor (TESSy) ili drugoj platformi, u skladu s vremenskim rokovima definiranima sukladno s člankom 7.

Amandman 154

Prijedlog uredbe

Članak 13. stavak 6. podstavak 2.a (novi)

Tekst koji je predložila Komisija	*Izmjena*
	ECDC podupire države članice kako bi se osiguralo prikupljanje i razmjena podataka u vrijeme zdravstvene krize kao i integrirano funkcioniranje mreže za epidemiološki nadzor zaraznih bolesti i povezanih posebnih zdravstvenih pitanja iz članka 2. stavka 1. točke (a) podtočaka i. i ii. ECDC također, prema potrebi, stavlja na raspolaganje svoje stručno znanje u tom području trećim zemljama.

Amandman 155

Prijedlog uredbe

Članak 13. stavak 9. podstavak 1. uvodni dio

Tekst koji je predložila Komisija	*Izmjena*
9. Komisija ***provedbenim aktima utvrđuje*** i ***ažurira***:	9. Komisija ***donosi delegirane akte u skladu s člankom 28. u pogledu utvrđivanja*** i ***ažuriranja***:

Amandman 156

Prijedlog uredbe

Članak 13. stavak 9. podstavak 1. točka c

Tekst koji je predložila Komisija	*Izmjena*
(c) postupke za rad mreže za epidemiološki nadzor razvijene u skladu s člankom 5. Uredbe (EU) …/… [SL: umetnuti broj Uredbe ECDC-a [ISC/2020/12527]].	***Briše se.***

četvrtak, 11. studenog 2021.

Amandman 157

Prijedlog uredbe

Članak 13. – stavak 9.a (novi)

Tekst koji je predložila Komisija	*Izmjena*
	9a. Kada opravdane neodložne izvanredne okolnosti koje se odnose na ozbiljnost ili novinu ozbiljnih prekograničnih prijetnji zdravlju ili brzinu njihovog širenja između država članica tako zahtijevaju, Komisija može donijeti mjere iz točaka (a) i (b) u obliku odmah neposredno primjenjivih provedbenih akata sukladno postupku iz članka 18. stavka 3.

Amandman 158

Prijedlog uredbe

Članak 5. – stavak 5.b (novi)

Tekst koji je predložila Komisija	*Izmjena*
	9b. Komisija provedbenim aktima uspostavlja i ažurira postupke za rad mreže za epidemiološki nadzor razvijene u skladu s člankom 5. Uredbe (EU) …/… [SL: umetnuti broj Uredbe ECDC-a [ISC/2020/12527]].

Amandman 159

Prijedlog uredbe

Članak 13. stavak 10.

Tekst koji je predložila Komisija	*Izmjena*
10. Zbog opravdanih krajnje hitnih razloga povezanih s težinom ili novinom ozbiljne prekogranične prijetnje zdravlju ili s brzinom njezina širenja među državama članicama, Komisija može, u skladu s postupkom iz članka 27. stavka 3., donijeti provedbene akte koji su odmah primjenjivi za donošenje ***definicija slučajeva,*** postupaka ***i pokazatelja*** za nadzor u državama članicama u slučaju prijetnje iz članka 2. stavka 1. točke (a) podtočaka i. i ii. ***Navedenim pokazateljima podupire se i procjena kapaciteta za dijagnosticiranje, sprečavanje i liječenje.***	10. Zbog opravdanih krajnje hitnih razloga povezanih s težinom ili novinom ozbiljne prekogranične prijetnje zdravlju ili s brzinom njezina širenja među državama članicama, Komisija može u skladu s postupkom iz članka 27. stavka 3., donijeti provedbene akte koji su odmah primjenjivi za donošenje postupaka za nadzor u državama članicama u slučaju prijetnje iz članka 2. stavka 1. točke (a) podtočaka i. i ii.

Amandman 160

Prijedlog uredbe

Članak 14. stavak 1.

Tekst koji je predložila Komisija	*Izmjena*
1. ***ECDC*** osigurava ***daljnji*** razvoj digitalne platforme za upravljanje podacima i njihovu automatsku razmjenu kako bi se uspostavili integrirani i interoperabilni sustavi nadzora koji, prema potrebi, omogućuju nadzor u stvarnom vremenu u svrhu pružanja potpore sprečavanju i kontroli zaraznih bolesti.	1. ***nakon što provede procjenu učinka na zaštitu podataka i umanji sve rizike za prava i slobode ispitanika, ECDC*** osigurava ***kontinuirani*** razvoj digitalne platforme za upravljanje podacima i njihovu automatsku razmjenu kako bi se uspostavili integrirani i interoperabilni sustavi nadzora koji, prema potrebi, omogućuju nadzor u stvarnom vremenu u svrhu pružanja potpore sprečavanju i kontroli zaraznih bolesti. ***On će osigurati ljudski nadzor nad digitalnom platformom i uključiti posebne mjere za smanjenje rizika koji mogu proizaći iz prijenosa pristranosti ili nepotpunih podataka iz više izvora te uspostaviti postupke za pregled kvalitete podataka. Digitalne platforme i aplikacije za potporu epidemiološkom nadzoru na razini Unije i država članica upotrebljavaju se u skladu s načelom tehničke zaštite podataka na temelju članka 27. stavka 1. Uredbe (EU) 2018/1725.***

Amandman 161

Prijedlog uredbe

Članak 14. stavak 2. točka a

Tekst koji je predložila Komisija	*Izmjena*
(a) omogućiti automatizirano prikupljanje podataka o nadzoru i laboratorijskih podataka, upotrebljavati ***informacije*** iz elektroničkih zdravstvenih evidencija i praćenja medija te primjenjivati umjetnu inteligenciju za provjeru podataka, analizu i ***automatsko*** izvješćivanje;	(a) omogućiti automatizirano prikupljanje podataka o nadzoru i laboratorijskih podataka, upotrebljavati ***relevantne zdravstvene podatke s unaprijed definiranog i odobrenog popisa*** iz elektroničkih zdravstvenih evidencija i ***zdravstvenih baza podataka kao i*** praćenja medija te primjenjivati umjetnu inteligenciju za provjeru podataka, analizu i ***statističko*** izvješćivanje ***u skladu s člankom 22. Opće uredbe o zaštiti podataka***;

Amandman 162

Prijedlog uredbe

Članak 14. stavak 2. točka b

Tekst koji je predložila Komisija	*Izmjena*
(b) omogućiti računalnu obradu i razmjenu informacija, podataka i dokumenata.	(b) omogućiti računalnu obradu i razmjenu informacija, podataka i dokumenata***, uzimajući u obzir pravo Unije koje se odnosi na zaštitu osobnih podataka;***

četvrtak, 11. studenog 2021.

Amandman 163

Prijedlog uredbe

Članak 14. stavak 2. točka ba (nova)

Tekst koji je predložila Komisija	*Izmjena*
	(ba) omogućiti automatsko obavješćivanje o EWRS-u kada zarazne bolesti porastu iznad pragova upozoravanja, kako je navedeno u članku 13. stavku 2. točki (a). Obavješćivanje potvrđuje nadležno zdravstveno tijelo.

Amandman 164

Prijedlog uredbe

Članak 14. stavak 3.

Tekst koji je predložila Komisija	*Izmjena*
3. Države članice dužne su osigurati da se u integrirani sustav nadzora redovito unose pravodobne i ***potpune*** informacije, podaci i dokumenti za prijenos i razmjenu ***putem*** digitalne platforme.	3. Države članice dužne su osigurati da se u integrirani sustav nadzora redovito unose pravodobne***, potpune*** i ***točne*** informacije, podaci i dokumenti za prijenos i razmjenu ***u okviru*** digitalne platforme. ***Države članice promiču automatizaciju tog procesa između nacionalnog sustava nadzora te sustava nadzora Unije.***

Amandman 165

Prijedlog uredbe

Članak 14. stavak 5.

Tekst koji je predložila Komisija	*Izmjena*
5. Za epidemiološke potrebe ECDC ima pristup i relevantnim zdravstvenim podacima kojima se pristupa ili koji su stavljeni na raspolaganje ***putem*** digitalnih infrastruktura koje omogućuju upotrebu zdravstvenih podataka u istraživačke i regulatorne svrhe te u svrhe donošenja politika.	5. Za epidemiološke potrebe ***u svrhu nadzora*** ECDC ima pristup i relevantnim zdravstvenim podacima kojima se pristupa ili koji su stavljeni na raspolaganje ***u okviru*** digitalnih infrastruktura koje omogućuju upotrebu zdravstvenih podataka u istraživačke i regulatorne svrhe te u svrhe donošenja politika. ***Pristup zdravstvenim podacima mora biti razmjeran specifičnim i konkretnim svrhama koje je ECDC prethodno definirao.***

Amandman 166

Prijedlog uredbe

Članak 14. stavak 6. uvodni dio

Tekst koji je predložila Komisija	*Izmjena*
6. Komisija donosi ***provedbene*** akte ***za*** funkcioniranje platforme za nadzor kojima se utvrđuju:	6. Komisija***, nakon provođenja postupka savjetovanja utvrđenog u članku 42. stavku 2. Uredbe (EU) 2018/1725,*** donosi ***delegirane*** akte ***u skladu s člankom 28. koji se odnose na*** funkcioniranje platforme za nadzor kojima se utvrđuju:

Amandman 167

Prijedlog uredbe

Članak 14. stavak 6. točka a

Tekst koji je predložila Komisija	*Izmjena*
(a) tehničke specifikacije platforme, uključujući mehanizam elektroničke razmjene podataka za razmjene s postojećim nacionalnim sustavima, utvrđivanje primjenjivih standarda, definiranje struktura poruka, rječnike podataka, razmjenu protokola i postupaka;	(a) tehničke specifikacije platforme, uključujući mehanizam elektroničke razmjene podataka za razmjene s postojećim ***međunarodnim i*** nacionalnim sustavima, utvrđivanje primjenjivih standarda, definiranje struktura poruka, rječnike podataka, razmjenu protokola i postupaka;

Amandman 168

Prijedlog uredbe

Članak 14. stavak 6. točka c

Tekst koji je predložila Komisija	*Izmjena*
(c) postupci u slučaju nepredviđenih situacija koji se primjenjuju ako je nedostupna neka funkcija platforme;	(c) postupci u slučaju nepredviđenih situacija ***i zaštićeno sigurnosno kopiranje podataka*** koji se primjenjuju ako je nedostupna neka funkcija platforme;

Amandman 169

Prijedlog uredbe

Članak 14. stavak 6. točka d

Tekst koji je predložila Komisija	*Izmjena*
(d) slučajevi i uvjeti u kojima se dotičnim ***trećim zemljama i*** međunarodnim organizacijama može odobriti djelomičan pristup funkcijama platforme te praktična rješenja za takav pristup;	(d) slučajevi i uvjeti u kojima se dotičnim međunarodnim organizacijama može odobriti djelomičan pristup funkcijama platforme te praktična rješenja za takav pristup ***u potpunosti u skladu s uredbama (EU) 2018/1725 i (EU) 2016/679 te Direktivom (EU) 2016/680;***

četvrtak, 11. studenog 2021.

Amandman 170

Prijedlog uredbe

Članak 14. stavak 6. točka fa (nova)

Tekst koji je predložila Komisija	*Izmjena*
	(fa) osiguravanje standardizacije infrastrukture za pohranu, obradu i analizu podataka.

Amandman 171

Prijedlog uredbe

Članak 14. stavak 6.a (novi)

Tekst koji je predložila Komisija	*Izmjena*
	6a. Digitalne platforme i aplikacije za potporu epidemiološkom nadzoru na razini Unije i država članica upotrebljavaju se u skladu s načelom tehničke zaštite podataka na temelju članka 27. stavka 1. Uredbe (EU) 2018/1725.

Amandman 172

Prijedlog uredbe

Članak 15. stavak 1.

Tekst koji je predložila Komisija	*Izmjena*
1. U području javnog zdravlja ili za posebna područja javnog zdravlja koja su relevantna za provedbu ove Uredbe ili nacionalnih planova iz članka 6. Komisija može provedbenim aktima imenovati referentne laboratorije EU-a za pružanje potpore nacionalnim referentnim laboratorijima radi promicanja dobre prakse i usklađivanja među državama članicama ***na dobrovoljnoj osnovi*** u području dijagnostike, metoda testiranja, upotrebe određenih testova za ujednačeno nadziranje, prijavljivanje i izvješćivanje o bolestima koje provode države članice.	1. U području javnog zdravlja ili za posebna područja javnog zdravlja koja su relevantna za provedbu ove Uredbe ili nacionalnih planova iz članka 6. Komisija može provedbenim aktima imenovati referentne laboratorije EU-a za pružanje potpore nacionalnim referentnim laboratorijima radi promicanja dobre prakse i usklađivanja među državama članicama u području dijagnostike, metoda testiranja, upotrebe određenih testova za ujednačeno nadziranje, prijavljivanje i izvješćivanje o bolestima koje provode države članice.

Amandman 173

Prijedlog uredbe

Članak 15. stavak 2. točka f

Tekst koji je predložila Komisija	*Izmjena*
(f) praćenju, uzbunjivanju i potpori u odgovoru na izbijanje bolesti; ***i***	(f) praćenju, uzbunjivanju i potpori u odgovoru na izbijanje bolesti***, posebno za nove patogene***; i

Amandman 174

Prijedlog uredbe

Članak 15. stavak 3.

Tekst koji je predložila Komisija	*Izmjena*
3. ECDC je zadužen za upravljanje mrežom referentnih laboratorija EU-a i njezinu koordinaciju.	3. ECDC je zadužen za upravljanje mrežom referentnih laboratorija EU-a i njezinu koordinaciju ***u suradnji s mrežom laboratorija Svjetske zdravstvene organizacije kako bi se izbjeglo udvostručavanje aktivnosti. Struktura upravljanja mrežom obuhvaća suradnju i koordinaciju s postojećim nacionalnim i regionalnim referentnim laboratorijima i mrežama***.

Amandman 175

Prijedlog uredbe

Članak 15. – stavak 3.a (novi)

Tekst koji je predložila Komisija	*Izmjena*
	3a. Laboratoriji iz stavka 1. doprinose razmjeni dobrih praksi te poboljšavanju epidemiološkog nadzora iz članka 13.

Amandman 176

Prijedlog uredbe

Članak 15. stavak 4.

Tekst koji je predložila Komisija	*Izmjena*
4. Imenovanja iz stavka 1. provode se postupkom javnog odabira, vremenski su ograničena, pri čemu je najkraće razdoblje pet godina, i redovito se preispituju. Imenovanjima se utvrđuju odgovornosti i zadaće imenovanih laboratorija.	4. Imenovanja iz stavka 1. provode se postupkom javnog odabira, vremenski su ograničena, pri čemu je najkraće razdoblje pet godina, i redovito se preispituju. ***Komisija se savjetuje s državama članicama i ECDC-om kako bi razradila projektne zadatke i kriterije postupka imenovanja.*** Imenovanjima se utvrđuju odgovornosti i zadaće imenovanih laboratorija. ***Konzorciji laboratorija prihvatljivi su za imenovanje.***

četvrtak, 11. studenog 2021.

Amandman 177

Prijedlog uredbe

Članak 15. stavak 5. točka a

Tekst koji je predložila Komisija	*Izmjena*
(a) nepristrani su i nisu ni u kakvu sukobu interesa, a osobito nisu u situaciji koja bi mogla izravno ili neizravno utjecati na njihovu sposobnost nepristranog vršenja profesionalnih dužnosti u odnosu na obavljanje svojih zadaća kao referentnih laboratorija EU-a;	(a) nepristrani su i nisu ni u kakvu sukobu interesa, a osobito nisu u situaciji koja bi mogla izravno ili neizravno utjecati na njihovu sposobnost nepristranog vršenja profesionalnih dužnosti u odnosu na obavljanje svojih zadaća kao referentnih laboratorija EU-a; ***posebna pažnja posvećuje se zaštićenim testovima i metodama koje mogu biti vlasništvo laboratorija;***

Amandman 178

Prijedlog uredbe

Članak 17. – stavak 1.a (novi)

Tekst koji je predložila Komisija	*Izmjena*
	1a. Europski nadzorni sustav (TESSy) upotrebljava se za ad hoc praćenje ozbiljne prekogranične prijetnje zdravlju iz članka 2. stavka 1. točke (a) podtočke iii. i članka 2. stavka 1. točaka (b), (c) i (d).

Amandman 179

Prijedlog uredbe

Članak 17. stavak 3. podstavak 1.

Tekst koji je predložila Komisija	*Izmjena*
Ako je potrebno, Komisija ***provedbenim*** aktima donosi definicije slučajeva koje će se upotrebljavati za ad hoc praćenje kako bi se osigurala usporedivost i ***usklađenost*** prikupljenih podataka na razini Unije.	Ako je potrebno, Komisija ***delegiranim*** aktima ***u skladu s člankom 28.***donosi definicije slučajeva koje će se upotrebljavati za ad hoc praćenje kako bi se osigurala usporedivost i ***kompatibilnost*** prikupljenih podataka na razini Unije.

Amandman 180

Prijedlog uredbe

Članak 17. stavak 3. podstavak 2.

Tekst koji je predložila Komisija	*Izmjena*
Ti se provedbeni akti donose u skladu s postupkom ispitivanja iz članka 27. stavka 2.	***Briše se.***

Amandman 181

Prijedlog uredbe

Članak 17. stavak 3. podstavak 3.

Tekst koji je predložila Komisija	*Izmjena*
Zbog opravdanih krajnje ***hitnih razloga povezanih*** s težinom ***ozbiljne prekogranične prijetnje*** zdravlju ili ***s*** brzinom ***njezina*** širenja ***među državama članicama, Komisija može, u skladu s postupkom iz članka 27. stavka 3., provedbenim aktima koji su odmah primjenjivi donijeti ili ažurirati definicije slučajeva iz prvog podstavka.***	***Kada to zahtijevaju opravdani i*** krajnje ***hitni razlozi povezani*** s težinom ***ili novinom ozbiljnih prekograničnih prijetnji*** zdravlju ili brzinom ***njihova*** širenja ***između država članica, postupak predviđen člankom 28.a primjenjuje se na delegirane akte donesene u skladu s ovim člankom.***

Amandman 182

Prijedlog uredbe

Članak 18. stavak 1.

Tekst koji je predložila Komisija	*Izmjena*
1. EWRS Komisiji i nadležnim tijelima odgovornima na nacionalnoj razini omogućuje stalnu komunikaciju u svrhu pripravnosti, ranog upozoravanja i odgovora, uzbunjivanja, procjene rizika za javno zdravlje i određivanja mjera koje bi mogle biti potrebne za zaštitu javnog zdravlja.	1. EWRS Komisiji***, ECDC-u*** i nadležnim tijelima odgovornima na nacionalnoj razini omogućuje stalnu komunikaciju u svrhu pripravnosti, ranog upozoravanja i odgovora, uzbunjivanja, procjene rizika za javno zdravlje i određivanja mjera koje bi mogle biti potrebne za zaštitu javnog zdravlja.

Amandman 183

Prijedlog uredbe

Članak 18. stavak 2. podstavak 1. uvodni dio

Tekst koji je predložila Komisija	*Izmjena*
Upravljanje EWRS-om i njegova primjena uključuju razmjenu osobnih podataka u posebnim slučajevima kada je to predviđeno relevantnim pravnim instrumentima. To uključuje:	Upravljanje EWRS-om i njegova ***operativna*** primjena uključuju razmjenu osobnih podataka u posebnim slučajevima kada je to predviđeno relevantnim pravnim instrumentima. To uključuje:

četvrtak, 11. studenog 2021.

Amandman 184

Prijedlog uredbe

Članak 18. stavak 2. podstavak 2.

Tekst koji je predložila Komisija	*Izmjena*
ECDC stalno ažurira EWRS kako bi se omogućila upotreba modernih tehnologija, kao što su digitalne mobilne aplikacije, modeli umjetne inteligencije, aplikacije utemeljene na svemirskim kapacitetima ili druge tehnologije za automatsko praćenje kontakata utemeljene na tehnologijama za praćenje kontakata koje su razvile države članice.	ECDC stalno ažurira EWRS kako bi se omogućila upotreba modernih tehnologija, kao što su digitalne mobilne aplikacije, modeli umjetne inteligencije, aplikacije utemeljene na svemirskim kapacitetima ili druge tehnologije za automatsko praćenje kontakata utemeljene na tehnologijama za praćenje kontakata koje su razvile države članice ***ili Unija, koje se koriste s jedinom svrhom borbe protiv pandemije i koje su dokazano primjerene, nužne i proporcionalne te su u potpunosti usklađene s Uredbom (EU) 2016/679 i Direktivom 2002/58/EZ***.

Amandman 185

Prijedlog uredbe

Članak 18. stavak 2. podstavak 2.a (novi)

Tekst koji je predložila Komisija	*Izmjena*
	Kako bi se osigurala kvaliteta i dosljednost podataka, EWRS s državama članicama provodi pouzdane, točne i interoperabilne postupke obrade podataka. ECDC se koordinira s državama članicama tijekom takvih postupaka razmjene podataka, od procjene zahtjevâ za podacima, prijenosa i prikupljanja podataka, do aktualizacije i interpretacije podataka, uz osiguravanje snažne suradnje između Komisije, ECDC-a i nacionalnih i regionalnih nadležnih tijela.

Amandman 186

Prijedlog uredbe

Članak 18. stavak 2.a (novi)

Tekst koji je predložila Komisija	*Izmjena*
	2a. ECDC razvija i poboljšava EWRS kako bi se povećala automatizacija prikupljanja i analiza informacija, unaprijedila kategorizacija obavijesti, smanjila komunikacija otvorenim tekstom, smanjilo administrativno opterećenje i poboljšala standardizacija obavijesti.

Amandman 187

Prijedlog uredbe

Članak 18. stavak 2.b (novi)

Tekst koji je predložila Komisija	*Izmjena*
	2b. EWRS se mora unaprijediti se kako bi se smanjilo birokratsko opterećenje i udvostručavanja obavješćivanja. EWRS nacionalnim nadležnim tijelima omogućuje da Svjetsku zdravstvenu organizaciju obavješćuju o događajima koji mogu biti izvanredna stanja u području javnog zdravlja od međunarodnog značaja u skladu s člankom 6. Međunarodnih zdravstvenih propisa, kao i unos tih informacija u sustav EWRS kako bi automatski obavijestila o uzbuni u EWRS-u.

Amandman 188

Prijedlog uredbe

Članak 18. stavak 4.

Tekst koji je predložila Komisija	*Izmjena*
4. Komisija provedbenim aktima donosi postupke za razmjenu informacija s drugim sustavima brzog uzbunjivanja na razini Unije, uključujući razmjenu osobnih podataka, kako bi se osiguralo pravilno funkcioniranje EWRS-a i izbjeglo preklapanje aktivnosti ili proturječna djelovanja s postojećim strukturama i mehanizmima za pripravnost, praćenje, rano upozoravanje i suzbijanje ozbiljnih prekograničnih prijetnji zdravlju.	4. Komisija provedbenim aktima donosi postupke za razmjenu informacija s drugim sustavima brzog uzbunjivanja na razini Unije ***i međunarodnoj razini***, uključujući razmjenu osobnih podataka, kako bi se osiguralo pravilno funkcioniranje EWRS-a i izbjeglo preklapanje aktivnosti ili proturječna djelovanja s postojećim strukturama i mehanizmima za pripravnost, praćenje, rano upozoravanje i suzbijanje ozbiljnih prekograničnih prijetnji zdravlju.

Amandman 189

Prijedlog uredbe

Članak 18. stavak 4.a (novi)

Tekst koji je predložila Komisija	*Izmjena*
	4a. EWRS mora biti u stanju automatski prikupljati informacije iz drugih važnih baza podataka, kao što su podaci o okolišu, klimatski podaci, podaci o navodnjavanju i drugi podaci relevantni za ozbiljne prekogranične prijetnje zdravlju koji bi mogli olakšati razumijevanje i ublažavanje rizika od mogućih prijetnji zdravlju.

četvrtak, 11. studenog 2021.

Amandman 190

Prijedlog uredbe

Članak 19. stavak 2.

Tekst koji je predložila Komisija	*Izmjena*
2. Ako nacionalna nadležna tijela obavijeste WHO o događajima koji mogu biti izvanredna stanja u području javnog zdravlja od međunarodnog značaja u skladu s člankom 6. Međunarodnih zdravstvenih propisa, ona su dužna ***najkasnije*** istodobno ***obavijestiti o uzbuni*** u EWRS-u, pod uvjetom da je dotična prijetnja jedna od prijetnji iz članka 2. stavka 1. ove Uredbe.	2. Ako nacionalna nadležna tijela obavijeste WHO o događajima koji mogu biti izvanredna stanja u području javnog zdravlja od međunarodnog značaja u skladu s člankom 6. Međunarodnih zdravstvenih propisa, ***kako je navedeno u članku 18. stavku 2. točki (b),*** istodobno ***obavješćuju*** o ***uzbuni*** u EWRS-u, pod uvjetom da je dotična prijetnja jedna od prijetnji iz članka 2. stavka 1. ove Uredbe.

Amandman 191

Prijedlog uredbe

Članak 19. stavak 3. točka f

Tekst koji je predložila Komisija	*Izmjena*
(f) rizici za javno zdravlje;	(f) rizici za javno zdravlje***, posebno za ranjive skupine, uključujući, koliko je to moguće, njihov utjecaj na glavne nezarazne bolesti***;

Amandman 192

Prijedlog uredbe

Članak 19. stavak 3. točka h

Tekst koji je predložila Komisija	*Izmjena*
(h) ***ostale*** mjere osim javnozdravstvenih mjera;	(h) ***višesektorske*** mjere osim javnozdravstvenih mjera;

Amandman 193

Prijedlog uredbe

Članak 19. stavak 3. točka ia (nova)

Tekst koji je predložila Komisija	*Izmjena*
	ia. postojeće i potencijalne proizvodne lokacije, isključivo kako bi se Uniji omogućilo da mapira strateške proizvodne kapacitete za Uniju kao cjelinu;

Amandman 194

Prijedlog uredbe

Članak 19. stavak 3. točka j

Tekst koji je predložila Komisija	*Izmjena*
(j) zahtjevi i ponude za prekograničnu hitnu pomoć;	(j) zahtjevi i ponude za prekograničnu hitnu pomoć***, kao što je medicinski transfer pacijenata ili upućivanje zdravstvenog osoblja iz jedne države članice u drugu, posebno u prekograničnim područjima u susjednim regijama***;

Amandman 195

Prijedlog uredbe

Članak 19. stavak 4.a (novi)

Tekst koji je predložila Komisija	*Izmjena*
	4a. Država članica ažurira informacije iz stavka 3. u mjeri u kojoj postaju dostupni novi podaci.

Amandman 196

Prijedlog uredbe

Članak 20. stavak 1. uvodni dio

Tekst koji je predložila Komisija	*Izmjena*
1. U slučaju obavješćivanja o uzbuni u skladu s člankom 19., Komisija, ako je to potrebno za koordinaciju odgovora na razini Unije ili na zahtjev Odbora za zdravstvenu sigurnost iz članka 21. ili na vlastitu inicijativu, odmah putem EWRS-a nacionalnim nadležnim tijelima i Odboru za zdravstvenu sigurnost stavlja na raspolaganje procjenu rizika u pogledu potencijalne ozbiljnosti prijetnje javnom zdravlju, uključujući moguće javnozdravstvene mjere. Tu procjenu provodi:	1. U slučaju obavješćivanja o uzbuni u skladu s člankom 19., Komisija, ako je to potrebno za koordinaciju odgovora na razini Unije ili na zahtjev Odbora za zdravstvenu sigurnost iz članka 21. ili na vlastitu inicijativu, odmah putem EWRS-a nacionalnim nadležnim tijelima i Odboru za zdravstvenu sigurnost stavlja na raspolaganje procjenu rizika u pogledu potencijalne ozbiljnosti prijetnje javnom zdravlju, uključujući moguće javnozdravstvene mjere ***kao i procjenu rizika u pogledu mentalnog zdravlja dotičnog stanovništva***. Tu procjenu provodi:

četvrtak, 11. studenog 2021.

Amandman 269

Prijedlog uredbe

Članak 20. – stavak 1. – točka -a

Tekst koji je predložila Komisija	*Izmjena*
	(-a) HERA u skladu s člankom 2. stavkom 2. točkom (a) Odluke Komisije od 16. rujna 2021. Procjena HERA-e provodi se tako da se omogući donošenje odluke o aktivaciji okvira za izvanredna stanja kako je utvrđen u članku 3. Uredbe Vijeća o okviru mjera za osiguravanje opskrbe zdravstvenim protumjerama relevantnima za krizne situacije u slučaju izvanrednog stanja u području javnog zdravlja na razini Unije i o tome koje je mjere iz članaka 5. do 11. i članka 13. te Uredbe primjereno aktivirati;

Amandman 197

Prijedlog uredbe

Članak 20. stavak 1. točka a

Tekst koji je predložila Komisija	*Izmjena*
(a) ECDC, u skladu s člankom 8.a Uredbe (EU) …/… [SL: umetnuti broj Uredbe ECDC-a [ISC/2020/12527]], u slučaju prijetnje iz članka 2. stavka 1. točke (a) ***podtočaka i. i ii.*** koja uključuje tvari ljudskog podrijetla, ***odnosno krv, organe, tkiva i stanice na koje bi zarazne bolesti mogle utjecati,*** ili iz članka 2. stavka 1. točke (d); i/ili	(a) ECDC, u skladu s člankom 8.a Uredbe (EU) …/… [SL: umetnuti broj Uredbe ECDC-a [ISC/2020/12527]], u slučaju prijetnje iz članka 2. stavka 1. točke (a) koja uključuje tvari ljudskog podrijetla, kao što su krv, organi, tkiva i stanice na koje bi zarazne bolesti mogle utjecati, ili iz članka 2. stavka 1. točke (d); i/ili

Amandman 198

Prijedlog uredbe

Članak 20. stavak 1. točka aa (nova)

Tekst koji je predložila Komisija	*Izmjena*
	(aa) Europska agencija za lijekove (EMA), u skladu s člankom 1. Uredbe (EU) 2021/… [umetnuti broj revidirane uredbe EMA-e 2020/0321(COD)], u slučaju prijetnje povezane s neispravnim proizvodom iz područja medicine ili u slučaju da prijetnja postane ozbiljnija zbog nedostatka proizvoda iz područja medicine za ljudsku upotrebu ili medicinskih proizvoda; i/ili

Amandman 199

Prijedlog uredbe

Članak 20. stavak 1. točka fa (nova)

Tekst koji je predložila Komisija	*Izmjena*
	(fa) subjekti Unije ili nacionalni subjekti uključeni u stvaranje zaliha proizvoda iz područja medicine.

Amandman 200

Prijedlog uredbe

Članak 20. stavak 2.

Tekst koji je predložila Komisija	*Izmjena*
2. Na zahtjev agencije ili tijela koje provodi procjenu rizika u okviru svojih ovlasti, agencije i tijela iz stavka 1. bez nepotrebne odgode dostavljaju sve relevantne ***informacije*** i ***podatke*** koji su im na raspolaganju.	2. Na zahtjev agencije ili tijela koje provodi procjenu rizika u okviru svojih ovlasti, agencije i tijela iz stavka 1. bez nepotrebne odgode dostavljaju sve relevantne ***informativne podatke*** i ***stručnost*** koji su im na raspolaganju. ***Pri dostavljanju procjene rizika, agencija ili tijelo imenuju se „vodećom" agencijom u skladu sa stavkom 3.. Agencija ili tijelo osiguravaju bilježenje svih informacija ili stručnih mišljenja dobivenih od drugih agencija ili tijela iz stavka 1.***

Amandman 201

Prijedlog uredbe

Članak 20. stavak 3. podstavak 1.

Tekst koji je predložila Komisija	*Izmjena*
Kada je potrebna procjena rizika u potpunosti ili djelomično izvan ovlasti agencija iz stavka 1. i smatra se nužnom za koordinaciju odgovora na razini Unije, Komisija, na zahtjev Odbora za zdravstvenu sigurnost ili na vlastitu inicijativu, pruža ad hoc procjenu rizika.	Kada je potrebna procjena rizika u potpunosti ili djelomično izvan ovlasti agencija iz stavka 1. i smatra se nužnom za koordinaciju odgovora na razini Unije, Komisija, na zahtjev Odbora za zdravstvenu sigurnost ili na vlastitu inicijativu, pruža ad hoc procjenu rizika. ***Ako potrebna procjena rizika spada u mandat nekoliko agencija iz stavka 1., Komisija određuje vodeću agenciju koja je odgovorna za provođenje procjene rizika u suradnji s ostalim dotičnim agencijama i koja određuje rok kada ta agencija treba dostaviti procjenu.***

četvrtak, 11. studenog 2021.

Amandman 202

Prijedlog uredbe

Članak 20. stavak 3. podstavak 2.

Tekst koji je predložila Komisija	*Izmjena*
Komisija procjenu rizika odmah stavlja na raspolaganje nacionalnim nadležnim tijelima putem EWRS-a i, prema potrebi, putem povezanih sustava uzbunjivanja. Ako je procjenu rizika potrebno objaviti, nacionalna nadležna tijela primaju je prije njezine objave.	Komisija procjenu rizika odmah stavlja na raspolaganje nacionalnim nadležnim tijelima putem EWRS-a i, prema potrebi, putem povezanih sustava uzbunjivanja. Ako je procjenu rizika potrebno objaviti, nacionalna nadležna tijela primaju je prije njezine objave ***u okviru EWRS-a i posredstvom Odbora za zdravstvenu sigurnost***.

Amandman 203

Prijedlog uredbe

Članak 20. stavak 3. podstavak 3.

Tekst koji je predložila Komisija	*Izmjena*
U procjeni rizika u obzir se uzimaju relevantne informacije koje su ***dostavila*** druga tijela, ako su dostupne, posebno WHO ako je riječ o izvanrednom stanju u području javnog zdravlja od međunarodnog značaja.	U procjeni rizika u obzir se uzimaju relevantne informacije koje su ***dostavili stručnjaci u području javnog zdravlja i*** druga tijela, ako su dostupne, posebno WHO ako je riječ o izvanrednom stanju u području javnog zdravlja od međunarodnog značaja.

Amandman 270

Prijedlog uredbe

Članak 21. – stavak 1. – uvodni dio

Tekst koji je predložila Komisija	*Izmjena*
1. Nakon obavijesti o uzbuni u skladu s člankom 19., na zahtjev Komisije ili države članice i na temelju dostupnih informacija, uključujući informacije iz članka 19. i procjene rizika iz članka 20., države članice u okviru Odbora za zdravstvenu sigurnost i u suradnji s Komisijom koordiniraju:	1. Nakon obavijesti o uzbuni u skladu s člankom 19., na zahtjev Komisije ili države članice i na temelju dostupnih informacija, uključujući informacije iz članka 19. i procjene rizika iz članka 20., države članice u okviru Odbora za zdravstvenu sigurnost i u suradnji s Komisijom***, a naročito HERA-om,*** koordiniraju:

Amandman 204

Prijedlog uredbe

Članak 21. stavak 1. točka b

Tekst koji je predložila Komisija	*Izmjena*
(b) obavješćivanje o rizicima i kriznim situacijama, koje treba prilagoditi potrebama i okolnostima država članica, kako bi se osiguralo dosljedno i usklađeno informiranje javnosti i ***zdravstvenih djelatnika*** u Uniji;	(b) obavješćivanje o rizicima i kriznim situacijama, koje treba prilagoditi potrebama i okolnostima država članica, kako bi se osiguralo dosljedno i usklađeno informiranje javnosti***, zdravstvenih djelatnika*** i ***djelatnika u području javnog zdravlja*** u Uniji;

Amandman 205

Prijedlog uredbe

Članak 21. stavak 1. točka c

Tekst koji je predložila Komisija	*Izmjena*
(c) donošenje mišljenja i smjernica, među ostalim, o posebnim mjerama odgovora za države članice u pogledu sprečavanja i kontrole ozbiljnih prekograničnih prijetnji zdravlju.	(c) donošenje mišljenja i smjernica, među ostalim, o posebnim mjerama odgovora za države članice u pogledu sprečavanja i kontrole ozbiljnih prekograničnih prijetnji zdravlju***, uključujući koordinaciji mjera odgovora***.

Amandman 206

Prijedlog uredbe

Članak 21. stavak 1. točka ca (nova)

Tekst koji je predložila Komisija	*Izmjena*
	(ca) nacionalna ograničenja putovanja i druga prekogranična ograničenja kretanja i okupljanja ljudi te zahtjeve povezane s karantenom i nadzor karantene nakon prekograničnog putovanja.

četvrtak, 11. studenog 2021.

Amandmani 207 i 271

Prijedlog uredbe

Članak 21. stavak 2.

Tekst koji je predložila Komisija	*Izmjena*
2. Ako država članica namjerava donijeti javnozdravstvene mjere za suzbijanje ozbiljnih prekograničnih prijetnji zdravlju, prije njihova donošenja obavješćuje druge države članice ***i*** Komisiju te se s njima savjetuje o prirodi, svrsi i području primjene mjera, osim u slučaju kada je potreba za zaštitom javnog zdravlja toliko hitna da je potrebno odmah donijeti mjere.	2. Ako država članica namjerava donijeti javnozdravstvene mjere za suzbijanje ozbiljnih prekograničnih prijetnji zdravlju, prije njihova donošenja ***ili ukidanja*** obavješćuje druge države članice***, osobito susjedne države članice,*** Komisiju***, a naročito HERA-u, HCB i Odbor za zdravstvenu sigurnost*** te se s njima savjetuje ***i koordinira*** o prirodi, svrsi i području primjene mjera, osim u slučaju kada je potreba za zaštitom javnog zdravlja toliko hitna da je potrebno odmah donijeti mjere.

Amandmani 208 i 272

Prijedlog uredbe

Članak 21. stavak 3.

Tekst koji je predložila Komisija	*Izmjena*
3. Ako država članica mora hitno donijeti javnozdravstvene mjere kao odgovor na nastanak ili ponovnu pojavu ozbiljne prekogranične prijetnje zdravlju, odmah po donošenju obavješćuje druge države članice i ***Komisiju*** o prirodi, svrsi i području primjene tih mjera.	3. Ako država članica mora hitno donijeti javnozdravstvene mjere kao odgovor na nastanak ili ponovnu pojavu ozbiljne prekogranične prijetnje zdravlju, odmah po donošenju obavješćuje druge države članice***, relevantna regionalna tijela, Komisiju, a naročito HERA-u, HCB*** i ***Odbor za zdravstvenu sigurnost*** o prirodi, svrsi i području primjene tih mjera***, u prvom redu u prekograničnim regijama***.

Amandman 209

Prijedlog uredbe

Članak 21. stavak 3.a (novi)

Tekst koji je predložila Komisija	*Izmjena*
	3a. U slučaju ozbiljne prekogranične prijetnje zdravlju koja nadilazi kapacitete nacionalnog odgovora u državi članici, država članica također može tražiti pomoć od drugih država članica u okviru Koordinacijskog centra za odgovor na hitne situacije predviđenog Odlukom br. 1313/2013/EU Europskog parlamenta i Vijeća ([1a]).
	([1a]) Odluka br. 1313/2013/EU Europskog parlamenta i Vijeća od 17. prosinca 2013. o Mehanizmu Unije za civilnu zaštitu.

Amandman 273

Prijedlog uredbe

Članak 22. – stavak 2. – točka a

Tekst koji je predložila Komisija	*Izmjena*
(a) temelji se prije svega na preporukama ECDC-a, drugih relevantnih agencija ili tijela ili Savjetodavnog odbora iz članka 24.;	(a) temelji se prije svega na preporukama ECDC-a ***i HERA-e***, drugih relevantnih agencija ili tijela ili Savjetodavnog odbora iz članka 24.;

Amandman 210

Prijedlog uredbe

Članak 22. stavak 2. točka c

Tekst koji je predložila Komisija	*Izmjena*
(c) ***proporcionalna*** je rizicima za javno zdravlje povezanima s dotičnom prijetnjom te se u njoj osobito izbjegavaju nepotrebna ograničenja slobodnog kretanja osoba, robe i usluga.	(c) ***nužna*** je***, primjerena i proporcionalna*** rizicima za javno zdravlje povezanima s dotičnom prijetnjom te se u njoj osobito izbjegavaju nepotrebna ograničenja slobodnog kretanja osoba, robe i usluga ***te prava, sloboda i načela sadržanih u Povelji Europske unije o temeljnim pravima; usto se njome promiče koordinacija mjera među državama članicama;***

Amandman 211

Prijedlog uredbe

Članak 22. stavak 2. točka ca (nova)

Tekst koji je predložila Komisija	*Izmjena*
	(ca) vremenski je ograničena i ukida se čim jedan od primjenjivih uvjeta iz točaka (a), (b) i (c) više nije ispunjen;

Amandman 212

Prijedlog uredbe

Članak 22. stavak 2. točka cb (nova)

Tekst koji je predložila Komisija	*Izmjena*
	(cb) uzima u obzir potrebu za normalnim funkcioniranjem unutarnjeg tržišta, a naročito za uspostavom zelenih traka za slobodan optjecaj hrane i drugih medicinskih protumjera;

četvrtak, 11. studenog 2021.

Amandman 213

Prijedlog uredbe

Članak 23. stavak 3.

Tekst koji je predložila Komisija	*Izmjena*
3. Komisija ***bi*** se, prije proglašenja izvanrednog stanja u području javnog zdravlja na razini Unije, ***trebala povezati sa*** WHO-om i ***razmijeniti*** s njime svoju analizu stanja izbijanja bolesti te ga ***obavijestiti*** o svojoj namjeri da donese takvu odluku.	3. Komisija se, prije proglašenja izvanrednog stanja u području javnog zdravlja na razini Unije, ***povezuje s*** WHO-om i ***razmjenjuje*** s njime svoju analizu stanja izbijanja bolesti te ga ***obavještava*** o svojoj namjeri da donese takvu odluku.

Amandman 214

Prijedlog uredbe

Članak 23. stavak 4. podstavak 2.

Tekst koji je predložila Komisija	*Izmjena*
Ti se provedbeni akti donose u skladu s postupkom ispitivanja iz članka 27. stavka **2**.	Ti se provedbeni akti donose u skladu s postupkom ispitivanja iz članka 27. stavka **3**.

Amandman 274

Prijedlog uredbe

Članak 23. – stavak 4.a (novi)

Tekst koji je predložila Komisija	*Izmjena*
	4.a Nakon priznavanja izvanrednog stanja u području javnog zdravlja Vijeće na prijedlog Komisije, ako je to primjereno gospodarskoj situaciji, može u skladu s člankom 3. Uredbe Vijeća o okviru mjera za osiguravanje opskrbe zdravstvenim protumjerama relevantnima za krizne situacije u slučaju izvanrednog stanja u području javnog zdravlja na razini Unije donijeti uredbu kojom se aktivira okvir za izvanredna stanja. Ako se aktivira okvir za izvanredna stanja, uspostavlja se HCB kako bi se koordiniralo djelovanje Vijeća, Komisije, relevantnih agencija i tijela Unije te država članica s ciljem osiguranja opskrbe i pristupa zdravstvenim protumjerama. U takvim situacijama u skladu sa Zajedničkom izjavom o proračunskom nadzoru novih prijedloga na temelju članka 122. UFEU-a, osniva se Zajednički odbor, koji se sastoji od predstavnika Europskog parlamenta i Vijeća.

Amandman 215

Prijedlog uredbe

Članak 24. stavak 1. uvodni dio

Tekst koji je predložila Komisija	*Izmjena*
1. Za potrebe formalnog proglašenja izvanrednog stanja u području javnog zdravlja na razini Unije Komisija osniva Savjetodavni odbor za izvanredna stanja u području javnog zdravlja („Savjetodavni odbor”), koji savjetuje Komisiju na ***njezin*** zahtjev i daje:	1. Za potrebe formalnog proglašenja izvanrednog stanja u području javnog zdravlja na razini Unije Komisija ***uz savjetovanje s Odborom za zdravstvenu sigurnost*** osniva Savjetodavni odbor za izvanredna stanja u području javnog zdravlja („Savjetodavni odbor”), koji savjetuje Komisiju ***i Odbor za zdravstvenu sigurnost*** na zahtjev Komisije ***ili Odbora*** i daje:

Amandman 216

Prijedlog uredbe

Članak 24. stavak 1. točka c – podtočka ii.

Tekst koji je predložila Komisija	*Izmjena*
ii. utvrđivanje i ublažavanje znatnih nedostataka, nedosljednosti ili neprimjerenosti mjera koje se poduzimaju ili će se poduzeti radi ograničavanja konkretne prijetnje i upravljanja njome te prevladavanja njezina učinka, među ostalim, u kliničkom upravljanju i liječenju***, nefarmaceutskim protumjerama i*** potrebama za istraživanjem u području javnog zdravlja;	ii. utvrđivanje i ublažavanje znatnih nedostataka, nedosljednosti ili neprimjerenosti mjera koje se poduzimaju ili će se poduzeti radi ograničavanja konkretne prijetnje i upravljanja njome te prevladavanja njezina učinka, među ostalim, u kliničkom upravljanju i liječenju ***te*** potrebama za istraživanjem u području javnog zdravlja;

Amandman 217

Prijedlog uredbe

Članak 24. stavak 1. točka c – podtočka ii.a (nova)

Tekst koji je predložila Komisija	*Izmjena*
	ii.a uz savjetovanje s EMA-om u skladu s Uredbom (EU)…/… [SL: unijeti broj Uredbe o EMA-i], stabilnost lanaca opskrbe i proizvodnom kapacitetu medicinskih lanaca opskrbe uključenih u proizvodnju i proizvodnju medicinskih protumjera potrebnih za dijagnosticiranje, liječenje i praćenje dotične bolesti;

četvrtak, 11. studenog 2021.

Amandman 218

Prijedlog uredbe

Članak 24. stavak 2.

Tekst koji je predložila Komisija	*Izmjena*
2. Savjetodavni odbor sastoji se od neovisnih stručnjaka koje Komisija odabire prema područjima stručnosti i iskustva koja su najrelevantnija za konkretnu nastalu prijetnju. Odbor bi trebao imati multidisciplinarno članstvo kako bi mogao pružati savjete o biomedicinskim, bihevioralnim, društvenim, gospodarskim, kulturnim i međunarodnim aspektima. Predstavnici ECDC-a i EMA-e ***sudjeluju*** u Savjetodavnom odboru ***kao promatrači***. Predstavnici drugih tijela ili agencija Unije relevantnih za konkretnu prijetnju prema potrebi sudjeluju u Savjetodavnom odboru kao promatrači. Komisija ***može*** pozvati stručnjake s posebnim stručnim znanjem iz područja koje je na dnevnom redu da sudjeluju u radu Savjetodavnog odbora na ad hoc osnovi.	2. Savjetodavni odbor sastoji se od neovisnih stručnjaka***, predstavnika zdravstvenih radnika i njegovatelja te predstavnika civilnog društva*** koje Komisija odabire prema područjima stručnosti i iskustva koja su najrelevantnija za konkretnu nastalu prijetnju. Odbor bi trebao imati multidisciplinarno članstvo kako bi mogao pružati savjete o ***sanitarnim,*** biomedicinskim, bihevioralnim, društvenim, gospodarskim, ***istraživačkim, razvojnim, proizvodnim,*** kulturnim***, prometnim*** i međunarodnim aspektima. Predstavnici ECDC-a i EMA-e ***imaju aktivnu ulogu*** u Savjetodavnom odboru. Predstavnici drugih tijela ili agencija Unije relevantnih za konkretnu prijetnju prema potrebi sudjeluju u Savjetodavnom odboru kao promatrači. Komisija ***ili Odbor za zdravstvenu sigurnost mogu*** pozvati stručnjake ***i dionike*** s posebnim stručnim znanjem iz područja koje je na dnevnom redu da sudjeluju u radu Savjetodavnog odbora na ad hoc osnovi. ***Komisija objavljuje imena stručnjaka odabranih u redove članova Savjetodavnog odbora te pojedinosti o stručnoj i/ili znanstvenoj osposobljenosti na kojoj se temelji njihovo imenovanje.***

Amandman 219

Prijedlog uredbe

Članak 24. stavak 2.a (novi)

Tekst koji je predložila Komisija	*Izmjena*
	2a. Komisija na svojoj internetskoj stranici objavljuje popis članova Savjetodavnog odbora i kvalifikacije na kojima se temelji njihovo imenovanje. Kad god je to moguće, osigurava se zemljopisna uravnoteženost članstva. Članovi Odbora djeluju neovisno i u skladu s javnim interesom. Dužni su predati izjave o nepostojanju sukoba interesa i o obvezama. Takve izjave obuhvaćaju svaku aktivnost, poziciju, okolnosti ili druge čimbenike koji eventualno uključuju neposredan ili posredan interes kako bi se omogućilo utvrđivanje interesa koji bi se mogli smatrati štetnima za neovisnost navedenih stručnjaka.

Amandman 275

Prijedlog uredbe

Članak 24. – stavak 2.a (novi)

Tekst koji je predložila Komisija	*Izmjena*
	2.b Savjetodavni odbor djeluje u suradnji s HCB-om i Savjetodavnim forumom HERA-e osnovanim na temelju Odluke Komisije od 16. rujna 2021. Predstavnici Savjetodavnog foruma HERA-a sudjeluju u Savjetodavnom odboru kao promatrači. Koordinacijom između tih tijela osigurava se sudjelovanje svih relevantnih dionika, uključujući organizacije zdravstvenih djelatnika, udruženja pacijenata te aktere iz sektora i lanca opskrbe s priznatim iskustvom u disciplinama povezanima s davanjem savjeta u području odgovora na izvanredna stanja u području zdravlja i s radom HERA-e.

Amandman 220

Prijedlog uredbe

Članak 24. stavak 3.

Tekst koji je predložila Komisija	*Izmjena*
3. Savjetodavni odbor sastaje se na zahtjev Komisije ili države članice kadgod je to potrebno s obzirom na situaciju.	3. Savjetodavni odbor sastaje se na zahtjev Komisije***, Odbora za zdravstvenu sigurnost*** ili države članice kadgod je to potrebno s obzirom na situaciju.

Amandman 221

Prijedlog uredbe

Članak 24. stavak 6.

Tekst koji je predložila Komisija	*Izmjena*
6. Savjetodavni odbor utvrđuje svoj poslovnik, uključujući pravila za proglašenje i kraj izvanrednog stanja te donošenje preporuka i glasanje. Poslovnik stupa na snagu nakon ***primitka*** pozitivnog mišljenja Komisije.	6. Savjetodavni odbor utvrđuje svoj poslovnik, uključujući pravila za proglašenje i kraj izvanrednog stanja te donošenje preporuka i glasanje. Poslovnik stupa na snagu nakon ***dobivanja*** pozitivnog mišljenja Komisije ***i Odbora za zdravstvenu sigurnost***.

Amandman 222

Prijedlog uredbe

Članak 24. stavak 6.a (novi)

Tekst koji je predložila Komisija	*Izmjena*
	6a. Zapisnici Savjetodavnog odbora su javni.

četvrtak, 11. studenog 2021.

Amandman 223

Prijedlog uredbe

Članak 24. stavak 6.b (novi)

Tekst koji je predložila Komisija	*Izmjena*
	6b. Savjetodavni odbor blisko surađuje s nacionalnim savjetodavnim tijelima.

Amandmani 224 i 276

Prijedlog uredbe

Članak 25. stavak 1. točka b

Tekst koji je predložila Komisija	*Izmjena*
(b) ***mehanizama*** za praćenje nedostatka, razvoja, nabave ***i primjene zdravstvenih protumjera te*** upravljanja ***njima***;	(b) ***mjere, u skladu s Uredbom Vijeća o okviru mjera za osiguravanje opskrbe zdravstvenim protumjerama relevantnima*** za ***krizne situacije u slučaju izvanrednog stanja u području javnog zdravlja na razini Unije, usmjerene na*** praćenje nedostatka, razvoja***, proizvodnje***, nabave***, djelovanja poduzetih za osiguranje sigurnosti opskrbe,*** upravljanja***, skladištenja, distribucije i uvođenja zdravstvenih protumjera***;

Amandman 225

Prijedlog uredbe

Članak 25. stavak 1. točka c

Tekst koji je predložila Komisija	*Izmjena*
(c) aktivacija potpore ECDC-a kako je navedeno u Uredbi (EU) …/… [SL: umetnuti broj Uredbe ECDC-a [ISC/2020/12527]] za mobilizaciju i raspoređivanje radnih skupina EU-a za zdravlje.	(c) aktivacija potpore ECDC-a kako je navedeno u Uredbi (EU) …/… [SL: umetnuti broj Uredbe ECDC-a [ISC/2020/12527]] za mobilizaciju i raspoređivanje radnih skupina EU-a za zdravlje***, a posebno za uvođenje popisa smještajnih kapaciteta u jedinicama intenzivne njege u državama članicama u svrhu mogućeg prekograničnog premještanja pacijenata;***

Amandman 226

Prijedlog uredbe

Članak 25. stavak 1. točka ca (nova)

Tekst koji je predložila Komisija	*Izmjena*
	(ca) mehanizma Unije za kontrolu izvoza kako bi se Uniji omogućilo da zajamči pravovremen i učinkovit pristup protumjerama;

Amandman 227

Prijedlog uredbe

Članak 25. stavak 1. točka cb (nova)

Tekst koji je predložila Komisija	*Izmjena*
	(cb) zelenih traka iz članka 25.a ove Uredbe, u iznimnim slučajevima.

Amandman 228

Prijedlog uredbe

Članak 25.a (novi)

Tekst koji je predložila Komisija	*Izmjena*
	Članak 25.a
	Zelene trake
	1. Nakon utvrđivanja izvanrednog stanja povezanog s javnim zdravljem uslijed pandemije u skladu s člankom 23. stavkom 1. Komisija u slučaju graničnih ograničenja uspostavlja zelene trake kako bi osigurala slobodno kretanje osnovnih potrepština, medicinskih protumjera i prekograničnih radnika na unutarnjem tržištu.
	2. Komisija je ovlaštena donijeti delegirane akte radi dopune ove Uredbe odredbama o uspostavi zelenih traka iz stavka 1.
	3. Država članica može zabraniti ili ograničiti izvoz medicinskih protumjera samo u slučajevima utvrđenima u članku 36. UFEU-a tijekom izvanrednog stanja u području javnog zdravlja na razini Unije, pod uvjetom da dobije prethodno odobrenje Komisije.
	4. Komisija odlučuje o zahtjevu za prethodno odobrenje u roku od pet dana od podnošenja zahtjeva. Ako Komisija odluku ne donese u roku, odobrenje se smatra izdanim.

četvrtak, 11. studenog 2021.

Amandman 229

Prijedlog uredbe

Članak 26. stavak 1.

Tekst koji je predložila Komisija	*Izmjena*
1. EWRS uključuje selektivnu funkciju prijenosa poruka koja omogućuje da se osobni podaci, među ostalim podaci za kontakt i zdravstveni podaci, dostavljaju samo nacionalnim nadležnim tijelima uključenima u dotične mjere praćenja kontakata. Ta selektivna funkcija prijenosa poruka osmišljena je i radi tako da osigurava sigurnu i zakonitu obradu osobnih podataka i povezivanje sa sustavima praćenja kontakata na razini Unije.	1. EWRS uključuje selektivnu funkciju prijenosa poruka koja omogućuje da se osobni podaci, među ostalim podaci za kontakt i zdravstveni podaci, dostavljaju samo nacionalnim nadležnim tijelima uključenima u dotične mjere praćenja kontakata. Ta selektivna funkcija prijenosa poruka osmišljena je ***uz poštovanje načela minimiziranja podataka te tehničke i integrirane zaštite podataka*** i radi tako da osigurava sigurnu i zakonitu obradu osobnih podataka i povezivanje sa sustavima praćenja kontakata na razini Unije.

Amandman 230

Prijedlog uredbe

Članak 26. stavak 5.

Tekst koji je predložila Komisija	*Izmjena*
5. Osobni podaci mogu se razmjenjivati i u kontekstu automatiziranog praćenja kontakata s pomoću aplikacija za praćenje kontakata.	5. Osobni podaci mogu se razmjenjivati i u kontekstu automatiziranog praćenja kontakata s pomoću aplikacija za praćenje kontakata ***u potpunosti u skladu s Uredbom (EU) 2016/679 Europskog parlamenta i vijeća („GDPR”) [1a]***
	[1a] Uredba (EU) 2016/679 Europskog parlamenta i Vijeća od 27. travnja 2016. o zaštiti pojedinaca u vezi s obradom osobnih podataka i o slobodnom kretanju takvih podataka te o stavljanju izvan snage Direktive 95/46/EZ (Opća uredba o zaštiti podataka), (SL L 119, 4.5.2016.).

Amandman 231

Prijedlog uredbe

Članak 26. stavak 6. podstavak 1. uvodni dio

Tekst koji je predložila Komisija	*Izmjena*
6. ***Komisija provedbenim aktima*** donosi:	6. ***Nakon postupka prethodnog savjetovanja utvrđenog člankom 42. stavkom 2. Uredbe (EU) 2018/1725 Komisija*** donosi ***delegirane akte u skladu s člankom 28. kojima se utvrđuju***:

Amandman 232

Prijedlog uredbe

Članak 26. stavak 6. podstavak 1. točka b

Tekst koji je predložila Komisija	*Izmjena*
(b) postupke za povezivanje EWRS-a sa sustavima praćenja kontakata na razini Unije;	(b) postupke za povezivanje EWRS-a sa sustavima praćenja kontakata na razini Unije ***i na međunarodnoj razini***;

Amandman 233

Prijedlog uredbe

Članak 26. stavak 6. podstavak 1. točka d

Tekst koji je predložila Komisija	*Izmjena*
(d) načine obrade automatiziranih aplikacija za praćenje kontakta i interoperabilnosti tih aplikacija, kao i slučajeve i uvjete u kojima se trećim zemljama može odobriti pristup interoperabilnosti praćenja kontakata te praktična rješenja za takav pristup.	(d) načine obrade automatiziranih aplikacija za praćenje kontakta i interoperabilnosti tih aplikacija, kao i slučajeve i uvjete u kojima se trećim zemljama može odobriti pristup interoperabilnosti praćenja kontakata te praktična rješenja za takav pristup***, u potpunosti u skladu s EUDPR-om i primjenjivom sudskom praksom Suda***;

Amandman 234

Prijedlog uredbe

Članak 26. stavak 6. podstavak 1. točka da (nova)

Tekst koji je predložila Komisija	*Izmjena*
	(da) detaljan opis uloga aktera uključenih u postupke obrade osobnih podataka u okviru predloženih IT alata i sustava.

Amandman 235

Prijedlog uredbe

Članak 26. stavak 6. podstavak 2.

Tekst koji je predložila Komisija	*Izmjena*
Ti se provedbeni akti donose u skladu s postupkom ispitivanja iz članka 27. stavka 2.	***Briše se.***

četvrtak, 11. studenog 2021.

Amandman 236

Prijedlog uredbe

Članak 28. stavak 2.

Tekst koji je predložila Komisija	*Izmjena*
2. Ovlast za donošenje delegiranih akata iz članka 8. stavka 3. dodjeljuje se Komisiji na ***neodređeno vrijeme*** počevši od… [datum stupanja na snagu temeljnog zakonodavnog akta ili drugi datum koji odrede suzakonodavci].	2. Ovlast za donošenje delegiranih akata iz članka 8. stavka 3***., članka 13. stavka 9., članka 14. stavka 6., članka 17. stavka 3., članka 25.a stavka 2. i članka 26. stavka 6.*** dodjeljuje se Komisiji na ***razdoblje od pet godina*** počevši od … [datum stupanja na snagu temeljnog zakonodavnog akta ili ***bilo koji*** drugi datum koji odrede suzakonodavci]. ***Komisija sastavlja izvješće o delegiranju ovlasti najkasnije devet mjeseci prije kraja tog petogodišnjeg razdoblja. Delegiranje ovlasti prešutno se produljuje za razdoblja jednakog trajanja, osim ako se Europski parlament ili Vijeće tom produljenju ne usprotive najkasnije tri mjeseca prije kraja svakog razdoblja.***

Amandman 237

Prijedlog uredbe

Članak 28. stavak 3.

Tekst koji je predložila Komisija	*Izmjena*
3. Europski parlament ili Vijeće u svakom trenutku mogu opozvati delegiranje ovlasti iz članka 8. stavka 3. Odlukom o opozivu prekida se delegiranje ovlasti koje je u njoj navedeno. Opoziv počinje proizvoditi učinke sljedećeg dana od dana objave navedene odluke u Službenom listu Europske unije ili na kasniji dan naveden u spomenutoj odluci. On ne utječe na valjanost delegiranih akata koji su već na snazi.	3. Europski parlament ili Vijeće u svakom trenutku mogu opozvati delegiranje ovlasti iz članka 8. stavka ***3., članka 13. stavka 9., članka 14. stavka 6., članka 17. stavka*** 3***., članka 25.a stavka 2. i članka 26. stavka 6***. Odlukom o opozivu prekida se delegiranje ovlasti koje je u njoj navedeno. Opoziv počinje proizvoditi učinke sljedećeg dana od dana objave navedene odluke u Službenom listu Europske unije ili na kasniji dan naveden u spomenutoj odluci. On ne utječe na valjanost delegiranih akata koji su već na snazi.

Amandman 238

Prijedlog uredbe

Članak 28. stavak 6.

Tekst koji je predložila Komisija	*Izmjena*
6. Delegirani akt donesen na temelju članka 8. stavka 3. stupa na snagu samo ako ni Europski parlament ni Vijeće, u roku od dva mjeseca od kada im je priopćen, na njega ne podnesu nikakav prigovor ili ako prije isteka tog roka i Europski parlament i Vijeće obavijeste Komisiju da neće podnijeti prigovore. Taj se rok produljuje za dva mjeseca na inicijativu Europskog parlamenta ili Vijeća.	6. Delegirani akt donesen na temelju članka 8. stavka ***3., članka 13. stavka 9., članka 14. stavka 6., članka 17. stavka*** 3***., članka 25.a stavka 2. i članka 26. stavka 6.***stupa na snagu samo ako ni Europski parlament ni Vijeće u roku od dva mjeseca od kada im je priopćen, na njega ne podnesu nikakav prigovor ili ako prije isteka tog roka i Europski parlament i Vijeće ***ne*** obavijeste Komisiju da neće podnijeti prigovore. Taj se rok produljuje za dva mjeseca na inicijativu Europskog parlamenta ili Vijeća.

Amandman 239

Prijedlog uredbe

Članak 28.a (novi)

Tekst koji je predložila Komisija	*Izmjena*
	Članak 28.a
	Hitni postupak
	1. Delegirani akti doneseni na temelju ovog članka stupaju na snagu bez odgode i primjenjuju se sve dok nije podnesen prigovor u skladu sa stavkom 2. Pri priopćavanju delegiranog akta Europskom parlamentu i Vijeću navode se razlozi za primjenu hitnog postupka.
	2. Europski parlament ili Vijeće mogu podnijeti prigovor na delegirani akt u skladu s postupkom iz članka 28. stavka 6. U tom slučaju Komisija bez odgode stavlja dotični akt izvan snage nakon što joj Europski parlament ili Vijeće priopće svoju odluku o podnošenju prigovora.

Amandmani 240 i 277

Prijedlog uredbe

Članak 29. stavak 1.

Tekst koji je predložila Komisija	*Izmjena*
Komisija do 2025. i svakih pet godina nakon toga provodi evaluaciju ove Uredbe i podnosi izvješće o glavnim zaključcima Europskom parlamentu i Vijeću. Evaluacija se provodi u skladu sa smjernicama Komisije za bolju regulativu. Evaluacija ***posebno*** uključuje procjenu rada EWRS-a i mreže za epidemiološki nadzor, kao i koordinaciju odgovora s Odborom za zdravstvenu sigurnost.	Komisija do 2025. i svakih pet godina nakon toga provodi evaluaciju ove Uredbe i podnosi izvješće o glavnim zaključcima Europskom parlamentu i Vijeću. Evaluacija se provodi u skladu sa smjernicama Komisije za bolju regulativu. Evaluacija ***u prvom redu*** uključuje procjenu rada EWRS-a i mreže za epidemiološki nadzor kao i koordinaciju odgovora s Odborom za zdravstvenu sigurnost ***i HERA-om te utjecaj Uredbe na pravilno funkcioniranje jedinstvenog tržišta u slučaju da dođe do ozbiljnih prekograničnih prijetnji zdravlju. Do 2023. i svake dvije godine nakon toga Komisija mora provesti detaljno preispitivanje provedbe operacija HERA-e, uključujući pritom njezinu strukturu, upravljanje, financiranje i ljudske resurse. Ta preispitivanja prvenstveno su usmjerena na sve potrebe za izmjenom strukture HERA-e, uključujući, ali ne ograničavajući se na mogućnost unaprjeđenja HERA-e do dobivanja statusa samostalne agencije, mandat HERA-e i financijske implikacije svih takvih izmjena. Komisija redovito izvješćuje Europski parlament i Vijeće o rezultatima svojih preispitivanja. Ti se rezultati objavljuju. Preispitivanja su, prema potrebi, popraćena zakonodavnim prijedlogom usmjerenim na rješavanje problema navedenih u ovom stavku, uz puno poštovanje uloge Europskog parlamenta kao suzakonodavca.***

četvrtak, 11. studenog 2021.

Amandman 241

Prijedlog uredbe

Članak 29. – stavak 1.a (novi)

Tekst koji je predložila Komisija	*Izmjena*
	Na temelju evaluacije iz prethodnog podstavka Komisija prema potrebi podnosi zakonodavni prijedlog za izmjenu ove Uredbe.