Ceturtdiena, 2021. gada 11. novembris

P9_TA(2021)0449

Nopietni pārrobežu veselības apdraudējumi ***I

Eiropas Parlamenta 2021. gada 14. septembrī un 11. novembrī pieņemtie grozījumi priekšlikumā Eiropas Parlamenta un Padomes regulai par nopietniem pārrobežu veselības apdraudējumiem un ar ko atceļ Lēmumu Nr. 1082/2013/ES (COM(2020)0727 – C9-0367/2020 – 2020/0322(COD)) [1]

(Parastā likumdošanas procedūra: pirmais lasījums)

(2022/C 205/12)

Grozījums Nr. 1

Regulas priekšlikums

1.a apsvērums (jauns)

Komisijas ierosinātais teksts	*Grozījums*
	(1a) Līgumos paredzētie veselības aizsardzības noteikumi joprojām netiek pietiekami izmantoti mērķiem, kuru sasniegšanu tie varētu tuvināt. Tādēļ ar šo regulu vajadzētu nodrošināt, ka pēc iespējas labāk tiek izmantoti attiecīgie veselības noteikumi, lai parādītu Savienības veselības politikas stiprumu, vienlaikus saglabājot normālu vienotā tirgus darbību nopietnu pārrobežu veselības apdraudējumu apstākļos.

[1] Jautājumu nodeva atpakaļ atbildīgajai komitejai iestāžu sarunām saskaņā ar 59. panta 4. punkta ceturto daļu (A9-0247/2021).

Ceturtdiena, 2021. gada 11. novembris

Grozījums Nr. 2 un 244

Regulas priekšlikums

2. apsvērums

Komisijas ierosinātais teksts	*Grozījums*
(2) Ņemot vērā pašreizējās Covid-19 pandēmijas laikā gūto pieredzi un lai veicinātu atbilstošu gatavību un reaģēšanu uz visiem pārrobežu veselības apdraudējumiem visā Savienībā, tiesiskais regulējums saistībā ar nopietnu pārrobežu veselības apdraudējumu epidemioloģisko uzraudzību, pārraudzību, agrīno brīdināšanu un apkarošanu saskaņā ar Lēmumu Nr. 1082/2013/ES ir jāpaplašina attiecībā uz papildu ziņošanas prasībām un veselības sistēmas rādītāju analīzi, kā arī ***dalībvalstu sadarbību ar*** Eiropas Slimību profilakses un kontroles centru (ECDC). Turklāt, lai nodrošinātu rezultatīvu Savienības reaģēšanu uz jauniem pārrobežu veselības apdraudējumiem, tiesiskajam regulējumam attiecībā uz nopietnu pārrobežu veselības apdraudējumu apkarošanu būtu jāļauj nekavējoties pieņemt gadījumu definīcijas jaunu apdraudējumu uzraudzībai un būtu jānodrošina iespēja izveidot ES references laboratoriju tīklu un tādu slimību uzliesmojumu pārraudzības atbalsta tīklu, kuras ir nozīmīgas cilvēka izcelsmes vielām. Būtu jāstiprina kontaktu izsekošanas spējas, ar mūsdienu tehnoloģiju palīdzību izveidojot automatizētu sistēmu.	(2) Ņemot vērā pašreizējās Covid-19 pandēmijas laikā gūto pieredzi un lai veicinātu atbilstošu ***profilaksi,*** gatavību un reaģēšanu uz visiem pārrobežu veselības apdraudējumiem visā Savienībā***, tostarp zoonotiskiem apdraudējumiem***, tiesiskais regulējums saistībā ar nopietnu pārrobežu veselības apdraudējumu epidemioloģisko uzraudzību, pārraudzību, agrīno brīdināšanu un apkarošanu saskaņā ar Lēmumu Nr. 1082/2013/ES ir jāpaplašina attiecībā uz papildu ziņošanas prasībām un veselības sistēmas rādītāju analīzi, kā arī ***sadarbību starp dalībvalstīm un Savienības aģentūrām, jo īpaši*** Eiropas Slimību profilakses un kontroles centru (ECDC)***, Veselības ārkārtas situāciju gatavības un reaģēšanas iestādi (HERA), Eiropas Zāļu aģentūru (EMA), kā arī starptautiskajām organizācijām, jo īpaši Pasaules Veselības organizāciju (PVO)***. Turklāt, lai nodrošinātu rezultatīvu Savienības reaģēšanu uz jauniem pārrobežu veselības apdraudējumiem, tiesiskajam regulējumam attiecībā uz nopietnu pārrobežu veselības apdraudējumu apkarošanu būtu jāļauj nekavējoties pieņemt gadījumu definīcijas jaunu apdraudējumu uzraudzībai un būtu jānodrošina iespēja izveidot ES references laboratoriju tīklu un tādu slimību uzliesmojumu pārraudzības atbalsta tīklu, kuras ir nozīmīgas cilvēka izcelsmes vielām. Būtu jāstiprina kontaktu izsekošanas spējas, ar mūsdienu tehnoloģiju palīdzību izveidojot automatizētu sistēmu***, taču vienlaikus jāievēro Eiropas Parlamenta un Padomes Regula (ES) 2016/679 (VDAR)*** [1a].

[1a] Eiropas Parlamenta un Padomes Regula (ES) 2016/679 (2016. gada 27. aprīlis) par fizisku personu aizsardzību attiecībā uz personas datu apstrādi un šādu datu brīvu apriti un ar ko atceļ Direktīvu 95/46/EK (Vispārīgā datu aizsardzības regula) (OV L 119, 4.5.2016., 1. lpp.).

Ceturtdiena, 2021. gada 11. novembris

Grozījums Nr. 245

Regulas priekšlikums

2.a apsvērums (jauns)

Komisijas ierosinātais teksts	*Grozījums*
	(2a) HERA tika izveidota, lai stiprinātu Savienības spēju novērst un atklāt pārrobežu veselības apdraudējumus un uz tiem ātri reaģēt, nodrošinot ar krīzes pārvarēšanai būtisku medicīnisko pretlīdzekļu piegādi, tostarp veicot attiecīgo pretlīdzekļu uzraudzību, iepirkumu un iegādi, aktivizējot ārkārtas pētniecības un inovācijas plānus, nodrošinot ārkārtas budžetu un finansējumu un veicot pasākumus, kas saistīti ar attiecīgo būtiskāko medicīnisko pretlīdzekļu ražošanu, pieejamību un piegādi.

Grozījums Nr. 246

Regulas priekšlikums

2.b apsvērums (jauns

Komisijas ierosinātais teksts	*Grozījums*
	(2b) Visiem šādiem publiskiem ieguldījumiem medicīnisko pretlīdzekļu pētniecībā, izstrādē, izgatavošanā, ražošanā, iepirkumā, uzkrāšanā, piegādē un izplatīšanā vajadzētu būt pārredzamiem.

Grozījums Nr. 3

Regulas priekšlikums

3. apsvērums

Komisijas ierosinātais teksts	*Grozījums*
(3) Svarīga loma gatavības un reaģēšanas plānošanas koordinācijā saistībā ar nopietniem pārrobežu veselības apdraudējumiem ir Veselības drošības komitejai (HSC), kas oficiāli izveidota ar Lēmumu Nr. 1082/2013/ES. Šai komitejai būtu jāpiešķir papildu pienākumi attiecībā uz norādījumu un atzinumu pieņemšanu, lai nodrošinātu labāku atbalstu dalībvalstīm saistībā ar nopietnu pārrobežu veselības apdraudējumu profilaksi un kontroli.	(3) Svarīga loma ***profilakses,*** gatavības un reaģēšanas plānošanas koordinācijā saistībā ar nopietniem pārrobežu veselības apdraudējumiem ir Veselības drošības komitejai (HSC), kas oficiāli izveidota ar Lēmumu Nr. 1082/2013/ES. Šai komitejai būtu jāpiešķir papildu pienākumi attiecībā uz norādījumu un atzinumu pieņemšanu, lai nodrošinātu labāku atbalstu dalībvalstīm saistībā ar nopietnu pārrobežu veselības apdraudējumu profilaksi un kontroli***, kā arī attiecībā uz atbalstu labākai koordinēšanai starp dalībvalstīm nolūkā risināt šādus apdraudējumus. Eiropas Parlamenta izvirzītajiem pārstāvjiem vajadzētu būt iespējai piedalīties HSC kā novērotājiem.***

Ceturtdiena, 2021. gada 11. novembris

Grozījums Nr. 247

Regulas priekšlikums

3.a apsvērums (jauns)

Komisijas ierosinātais teksts	*Grozījums*
	(3a) Lai izvairītos no centienu dublēšanās un Savienības līmenī nodrošinātu saskaņotu lēmumu pieņemšanu, Veselības drošības komitejai būtu cieši jāsadarbojas ar HERA valdi, kas izveidota ar Komisijas 2021. gada 16. septembra lēmumu, Veselības krīzes padomi, kura izveidota ar Padomes Regulu par pasākumu satvaru ar krīzes pārvarēšanai būtisku medicīnisko pretlīdzekļu piegādes nodrošināšanu Savienības līmenī atzītā sabiedrības veselības ārkārtas situācijā, un citām attiecīgajām Savienības aģentūrām un struktūrām ar mērķi sabiedrības veselības ārkārtas situācijās ieviest efektīvus gatavības un reaģēšanas mehānismus.

Grozījums Nr. 4

Regulas priekšlikums

4.a apsvērums (jauns)

Komisijas ierosinātais teksts	*Grozījums*
	(4a) Profilakses un veicināšanas stratēģijas attiecas uz visām nozaru rīcībpolitikām, tostarp fiskālo, tirdzniecības, ekonomikas, agrovides, izglītības, mājokļu, kultūras un sociālās palīdzības politiku. "Veselība visās politikas jomās" vajadzētu būt visu publisko rīcībpolitiku principam. Instruments, ko valstu līmenī jau izmanto dažādu nozaru rīcībpolitiku ietekmes uz veselību novērtēšanai, ir tā dēvētais veselības tests. Ietekmes uz veselību novērtējums būtu jāveic visām Savienības pārvaldītajām programmām.

Ceturtdiena, 2021. gada 11. novembris

Grozījums Nr. 5

Regulas priekšlikums

5. apsvērums

Komisijas ierosinātais teksts	*Grozījums*
(5) Šī regula būtu jāpiemēro, neskarot citus saistošus pasākumus, kuri attiecas uz īpašām darbībām vai uz kvalitātes un dažu preču drošības normām un kuros ir noteikti īpaši pienākumi un instrumenti konkrētu pārrobežu apdraudējumu pārraudzībai, agrīnai brīdināšanai par tiem un to apkarošanai. Minētie pasākumi jo īpaši ietver attiecīgus Savienības tiesību aktus ar sabiedrības veselības aizsardzības jautājumiem saistīto kopējo drošības apsvērumu jomā, kuri attiecas uz tādām precēm kā farmaceitiskie produkti, medicīniskas ierīces, pārtikas produkti, cilvēka izcelsmes vielas (asinis, audi un šūnas, orgāni) un uz jonizējošā starojuma iedarbību.	(5) Šī regula būtu jāpiemēro, neskarot citus saistošus pasākumus, kuri attiecas uz īpašām darbībām vai uz kvalitātes un dažu preču drošības normām un kuros ir noteikti īpaši pienākumi un instrumenti konkrētu pārrobežu apdraudējumu pārraudzībai, agrīnai brīdināšanai par tiem un to apkarošanai***, piemēram, Pasaules Veselības organizācijas (PVO) Starptautiskos veselības aizsardzības noteikumus (SVAN)***. Minētie pasākumi jo īpaši ietver attiecīgus Savienības tiesību aktus ar sabiedrības veselības ***un vides*** aizsardzības jautājumiem saistīto kopējo drošības apsvērumu jomā, kuri attiecas uz tādām precēm kā farmaceitiskie produkti, medicīniskas ierīces, ***in vitro medicīniskās diagnostikas ierīces,*** pārtikas produkti, cilvēka izcelsmes vielas (asinis***, plazma***, audi un šūnas, orgāni) un uz jonizējošā starojuma iedarbību.

Grozījums Nr. 242

Regulas priekšlikums

5.a apsvērums (jauns)

Komisijas ierosinātais teksts	*Grozījums*
	(5a) Savvaļas dzīvnieku un augu, kā arī citu dabas resursu pārmērīga izmantošana un straujš biodaudzveidības zudums apdraud cilvēka veselību. Tā kā cilvēka, dzīvnieku un vides veselība ir cieši saistīta, pašreizējās krīzes un turpmāko krīžu risināšanā ir ļoti būtiski ievērot pieejas "Viena veselība" principus.

Ceturtdiena, 2021. gada 11. novembris

Grozījums Nr. 6

Regulas priekšlikums

6. apsvērums

Komisijas ierosinātais teksts	*Grozījums*
(6) Cilvēku veselības aizsardzība ir jautājums ar transversālu aspektu un ir saistīts ar vairākām Savienības politikas un darbības jomām. Lai panāktu augstu cilvēku veselības aizsardzības līmeni un izvairītos no jebkādas darbību pārklāšanās, dublēšanās vai no pretrunīgām darbībām, Komisijai saziņā ar dalībvalstīm būtu jānodrošina koordinācija un informācijas apmaiņa starp mehānismiem un struktūrām, kas ir izveidoti saskaņā ar šo regulu, un citiem mehānismiem un struktūrām, kuri ir izveidoti Savienības līmenī un saskaņā ar Eiropas Atomenerģijas kopienas dibināšanas līgumu (*Euratom* līgums) un kuru darbības ir saistītas ar gatavības un reaģēšanas plānošanu, nopietnu pārrobežu veselības apdraudējumu pārraudzību, agrīnu brīdināšanu par tiem un to apkarošanu. Komisijai jo īpaši būtu jānodrošina, lai attiecīgā informācija no dažādām Savienības līmeņa un saskaņā ar *Euratom* līgumu izveidotām ātras brīdināšanas un informēšanas sistēmām tiktu apkopota un paziņota dalībvalstīm ar tādas agrīnās brīdināšanas un reaģēšanas sistēmas (EWRS) starpniecību, kas izveidota ar Lēmumu Nr. 2119/98/EK.	(6) ***Atbilstīgi pieejām "viena veselība" un "veselība visās politikas jomās"*** cilvēku veselības aizsardzība ir jautājums ar transversālu aspektu un ir saistīts ar vairākām Savienības politikas un darbības jomām. ***Savienībai būtu jāpalīdz dalībvalstīm samazināt nevienlīdzību veselības jomā gan dalībvalstīs, gan starp tām, lai panāktu vispārēju veselības apdrošināšanu un risinātu mazāk aizsargāto grupu problēmas. Savienībai būtu jāmudina dalībvalstis īstenot konkrētām valstīm adresētos ieteikumus veselības jomā, kā arī jāatbalsta dalībvalstis veselības aprūpes sistēmu noturības, reaģētspējas un gatavības stiprināšanā, lai risinātu problēmas nākotnē, tostarp pandēmijas.*** Lai panāktu augstu cilvēku veselības aizsardzības līmeni un izvairītos no jebkādas darbību pārklāšanās, dublēšanās vai no pretrunīgām darbībām, Komisijai saziņā ar dalībvalstīm ***un visām attiecīgajām ieinteresētajām personām, piemēram, veselības speciālistiem, pacientu asociācijām, nozares un piegādes ķēdes rīcībspējas pārstāvjiem,*** būtu jānodrošina koordinācija un informācijas apmaiņa starp mehānismiem un struktūrām, kas ir izveidoti saskaņā ar šo regulu, un citiem mehānismiem un struktūrām, kuri ir izveidoti Savienības līmenī un saskaņā ar Eiropas Atomenerģijas kopienas dibināšanas līgumu (*Euratom* līgums) un kuru darbības ir saistītas ar gatavības un reaģēšanas plānošanu, nopietnu pārrobežu veselības apdraudējumu pārraudzību, agrīnu brīdināšanu par tiem un to apkarošanu***. Ar šiem mehānismiem būtu jāveido sinerģija starp Savienības un valstu pasākumiem, vienlaikus cenšoties novērst dublēšanos ar pasākumiem, kas veikti PVO satvarā.*** Komisijai jo īpaši būtu jānodrošina, lai attiecīgā informācija no dažādām Savienības līmeņa un saskaņā ar *Euratom* līgumu izveidotām ātras brīdināšanas un informēšanas sistēmām tiktu apkopota un paziņota dalībvalstīm ar tādas agrīnās brīdināšanas un reaģēšanas sistēmas (EWRS) starpniecību, kas izveidota ar Lēmumu Nr. 2119/98/EK.

Ceturtdiena, 2021. gada 11. novembris

Grozījums Nr. 7

Regulas priekšlikums

7. apsvērums

Komisijas ierosinātais teksts	*Grozījums*
(7) Gatavības un reaģēšanas plānošana ir būtiski elementi, kas dod iespēju efektīvi pārraudzīt pārrobežu veselības apdraudējumus, agrīni brīdināt par tiem un tos apkarot. Līdz ar to Komisijai jāizveido un HSC jāapstiprina Savienības gatavības plāns veselības krīzes un pandēmijas gadījumā. Papildus būtu jāatjaunina dalībvalstu gatavības un reaģēšanas plāni ar mērķi nodrošināt to saderību ar reģionālā līmeņa struktūrām. Lai atbalstītu dalībvalstu centienus šajā jomā, Komisijai un Savienības aģentūrām būtu jānodrošina mērķtiecīga apmācība un ***zināšanu apmaiņas pasākumi*** veselības aprūpes darbiniekiem un zināšanas un nepieciešamās prasmes ***sabiedrības veselības darbiniekiem***. Lai nodrošinātu šo plānu ieviešanu un īstenošanu, Komisijai kopā ar dalībvalstīm būtu jāveic stresa testi, mācības un pārskatīšana pasākumu laikā un pēc to veikšanas. Šiem plāniem vajadzētu būt koordinētiem, funkcionāliem un atjauninātiem, un vajadzētu būt pietiekamiem resursiem to darbībspējas nodrošināšanai. Pēc stresa testiem un plānu pārskatīšanas būtu jāveic korektīvi pasākumi, un Komisija būtu jāinformē par visiem atjauninājumiem.	(7) ***Profilakses,*** gatavības un reaģēšanas plānošana ir būtiski elementi, kas dod iespēju efektīvi pārraudzīt pārrobežu veselības apdraudējumus, agrīni brīdināt par tiem un tos apkarot. Līdz ar to Komisijai jāizveido un HSC jāapstiprina Savienības gatavības plāns veselības krīzes un pandēmijas gadījumā. Papildus būtu jāatjaunina dalībvalstu ***profilakses,*** gatavības un reaģēšanas plāni ar mērķi nodrošināt to saderību ar reģionālā līmeņa struktūrām. ***Plāni būtu jāīsteno ar starpreģionālo krīžgatavības plānošanu, sevišķu uzmanību pievēršot pārrobežu reģioniem, lai uzlabotu to sadarbību veselības jomā. Attiecīgā gadījumā šo plānu izstrādāšanā būtu jāpiedalās reģionālajām iestādēm.*** Lai atbalstītu dalībvalstu centienus šajā jomā, Komisijai un Savienības aģentūrām būtu jānodrošina mērķtiecīga apmācība un ***jāveicina paraugprakses apmaiņa starp*** veselības aprūpes darbiniekiem un ***sabiedrības veselības speciālistiem, lai uzlabotu viņu*** zināšanas un ***nodrošinātu*** nepieciešamās prasmes. Lai nodrošinātu šo plānu ieviešanu un īstenošanu, Komisijai kopā ar dalībvalstīm būtu jāveic stresa testi, mācības un pārskatīšana pasākumu laikā un pēc to veikšanas. ***Šādos plānos būtu jāietver ieteikumi politikas intervencēm saistībā ar pārnēsājamu slimību ietekmes uz veselības pakalpojumiem un aprūpi mazināšanu, arī smagu nepārnēsājamu slimību gadījumā. Šiem plāniem vajadzētu būt*** koordinētiem, funkcionāliem un atjauninātiem, un vajadzētu būt pietiekamiem resursiem to darbībspējas nodrošināšanai***. Īpaša vērība būtu jāvelta pierobežas reģioniem, kuros būtu jāveicina kopīgi pārrobežu pasākumi, kā arī jāmudina sabiedrības veselības speciālistus iegūt zināšanas par kaimiņvalstu sabiedrības veselības sistēmām***. Pēc stresa testiem un plānu pārskatīšanas būtu jāveic korektīvi pasākumi, un Komisija būtu jāinformē par visiem atjauninājumiem.

Ceturtdiena, 2021. gada 11. novembris

Grozījums Nr. 8

Regulas priekšlikums

8. apsvērums

Komisijas ierosinātais teksts	*Grozījums*
(8) Tādēļ dalībvalstīm būtu jāsniedz Komisijai jaunākā informācija par gatavības un reaģēšanas plānošanu un īstenošanu valsts līmenī. Dalībvalstu sniegtajai informācijai būtu jāietver tie elementi, par kuriem dalībvalstīm ir jāsniedz ziņojums Pasaules Veselības organizācijai (PVO) saistībā ar Starptautiskajiem veselības aizsardzības noteikumiem (SVAN) ([15]). Savukārt Komisijai ***reizi divos gados*** būtu jāziņo Eiropas Parlamentam un Padomei par pašreizējo stāvokli un virzību gatavības un reaģēšanas plānošanā un īstenošanā Savienības līmenī, arī par korektīviem pasākumiem, lai nodrošinātu, ka valstu gatavības un reaģēšanas plāni ir atbilstoši. Lai atbalstītu šo plānu novērtēšanu, dalībvalstīs būtu jāveic ES revīzijas, sadarbojoties ar ECDC un Savienības aģentūrām. Šādā plānošanā jo īpaši būtu jāiekļauj sabiedrībai ***nozīmīgu*** nozaru, piemēram, enerģētikas, transporta, sakaru vai civilās aizsardzības nozares, pienācīga gatavība, jo šīs nozares krīzes situācijās paļaujas uz labi sagatavotām, dzimumsensitīvām sabiedrības veselības aizsardzības sistēmām, kuras savukārt ir atkarīgas no minēto nozaru darbības un svarīgu pakalpojumu saglabāšanas atbilstīgā līmenī. Tāda nopietna pārrobežu veselības apdraudējuma gadījumā, kurš ir cēlies no zoonozes infekcijas, gatavības un reaģēšanas plānošanas labad ir svarīgi nodrošināt veselības aprūpes un veterinārijas nozaru sadarbspēju.	(8) Tādēļ dalībvalstīm būtu jāsniedz Komisijai jaunākā informācija par ***profilakses,*** gatavības un reaģēšanas plānošanu un īstenošanu valsts ***un attiecīgā gadījumā reģionālā*** līmenī. Dalībvalstu sniegtajai informācijai būtu jāietver tie elementi, par kuriem dalībvalstīm ir jāsniedz ziņojums Pasaules Veselības organizācijai (PVO) saistībā ar Starptautiskajiem veselības aizsardzības noteikumiem (SVAN) ([15]). ***Piekļuve savlaicīgiem un pilnīgiem datiem ir nosacījums ātrai riska novērtēšanai un krīzes mazināšanai. Lai nepieļautu centienu pārklāšanos un atšķirīgus ieteikumus, Savienības aģentūrām, PVO un valstu aģentūrām pēc iespējas būtu jānosaka standartizētas definīcijas un netraucēti jāapmainās ar informāciju.*** Savukārt Komisijai ***ik gadu*** būtu jāziņo Eiropas Parlamentam un Padomei par pašreizējo stāvokli un virzību ***profilakses,*** gatavības un reaģēšanas plānošanā un īstenošanā Savienības līmenī, arī par korektīviem pasākumiem, lai nodrošinātu, ka valstu gatavības un reaģēšanas plāni ir atbilstoši. Lai atbalstītu šo plānu novērtēšanu, dalībvalstīs būtu jāveic ES revīzijas, sadarbojoties ar ECDC un Savienības aģentūrām. Šādā plānošanā jo īpaši būtu jāiekļauj ***ilgtermiņa veselības aprūpes un*** sabiedrībai ***kritiski svarīgu*** nozaru, piemēram***, lauksaimniecības***, enerģētikas, transporta, sakaru vai civilās aizsardzības nozares, pienācīga gatavība, jo šīs nozares krīzes situācijās paļaujas uz labi sagatavotām, dzimumsensitīvām sabiedrības veselības aizsardzības sistēmām, kuras savukārt ir atkarīgas no minēto nozaru darbības un svarīgu pakalpojumu saglabāšanas atbilstīgā līmenī. Tāda nopietna pārrobežu veselības apdraudējuma gadījumā, kurš ir cēlies no zoonozes infekcijas, gatavības un reaģēšanas plānošanas labad ir svarīgi nodrošināt veselības aprūpes un veterinārijas nozaru sadarbspēju.

([15]) Pasaules Veselības organizācija. Starptautiskie veselības aizsardzības noteikumi (IHR, 2005) https://www.who.int/publications/i/item/9789241580496.

([15]) Pasaules Veselības organizācija. Starptautiskie veselības aizsardzības noteikumi (IHR, 2005) https://www.who.int/publications/i/item/9789241580496.

Ceturtdiena, 2021. gada 11. novembris

Grozījums Nr. 9

Regulas priekšlikums

8.a apsvērums (jauns)

Komisijas ierosinātais teksts	*Grozījums*
	(8a) Pašreizējā Covid-19 krīzes pieredze uzskatāmi parādījusi, ka turpmāk vajadzīga stingrāka rīcība Savienības līmenī, lai atbalstītu sadarbību un koordinēšanu starp dalībvalstīm un jo īpaši pierobežas kaimiņreģioniem. Tādēļ tādu dalībvalstu plānos, kuras robežojas vismaz ar vienu citu dalībvalsti, būtu jāiekļauj plāni, ar ko uzlabotu gatavību, profilaksi un reaģētspēju veselības krīžu gadījumā pierobežas kaimiņreģionos, tostarp paredzot obligātas pārrobežu apmācības veselības aprūpes darbiniekiem un koordinēšanas pasākumus pacientu pārvešanai ārstēšanas nolūkos. Komisijai regulāri būtu jāziņo par kaimiņreģionu gatavību pārrobežu krīzēm.

Grozījums Nr. 10

Regulas priekšlikums

8.b apsvērums (jauns)

Komisijas ierosinātais teksts	*Grozījums*
	(8b) Pandēmijas laikā sevišķi redzama kļuva arī priekšējās līnijās strādājošo veselības aprūpes speciālistu loma, jo no viņiem bija atkarīga zāļu piekļuves nodrošināšana un aprūpes nepārtrauktība, morāla atbalsta sniegšana, kā arī viņi bija uzticamas informācijas avots un atspēkoja maldinošu informāciju. Gatavojoties ārkārtas situācijām nākotnē, ir jāstiprina veselības aprūpes speciālistu zināšanas un jāparedz noteikumi par veselības aprūpes un sabiedrības veselības darbinieku apmācīšanu. Tāpat ir svarīgi veselības aprūpes speciālistus ar viņu profesionālo organizāciju starpniecību integrēt sabiedrības veselības politikas veidošanā, kā arī digitālajā pārveidē, lai uzlabotu veselības sistēmu kvalitāti un efektivitāti un nodrošinātu to ilgtspēju veselības aprūpes, sociālās un teritoriālās kohēzijas veicināšanai.

Grozījums Nr. 11

Regulas priekšlikums

8.c apsvērums (jauns)

Komisijas ierosinātais teksts	*Grozījums*
	(8c) Veselībpratībai ir būtiska loma pārrobežu apdraudējumu ietekmes novēršanā un mazināšanā, kā arī iedzīvotāju izglītošanā par pretpasākumiem un dažādu apdraudējumu riska novērtēšanā. Tādiem pasākumiem kā elpceļu higiēna, pareiza roku mazgāšana, izvairīšanās no nevajadzīgiem ciešiem kontaktiem ar personām, kurām ir gripai līdzīgi simptomi, kā arī izvairīšanās no neaizsargāta kontakta ar savvaļas dzīvniekiem būtu jākļūst par daļu no veselības izglītības kampaņām, lai uzlabotu sabiedrības rīcību, pamatojoties uz jaunākajiem pieejamajiem pierādījumiem.

Grozījums Nr. 12 un 248

Regulas priekšlikums

8.d apsvērums (jauns)

Komisijas ierosinātais teksts	*Grozījums*
	(8d) Ņemot vērā Covid-19 pandēmijā gūto pieredzi, ar šo regulu būtu jāievieš stingrākas pilnvaras koordinācijai Savienības līmenī. Sabiedrības veselības ārkārtas situācijas izsludināšana Savienības līmenī palielinātu koordināciju un nodrošinātu medicīnisko pretlīdzekļu savlaicīgu izstrādi, krājumu veidošanu un kopīgu iepirkšanu HERA paspārnē.

Grozījums Nr. 13

Regulas priekšlikums

8.e apsvērums (jauns)

Komisijas ierosinātais teksts	*Grozījums*
	(8e) Turklāt ar šo regulu nodrošina koordinētu Savienības līmeņa rīcību, lai pareizi darbotos iekšējais tirgus un tiktu nodrošināta pirmās nepieciešamības preču, tostarp zāļu, medicīnas produktu un individuālo aizsardzības līdzekļu (IAL) brīva aprite.

Ceturtdiena, 2021. gada 11. novembris

Grozījums Nr. 14

Regulas priekšlikums

8.f apsvērums (jauns)

Komisijas ierosinātais teksts	*Grozījums*
	***(8f) Veselības loģistikas mehānismiem būtu jāatbilst Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīvas 2001/83/EK ([1a]) un Eiropas Parlamenta un Padomes Regulas (ES) 2017/745 ([1b]) īpašajām juridiskajām prasībām.**

([1a]) Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīva 2001/83/EK (2001. gada 6. novembris) par Kopienas kodeksu, kas attiecas uz cilvēkiem paredzētām zālēm (OV L 311, 28.11.2001., 67. lpp.).

([1b]) Eiropas Parlamenta un Padomes Regula (ES) 2017/745 (2017. gada 5. aprīlis), kas attiecas uz medicīniskām ierīcēm, ar ko groza Direktīvu 2001/83/EK, Regulu (EK) Nr. 178/2002 un Regulu (EK) Nr. 1223/2009 un atceļ Padomes Direktīvas 90/385/EEK un 93/42/EEK (OV L 117, 5.5.2017., 1. lpp.).

Ceturtdiena, 2021. gada 11. novembris

Grozījums Nr. 15 un 249

Regulas priekšlikums

9. apsvērums

Komisijas ierosinātais teksts	*Grozījums*
(9) Tā kā nopietni pārrobežu veselības apdraudējumi pastāv arī ārpus Savienības robežām, būtu ***jāpaplašina*** medicīnisko pretlīdzekļu ***kopīgs*** iepirkums***, iekļaujot*** Eiropas Brīvās tirdzniecības asociācijas valstis un ***Savienības kandidātvalstis saskaņā ar piemērojamiem Savienības tiesību aktiem***. Kopīgā iepirkuma nolīgums, kurā noteikti praktiskie aspekti, kas reglamentē kopīgā iepirkuma procedūru, kura paredzēta Lēmuma Nr. 1082/2013/ES 5. pantā, arī būtu jāpielāgo, iekļaujot ekskluzivitātes klauzulu attiecībā uz sarunām un iepirkumu kopīgā iepirkuma procedūrā iesaistītajām valstīm, lai nodrošinātu labāku koordināciju ES ietvaros. Komisijai būtu jānodrošina koordinācija un informācijas apmaiņa starp vienībām, kuras rīko jebkādu darbību saskaņā ar dažādajiem mehānismiem, kas izveidoti saskaņā ar šo regulu, un citām atbilstīgām Savienības struktūrām saistībā ar medicīnisko pretlīdzekļu iepirkumu un krājumu veidošanu, piemēram, stratēģisko rescEU rezervi saskaņā ar Eiropas Parlamenta un Padomes Lēmumu Nr. 1313/2013/ES ([16]).	(9) Tā kā nopietni pārrobežu veselības apdraudējumi pastāv arī ārpus Savienības robežām, ***Savienībai cīņā pret šādiem apdraudējumiem būtu jāpieņem koordinēta pieeja, kam pamatā*** būtu ***solidaritāte un atbildība. Tāpēc*** medicīnisko pretlīdzekļu ***kopīgais*** iepirkums ***būtu jāpaplašina un saskaņā ar piemērojamajiem Savienības tiesību aktiem jāiekļauj*** Eiropas Brīvās tirdzniecības asociācijas valstis***, Savienības kandidātvalstis, Andoras Firstiste, Monako Firstiste, Sanmarīno Republika*** un ***Vatikāna Pilsētvalsts. Medicīnisko pretlīdzekļu kopīgs iepirkums stiprinātu iesaistīto valstu pozīcijas sarunās, uzlabotu piegādes drošību un nodrošinātu vienlīdzīgu piekļuvi medicīniskajiem pretlīdzekļiem. Kopīgā iepirkuma procedūrās, tostarp HERA koordinētajos iepirkumos un saistītajās ārkārtas finansējuma programmās, tādās kā rescEU, būtu jāievēro augsti pārredzamības standarti, tostarp jāatklāj katras iesaistītās valsts pasūtītais un saņemtais apjoms un detalizēta informācija par iesaistīto valstu uzņemtajām saistībām***. Kopīgā iepirkuma nolīgums, kurā noteikti praktiskie aspekti, kas reglamentē kopīgā iepirkuma procedūru, kura paredzēta Lēmuma Nr. 1082/2013/ES 5. pantā, arī būtu jāpielāgo, iekļaujot ekskluzivitātes klauzulu attiecībā uz sarunām un iepirkumu kopīgā iepirkuma procedūrā iesaistītajām valstīm, lai nodrošinātu labāku koordināciju ES ietvaros. ***Ekskluzivitātes klauzulā būtu jāparedz, ka kopīgā iepirkuma procedūrā iesaistītās valstis neved paralēlas sarunas un neparaksta līgumus ar ražotājiem, kā arī skaidri jāizklāsta sekas, ar ko jārēķinās valstīm, kuras šo noteikumu pārkāpj.*** Komisijai būtu jānodrošina koordinācija un informācijas apmaiņa starp vienībām, kuras rīko jebkādu darbību ***un piedalās šādās darbībās*** saskaņā ar dažādajiem mehānismiem, kas izveidoti saskaņā ar šo regulu, un citām atbilstīgām Savienības struktūrām saistībā ar medicīnisko pretlīdzekļu iepirkumu un krājumu veidošanu, piemēram, ***pasākumu satvaru, kas pieņemts saskaņā ar Padomes regulu par pasākumu satvaru krīzes pārvarēšanai būtisku medicīnisko pretlīdzekļu piegādes nodrošināšanai Savienības līmenī atzītā sabiedrības veselības ārkārtas situācijā, un*** stratēģisko rescEU rezervi saskaņā ar Eiropas Parlamenta un Padomes Lēmumu Nr. 1313/2013/ES ([16]).

([16]) Eiropas Parlamenta un Padomes Lēmums Nr. 1313/2013/ES (2013. gada 17. decembris) par Savienības civilās aizsardzības mehānismu (OV L 347, 20.12.2013., 924. lpp.).

Komisijas ierosinātais teksts	*Grozījums*
	Dalībvalstīm būtu jānodrošina pietiekama kritiski svarīgu zāļu rezerve, lai novērstu šādu zāļu iztrūkuma risku.

([16]) Eiropas Parlamenta un Padomes Lēmums Nr. 1313/2013/ES (2013. gada 17. decembris) par Savienības civilās aizsardzības mehānismu (OV L 347, 20.12.2013., 924. lpp.).

Grozījums Nr. 16

Regulas priekšlikums

9.a apsvērums (jauns)

Komisijas ierosinātais teksts	*Grozījums*
	(9a) Kopīga iepirkuma pamatā vajadzētu būt visu iesaistīto pušu dalītai atbildībai un taisnīgai pieejai. Skaidras prasības būtu jānosaka un jāievēro ražotājiem, kuri piegādā saskaņotos produkcijas apjomus, un iestādēm, kas pērk attiecīgos apjomus, par kuriem panākta vienošanās.

Grozījums Nr. 17

Regulas priekšlikums

9.b apsvērums (jauns)

Komisijas ierosinātais teksts	*Grozījums*
	(9b) Krīžu laikos Komisijai būtu jāievieš pagaidu pasākumi, ar ko mazinātu zāļu trūkumu un atvieglotu to apriti starp dalībvalstīm, tostarp paredzot dažādu iepakojuma formātu atzīšanu, atkārtotas izmantošanas procedūru, kas tirdzniecības atļaujas turētājiem ļautu saņemt apstiprinājumu citā dalībvalstī, labas ražošanas prakses sertifikātu derīguma termiņa pagarināšanu, ilgākus derīguma termiņus un veterināro zāļu izmantošanu. Komisijai būtu cieši jāuzrauga šādu pasākumu izmantošana, jāgarantē, ka netiek apdraudēta pacientu drošība, un jānodrošina zāļu pieejamība sarežģījumu vai iztrūkuma gadījumos.

Grozījums Nr. 18

Regulas priekšlikums

9.c apsvērums (jauns)

Komisijas ierosinātais teksts	*Grozījums*
	(9c) Kopīgais iepirkums būtu jāorganizē pārredzamā, savlaicīgā un efektīvā veidā. Šajā sakarībā būtu jānosaka skaidri un pārredzami procesa posmi, darbības joma, konkurss, specifikācijas, termiņi un formalitātes. Iesaistot attiecīgos dalībniekus, būtu jāgarantē iepriekšējas apspriešanās posms nolūkā nepieļaut interešu konfliktus un informācijas asimetriju, kā arī visā procedūras laikā būtu jānodrošina divvirzienu saziņa.

Grozījums Nr. 19

Regulas priekšlikums

9.d apsvērums (jauns)

Komisijas ierosinātais teksts	*Grozījums*
	(9d) Komisijai īpaša uzmanība būtu jāpievērš tam, lai ar medicīnisko pretlīdzekļu kopīgo iepirkumu 12. panta nozīmē nodrošinātu arī bāreņzāļu iegādi.

Grozījums Nr. 20

Regulas priekšlikums

9.e apsvērums (jauns)

Komisijas ierosinātais teksts	*Grozījums*
	(9e) Ja tiek īstenots kopīgs iepirkums, piešķiršanas procesā būtu jāņem vērā kvalitatīvie kritēriji, tādi kā ražotāja spēja garantēt piegādes drošību veselības krīzes laikā, kā arī cena.

Ceturtdiena, 2021. gada 11. novembris

Grozījums Nr. 21

Regulas priekšlikums

9.f apsvērums (jauns)

Komisijas ierosinātais teksts	*Grozījums*
	(9f) Lai panāktu pārredzamību, Eiropas Parlamentam būtu rūpīgi jāpārbauda līgumi, kas noslēgti saskaņā ar kopīgā iepirkuma procedūru. Komisijai būtu jāsniedz Parlamentam pilnīga, savlaicīga un precīza informācija par notiekošajām sarunām un jānodrošina piekļuve iepirkuma procedūras dokumentiem, kā arī noslēgtajiem līgumiem.

Grozījums Nr. 22

Regulas priekšlikums

9.g apsvērums (jauns)

Komisijas ierosinātais teksts	*Grozījums*
	(9g) Ja medicīnisko pretlīdzekļu iegādei nav izmantota kopīgā iepirkuma procedūra, Komisijai būtu jāmudina dalībvalstis apmainīties ar informāciju par medicīnisko pretlīdzekļu cenu un piegādes datumiem, lai nodrošinātu lielāku pārredzamību, un līdz ar to dalībvalstīm būtu līdzvērtīgākas iespējas piekļūt medicīniskajiem pretlīdzekļiem un vest sarunas par tiem.

Grozījums Nr. 23

Regulas priekšlikums

9.h apsvērums (jauns)

Komisijas ierosinātais teksts	*Grozījums*
	(9h) Krīzes laikā nolūkā panākt globālu reaģēšanu un mazināt krīzi būtu jāizmanto arī citi mehānismi. Šādi mehānismi varētu ietvert, piemēram, Savienības eksporta kontroles mehānismu, ciešākas sadarbības nolīgumus par medicīnisko pretlīdzekļu ražošanu, iepriekšēji piešķirtu daļu no Savienības kopīgā iepirkuma un gan brīvprātīgus, gan obligātus tehnoloģiskās zinātības fondus un licencēšanas nolīgumus starp uzņēmumiem, kam būtu jāatvieglo iedzīvotāju, tostarp Austrumu partnerības valstīs un valstīs ar zemiem un vidējiem ienākumiem, piekļuve pretlīdzekļiem.

Ceturtdiena, 2021. gada 11. novembris

Grozījums Nr. 24

Regulas priekšlikums

10. apsvērums

Komisijas ierosinātais teksts	*Grozījums*
(10) Pretēji infekcijas slimībām, kuru uzraudzību Savienības līmenī pastāvīgi veic ECDC, citiem potenciāli nopietniem pārrobežu veselības apdraudējumiem pašlaik nav vajadzīga ES aģentūru pārraudzība. Tādēļ minētajiem apdraudējumiem piemērotāka ir uz risku balstīta pieeja, kurā pārraudzību veic dalībvalstis un pieejamās informācijas apmaiņa notiek ar EWRS starpniecību.	(10) Pretēji infekcijas slimībām, kuru uzraudzību Savienības līmenī pastāvīgi veic ECDC, citiem potenciāli nopietniem pārrobežu veselības apdraudējumiem pašlaik nav vajadzīga ES aģentūru pārraudzība. Tādēļ minētajiem apdraudējumiem piemērotāka ir uz risku balstīta pieeja, kurā pārraudzību veic dalībvalstis un pieejamās informācijas apmaiņa notiek ar EWRS starpniecību. ***Tomēr ECDC vajadzētu būt spējai uzraudzīt pārnēsājamu slimību ietekmi uz smagākajām nepārnēsājamām slimībām, tostarp garīgām slimībām, un spējai izvērtēt skrīninga, diagnostikas, uzraudzības, ārstēšanas un aprūpes nepārtrauktību veselības aprūpes sistēmā, nodrošinot koordināciju ar esošajiem datu kopumiem, instrumentiem un reģistriem.***

Grozījums Nr. 25 un 250

Regulas priekšlikums

11. apsvērums

Komisijas ierosinātais teksts	*Grozījums*
(11) Komisijai būtu jāstiprina sadarbība un pasākumi ar dalībvalstīm, ECDC, Eiropas Zāļu aģentūru (EMA), citām Savienības aģentūrām, pētniecības infrastruktūrām un PVO, lai uzlabotu ***infekcijas*** slimību, piemēram, vakcīnregulējamu slimību, kā arī citu veselības problēmu, piemēram, rezistences pret antimikrobiāliem līdzekļiem, profilaksi.	(11) Komisijai***, jo īpaši HERA,*** būtu jāstiprina sadarbība un pasākumi ar dalībvalstīm, ECDC, Eiropas Zāļu aģentūru (EMA), citām Savienības aģentūrām ***vai struktūrām***, pētniecības infrastruktūrām un PVO, lai***, īstenojot pieeju "Viena veselība",*** uzlabotu ***pārnēsājamu*** slimību, piemēram, vakcīnregulējamu slimību, kā arī citu veselības problēmu, piemēram, rezistences pret antimikrobiāliem līdzekļiem ***un citu smagu nepārnēsājamu slimību***, profilaksi. ***Krīzes laikā īpaša uzmanība būtu jāpievērš citu slimību un veselības stāvokļu skrīninga, diagnostikas, uzraudzības, ārstēšanas un aprūpes nepārtrauktībai, kā arī krīzes ietekmei uz garīgo veselību un iedzīvotāju psihosociālajām vajadzībām.***

Ceturtdiena, 2021. gada 11. novembris

Grozījums Nr. 26

Regulas priekšlikums

12. apsvērums

Komisijas ierosinātais teksts	*Grozījums*
(12) Tādu pārrobežu veselības apdraudējumu gadījumā, kurus izraisa infekcijas slimība, dalībvalstu asins pārliešanas un transplantācijas dienesti var nodrošināt līdzekļus ātrai donoru loka testēšanai un slimības iedarbības plašākā sabiedrībā un imunitātes pret to novērtēšanai. Savukārt šie dienesti ir atkarīgi no ātriem riska novērtējumiem, ko veic ECDC, lai pret šādu infekcijas slimību pārnēsāšanu aizsargātu pacientus, kuriem nepieciešama terapija, izmantojot cilvēka izcelsmes vielas. Šāds riska novērtējums kalpo par pamatu tādu pasākumu atbilstošai pielāgošanai, ar kuriem nosaka šādu cilvēka izcelsmes vielu kvalitātes un drošības standartus. Tādēļ šā divējādā mērķa sasniegšanai ECDC būtu jāizveido un jāpārvalda valstu asins pārliešanas un transplantācijas dienestu un to iestāžu tīkls.	(12) Tādu pārrobežu veselības apdraudējumu gadījumā, kurus izraisa infekcijas slimība, dalībvalstu asins pārliešanas un transplantācijas dienesti***, aptiekas un citas licencētas veselības aprūpes iestādes*** var nodrošināt līdzekļus ātrai donoru loka testēšanai un slimības iedarbības plašākā sabiedrībā un imunitātes pret to novērtēšanai. Savukārt šie dienesti ir atkarīgi no ātriem riska novērtējumiem, ko veic ECDC, lai pret šādu infekcijas slimību pārnēsāšanu aizsargātu pacientus, kuriem nepieciešama terapija, izmantojot cilvēka izcelsmes vielas***, vai kuriem tiek veikta mākslīgā apaugļošana***. Šāds riska novērtējums kalpo par pamatu tādu pasākumu atbilstošai pielāgošanai, ar kuriem nosaka šādu cilvēka izcelsmes vielu kvalitātes un drošības standartus. Tādēļ šā divējādā mērķa sasniegšanai ECDC būtu jāizveido un jāpārvalda valstu asins pārliešanas un transplantācijas dienestu un to ***iestāžu, kā arī aptieku un citu licencētu veselības aprūpes*** iestāžu tīkls.

Grozījums Nr. 27 un 251

Regulas priekšlikums

12.a apsvērums (jauns)

Komisijas ierosinātais teksts	*Grozījums*
	(12 a) Lai uzlabotu agrīnu gatavību un reaģēšanu uz pārrobežu ārkārtas veselības apdraudējumiem, ir ļoti svarīgi nodrošināt pastāvīgu un ātru piekļuvi datiem par nepieciešamo medicīnisko pretlīdzekļu pieejamību. Tādēļ HERA Savienības līmenī būtu jāizveido, jānodrošina un jākoordinē tādu dalībvalstu dienestu tīkls, kuri nodrošina atjauninātu informāciju par valstu stratēģiskajām rezervēm un medicīnisko pretlīdzekļu pieejamību, kā arī zāļu, kritiski svarīgu medicīnisko līdzekļu un diagnostikas testu krājumiem. Uzlabota koordinēšana un informācijas apmaiņa ar dalībvalstīm par stratēģiskajām rezervēm un pieejamajiem medicīniskajiem pretlīdzekļiem ir nepieciešama, lai sekmētu prognozēšanai vajadzīgo datu vākšanu, modelēšanu un izmantošanu, tādējādi nodrošinot agrīnu brīdināšanu Savienībā.

Ceturtdiena, 2021. gada 11. novembris

Grozījums Nr. 28

Regulas priekšlikums

13. apsvērums

Komisijas ierosinātais teksts	*Grozījums*
(13) Ar Lēmumu Nr. 2119/98/EK ir izveidota sistēma, kas Savienības līmenī sniedz iespēju izziņot brīdinājumus par nopietniem pārrobežu veselības apdraudējumiem, lai nodrošinātu to, ka dalībvalstu kompetentās sabiedrības veselības iestādes un Komisija tiek pienācīgi un savlaicīgi informētas. EWRS aptver visus nopietnos pārrobežu veselības apdraudējumus, uz kuriem attiecas šī regula. EWRS darbībai būtu jāpaliek ECDC pārziņā. Paziņojums par brīdinājumu būtu vajadzīgs tikai tad, kad attiecīgā apdraudējuma mērogs un bīstamība ir vai varētu kļūt tik nozīmīgi, ka tie ietekmē vai varētu ietekmēt vairāk nekā vienu dalībvalsti un attiecībā uz tiem ir vajadzīga vai varētu būt vajadzīga koordinēta reaģēšana Savienības līmenī. Lai izvairītos no dublēšanās un nodrošinātu koordināciju starp Savienības brīdināšanas sistēmām, Komisijai un ECDC būtu jānodrošina, ka brīdinājuma izziņošana EWRS un citās ātrās brīdināšanas sistēmās Savienības līmenī ir pēc iespējas vairāk savstarpēji saistīta, lai dalībvalstu kompetentās iestādes, cik vien iespējams, varētu izvairīties no tā, ka viens un tas pats brīdinājums tiek izziņots dažādās sistēmās Savienības līmenī un varētu izmantot priekšrocības, ko sniedz visu apdraudējumu brīdinājumu saņemšana no vienota saskaņota avota.	(13) Ar Lēmumu Nr. 2119/98/EK ir izveidota sistēma, kas Savienības līmenī sniedz iespēju izziņot brīdinājumus par nopietniem pārrobežu veselības apdraudējumiem, lai nodrošinātu to, ka dalībvalstu kompetentās sabiedrības veselības iestādes un Komisija tiek pienācīgi un savlaicīgi informētas. EWRS aptver visus nopietnos pārrobežu veselības apdraudējumus, uz kuriem attiecas šī regula. EWRS darbībai būtu jāpaliek ECDC pārziņā. Paziņojums par brīdinājumu būtu vajadzīgs tikai tad, kad attiecīgā apdraudējuma mērogs un bīstamība ir vai varētu kļūt tik nozīmīgi, ka tie ietekmē vai varētu ietekmēt vairāk nekā vienu dalībvalsti un attiecībā uz tiem ir vajadzīga vai varētu būt vajadzīga koordinēta reaģēšana Savienības līmenī. Lai izvairītos no dublēšanās un nodrošinātu koordināciju starp Savienības brīdināšanas sistēmām, Komisijai un ECDC būtu jānodrošina, ka brīdinājuma izziņošana EWRS un citās ātrās brīdināšanas sistēmās Savienības līmenī ir ***pilnībā sadarbspējīga,*** pēc iespējas vairāk ***automātiski (taču cilvēka uzraudzībā)*** savstarpēji saistīta, lai dalībvalstu kompetentās iestādes, cik vien iespējams, varētu izvairīties no tā, ka viens un tas pats brīdinājums tiek izziņots dažādās sistēmās Savienības līmenī un varētu izmantot priekšrocības, ko sniedz visu apdraudējumu brīdinājumu saņemšana no vienota saskaņota avota.

Ceturtdiena, 2021. gada 11. novembris

Grozījums Nr. 29

Regulas priekšlikums

14. apsvērums

Komisijas ierosinātais teksts	*Grozījums*
(14) Lai nodrošinātu to, ka nopietnu pārrobežu veselības apdraudējumu radītā Savienības līmeņa sabiedrības veselības risku novērtēšana ir konsekventa un arī vispusīga no sabiedrības veselības viedokļa, saskaņotā veidā būtu jāsavāc pieejamās zinātniskās atziņas, izmantojot piemērotus kanālus vai struktūras atkarībā no attiecīgā apdraudējuma veida. Minētā sabiedrības veselības risku novērtēšana būtu jāveido pilnīgi pārredzami, un tās pamatā vajadzētu būt izcilības, neatkarības, objektivitātes un pārredzamības principiem. Savienības aģentūru iesaistīšanās šajos riska novērtējumos ir jāpaplašina atbilstoši to specialitātei ar mērķi nodrošināt visu apdraudējumu pieeju, izmantojot aģentūru un attiecīgo Komisijas dienestu pastāvīgu tīklu, lai atbalstītu riska novērtējumu sagatavošanu.	(14) Lai nodrošinātu to, ka nopietnu pārrobežu veselības apdraudējumu radītā Savienības līmeņa sabiedrības veselības risku novērtēšana ir konsekventa un arī vispusīga no sabiedrības veselības viedokļa, saskaņotā ***un pārnozaru*** veidā būtu jāsavāc pieejamās zinātniskās atziņas, izmantojot piemērotus kanālus vai struktūras atkarībā no attiecīgā apdraudējuma veida. Minētā sabiedrības veselības risku novērtēšana būtu jāveido pilnīgi pārredzami, un tās pamatā vajadzētu būt izcilības, neatkarības, objektivitātes un pārredzamības principiem. Savienības aģentūru ***un struktūru*** iesaistīšanās šajos riska novērtējumos ir jāpaplašina atbilstoši to specialitātei ar mērķi nodrošināt visu apdraudējumu pieeju, izmantojot aģentūru un attiecīgo Komisijas dienestu pastāvīgu tīklu, lai atbalstītu riska novērtējumu sagatavošanu. ***Lai sasniegtu pietiekamu zinātības un efektivitātes līmeni, būtu jāpalielina Savienības aģentūru un struktūru finanšu resursi un cilvēkresursi.***

Grozījums Nr. 30 un 252

Regulas priekšlikums

14. a apsvērums (jauns)

Komisijas ierosinātais teksts	*Grozījums*
	(14 a) Dalībvalstīm, Komisijai, jo īpaši HERA, un Savienības aģentūrām, piemērojot pieeju "Viena veselība", būtu jānosaka atzītas sabiedrības veselības organizācijas un eksperti gan pārnēsājamu slimību, gan arī nepārnēsājamu slimību jomā, kā arī citas attiecīgās nozaru ieinteresētās personas, kas būtu gatavas palīdzēt Savienībai reaģēt uz veselības apdraudējumiem. Šādi eksperti un ieinteresētās personas, tostarp pilsoniskās sabiedrības organizācijas, būtu strukturāli jāiesaista visās krīzes risināšanas darbībās, un tiem būtu jāatbalsta lēmumu pieņemšanas procesi. Vajadzības gadījumā valstu iestādēm būtu arī jāapspriežas ar pacientu organizāciju pārstāvjiem un valsts veselības aprūpes un sociālo pakalpojumu nozari pārstāvošiem sociālajiem partneriem un viņi jāiesaista šīs regulas īstenošanā. Attiecībā uz ieinteresēto personu iesaistīšanu ir būtiski, lai pilnībā tiktu ievēroti noteikumi par pārredzamību un interešu konfliktu.

Grozījums Nr. 31

Regulas priekšlikums

14.b apsvērums (jauns)

Komisijas ierosinātais teksts	*Grozījums*
	(14b) Ja ir izsludināta sabiedrības veselības ārkārtas situācija, zaļie koridori par pandēmijas situācijās piemērotiem instrumentiem būtu jāuzskata vienīgi ar mērķi nodrošināt, lai iekšējā tirgū brīvi un droši notiktu pirmās nepieciešamības preču, medicīnisko pretlīdzekļu un pārrobežu darba ņēmēju aprite. Zaļo koridoru izveidei šādās situācijās nevajadzētu skart attiecīgos līguma noteikumus vai tiesību aktus, ar ko reglamentē robežkontroli.

Grozījums Nr. 32

Regulas priekšlikums

15.a apsvērums (jauns)

Komisijas ierosinātais teksts	*Grozījums*
	(15a) Komisijai būtu jānodrošina, ka ārkārtas stāvokļa izsludināšanas brīdī ir pieejama informācija par vietu skaitu dalībvalstu slimnīcās, kā arī brīvo vietu skaitu dalībvalstu intensīvās aprūpes nodaļās, lai vajadzības gadījumā nodrošinātu pacientu pārrobežu pārvietošanu.

Grozījums Nr. 33

Regulas priekšlikums

16.a apsvērums (jauns)

Komisijas ierosinātais teksts	*Grozījums*
	(16a) Būtu jānodrošina arī regulārs dialogs un informācijas apmaiņa starp iestādēm, nozari, attiecīgajiem farmācijas piegādes ķēdes dalībniekiem, veselības aprūpes speciālistiem un pacientu organizācijām, lai agrīni sāktu apspriedes par gaidāmiem nopietniem pārrobežu veselības apdraudējumiem tirgū, daloties ar informāciju par gaidāmiem piegādes ierobežojumiem vai norādot uz konkrētām klīniskajām vajadzībām, kas nepieciešamības brīdī ļautu nodrošināt labāku koordinēšanu, sinerģiju un atbilstīgu reaģēšanu.

Ceturtdiena, 2021. gada 11. novembris

Grozījums Nr. 34

Regulas priekšlikums

17. apsvērums

Komisijas ierosinātais teksts	*Grozījums*
(17) Neatbilstoša saziņa ar sabiedrību un tādām ieinteresētajām personām kā veselības aprūpes speciālisti var nelabvēlīgi ietekmēt reaģēšanas efektivitāti gan no sabiedrības veselības, gan no ekonomikas dalībnieku viedokļa. Tādēļ reaģēšanas koordinācijai Veselības drošības komitejā, kurai palīdz attiecīgas apakšgrupas, būtu jāietver ātra informācijas apmaiņa par saziņas paziņojumiem un stratēģijām un saziņas problēmu risināšana ar mērķi koordinēt riska un krīzes saziņu, pamatojoties uz sabiedrības veselības riska stingru un neatkarīgu izvērtējumu, kas jāpieskaņo valsts vajadzībām un apstākļiem. Šādas informācijas apmaiņas nolūks ir veicināt pārraudzību par sabiedrībai un veselības aprūpes speciālistiem adresēto paziņojumu nepārprotamību un saskaņotību. Ņemot vērā šādu krīžu starpnozaru raksturu, būtu jānodrošina arī koordinācija ar citiem atbilstīgajiem elementiem, piemēram, Savienības civilās aizsardzības mehānismu, kas izveidots ar Eiropas Parlamenta un Padomes Lēmumu (ES) 2019/420 ([17]).	(17) Neatbilstoša saziņa ar sabiedrību un tādām ieinteresētajām personām kā veselības aprūpes ***un sabiedrības veselības*** speciālisti var nelabvēlīgi ietekmēt reaģēšanas efektivitāti gan no sabiedrības veselības, gan no ekonomikas dalībnieku viedokļa. Tādēļ reaģēšanas koordinācijai Veselības drošības komitejā, kurai palīdz attiecīgas apakšgrupas, būtu jāietver ātra informācijas apmaiņa par saziņas paziņojumiem un stratēģijām un saziņas problēmu risināšana ar mērķi koordinēt riska un krīzes saziņu, pamatojoties uz sabiedrības veselības riska ***holistisku,*** stingru un neatkarīgu izvērtējumu, kas jāpieskaņo valsts ***un reģionālajām*** vajadzībām un apstākļiem. ***Dalībvalstīm, kurās kompetence veselības jomā ir piešķirta reģioniem, minētā informācija būtu jāsniedz attiecīgajiem reģioniem.*** Šādas informācijas apmaiņas nolūks ir veicināt pārraudzību par sabiedrībai un veselības aprūpes speciālistiem adresēto paziņojumu nepārprotamību un saskaņotību***. Ņemot vērā ieteikumus dalībvalstīm un veselības aprūpes speciālistiem, ECDC būtu jāpaplašina sava komunikācijas darbība, lai iekļautu plašu sabiedrību, izveidojot un pārvaldot tiešsaistes portālu, kurā varētu apmainīties ar pārbaudītu informāciju un cīnīties pret dezinformāciju***. Ņemot vērā šādu krīžu starpnozaru raksturu, būtu jānodrošina arī koordinācija ar citiem atbilstīgajiem elementiem, piemēram, Savienības civilās aizsardzības mehānismu, kas izveidots ar Eiropas Parlamenta un Padomes Lēmumu (ES) 2019/420 ([17]).

([17]) Eiropas Parlamenta un Padomes Lēmums (ES) 2019/420 (2019. gada 13. marts), ar ko groza Lēmumu Nr. 1313/2013/ES par Savienības civilās aizsardzības mehānismu (OV L 77 I, 20.3.2019., 1. lpp.).

([17]) Eiropas Parlamenta un Padomes Lēmums (ES) 2019/420 (2019. gada 13. marts), ar ko groza Lēmumu Nr. 1313/2013/ES par Savienības civilās aizsardzības mehānismu (OV L 77 I, 20.3.2019., 1. lpp.).

Ceturtdiena, 2021. gada 11. novembris

Grozījums Nr. 35 un 253

Regulas priekšlikums

18. apsvērums

Komisijas ierosinātais teksts	*Grozījums*
(18) Būtu jāpaplašina ārkārtas situāciju sabiedrības veselības jomā atzīšana un šādas atzīšanas tiesiskās sekas atbilstoši Lēmumam Nr. 1082/2013/ES. Tādēļ šajā regulā būtu jāparedz iespēja Komisijai oficiāli atzīt ārkārtas situācijas sabiedrības veselības jomā Savienības līmenī. Lai atzītu šādu ārkārtas situāciju, Komisijai būtu jāizveido neatkarīga padomdevēja komiteja, kas nodrošinās zināšanas par to, vai apdraudējums ir uzskatāms par ārkārtas situāciju sabiedrības veselības jomā Savienības līmenī, un sniegs ieteikumus par reaģēšanas pasākumiem sabiedrības veselības jomā un par šīs ārkārtas situācijas atzīšanas izbeigšanu. Padomdevējas komitejas sastāvā vajadzētu būt Komisijas izvēlētiem neatkarīgiem ekspertiem ar zināšanām un pieredzi tādās jomās, kuras ir visatbilstošākās konkrētajam apdraudējumam, ECDC, EMA un citu Savienības struktūru vai aģentūru pārstāvjiem kā novērotājiem. Ārkārtas situāciju veselības jomā atzīšana Savienības līmenī nodrošinās pamatu operatīvo sabiedrības veselības aizsardzības pasākumu ieviešanai zālēm un medicīniskām ierīcēm, elastīgiem mehānismiem, lai izstrādātu, iegādātos, pārvaldītu un izplatītu medicīniskos pretlīdzekļus, kā arī ECDC sniegta atbalsta uzsākšanai, lai mobilizētu un izvietotu uzliesmojumu palīdzības grupas, kas zināmas kā "ES veselības jautājumu darba grupas".	(18) Būtu jāpaplašina ārkārtas situāciju sabiedrības veselības jomā atzīšana un šādas atzīšanas tiesiskās sekas atbilstoši Lēmumam Nr. 1082/2013/ES. Tādēļ šajā regulā būtu jāparedz iespēja Komisijai oficiāli atzīt ārkārtas situācijas sabiedrības veselības jomā Savienības līmenī. Lai atzītu šādu ārkārtas situāciju, Komisijai būtu jāizveido neatkarīga padomdevēja komiteja, kas nodrošinās zināšanas par to, vai apdraudējums ir uzskatāms par ārkārtas situāciju sabiedrības veselības jomā Savienības līmenī, un sniegs ieteikumus par reaģēšanas pasākumiem sabiedrības veselības jomā un par šīs ārkārtas situācijas atzīšanas izbeigšanu. Padomdevējas komitejas sastāvā vajadzētu būt Komisijas izvēlētiem neatkarīgiem ekspertiem***, veselības un aprūpes darbinieku pārstāvjiem, tostarp māsām un ārstiem, kā arī pilsoniskās sabiedrības pārstāvjiem,*** ar zināšanām un pieredzi tādās jomās, kuras ir visatbilstošākās konkrētajam apdraudējumam, ECDC, EMA***, HERA*** un citu Savienības struktūru vai aģentūru pārstāvjiem kā novērotājiem. ***Visiem padomdevējas komitejas locekļiem būtu jāiesniedz interešu deklarācijas. Padomdevējai komitejai būtu jāstrādā ciešā sadarbībā ar valstu padomdevējām struktūrām.*** Ārkārtas situāciju veselības jomā atzīšana Savienības līmenī nodrošinās pamatu operatīvo sabiedrības veselības aizsardzības pasākumu ieviešanai zālēm un medicīniskām ierīcēm, ***Savienības eksporta kontroles mehānismiem,*** elastīgiem mehānismiem, lai ***HERA vadībā*** izstrādātu, iegādātos, pārvaldītu un izplatītu medicīniskos pretlīdzekļus, kā arī ECDC sniegta atbalsta uzsākšanai, lai mobilizētu un izvietotu uzliesmojumu palīdzības grupas, kas zināmas kā "ES veselības jautājumu darba grupas". ***Sabiedrības veselības ārkārtas situācijas atzīšana var novest pie satvara aktivizācijas, kas izklāstīts Padomes regulā par pasākumu satvaru krīzes pārvarēšanai būtisku medicīnisko pretlīdzekļu piegādes nodrošināšanai Savienības līmenī atzītā sabiedrības veselības ārkārtas situācijā. Minētajam satvaram sākotnēji būtu jāpaliek spēkā 6 mēnešus, un šo laikposmu var pagarināt tik ilgi, kamēr pastāv ārkārtas situācija sabiedrības veselības jomā.***

Ceturtdiena, 2021. gada 11. novembris

Grozījums Nr. 36

Regulas priekšlikums

20. apsvērums

Komisijas ierosinātais teksts	*Grozījums*
(20) Ja ir notikums, kas uzskatāms par nopietnu pārrobežu veselības apdraudējumu un kam varētu būt sekas visā Savienībā, attiecīgajām dalībvalstīm būtu koordinēti jāveic īpaši kontroles vai kontaktu izsekošanas pasākumi, lai identificētu tās personas, kas jau ir kontaminētas, un tās personas, kas ir pakļautas riskam. Šādā sadarbībā starp dalībvalstīm, kuras ir tieši iesaistītas kontaktu izsekošanas pasākumos, varētu būt vajadzīga personas datu apmaiņa ar sistēmas starpniecību, tostarp apmaiņa ar sensitīvu informāciju, kas saistīta ar veselību, un informāciju par apstiprinātiem un potenciāliem cilvēku saslimšanas gadījumiem. Dalībvalstu veiktai personas datu apmaiņai, kas attiecas uz veselību, jāatbilst Eiropas Parlamenta un Padomes Regulas (ES) 2016/679 ([18]) 9. panta 2. punkta i) apakšpunktam.	(20) Ja ir notikums, kas uzskatāms par nopietnu pārrobežu veselības apdraudējumu un kam varētu būt sekas visā Savienībā, attiecīgajām dalībvalstīm ***vai dalībvalstīm, kurās šāda situācija potenciāli varētu veidoties,*** būtu koordinēti jāveic īpaši kontroles vai kontaktu izsekošanas pasākumi, lai identificētu tās personas, kas jau ir kontaminētas, un tās personas, kas ir pakļautas riskam. Šādā sadarbībā starp dalībvalstīm, kuras ir tieši iesaistītas kontaktu izsekošanas pasākumos, varētu būt vajadzīga personas datu apmaiņa ar sistēmas starpniecību, tostarp apmaiņa ar sensitīvu informāciju, kas saistīta ar veselību, un informāciju par apstiprinātiem un potenciāliem cilvēku saslimšanas ***vai inficēšanās*** gadījumiem. Dalībvalstu veiktai personas datu apmaiņai, kas attiecas uz veselību, jāatbilst Eiropas Parlamenta un Padomes Regulas (ES) 2016/679 ([18]) 9. panta 2. punkta i) apakšpunktam.
([18]) Eiropas Parlamenta un Padomes Regula (ES) 2016/679 (2016. gada 27. aprīlis) par fizisku personu aizsardzību attiecībā uz personas datu apstrādi un šādu datu brīvu apriti un ar ko atceļ Direktīvu 95/46/EK (Vispārīgā datu aizsardzības regula) (OV L 119, 4.5.2016., 1. lpp.).	([18]) Eiropas Parlamenta un Padomes Regula (ES) 2016/679 (2016. gada 27. aprīlis) par fizisku personu aizsardzību attiecībā uz personas datu apstrādi un šādu datu brīvu apriti un ar ko atceļ Direktīvu 95/46/EK (Vispārīgā datu aizsardzības regula) (OV L 119, 4.5.2016., 1. lpp.).

Ceturtdiena, 2021. gada 11. novembris

Grozījums Nr. 37

Regulas priekšlikums

21. apsvērums

Komisijas ierosinātais teksts	*Grozījums*
(21) Būtu jāveicina sadarbība ar trešām valstīm un starptautiskām organizācijām sabiedrības veselības jomā. Īpaši svarīgi ir nodrošināt informācijas apmaiņu ar PVO par pasākumiem, kas īstenoti saskaņā ar šo regulu. Šī ciešāka sadarbība arī ir nepieciešama, lai sekmētu ES apņemšanos stiprināt atbalstu veselības sistēmām un uzlabotu partneru gatavību un reaģētspēju. Savienībai varētu būt lietderīga starptautisku sadarbības nolīgumu noslēgšana ar trešām valstīm vai starptautiskām organizācijām, tostarp ar PVO, ar mērķi veicināt apmaiņu ar informāciju, kas par nopietniem pārrobežu veselības apdraudējumiem attiecīgi iegūta pārraudzības un brīdināšanas sistēmās . Savienības kompetencē šādi nolīgumi vajadzības gadījumā varētu ietvert šādu trešo valstu vai starptautisku organizāciju dalību attiecīgajā epidemioloģiskās uzraudzības pārraudzības tīklā un EWRS, apmaiņu ar labu praksi gatavības un reaģētspējas un plānošanas jomā, sabiedrības veselības riska novērtējumu un sadarbību saistībā ar reaģēšanas, tostarp pētniecības reaģēšanas, koordināciju.	(21) Būtu jāveicina sadarbība ar trešām valstīm un starptautiskām organizācijām sabiedrības veselības jomā. Īpaši svarīgi ir nodrošināt informācijas apmaiņu ar PVO par pasākumiem, kas īstenoti saskaņā ar šo regulu. Šī ciešāka sadarbība arī ir nepieciešama, lai sekmētu ES apņemšanos stiprināt atbalstu veselības sistēmām un uzlabotu partneru gatavību un reaģētspēju. Savienībai varētu būt lietderīga starptautisku sadarbības nolīgumu noslēgšana ar trešām valstīm vai starptautiskām organizācijām, tostarp ar PVO, ar mērķi veicināt apmaiņu ar informāciju, kas par nopietniem pārrobežu veselības apdraudējumiem attiecīgi iegūta pārraudzības un brīdināšanas sistēmās. Savienības kompetencē šādi nolīgumi vajadzības gadījumā varētu ietvert šādu trešo valstu vai starptautisku organizāciju dalību attiecīgajā epidemioloģiskās uzraudzības pārraudzības tīklā***, piemēram, Eiropas Uzraudzības sistēmā (TESSy),*** un EWRS, apmaiņu ar labu praksi gatavības un reaģētspējas un plānošanas jomā, sabiedrības veselības riska novērtējumu un sadarbību saistībā ar reaģēšanas, tostarp pētniecības reaģēšanas, koordināciju. ***Komisijai un dalībvalstīm būtu aktīvi jāstrādā, lai izveidotu PVO pamatkonvenciju par gatavību pandēmijām un reaģēšanu uz tām, kurā būtu jānosaka principi un prioritātes par gatavību pandēmijām un reaģēšanu uz tām. Ar šādu pamatkonvenciju būtu jāatvieglina Starptautisko veselības aizsardzības noteikumu (2005) ([1a]) īstenošana un jāatbalsta starptautiskā veselības regulējuma stiprināšana un sadarbības uzlabošana saistībā ar nākotnē iespējamo pandēmiju agrīnu atklāšanu un novēršanu, reaģēšanu uz tām un noturību.***

([1a]) Pasaules Veselības organizācijas Starptautiskie veselības aizsardzības noteikumi (2005), trešais izdevums, pieejams vietnē https://www.who.int/publications/i/item/9789241580496

Ceturtdiena, 2021. gada 11. novembris

Grozījums Nr. 38

Regulas priekšlikums

22. apsvērums

Komisijas ierosinātais teksts	*Grozījums*
(22) Personas datu apstrāde šīs regulas īstenošanas vajadzībām būtu jāveic saskaņā ar Eiropas Parlamenta un Padomes Regulu (ES) ***2016/679 un Regulu (ES)*** 2018/1725 ([19]). Konkrētāk, EWRS darbībā būtu jāparedz īpaši aizsardzības pasākumi, kas garantētu drošu un likumīgu personas datu apmaiņu dalībvalstu īstenoto kontaktu izsekošanas valsts līmeņa pasākumu vajadzībām. Šajā saistībā EWRS iekļauj ziņojumu funkciju, kas dod iespēju paziņot personas datus, tostarp kontaktinformāciju un veselības informāciju, attiecīgajām iestādēm, kuras ir iesaistītas kontaktu izsekošanas pasākumos.	(22) ***Ņemot vērā veselības datu sensitīvo raksturu, dalībvalstīm, Komisijai un Savienības aģentūrām būtu jāgarantē savu apstrādes darbību drošība un jāievēro datu aizsardzības principi, kā noteikts VDAR 5. pantā.*** Personas datu apstrāde šīs regulas īstenošanas vajadzībām būtu jāveic saskaņā ar ***VDAR un*** Eiropas Parlamenta un Padomes Regulu (ES) 2018/1725 ([19]). Konkrētāk, EWRS darbībā būtu jāparedz īpaši aizsardzības pasākumi, kas garantētu drošu un likumīgu personas datu apmaiņu dalībvalstu īstenoto kontaktu izsekošanas valsts līmeņa pasākumu vajadzībām. Šajā saistībā EWRS iekļauj ziņojumu funkciju, kas dod iespēju paziņot personas datus, tostarp kontaktinformāciju un veselības informāciju, attiecīgajām iestādēm, kuras ir iesaistītas kontaktu izsekošanas pasākumos. ***Stingri būtu jāievēro Eiropas Parlamenta un Padomes Regula (ES) 2018/1725 un jāievieš atbilstīgi tehniskie un organizatoriskie drošības pasākumi, kā to paredz minētā regula.***

([19]) Eiropas Parlamenta un Padomes Regula (ES) 2018/1725 (2018. gada 23. oktobris) par fizisku personu aizsardzību attiecībā uz personas datu apstrādi Savienības iestādēs, struktūrās, birojos un aģentūrās un par šādu datu brīvu apriti un ar ko atceļ Regulu (EK) Nr. 45/2001 un Lēmumu Nr. 1247/2002/EK (OV L 295, 21.11.2018., 39. lpp.).

([19]) Eiropas Parlamenta un Padomes Regula (ES) 2018/1725 (2018. gada 23. oktobris) par fizisku personu aizsardzību attiecībā uz personas datu apstrādi Savienības iestādēs, struktūrās, birojos un aģentūrās un par šādu datu brīvu apriti un ar ko atceļ Regulu (EK) Nr. 45/2001 un Lēmumu Nr. 1247/2002/EK (OV L 295, 21.11.2018., 39. lpp.).

Ceturtdiena, 2021. gada 11. novembris

Grozījums Nr. 39

Regulas priekšlikums

25. apsvērums

Komisijas ierosinātais teksts	*Grozījums*
(25) Lai nodrošinātu vienādus nosacījumus šīs regulas ieviešanai, īstenošanas pilnvaras būtu jāpiešķir Komisijai, lai tā varētu pieņemt īstenošanas aktus attiecībā uz: veidnēm, kas jāizmanto, sniedzot informāciju par gatavības un reaģēšanas plānošanu; mācību pasākumu rīkošanu veselības aprūpes un sabiedrības veselības darbiniekiem; ***epidemioloģiskās uzraudzības tīkla jomai un šāda tīkla darbības procedūrām pakļautu*** infekcijas slimību un saistītu īpašu veselības problēmu saraksta sagatavošanu un atjaunināšanu***; saslimšanas gadījumu definīcijas pieņemšanu attiecībā uz tām infekcijas slimībām un īpašajām veselības problēmām, uz ko attiecas epidemioloģiskās uzraudzības tīkla darbības joma, un, ja vajadzīgs, attiecībā uz citiem nopietniem pārrobežu veselības apdraudējumiem, kas pakļauti ad hoc pārraudzībai; EWRS darbības procedūrām; EWRS darbības procedūrām; uzraudzības platformas darbību***; ES references laboratoriju iecelšanu ar mērķi nodrošināt atbalstu valstu references laboratorijām; dalībvalstu informācijas apmaiņas un reaģēšanas koordinācijas procedūrām; sabiedrības veselības ārkārtas situāciju atzīšanu Savienības līmenī un uz šādi atzītas situācijas izbeigšanu, kā arī procedūrām, kas nepieciešamas, lai nodrošinātu, ka EWRS darbība un datu apstrāde atbilst datu aizsardzības tiesību aktiem.	(25) Lai nodrošinātu vienādus nosacījumus šīs regulas ieviešanai, īstenošanas pilnvaras būtu jāpiešķir Komisijai, lai tā varētu pieņemt īstenošanas aktus attiecībā uz: veidnēm, kas jāizmanto, sniedzot informāciju par gatavības un reaģēšanas plānošanu; mācību pasākumu rīkošanu veselības aprūpes un sabiedrības veselības darbiniekiem; infekcijas slimību un saistītu īpašu veselības problēmu saraksta sagatavošanu un atjaunināšanu, ***ņemot vērā*** epidemioloģiskās uzraudzības tīkla ***darbībai piemērojamās procedūras***; ES references laboratoriju iecelšanu ar mērķi nodrošināt atbalstu valstu ***un reģionālajām*** references laboratorijām; dalībvalstu informācijas apmaiņas un reaģēšanas koordinācijas procedūrām; sabiedrības veselības ārkārtas situāciju atzīšanu Savienības līmenī un uz šādi atzītas situācijas izbeigšanu, kā arī procedūrām, kas nepieciešamas, lai nodrošinātu, ka EWRS darbība un datu apstrāde atbilst datu aizsardzības tiesību aktiem.

Ceturtdiena, 2021. gada 11. novembris

Grozījums Nr. 40

Regulas priekšlikums

28. apsvērums

Komisijas ierosinātais teksts	*Grozījums*
(28) Lai noteiktu valstu gatavības plānu īstenošanas gaitu un to saskaņotību ar Savienības plānu, tiesību aktu pieņemšanas pilnvaras saskaņā ar Līguma par Eiropas Savienības darbību 290. pantu būtu jādeleģē Komisijai attiecībā uz procedūrām, standartiem un kritērijiem revīzijām, kuru mērķis ir novērtēt gatavības un reaģēšanas plānošanu valsts līmenī. Ir īpaši būtiski, lai Komisija, veicot sagatavošanas darbus, rīkotu atbilstīgas apspriešanās, tostarp ekspertu līmenī, un lai minētās apspriešanās tiktu rīkotas saskaņā ar principiem, kas noteikti 2016. gada 13. aprīļa Iestāžu nolīgumā par labāku likumdošanas procesu ([21]). Proti, lai deleģēto aktu sagatavošanā nodrošinātu vienlīdzīgu dalību, Eiropas Parlaments un Padome visus dokumentus saņem vienlaicīgi ar dalībvalstu ekspertiem un minēto iestāžu ekspertiem ir sistemātiska piekļuve Komisijas ekspertu grupu sanāksmēm, kurās notiek deleģēto aktu sagatavošana.	(28) Lai ***papildinātu atsevišķus šīs regulas aspektus un*** noteiktu valstu ***un reģionālo*** gatavības plānu īstenošanas gaitu un to saskaņotību ar Savienības plānu, tiesību aktu pieņemšanas pilnvaras saskaņā ar Līguma par Eiropas Savienības darbību 290. pantu būtu jādeleģē Komisijai attiecībā uz***: pārnēsājamu slimību un saistīto īpašo veselības problēmu saraksta izveidi un atjaunināšanu, par pamatu ņemot epidemioloģiskās uzraudzības tīkla informāciju; saslimšanas gadījumu definīcijas pieņemšanu tām infekcijas slimībām un īpašajām veselības problēmām, uz ko attiecas epidemioloģiskās uzraudzības tīkla joma, un, ja vajadzīgs, attiecībā uz citiem nopietniem pārrobežu veselības apdraudējumiem, kas pakļauti ad hoc pārraudzībai; prasībām, kas vajadzīgas, lai nodrošinātu EWRS darbības un datu apstrādes atbilstību attiecīgajām regulām; tādu attiecīgo veselības datu saraksta izveidi un atjaunināšanu, ko automātiski (taču cilvēka pārraudzībā) vāc digitālā platforma; uzraudzības platformas darbību; un*** procedūrām, standartiem un kritērijiem***, ko piemēro*** revīzijām, kuru mērķis ir novērtēt gatavības un reaģēšanas plānošanu valsts ***un reģionālā*** līmenī. Ir īpaši būtiski, lai Komisija, veicot sagatavošanas darbus, rīkotu atbilstīgas apspriešanās, tostarp ekspertu līmenī, un lai minētās apspriešanās tiktu rīkotas saskaņā ar principiem, kas noteikti 2016. gada 13. aprīļa Iestāžu nolīgumā par labāku likumdošanas procesu ([21]). Proti, lai deleģēto aktu sagatavošanā nodrošinātu vienlīdzīgu dalību, Eiropas Parlaments un Padome visus dokumentus saņem vienlaicīgi ar dalībvalstu ekspertiem un minēto iestāžu ekspertiem ir sistemātiska piekļuve Komisijas ekspertu grupu sanāksmēm, kurās notiek deleģēto aktu sagatavošana.

([21]) OV L 123, 12.5.2016., 1. lpp.

([21]) OV L 123, 12.5.2016., 1. lpp.

Grozījums Nr. 41

Regulas priekšlikums

28.a apsvērums (jauns)

Komisijas ierosinātais teksts	*Grozījums*
	(28a) Attiecībā uz epidemioloģiskās uzraudzības tīklā iekļauto pārnēsājamo slimību un saistīto īpašo veselības problēmu saraksta izveidi un atjaunināšanu un šāda tīkla darbības procedūrām, gadījumu definīciju pieņemšanu par tām pārnēsājamām slimībām un īpašajām veselības problēmām, uz kuriem attiecas epidemioloģiskās uzraudzības tīkls, un gadījumu definīcijām, kas izmantojamas ad hoc uzraudzībā, Komisijai būtu jāpieņem deleģētie akti saskaņā ar steidzamības procedūru, ja tas ir vajadzīgs pienācīgi pamatotu, nenovēršamu un steidzamu iemeslu dēļ, kuri saistīti ar nopietniem vai iepriekš nepieredzētiem pārrobežu veselības apdraudējumiem, vai ja šie apdraudējumi var strauji izplatīties pāri robežām.

Grozījums Nr. 42

Regulas priekšlikums

1. pants – 1. punkts – c apakšpunkts

Komisijas ierosinātais teksts	*Grozījums*
c) medicīnisko pretlīdzekļu kopīgu iepirkumu;	c) medicīnisko pretlīdzekļu kopīgu iepirkumu***, pārvaldību un izmantošanu***;

Grozījums Nr. 254

Regulas priekšlikums

1. pants – 1. punkts – ca apakšpunkts (jauns

Komisijas ierosinātais teksts	*Grozījums*
	ca) ārkārtas pētniecības un inovācijas plāniem, tostarp klīnisko izmēģinājumu tīkliem un inovācijas platformām;

Grozījums Nr. 43

Regulas priekšlikums

1. pants – 2. punkts – ba apakšpunkts (jauns)

Komisijas ierosinātais teksts	*Grozījums*
	ba) valstu stratēģisko rezervju un pieejamo medicīnisko pretlīdzekļu tīklu;

Ceturtdiena, 2021. gada 11. novembris

Grozījums Nr. 44

Regulas priekšlikums

1. pants – 3. punkts

Komisijas ierosinātais teksts	*Grozījums*
3. ***Šīs*** regulas īstenošanu atbalsta, izmantojot finansējumu no attiecīgajām Savienības programmām un instrumentiem.	3. ***Ievērojot pieeju "Viena veselība" un principu "Veselība visās politikas jomās", šīs*** regulas īstenošanu atbalsta, izmantojot finansējumu no attiecīgajām Savienības programmām un instrumentiem. ***Stiprināts Savienības veselības drošības satvars, ar ko risina z nopietnus pārrobežu veselības apdraudējumus, darbojas sinerģijā un tā, lai papildinātu citas Savienības rīcībpolitikas un fondus, piemēram, darbības, ko īsteno saskaņā ar programmu "ES – veselībai", Eiropas strukturāliem un investīciju fondiem (ESIF), programmu "Apvārsnis Eiropa", programmu "Digitālā Eiropa", rescEU rezervi, Eiropas Sociālo fondu Plus (ESF+), Ārkārtas atbalsta instrumentu (ESI) un Vienotā tirgus programmu (SMP).***

Grozījums Nr. 45

Regulas priekšlikums

1. pants – 3.a punkts (jauns)

Komisijas ierosinātais teksts	*Grozījums*
	3.a Ar šo regulu nodrošina, lai nākotnē ārkārtas situācijas veselības jomā neapturētu citu smagu slimību atklāšanu, intervences pasākumus un ārstēšanu.

Grozījums Nr. 46

Regulas priekšlikums

1. pants – 3.b punkts (jauns)

Komisijas ierosinātais teksts	*Grozījums*
	3.b Šo regulu īsteno, pilnībā ievērojot cilvēka cieņu, pamattiesības un brīvības.

Grozījums Nr. 243

Regulas priekšlikums

2. pants – 1. punkts – a apakšpunkts – i punkts

Komisijas ierosinātais teksts	*Grozījums*
i) ***infekcijas*** slimības;	i) ***pārnēsājamas slimības, tostarp zoonotiskas izcelsmes*** slimības;

Grozījums Nr. 47

Regulas priekšlikums

2. pants – 2. punkts

Komisijas ierosinātais teksts	*Grozījums*
2. Šī regula attiecas arī uz ***infekcijas*** slimību un ***saistīto īpašo*** veselības ***problēmu epidemioloģisko*** uzraudzību.	2. Šī regula attiecas arī uz ***pārnēsājamu*** slimību ***epidemioloģisko uzraudzību, šādu slimību ietekmes uz smagākajām nepārnēsājamām slimībām*** un ***saistītajām īpašajām*** veselības ***problēmām, piemēram, garīgo veselību, uzraudzību, un novēlota skrīninga, diagnostikas, uzraudzības, ārstēšanas un aprūpes ietekmes, kā arī ietekmes uz citu slimību un veselības stāvokļu*** uzraudzību.

Grozījums Nr. 48

Regulas priekšlikums

2. pants – 3.a punkts (jauns)

Komisijas ierosinātais teksts	*Grozījums*
	3.a Šī regula veicina Starptautisko veselības aizsardzības noteikumu īstenošanu, samazina administratīvo slogu un novērš resursu dublēšanos, kā arī koriģē Covid-19 pandēmijas atklātās nepilnības profilaksē, gatavībā un reaģēšanā uz sabiedrības veselības apdraudējumiem.

Grozījums Nr. 49

Regulas priekšlikums

2. pants – 4. punkts

Komisijas ierosinātais teksts	*Grozījums*
4. Izņēmuma ārkārtas situācijās dalībvalsts vai Komisija var prasīt reaģēšanas koordinēšanu Veselības drošības komitejā, kā minēts 21. pantā, tādu nopietnu pārrobežu veselības apdraudējumu dēļ, kuri nav minēti 2. panta 1. punktā, ja tiek uzskatīts, ka iepriekš īstenotie sabiedrības veselības aizsardzības pasākumi izrādījušies nepietiekami, lai nodrošinātu augstu cilvēka veselības aizsardzības līmeni.	4. Izņēmuma ārkārtas situācijās dalībvalsts vai Komisija var prasīt reaģēšanas koordinēšanu Veselības drošības komitejā, kā minēts 21. pantā, tādu nopietnu pārrobežu veselības apdraudējumu dēļ, kuri nav minēti 2. panta 1. punktā, ***jo īpaši saistībā ar smagām nepārnēsājamām slimībām,*** ja tiek uzskatīts, ka iepriekš īstenotie sabiedrības veselības aizsardzības pasākumi izrādījušies nepietiekami, lai nodrošinātu augstu cilvēka veselības aizsardzības līmeni.

Ceturtdiena, 2021. gada 11. novembris

Grozījums Nr. 50

Regulas priekšlikums

2. pants – 5. punkts

Komisijas ierosinātais teksts	*Grozījums*
5. Komisija saziņā ar dalībvalstīm nodrošina koordināciju un informācijas apmaiņu starp mehānismiem un struktūrām, kuri ir izveidoti saskaņā ar šo regulu, un līdzīgiem mehānismiem un struktūrām, kuri ir izveidoti Savienības līmenī vai saskaņā ar *Euratom* līgumu un kuru darbība ir saistīta ar nopietnu pārrobežu veselības apdraudējumu gatavības un reaģēšanas plānošanu, pārraudzību, agrīnu brīdināšanu par tiem un to apkarošanu.	5. Komisija saziņā ar dalībvalstīm nodrošina koordināciju un informācijas apmaiņu starp mehānismiem un struktūrām, kuri ir izveidoti saskaņā ar šo regulu, un līdzīgiem mehānismiem un struktūrām, kuri ir izveidoti ***starptautiskā līmenī,*** Savienības līmenī vai saskaņā ar *Euratom* līgumu un kuru darbība ir saistīta ar nopietnu pārrobežu veselības apdraudējumu gatavības un reaģēšanas plānošanu, pārraudzību, agrīnu brīdināšanu par tiem un to apkarošanu.

Grozījums Nr. 51

Regulas priekšlikums

2. pants – 6. punkts

Komisijas ierosinātais teksts	*Grozījums*
6. Dalībvalstis patur tiesības saglabāt vai ieviest papildu noteikumus, procedūras un pasākumus attiecībā uz savām valstu sistēmām tajās jomās, uz kurām attiecas šī regula, tostarp noteikumus, kas paredzēti pastāvošajos vai turpmākos divpusējos vai daudzpusējos nolīgumos vai konvencijās, ar nosacījumu, ka šādi papildu noteikumi, procedūras un pasākumi netraucē piemērot šo regulu.	6. Dalībvalstis patur tiesības saglabāt vai ieviest papildu noteikumus, procedūras un pasākumus attiecībā uz savām valstu sistēmām tajās jomās, uz kurām attiecas šī regula, tostarp noteikumus, kas paredzēti pastāvošajos vai turpmākos divpusējos vai daudzpusējos nolīgumos vai konvencijās, ar nosacījumu, ka šādi papildu noteikumi, procedūras un pasākumi netraucē piemērot šo regulu. ***Savienība aicina ieviest PVO pamatkonvenciju par gatavību pandēmijām un reaģēšanu uz tām. Šāda īpaša pamatkonvencija atvieglos Starptautisko veselības aizsardzības noteikumu (2005) ([1a]) īstenošanu un novērsīs minēto noteikumu trūkumus, kas konstatēti Covid-19 krīzes laikā.***

([1a]) Pasaules Veselības organizācija. Starptautiskie veselības aizsardzības noteikumi (IHR, 2005) https://www.who.int/ihr/publications/9789241596664/en/

Grozījums Nr. 52

Regulas priekšlikums

2. pants – 6.a punkts (jauns)

Komisijas ierosinātais teksts	*Grozījums*
	6.a Šo regulu vajadzības gadījumā piemēro arī reģionālajām kompetentajām iestādēm, sistēmām un programmām jomās, uz kurām attiecas šī regula.

Ceturtdiena, 2021. gada 11. novembris

Grozījums Nr. 255

Regulas priekšlikums

3. pants – 1. punkts – - 1. apakšpunkts (jauns)

Komisijas ierosinātais teksts	*Grozījums*
	(-1) "sabiedrības veselības ārkārtas situācija" ir Savienības līmenī atzīta sabiedrības veselības ārkārtas situācija, ko par tādu atzinusi Komisija, pamatojoties uz padomdevējas komitejas atzinumu saskaņā ar šīs regulas 23. pantu;

Grozījums Nr. 53

Regulas priekšlikums

3. pants – 1. daļa – 3. punkts

Komisijas ierosinātais teksts	*Grozījums*
3) "kontakta izsekošana" ir pasākumi, kurus īsteno nolūkā ***atrast*** personas, kuras ir bijušas pakļautas nopietna pārrobežu veselības apdraudējuma izraisītāja iedarbībai un kurām draud saslimšana vai saslimšana jau ir notikusi, izmantojot manuālus vai citus tehnoloģiskus līdzekļus;	3) "kontakta izsekošana" ir pasākumi, kurus īsteno nolūkā ***apzināt, novērtēt un kontrolēt*** personas, kuras ir bijušas pakļautas nopietna pārrobežu veselības apdraudējuma izraisītāja iedarbībai un kurām draud saslimšana ***ar pārnēsājamu slimību*** vai saslimšana jau ir notikusi, izmantojot manuālus vai citus tehnoloģiskus līdzekļus***, un šo pasākumu vienīgais mērķis ir strauji identificēt iespējamās nesen inficētās personas, kas varētu būt nonākušas kontaktā ar saslimušām personām, lai tādējādi samazinātu tālāku slimības izplatīšanu***;

Grozījums Nr. 54

Regulas priekšlikums

3. pants – 1. daļa – 4. punkts

Komisijas ierosinātais teksts	*Grozījums*
4) "epidemioloģiskā uzraudzība" ir sistemātiska tādu datu un analīžu vākšana, reģistrācija, analīze, interpretācija un izplatīšana, kuri attiecas uz ***infekcijas*** slimībām un saistītajām īpašajām veselības problēmām;	4) "epidemioloģiskā uzraudzība" ir sistemātiska tādu datu un analīžu vākšana, reģistrācija, analīze, interpretācija un izplatīšana, kuri attiecas uz ***pārnēsājamām*** slimībām***, šādu slimību un smagu nepārnēsājamu slimību, piemēram, garīgo slimību, ietekmes uzraudzību*** un saistītajām īpašajām veselības problēmām;

Ceturtdiena, 2021. gada 11. novembris

Grozījums Nr. 55

Regulas priekšlikums

3. pants – 1. daļa – 5.a punkts (jauns)

Komisijas ierosinātais teksts	*Grozījums*
	5a) "pieeja "Viena veselība"" ir daudznozaru pieeja, kas atzīst, ka cilvēka veselība ir saistīta ar dzīvnieku veselību un vidi un ka šie trīs aspekti ir jāņem vērā darbībās, ar kurām novērš veselības apdraudējumu;

Grozījums Nr. 56

Regulas priekšlikums

3. pants – 1. daļa – 5.b punkts (jauns)

Komisijas ierosinātais teksts	*Grozījums*
	5b) "veselība visās politikas jomās" ir no nozarēm neatkarīga valsts rīcībpolitiku izstrādes, īstenošanas un pārskatīšanas pieeja, kura paredz ņemt vērā lēmumu ietekmi uz veselību un kuras mērķis ir panākt sinerģiju, izvairīties no attiecīgo rīcībpolitiku radītas kaitīgas ietekmes uz veselību un uzlabot iedzīvotāju veselību un vienlīdzību veselības jomā;

Grozījums Nr. 57

Regulas priekšlikums

3. pants – 1. daļa – 7.a punkts (jauns)

Komisijas ierosinātais teksts	*Grozījums*
	7a) "smaga nepārnēsājama slimība" ir tāda slimība, kā definēts Regulas (ES) [ECDC regula — ievietot pareizu atsauci] 2. panta 4.a punktā;

Ceturtdiena, 2021. gada 11. novembris

Grozījums Nr. 58

Regulas priekšlikums

3. pants – 1. daļa – 8. punkts

Komisijas ierosinātais teksts	*Grozījums*
8) "medicīnisks pretlīdzeklis" ir cilvēkiem paredzētas zāles un medicīniskas ierīces, kas definētas Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīvā 2001/83/EK ([23]) un Eiropas Parlamenta un Padomes Regulā (ES) 2017/745 ([24]), vai citas preces vai pakalpojumi, kas nodrošina gatavību un reaģēšanu uz nopietniem pārrobežu veselības apdraudējumiem.	8) "medicīnisks pretlīdzeklis" ir cilvēkiem paredzētas zāles un medicīniskas ierīces, kas definētas Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīvā 2001/83/EK ([23]) un Eiropas Parlamenta un Padomes Regulā (ES) 2017/745 ([24]), vai citas preces vai pakalpojumi, kas nodrošina ***straujāku diagnostiku un ārstēšanu saistībā ar*** gatavību un reaģēšanu uz nopietniem pārrobežu veselības apdraudējumiem.

([23]) Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīva 2001/83/EK (2001. gada 6. novembris) par Kopienas kodeksu, kas attiecas uz cilvēkiem paredzētām zālēm (OV L 311, 28.11.2001., 67. lpp.).

([24]) Eiropas Parlamenta un Padomes Regula (ES) 2017/745 (2017. gada 5. aprīlis), kas attiecas uz medicīniskām ierīcēm, ar ko groza Direktīvu 2001/83/EK, Regulu (EK) Nr. 178/2002 un Regulu (EK) Nr. 1223/2009 un atceļ Padomes Direktīvas 90/385/EEK un 93/42/EEK (OV L 117, 5.5.2017., 1. lpp.).

Grozījums Nr. 59

Regulas priekšlikums

3. pants – 1. daļa – 8.a punkts (jauns)

Komisijas ierosinātais teksts	*Grozījums*
	8a) "Starptautiskie veselības aizsardzības noteikumi" ir Pasaules Veselības organizācijas 2005. gadā pieņemtie Starptautiskie veselības aizsardzības noteikumi;

Grozījums Nr. 60

Regulas priekšlikums

3. pants – 1. daļa – 8.b punkts (jauns)

Komisijas ierosinātais teksts	*Grozījums*
	8b) "medicīniskā ierīce" ir gan medicīniska ierīce, kā noteikts Regulas (ES) 2017/745 2. panta 1. punktā kopā ar minētās regulas 1. panta 2. punktu un 6. punkta a) apakšpunktu, gan in vitro diagnostikas medicīniska ierīce, kā noteikts Regulas (ES) 2017/746 2. panta 2. punktā;

Ceturtdiena, 2021. gada 11. novembris

Grozījums Nr. 61

Regulas priekšlikums

3. pants – 1. daļa – 8.c punkts (jauns)

Komisijas ierosinātais teksts	*Grozījums*
	8c) "zaļie koridori" ir šķērsojami un droši tranzīta koridori, pa kuriem gadījumā, ja Savienības līmenī izziņota sabiedrības veselības ārkārtas situācija, pandēmijas apstākļos saglabā piegādes ķēdes, nodrošinot pirmās nepieciešamības preču, medicīnisko pretlīdzekļu un pārrobežu darba ņēmēju brīvu un drošu apriti iekšējā tirgū, vienlaikus pilnībā ievērojot LESD 77. panta 2. punkta e) apakšpunktu.

Grozījums Nr. 62

Regulas priekšlikums

4. pants – 1.a punkts (jauns)

Komisijas ierosinātais teksts	*Grozījums*
	1.a Attiecīgo Savienības aģentūru pārstāvji HSC sanāksmēs piedalās kā novērotāji.

Grozījums Nr. 63

Regulas priekšlikums

4. pants – 2. punkts – b apakšpunkts

Komisijas ierosinātais teksts	*Grozījums*
b) saziņā ar Komisiju koordinēt dalībvalstu gatavības un reaģēšanas plānošanu saskaņā ar 10. pantu;	b) saziņā ar Komisiju ***un attiecīgajām Savienības aģentūrām*** koordinēt dalībvalstu ***profilakses,*** gatavības un reaģēšanas plānošanu saskaņā ar 10. pantu;

Grozījums Nr. 64

Regulas priekšlikums

4. pants – 2. punkts – c apakšpunkts

Komisijas ierosinātais teksts	*Grozījums*
c) saziņā ar Komisiju koordinēt riska un krīzes saziņu un dalībvalstu reaģēšanu uz nopietniem pārrobežu veselības apdraudējumiem saskaņā ar 21. pantu;	c) saziņā ar Komisiju ***un attiecīgajām Savienības aģentūrām*** koordinēt riska un krīzes saziņu un dalībvalstu reaģēšanu uz nopietniem pārrobežu veselības apdraudējumiem saskaņā ar 21. pantu;

Grozījums Nr. 65

Regulas priekšlikums

4. pants – 2. punkts – da apakšpunkts (jauns)

Komisijas ierosinātais teksts	*Grozījums*
	da) ikgadējas rīcības programmas pieņemšana, kurā skaidri nosaka tās prioritātes un mērķus augsta līmeņa darba grupas un tehnisko darba grupu līmenī.

Grozījums Nr. 66

Regulas priekšlikums

4. pants – 4. punkts

Komisijas ierosinātais teksts	*Grozījums*
4. HSC priekšsēdētājs ir Komisijas pārstāvis. HSC rīko sanāksmes regulāri un vajadzības gadījumā pēc Komisijas vai dalībvalsts pieprasījuma.	4. HSC priekšsēdētājs ir Komisijas pārstāvis ***bez balsstiesībām***. HSC rīko sanāksmes regulāri un vajadzības gadījumā pēc Komisijas vai dalībvalsts pieprasījuma.

Grozījums Nr. 67

Regulas priekšlikums

4. pants – 5.a punkts (jauns)

Komisijas ierosinātais teksts	*Grozījums*
	5.a Komitejas locekļi un Komisija nodrošina plašas apspriedes ar attiecīgajām Savienības aģentūrām, sabiedrības veselības ekspertiem, starptautiskajām organizācijām un ieinteresētajām personām, tostarp veselības aprūpes speciālistiem.

Ceturtdiena, 2021. gada 11. novembris

Grozījums Nr. 68

Regulas priekšlikums

4. pants – 7.a punkts (jauns)

Komisijas ierosinātais teksts	*Grozījums*
	7.a Eiropas Parlaments ieceļ pārstāvjus dalībai Veselības drošības komitejā (HSC) kā novērotājus.

Grozījums Nr. 69

Regulas priekšlikums

4. pants – 7.b punkts (jauns)

Komisijas ierosinātais teksts	*Grozījums*
	7.b Gan HSC politiskā, gan arī tehniskā līmeņa locekļu sarakstu publicē Komisijas un Padomes tīmekļa vietnē. Komitejas locekļiem nedrīkst būt finansiālas vai citas intereses, kas varētu ietekmēt viņu objektivitāti. Viņi darbojas neatkarīgi un sabiedrības interesēs un ik gadu iesniedz deklarāciju par savām finanšu interesēm. Visas tiešās intereses, kas varētu būt saistītas ar medicīnas vai citu attiecīgo nozari, ievada Komisijas uzturētā reģistrā, un šī informācija pēc pieprasījuma ir publiski pieejama.

Grozījums Nr. 70

Regulas priekšlikums

4. pants – 7.c punkts (jauns)

Komisijas ierosinātais teksts	*Grozījums*
	7.c HSC reglamentu, norādījumus un sanāksmju darba kārtības un protokolus publicē Komisijas tīmekļa portālā.

Grozījums Nr. 256

Regulas priekšlikums

4. pants – 7.d punkts (jauns)

Komisijas ierosinātais teksts	*Grozījums*
	7.d HSC darbojas sadarbībā ar HERA valdi, kas izveidota ar Komisijas 2021. gada 16. septembra lēmumu, ar ko izveido Veselības ārkārtas situāciju gatavības un reaģēšanas iestādi, un Veselības krīzes padomi (HCB), kura jāizveido saskaņā ar Padomes regulu par pasākumu satvaru krīzes pārvarēšanai būtisku medicīnisko pretlīdzekļu piegādes nodrošināšanai Savienības līmenī atzītā sabiedrības veselības ārkārtas situācijā. Koordinācija starp šīm struktūrām nodrošina visu to attiecīgo ieinteresēto personu, tostarp veselības aprūpes speciālistu organizāciju, pacientu apvienību un nozares un piegādes ķēdes rīcībspēku dalību, kuriem ir atzīta pieredze disciplīnās, kas saistītas ar HSC, HCB un HERA darbu. Noteikumus, kas attiecas uz interešu konfliktu un pārredzamību, kā paredzēts 7.b un 7.c punktā, piemēro arī saistībā ar šo punktu. Komisija uzaicina Eiropas Parlamenta pārstāvi strādāt kā aktīvam HCB loceklim.

Grozījums Nr. 71

Regulas priekšlikums

II nodaļa – virsraksts

Komisijas ierosinātais teksts	*Grozījums*
II GATAVĪBAS UN REAĢĒŠANAS PLĀNOŠANA	II ***PROFILAKSES,*** GATAVĪBAS UN REAĢĒŠANAS PLĀNOŠANA

Grozījums Nr. 72

Regulas priekšlikums

5. pants – virsraksts

Komisijas ierosinātais teksts	*Grozījums*
Savienības gatavības un reaģēšanas plāns	Savienības ***profilakses,*** gatavības un reaģēšanas plāns

Ceturtdiena, 2021. gada 11. novembris

Grozījums Nr. 73

Regulas priekšlikums

5. pants – 1. punkts

Komisijas ierosinātais teksts	*Grozījums*
1. Komisija sadarbībā ar dalībvalstīm un attiecīgajām Savienības aģentūrām izveido Savienības plānu veselības krīzes un pandēmijas gadījumā ("Savienības gatavības un reaģēšanas plāns"), lai veicinātu iedarbīgu un saskaņotu reaģēšanu uz pārrobežu veselības apdraudējumiem Savienības līmenī.	1. Komisija sadarbībā ar dalībvalstīm un attiecīgajām Savienības aģentūrām ***un, ņemot vērā PVO regulējumu,*** izveido Savienības plānu veselības krīzes un pandēmijas gadījumā ("Savienības ***profilakses,*** gatavības un reaģēšanas plāns") , lai veicinātu iedarbīgu un saskaņotu reaģēšanu uz pārrobežu veselības apdraudējumiem Savienības līmenī.

Grozījums Nr. 74

Regulas priekšlikums

5. pants – 2. punkts

Komisijas ierosinātais teksts	*Grozījums*
2. Savienības gatavības un reaģēšanas plāns papildina valstu gatavības un reaģēšanas plānus, kas izveidoti saskaņā ar 6. pantu.	2. Savienības ***profilakses***, gatavības un reaģēšanas plāns papildina valstu gatavības un reaģēšanas plānus, kas izveidoti saskaņā ar 6. pantu.

Grozījums Nr. 75

Regulas priekšlikums

5. pants – 3. punkts – ievaddaļa

Komisijas ierosinātais teksts	*Grozījums*
3. Savienības gatavības un reaģēšanas plānā jo īpaši ir ietverti noteikumi attiecībā uz pārvaldību, spējām un resursiem:	3. Savienības ***profilakses***, gatavības un reaģēšanas plānā jo īpaši ir ietverti noteikumi attiecībā uz pārvaldību, spējām un resursiem:

Grozījums Nr. 257

Regulas priekšlikums

5. pants – 3. punkts – a apakšpunkts

Komisijas ierosinātais teksts	*Grozījums*
a) savlaicīgai sadarbībai starp Komisiju, dalībvalstīm un Savienības aģentūrām;	a) savlaicīgai sadarbībai starp Komisiju, dalībvalstīm un Savienības aģentūrām ***un struktūrām***;

Ceturtdiena, 2021. gada 11. novembris

Grozījums Nr. 258

Regulas priekšlikums

5. pants – 3. punkts – b apakšpunkts

Komisijas ierosinātais teksts	*Grozījums*
b) drošai informācijas apmaiņai starp Komisiju, Savienības aģentūrām un dalībvalstīm;	b) drošai informācijas apmaiņai starp Komisiju, Savienības aģentūrām un ***struktūrām un*** dalībvalstīm;

Grozījums Nr. 76

Regulas priekšlikums

5. pants – 3. punkts – c apakšpunkts

Komisijas ierosinātais teksts	*Grozījums*
c) epidemioloģiskajai uzraudzībai un pārraudzībai;	c) epidemioloģiskajai uzraudzībai un pārraudzībai***, kā arī pārnēsājamu un smagu nepārnēsājamu slimību ietekmes uzraudzībai***;

Grozījums Nr. 77

Regulas priekšlikums

5. pants – 3. punkts – e apakšpunkts

Komisijas ierosinātais teksts	*Grozījums*
e) riska un krīzes saziņai;	e) riska un krīzes saziņai***, kas orientēta uz veselības aprūpes speciālistiem un iedzīvotājiem***;

Grozījums Nr. 78

Regulas priekšlikums

5. pants – 1. punkts – fa apakšpunkts (jauns)

Komisijas ierosinātais teksts	*Grozījums*
	fa) medicīnisko izstrādājumu ražošanas jaudas plānošanai visā Savienībā;

Ceturtdiena, 2021. gada 11. novembris

Grozījums Nr. 79

Regulas priekšlikums

5. pants – 3. punkts – fb apakšpunkts (jauns)

Komisijas ierosinātais teksts	*Grozījums*
	fb) Savienības kritiski svarīgo zāļu, medicīnisko pretlīdzekļu un individuālo aizsardzības līdzekļu krājumu izveidei, kas būtu daļa no rescEU ārkārtas rezerves;

Grozījums Nr. 259

Regulas priekšlikums

5. pants – 3. punkts – fc apakšpunkts (jauns)

Komisijas ierosinātais teksts	*Grozījums*
	fc) plāna noteikumu īstenošanai saistībā ar ārkārtas pētniecības un inovācijas aspektiem.

Grozījums Nr. 80

Regulas priekšlikums

5. pants – 3. punkts – ga apakšpunkts (jauns)

Komisijas ierosinātais teksts	*Grozījums*
	ga) kritērijiem darbību aktivizēšanai un deaktivizēšanai;

Grozījums Nr. 81

Regulas priekšlikums

5. pants – 3. punkts – gb apakšpunkts (jauns)

Komisijas ierosinātais teksts	*Grozījums*
	gb) veselības aprūpes pakalpojumu, tostarp skrīninga, diagnostikas, uzraudzības, ārstēšanas un citu slimību un veselības stāvokļu aprūpes nepārtrauktai nodrošināšanai veselības ārkārtas situācijās;

Grozījums Nr. 82

Regulas priekšlikums

5. pants – 3. punkts – gc apakšpunkts (jauns)

Komisijas ierosinātais teksts	*Grozījums*
	gc) valstu veselības aprūpes sistēmu iekļautības nodrošināšanai, garantējot vienlīdzīgu piekļuvi veselības aprūpei un saistītajiem pakalpojumiem un kvalitatīvas ārstēšanas pieejamību bez kavēšanās;

Grozījums Nr. 83

Regulas priekšlikums

5. pants – 3. punkts – gd apakšpunkts (jauns)

Komisijas ierosinātais teksts	*Grozījums*
	gd) atbilstīga un uz vajadzībām vērsta personāla nodrošināšanai;

Grozījums Nr. 84

Regulas priekšlikums

5. pants – 3. punkts – ge apakšpunkts (jauns)

Komisijas ierosinātais teksts	*Grozījums*
	ge) sekošanai līdzi, vai veselības un sociālās aprūpes speciālistiem tiek nodrošināti adekvāti riska novērtējumi, sagatavotības plāni un apmācības kursi.

Grozījums Nr. 85

Regulas priekšlikums

5. pants – 4. punkts

Komisijas ierosinātais teksts	*Grozījums*
4. Savienības gatavības un reaģēšanas plānā ir iekļauti starpreģionāli gatavības ***elementi***, lai izveidotu saskaņotus, vairāknozaru, pārrobežu sabiedrības veselības aizsardzības pasākumus, jo īpaši ņemot vērā testēšanas, kontaktu izsekošanas un laboratoriju spējas un spēju nodrošināt specializētu terapiju vai intensīvo terapiju dažādos kaimiņreģionos. Plānos ir iekļauti gatavības un reaģēšanas līdzekļi, kas palīdzēs risināt tādu iedzīvotāju problēmas, kuri pakļauti augstākam riskam.	4. Savienības ***profilakses,*** gatavības un reaģēšanas plānā ir iekļauti ***pārrobežu un*** starpreģionāli gatavības ***plāni***, lai izveidotu saskaņotus, vairāknozaru, pārrobežu sabiedrības veselības aizsardzības pasākumus, jo īpaši ņemot vērā testēšanas, kontaktu izsekošanas, un laboratoriju spējas***, veselības aprūpes darbinieku apmācīšanu*** un spēju nodrošināt specializētu terapiju vai intensīvo terapiju dažādos kaimiņreģionos. Plānos ir iekļauti gatavības un reaģēšanas līdzekļi, kas palīdzēs risināt tādu iedzīvotāju problēmas, kuri pakļauti augstākam riskam.

Ceturtdiena, 2021. gada 11. novembris

Grozījums Nr. 86

Regulas priekšlikums

5. pants – 4.a punkts (jauns)

Komisijas ierosinātais teksts	*Grozījums*
	4.a Savienības sagatavotības un reaģēšanas plānā paredz arī pasākumus, ar ko nodrošināt normālu vienotā tirgus darbību nopietnu pārrobežu veselības apdraudējumu gadījumā.

Grozījums Nr. 87

Regulas priekšlikums

5. pants – 5. punkts

Komisijas ierosinātais teksts	*Grozījums*
5. Lai nodrošinātu Savienības gatavības un reaģēšanas plāna darbību, Komisija ar dalībvalstīm veic stresa testus, mācības un pārskatīšanu pasākumu laikā un pēc to veikšanas, un nepieciešamības gadījumā atjaunina plānu.	5. Lai nodrošinātu Savienības ***profilakses,*** gatavības un reaģēšanas plāna darbību, Komisija ar dalībvalstīm veic stresa testus, mācības un pārskatīšanu pasākumu laikā un pēc to veikšanas, un nepieciešamības gadījumā atjaunina plānu. ***Profilakses, gatavības un reaģēšanas plānā ņem vērā veselības aprūpes sistēmu datus un attiecīgos datus, kas jāvāc valsts vai reģionālā līmenī.***

Grozījums Nr. 88

Regulas priekšlikums

5. pants – 5.a punkts (jauns)

Komisijas ierosinātais teksts	*Grozījums*
	5.a Lai reaģētu uz ārkārtas situācijām sabiedrības veselības jomā, Eiropas Komisija, pamatojoties uz Savienības veselības aprūpes sistēmu datiem, var sniegt ieteikumus par nepieciešamajiem minimālajiem resursiem, kas cita starpā atkarīgi no katras dalībvalsts iedzīvotāju skaita, lai nodrošinātu pienācīgas kvalitātes vispārējo pamata veselības aprūpes pakalpojumu tvērumu, tostarp var sniegt ieteikumus par iespēju apvienot resursus Savienības līmenī.

Grozījums Nr. 89

Regulas priekšlikums

5. pants – 5.b punkts (jauns)

Komisijas ierosinātais teksts	*Grozījums*
	5.b Pārskatus un jebkādus turpmākus plāna pielāgojumus publicē, lai palielinātu profilakses, gatavības un reaģēšanas plānošanas procesa pārredzamību.

Grozījums Nr. 90

Regulas priekšlikums

6. pants – virsraksts

Komisijas ierosinātais teksts	*Grozījums*
Valstu gatavības un reaģēšanas plāni	Valstu ***profilakses***, gatavības un reaģēšanas plāni

Grozījums Nr. 91 un 260

Regulas priekšlikums

6. pants – 1. punkts

Komisijas ierosinātais teksts	*Grozījums*
1. Izstrādājot valstu gatavības un reaģēšanas plānus, katra dalībvalsts veic saskaņošanu ar Komisiju, lai nodrošinātu atbilstību Savienības gatavības un reaģēšanas plānam, ***kā arī*** nekavējoties informē Komisiju un HSC par jebkādu būtisku valsts plāna pārskatīšanu.	1. Izstrādājot valstu ***profilakses,*** gatavības un reaģēšanas plānus, katra dalībvalsts ***apspriežas ar pacientu organizācijām, veselības aprūpes speciālistu organizācijām, nozares un piegādes ķēdes ieinteresētajām personām un valstu sociālajiem partneriem,*** veic saskaņošanu ar Komisiju, ***jo īpaši HERA,*** lai nodrošinātu atbilstību Savienības ***profilakses,*** gatavības un reaģēšanas plānam, ***kas atbilst 5. panta 3. punktā minētajiem noteikumiem par pārvaldību, spējām un resursiem, tostarp attiecībā uz valsts krājumu veidošanas prasībām un Savienības stratēģisko rezervju pārvaldību, un*** nekavējoties informē Komisiju***, HCB*** un HSC par jebkādu būtisku valsts plāna pārskatīšanu.

Grozījums Nr. 92

Regulas priekšlikums

6. pants – 1.a punkts (jauns)

Komisijas ierosinātais teksts	*Grozījums*
	1.a Valstu profilakses, gatavības un reaģēšanas plānos ietver 5. panta 3. punktā minētos noteikumus par pārvaldību un informāciju par spējām un resursiem.

Ceturtdiena, 2021. gada 11. novembris

Grozījums Nr. 93

Regulas priekšlikums

7. pants – virsraksts

Komisijas ierosinātais teksts	*Grozījums*
Ziņošana par gatavības un reaģēšanas plānošanu	Ziņošana par ***profilakses***, gatavības un reaģēšanas plānošanu

Grozījums Nr. 94 un 261

Regulas priekšlikums

7. pants – 1. punkts – 1. daļa

Komisijas ierosinātais teksts	*Grozījums*
1. Dalībvalstis ***līdz 2021. gada novembra beigām*** un pēc tam reizi divos gados iesniedz Komisijai ziņojumu par gatavības un reaģēšanas plānošanu un īstenošanu valsts līmenī.	1. Dalībvalstis ***sešu mēnešu laikā pēc šīs regulas stāšanās spēkā*** un pēc tam reizi divos gados iesniedz Komisijai ***un attiecīgajām Savienības aģentūrām un struktūrām atjauninātu*** ziņojumu par ***profilakses,*** gatavības un reaģēšanas plānošanu un īstenošanu valsts ***un vajadzības gadījumā reģionālā un pārrobežu*** līmenī.

Grozījums Nr. 95

Regulas priekšlikums

7. pants – 1. punkts – 2. daļa – ievaddaļa

Komisijas ierosinātais teksts	*Grozījums*
Ziņojumā iekļauj šādus elementus:	***Ziņojums ir kodolīgs, balstīts uz kopīgiem rādītājiem, sniedz pārskatu par dalībvalstīs īstenotajām darbībām un tajā*** iekļauj šādus elementus:

Grozījums Nr. 96

Regulas priekšlikums

7. pants – 1. punkts – 2. daļa – a punkts

Komisijas ierosinātais teksts	*Grozījums*
a) veselības nozarei valsts līmenī noteiktajai gatavības un reaģēšanas plānošanai paredzēto spējas standartu identificēšana un jaunākā informācija par to īstenošanas līmeni, kā paredzējusi PVO saskaņā ar SVAN;	a) veselības nozarei valsts ***un vajadzības gadījumā reģionālā*** līmenī noteiktajai ***profilakses,*** gatavības un reaģēšanas plānošanai paredzēto spējas standartu identificēšana un jaunākā informācija par to īstenošanas līmeni, kā paredzējusi PVO saskaņā ar SVAN;

Grozījums Nr. 97

Regulas priekšlikums

7. pants – 1. punkts – 2. daļa – aa punkts (jauns)

Komisijas ierosinātais teksts	*Grozījums*
	aa) to pasākumu vai noteikumu apraksts, kuru mērķis ir nodrošināt sadarbspēju starp veselības nozari un citām nozarēm, kas ir kritiski svarīgas ārkārtas situācijā;

Grozījums Nr. 98

Regulas priekšlikums

7. pants – 1. punkts – 2. daļa – ab punkts (jauns)

Komisijas ierosinātais teksts	*Grozījums*
	ab) tādu uzņēmējdarbības nepārtrauktības plānu, pasākumu vai noteikumu apraksts, kuru mērķis ir nodrošināt kritiski svarīgu pakalpojumu un produktu apgādes nepārtrauktību;

Grozījums Nr. 99

Regulas priekšlikums

7. pants – 1. punkts – 2. daļa – b punkts

Komisijas ierosinātais teksts	*Grozījums*
b) gatavības ārkārtas situācijām elementi, jo īpaši:	b) ***ja vajadzīgs – atjaunināti profilakses,*** gatavības ***un reaģēšanas*** ārkārtas situācijām elementi, jo īpaši:

Grozījums Nr. 100

Regulas priekšlikums

7. pants – 1. punkts – 2. daļa – b punkts – i apakšpunkts

Komisijas ierosinātais teksts	*Grozījums*
i) pārvaldība: tostarp valsts politika un tiesību akti, ***ar kuriem integrē gatavības*** ārkārtas situācijām; plāni attiecībā uz gatavību ārkārtas situācijām, reaģēšanu un atveseļošanu; ***koordinācijas mehānismi***;	i) pārvaldība: tostarp valsts ***un vajadzības gadījumā reģionālā*** politika un tiesību akti, ***kuros integrēta profilakse un gatavība*** ārkārtas situācijām; plāni attiecībā uz ***profilaksi,*** gatavību ārkārtas situācijām, reaģēšanu un atveseļošanu ***valsts un vajadzības gadījumā reģionālā un pārrobežu līmenī***; ***kritiskās ilgtermiņa veselības aprūpes nepārtrauktība;***

Ceturtdiena, 2021. gada 11. novembris

Grozījums Nr. 101

Regulas priekšlikums

7. pants – 1. punkts – 2. daļa – b punkts – ii apakšpunkts

Komisijas ierosinātais teksts	*Grozījums*
ii) spējas: tostarp risku un spēju novērtējumi, kas palīdz noteikt prioritātes gatavībai ārkārtas situācijām; uzraudzība un agrīnā brīdināšana, informācijas pārvaldība; piekļuve diagnostikas pakalpojumiem ārkārtas situāciju laikā; pamata un droši dzimumsensitīvi veselības aprūpes un neatliekamās palīdzības pakalpojumi; riska paziņošana; pētniecības attīstība un izvērtējumi, kas ir pamats gatavībai ārkārtas situācijām un to paātrina;	ii) spējas: tostarp risku un spēju novērtējumi, kas palīdz noteikt prioritātes gatavībai ārkārtas situācijām; uzraudzība un agrīnā brīdināšana, informācijas pārvaldība; ***spējas saražot medicīniskos izstrādājumus; medicīnisko pretlīdzekļu krājumi, tostarp augstākās kvalitātes individuālie aizsardzības līdzekļi; līdzvērtīga*** piekļuve diagnostikas pakalpojumiem ***un iekārtām, kā arī medicīniskajiem izstrādājumiem*** ārkārtas situāciju laikā; ***informācija par iekšējo tirgu un Savienības stratēģiskajām medicīnisko izstrādājumu rezervēm; līdzvērtīgi, augstas kvalitātes,*** pamata un droši dzimumsensitīvi veselības aprūpes un neatliekamās palīdzības pakalpojumi***, kuros ņemtas vērā riska grupu iedzīvotāju vajadzības; skrīninga, diagnostikas, uzraudzības un aprūpes, kas saistīta ar citām slimībām un veselības stāvokļiem nepārtrauktība, jo īpaši attiecībā uz kritisku ilgtermiņa veselības aprūpi***; riska paziņošana; pētniecības attīstība un izvērtējumi, kas ir pamats gatavībai ārkārtas situācijām un to paātrina;

Grozījums Nr. 102

Regulas priekšlikums

7. pants – 1. punkts – 2. daļa – b punkts – iii apakšpunkts

Komisijas ierosinātais teksts	*Grozījums*
iii) resursi: tostarp finanšu resursi gatavībai ārkārtas situācijām un ārkārtas gadījumiem paredzēti līdzekļi reaģēšanai; loģistikas mehānismi un pirmās nepieciešamības preces veselībai; specializēti, apmācīti un ekipēti cilvēkresursi ārkārtas situācijām, ***un***	iii) resursi: tostarp finanšu resursi gatavībai ārkārtas situācijām un ārkārtas gadījumiem paredzēti līdzekļi reaģēšanai; loģistikas mehānismi un pirmās nepieciešamības preces veselībai; ***pasākumi, ar ko nodrošina kritiskās ilgtermiņa veselības aprūpes nepārtrauktību; kā arī veselības un sociālie pakalpojumi, kuru sniegšanai nodrošināti*** specializēti, apmācīti un ekipēti cilvēkresursi ārkārtas situācijām;

Grozījums Nr. 103

Regulas priekšlikums

7. pants – 1. punkts – 2. daļa – b punkts – iiia apakšpunkts (jauns)

Komisijas ierosinātais teksts	*Grozījums*
	iiia) stratēģiskie krājumi: katra dalībvalsts sniedz informāciju par 2. panta 1. punktā minēto apdraudējumu kontrolei paredzēto medicīnisko pretlīdzekļu un citu svarīgāko zāļu un medicīnas iekārtu skaitu un pieejamību, kā arī par to drošas glabāšanas un uzkrāšanas spēju. Lai uzlabotu reaģēšanas spējas, krājumus uzglabā telpās, kas atrodas vistuvāk un ir vispieejamākie apdzīvotiem centriem, neapgrūtinot šo izstrādājumu pieejamību iedzīvotājiem, kuri dzīvo nomaļos, lauku un tālākos reģionos, un kas atbilst nepieciešamajām prasībām sniegt pakalpojumus saskaņā ar noteikumiem, ko piemēro zālēm, medicīniskām ierīcēm ([1b]) un citiem medicīniskiem pretlīdzekļiem; un

([1b]) Eiropas Parlamenta un Padomes Regula (ES) 2017/745 (2017. gada 5. aprīlis), kas attiecas uz medicīniskām ierīcēm, ar ko groza Direktīvu 2001/83/EK, Regulu (EK) Nr. 178/2002 un Regulu (EK) Nr. 1223/2009 un atceļ Padomes Direktīvas 90/385/EEK un 93/42/EEK (OV L 117, 5.5.2017., 1. lpp.).

Grozījums Nr. 104

Regulas priekšlikums

7. pants – 1. punkts – 2. daļa – ca punkts (jauns)

Komisijas ierosinātais teksts	*Grozījums*
	ca) apspriešanās ar attiecīgajiem partneriem, ko veic nolūkā nodrošināt, lai riska novērtējumi, profilakses, gatavības un reaģēšanas plāni tiktu plaši izplatīti un atbalstīti un būtu saskaņā ar spēkā esošajiem darba tiesību aktiem un koplīgumiem;

Grozījums Nr. 105

Regulas priekšlikums

7. pants – 1. punkts – 2. daļa – cb punkts (jauns)

Komisijas ierosinātais teksts	*Grozījums*
	cb) konstatētie īstenošanas trūkumi un jebkādas nepieciešamās koriģējošās darbības, ko dalībvalstis veiks nolūkā uzlabot gatavības un reaģēšanas spējas.

Ceturtdiena, 2021. gada 11. novembris

Grozījums Nr. 106

Regulas priekšlikums

7. pants – 1. punkts – 3. daļa

Komisijas ierosinātais teksts	*Grozījums*
Attiecīgos gadījumos ziņojumā iekļauj starpreģionālus gatavības un reaģēšanas ***elementus saskaņā ar Savienības*** un valstu ***plāniem***, ***jo īpaši ietverot esošās spējas***, ***resursus*** un ***koordinācijas mehānismus dažādos kaimiņreģionos***.	***Attiecībā uz dalībvalstīm, kurām ir kopīga robeža ar vismaz vienu citu dalībvalsti,*** ziņojumā iekļauj ***kaimiņreģioniem kopīgus pārrobežu,*** starpreģionālus ***un pārnozaru profilakses,*** gatavības un reaģēšanas ***plānus, ietverot koordinācijas mehānismus attiecībā uz visiem a), b) un c) apakšpunktā minētajiem elementiem, veselības aprūpes personāla un sabiedrības veselības aprūpes darbinieku pārrobežu apmācību un paraugprakses apmaiņu*** un ***koordinācijas mehānismus pacientu pārvešanai medicīniskos nolūkos. Savienības vai valstu struktūras, kuras nodarbojas ar medicīnisko izstrādājumu krājumu veidošanu, sadarbojas ar Komisiju un dalībvalstīm un ziņo par pieejamajiem krājumiem, kas ņemti vērā gan Savienības, gan valstu gatavības un reaģēšanas plānošanā.***

Grozījums Nr. 107

Regulas priekšlikums

7. pants – 1. punkts – 3.a daļa (jauna)

Komisijas ierosinātais teksts	*Grozījums*
	Ziņojumā pēc iespējas iekļauj arī informāciju par pārnēsājamu un smagu nepārnēsājamu slimību ietekmi.

Grozījums Nr. 108

Regulas priekšlikums

7. pants – 1. punkts – 3.b daļa (jauna)

Komisijas ierosinātais teksts	*Grozījums*
	Ziņojumam pievieno profilakses, gatavības un reaģēšanas plāna jaunāko pieejamo versiju.

Ceturtdiena, 2021. gada 11. novembris

Grozījums Nr. 262

Regulas priekšlikums

7. pants – 2. punkts – 1. daļa

Komisijas ierosinātais teksts	*Grozījums*
2. Komisija informāciju, kas saņemta saskaņā ar 1. punktu, dara pieejamu HSC ziņojumā, kuru reizi divos gados sagatavo sadarbībā ar ECDC un citām attiecīgajām Savienības aģentūrām un struktūrām.	2. Komisija informāciju, kas saņemta saskaņā ar 1. punktu, dara pieejamu HSC ziņojumā, kuru reizi divos gados sagatavo sadarbībā ar ECDC un citām attiecīgajām Savienības aģentūrām un struktūrām. ***Lai sagatavotu ziņojumu, HERA novērtē ar krīzi saistītu medicīnisko pretlīdzekļu pieejamību, šādu pretpasākumu ražošanas jaudu un esošos krājumus un piegādes ķēžu traucējumu risku saistībā ar valsts sagatavotības un reaģēšanas plānošanu, ņemot vērā informāciju, kas iegūta saskaņā ar Regulu (ES) …/… [OV: lūgums ievietot EMA regulas numuru [ISC/2020/12532]] un jo īpaši XX pantu [pantu numerācija jāapstiprina pēc pieņemšanas] par kritiski svarīgu zāļu, medicīnisko ierīču un in vitro diagnostikas medicīnisko ierīču deficīta uzraudzību un mazināšanu.***

Grozījums Nr. 109

Regulas priekšlikums

7. pants – 2. punkts – 4. daļa

Komisijas ierosinātais teksts	*Grozījums*
Ziņojumā minētos ieteikumus publicē Komisijas tīmekļa ***vietnē***.	Ziņojumā minētos ieteikumus publicē Komisijas ***un ECDC*** tīmekļa ***vietnēs***.

Grozījums Nr. 110

Regulas priekšlikums

8. pants – virsraksts

Komisijas ierosinātais teksts	*Grozījums*
Revīzijas attiecībā uz gatavības un reaģēšanas plānošanu	Revīzijas attiecībā uz ***profilakses,*** gatavības un reaģēšanas plānošanu

Ceturtdiena, 2021. gada 11. novembris

Grozījums Nr. 111

Regulas priekšlikums

8. pants – 1. punkts

Komisijas ierosinātais teksts	*Grozījums*
1. Reizi ***trīs*** gados ECDC veic revīzijas dalībvalstīs nolūkā noteikt valstu plānu īstenošanas gaitu un to saskaņotību ar Savienības plānu. Šādas revīzijas īsteno ar attiecīgajām Savienības aģentūrām, un to mērķis ir novērtēt gatavības un reaģēšanas plānošanu valstu līmenī saistībā ar 7. panta 1. punktā minēto informāciju.	1. Reizi ***divos*** gados ECDC veic revīzijas dalībvalstīs nolūkā noteikt valstu plānu īstenošanas gaitu un to saskaņotību ar Savienības plānu. Šādas revīzijas ***balsta uz kopīgiem rādītājiem un*** īsteno ***sadarbībā*** ar attiecīgajām Savienības aģentūrām, un to mērķis ir novērtēt ***profilakses,*** gatavības un reaģēšanas plānošanu valstu līmenī saistībā ar 7. panta 1. punktā minēto informāciju.

Grozījums Nr. 112

Regulas priekšlikums

8. pants – 2. punkts – 1. daļa

Komisijas ierosinātais teksts	*Grozījums*
2. ***Dalībvalstis*** iesniedz rīcības plānu, kurā ņemti vērā ierosinātie revīzijas ieteikumi un ***ietverti*** atbilstoši korektīvie pasākumi un starpposma mērķi.	2. ***Ja revīzijā konstatē trūkumus, dalībvalsts sešu mēnešu laikā pēc revīzijas konstatējumu saņemšanas*** iesniedz rīcības plānu, kurā ņemti vērā ierosinātie revīzijas ieteikumi un ***izklāstīti*** atbilstoši korektīvie pasākumi un starpposma mērķi.

Grozījums Nr. 113

Regulas priekšlikums

8. pants – 2. punkts – 1.a daļa (jauna)

Komisijas ierosinātais teksts	*Grozījums*
	Ja dalībvalsts nolemj ieteikumu neievērot, tā pamato šādas rīcības iemeslus.

Grozījums Nr. 114

Regulas priekšlikums

9. pants – virsraksts

Komisijas ierosinātais teksts	*Grozījums*
Komisijas ziņojumi par gatavības plānošanu	Komisijas ziņojumi par ***profilakses un*** gatavības plānošanu

Ceturtdiena, 2021. gada 11. novembris

Grozījums Nr. 115

Regulas priekšlikums

9. pants – 1. punkts

Komisijas ierosinātais teksts	*Grozījums*
1. Pamatojoties uz informāciju, ko dalībvalstis sniegušas saskaņā ar 7. pantu, un uz 8. pantā minēto revīziju rezultātiem, Komisija līdz 2022. gada jūlijam un pēc tam reizi divos gados nosūta Eiropas Parlamentam un Padomei ziņojumu par pašreizējo stāvokli un virzību gatavības un reaģēšanas plānošanā Savienības līmenī.	1. Pamatojoties uz informāciju, ko dalībvalstis sniegušas saskaņā ar 7. pantu, un uz 8. pantā minēto revīziju rezultātiem, Komisija līdz 2022. gada jūlijam un pēc tam reizi divos gados nosūta Eiropas Parlamentam un Padomei ziņojumu par pašreizējo stāvokli un virzību ***profilakses,*** gatavības un reaģēšanas plānošanā Savienības līmenī.

Grozījums Nr. 116

Regulas priekšlikums

9. pants – 1.a punkts (jauns)

Komisijas ierosinātais teksts	*Grozījums*
	1.a Komisijas ziņojumā izklāsta pārrobežu gatavības un reaģēšanas plānošanas gaitu kaimiņreģionos.

Grozījums Nr. 117

Regulas priekšlikums

9. pants – 2. punkts

Komisijas ierosinātais teksts	*Grozījums*
2. Pamatojoties uz 1. punktā minēto ziņojumu, Komisija var pieņemt dalībvalstīm adresētus ieteikumus attiecībā uz gatavības un reaģēšanas plānošanu.	2. Pamatojoties uz 1. punktā minēto ziņojumu, Komisija var pieņemt dalībvalstīm adresētus ieteikumus attiecībā uz ***profilakses,*** gatavības un reaģēšanas plānošanu. ***Šie ieteikumi inter alia var attiekties uz minimālajiem resursiem, kas vajadzīgi, lai reaģētu uz sabiedrības veselības ārkārtas situācijām, tostarp saistībā ar iedzīvotāju skaitu, un tos izstrādā, pamatojoties uz labu praksi un politikas novērtējumiem.***

Grozījums Nr. 118

Regulas priekšlikums

10. pants – virsraksts

Komisijas ierosinātais teksts	*Grozījums*
Gatavības un reaģēšanas plānošanas koordinācija Veselības drošības komitejā	***Profilakses,*** gatavības un reaģēšanas plānošanas koordinācija Veselības drošības komitejā

Ceturtdiena, 2021. gada 11. novembris

Grozījums Nr. 119 un 263

Regulas priekšlikums

10. pants – 1. punkts – 1. daļa

Komisijas ierosinātais teksts	*Grozījums*
1. Komisija un dalībvalstis sadarbojas Veselības drošības komitejā, lai koordinētu savus centienus izveidot, nostiprināt un saglabāt spēju pārraudzīt nopietnus pārrobežu veselības apdraudējumus, agrīni brīdināt par tiem, tos novērtēt un uz tiem reaģēt.	1. Komisija***, attiecīgās Savienības aģentūras un struktūras, tostarp HERA,*** un dalībvalstis sadarbojas Veselības drošības komitejā, lai koordinētu savus centienus izveidot, nostiprināt un saglabāt spēju pārraudzīt nopietnus pārrobežu veselības apdraudējumus***, veikt profilaksi***, agrīni brīdināt par tiem, tos novērtēt un uz tiem reaģēt.

Grozījums Nr. 120

Regulas priekšlikums

10. pants – 1. punkts – 2. daļa – a punkts

Komisijas ierosinātais teksts	*Grozījums*
a) apmainīties ar paraugpraksi un pieredzi attiecībā uz gatavības un reaģēšanas plānošanu;	a) apmainīties ar paraugpraksi un pieredzi attiecībā uz ***profilakses***, gatavības un reaģēšanas plānošanu;

Grozījums Nr. 121

Regulas priekšlikums

10. pants – 1. punkts – 2. daļa – b punkts

Komisijas ierosinātais teksts	*Grozījums*
b) veicināt valsts gatavības plānošanas sadarbspēju un sekmēt gatavības un reaģēšanas plānošanas starpnozaru dimensiju Savienības līmenī;	b) veicināt valsts ***profilakses un*** gatavības plānošanas sadarbspēju un sekmēt ***profilakses,*** gatavības un reaģēšanas plānošanas starpnozaru dimensiju Savienības līmenī;

Grozījums Nr. 122

Regulas priekšlikums

10. pants – 1. punkts – 2. daļa – e punkts

Komisijas ierosinātais teksts	*Grozījums*
e) pārraudzīt progresu, noteikt trūkumus un darbības, kas stiprinātu gatavības un reaģēšanas plānošanu, arī pētniecības jomā, valsts un Savienības līmenī.	e) pārraudzīt progresu, noteikt trūkumus un darbības, kas stiprinātu ***profilakses,*** gatavības un reaģēšanas plānošanu, arī pētniecības jomā, valsts***, reģionālā*** un Savienības līmenī.

Ceturtdiena, 2021. gada 11. novembris

Grozījums Nr. 123

Regulas priekšlikums

10. pants – 1.a punkts (jauns)

Komisijas ierosinātais teksts	*Grozījums*
	1.a Komisija un dalībvalstis vajadzības gadījumā veido dialogu ar attiecīgajām ieinteresētajām personām, tostarp veselības un aprūpes darbinieku arodorganizācijām, nozares un piegādes ķēdes ieinteresētajām personām un pacientu un patērētāju organizācijām. Šāds dialogs ietver regulāru informācijas apmaiņu starp iestādēm, nozari un attiecīgajiem farmācijas piegādes ķēdes dalībniekiem nolūkā apzināt paredzamos piegādes ierobežojumus, kas ļautu nodrošinot labāku koordināciju, sinerģijas radīšanu un piemērotus reaģēšanas pasākumus.

Grozījums Nr. 124

Regulas priekšlikums

11. pants – 1. punkts – 1. daļa

Komisijas ierosinātais teksts	*Grozījums*
1. Komisija var organizēt apmācību pasākumus veselības aprūpes ***darbiniekiem*** un sabiedrības veselības darbiniekiem dalībvalstīs, tostarp par gatavības spējām saskaņā ar Starptautiskajiem veselības aizsardzības noteikumiem.	1. Komisija var organizēt apmācību pasākumus***, kurus atbalsta attiecīgās Savienības aģentūras ciešā sadarbībā ar mediķu asociācijām un pacientu organizācijām un kuri paredzēti*** veselības aprūpes ***personālam*** un sabiedrības veselības darbiniekiem dalībvalstīs***, jo īpaši ietverot starpdisciplinārās mācības "Viena veselība"***, tostarp par gatavības spējām saskaņā ar Starptautiskajiem veselības aizsardzības noteikumiem.

Grozījums Nr. 125

Regulas priekšlikums

11. pants – 1. punkts – 2. daļa

Komisijas ierosinātais teksts	*Grozījums*
Komisija minētos pasākumus organizē sadarbībā ar attiecīgajām dalībvalstīm.	Komisija minētos pasākumus organizē sadarbībā ar attiecīgajām ***vai potenciāli skartajām*** dalībvalstīm ***un pasākumus pēc iespējas koordinē ar PVO, lai izvairītos no darbību dublēšanas, un darbības cita starpā ietver gatavības spējas saskaņā ar Starptautiskajiem veselības aizsardzības noteikumiem***.

Ceturtdiena, 2021. gada 11. novembris

Grozījums Nr. 126

Regulas priekšlikums

11. pants – 1. punkts – 2.a daļa (jauna)

Komisijas ierosinātais teksts	*Grozījums*
	Pārrobežu reģionos mudina rīkot kopīgas pārrobežu apmācības un paraugprakses apmaiņu starp veselības aprūpes personālu un sabiedrības veselības darbiniekiem un obligāti jāgūst izpratne par pārrobežu reģionu sabiedrības veselības sistēmām.

Grozījums Nr. 127

Regulas priekšlikums

11. pants – 1. punkts – 2.b daļa (jauna)

Komisijas ierosinātais teksts	*Grozījums*
	Komisija maksimāli izmanto tālmācības potenciālu, lai palielinātu praktikantu skaitu.

Grozījums Nr. 128

Regulas priekšlikums

11. pants – 2. punkts

Komisijas ierosinātais teksts	*Grozījums*
2. Šā panta 1. punktā minēto apmācību pasākumu mērķis ir nodrošināt attiecīgajā punktā minētajiem darbiniekiem zināšanas un prasmes, kas jo īpaši nepieciešamas, lai izstrādātu un īstenotu 6. pantā minētos valstu gatavības plānus, kā arī īstenotu darbības, kas uzlabotu krīžgatavību un uzraudzības spējas, tostarp digitālo instrumentu izmantošanu.	2. Šā panta 1. punktā minēto apmācību pasākumu mērķis ir nodrošināt attiecīgajā punktā minētajiem darbiniekiem zināšanas un prasmes, kas jo īpaši nepieciešamas, lai izstrādātu un īstenotu 6. pantā minētos valstu gatavības plānus, kā arī īstenotu darbības, kas uzlabotu krīžgatavību un uzraudzības spējas, tostarp digitālo instrumentu izmantošanu***, un nepārtraukti nodrošinātu kritiskus ilgtermiņa veselības aprūpes pakalpojumus saskaņā ar pieeju "Viena veselība"***.

Grozījums Nr. 129

Regulas priekšlikums

11. pants – 3. punkts

Komisijas ierosinātais teksts	*Grozījums*
3. Šā panta 1. punktā minētajos mācību pasākumos var piedalīties trešo valstu kompetento iestāžu personāls, un tos var organizēt ārpus Savienības.	3. Šā panta 1. punktā minētajos mācību pasākumos var piedalīties trešo valstu kompetento iestāžu personāls, un tos var organizēt ārpus Savienības***, pēc iespējas nodrošinot koordināciju ar ECDC darbībām šajā jomā***.

Ceturtdiena, 2021. gada 11. novembris

Grozījums Nr. 130

Regulas priekšlikums

11. pants – 5. punkts

Komisijas ierosinātais teksts	*Grozījums*
5. Sadarbībā ar dalībvalstīm Komisija var atbalstīt tādu programmu organizēšanu, kas paredzētas veselības aprūpes darbinieku un sabiedrības veselības darbinieku apmaiņai starp divām vai vairāk dalībvalstīm un darbinieku pagaidu norīkošanai no vienas dalībvalsts uz citu.	5. Sadarbībā ar dalībvalstīm Komisija var atbalstīt tādu programmu organizēšanu, kas paredzētas veselības aprūpes darbinieku un sabiedrības veselības darbinieku apmaiņai starp divām vai vairāk dalībvalstīm un darbinieku pagaidu norīkošanai no vienas dalībvalsts uz citu. ***Organizējot šīs programmas, ņem vērā ieguldījumu, ko sniedz veselības speciālistu organizācijas katrā dalībvalstī.***

Grozījums Nr. 131 un 264

Regulas priekšlikums

12. pants – 1. punkts

Komisijas ierosinātais teksts	*Grozījums*
1. Komisija ***un dalībvalstis***, ***kuras to vēlas,*** var piedalīties kopīga iepirkuma procedūrā, ko saskaņā ar Eiropas Parlamenta un Padomes Regulas (ES, Euratom) 2018/1046 ([29]) 165. panta 2. punktu veic, lai iepriekš iegādātos medicīniskos pretlīdzekļus nopietniem pārrobežu veselības apdraudējumiem.	1. Komisija***, jo īpaši ar HERA starpniecību***, ***un jebkura dalībvalsts*** var ***kā līgumslēdzējas puses*** piedalīties kopīga iepirkuma procedūrā, ko saskaņā ar Eiropas Parlamenta un Padomes Regulas (ES, Euratom) 2018/1046 ([29]) 165.panta 2.punktu veic, lai ***saprātīgā termiņā*** iepriekš iegādātos medicīniskos pretlīdzekļus nopietniem pārrobežu veselības apdraudējumiem.

([29]) Eiropas Parlamenta un Padomes Regula (ES, Euratom) 2018/1046 (2018. gada 18. jūlijs) par finanšu noteikumiem, ko piemēro Savienības vispārējam budžetam, ar kuru groza Regulas (ES) Nr. 1296/2013, (ES) Nr. 1301/2013, (ES) Nr. 1303/2013, (ES) Nr. 1304/2013, (ES) Nr. 1309/2013, (ES) Nr. 1316/2013, (ES) Nr. 223/2014, (ES) Nr. 283/2014 un Lēmumu Nr. 541/2014/ES un atceļ Regulu (ES, Euratom) Nr. 966/2012 (OV L 193, 30.7.2018., 1. lpp.).

Grozījums Nr. 132

Regulas priekšlikums

12. pants – 2. punkts – a apakšpunkts

Komisijas ierosinātais teksts	*Grozījums*
a) visām dalībvalstīm, Eiropas Brīvās tirdzniecības asociācijas (EBTA) valstīm un Savienības kandidātvalstīm ir iespēja piedalīties kopīgā iepirkuma procedūrā saskaņā ar Regulas (ES, *Euratom*) 2018/1046 165. panta 2. punktu;	a) visām dalībvalstīm, Eiropas Brīvās tirdzniecības asociācijas (EBTA) valstīm, Savienības kandidātvalstīm***, kā arī Andoras Firstistei, Monako Firstistei, Sanmarīno Republikai*** un ***Vatikāna Pilsētvalstij*** ir iespēja piedalīties kopīgā iepirkuma procedūrā saskaņā ar Regulas (ES, *Euratom*) 2018/1046 165. panta 2. punktu;

Ceturtdiena, 2021. gada 11. novembris

Grozījums Nr. 133

Regulas priekšlikums

12. pants – 2. punkts – c apakšpunkts

Komisijas ierosinātais teksts	*Grozījums*
c) ***dalībvalstis, EBTA valstis un Savienības kandidātvalstis***, kuras piedalās kopīgajā iepirkumā, iegādājas attiecīgo medicīnisko pretlīdzekli, izmantojot attiecīgo procedūru, nevis citus kanālus, un paralēli nepiedalās sarunās attiecībā uz konkrēto produktu;	c) ***valstis***, kuras piedalās kopīgajā iepirkumā, ***no dalības brīža*** iegādājas attiecīgo medicīnisko pretlīdzekli, izmantojot attiecīgo procedūru, nevis citus kanālus, un paralēli nepiedalās sarunās attiecībā uz konkrēto produktu; ***Valstis, kuras no dalības brīža paralēli piedalās citās sarunās, izslēdz no iesaistīto valstu grupas neatkarīgi no tā, vai šie sarunu procesi ir nonākuši parakstīšanas posmā;***

Grozījums Nr. 134

Regulas priekšlikums

12. pants – 2. punkts – ca apakšpunkts (jauns)

Komisijas ierosinātais teksts	*Grozījums*
	ca) kopīgajā iepirkumā nosaka skaidrus procedūras posmus attiecībā uz procesu, darbības jomu, konkursa specifikācijām un termiņiem, un prasa, lai visas puses izpildītu un ievērotu skaidras saistības, tostarp ražotāji, kuri piegādā saskaņotos ražošanas apjomus, un iestādes, kas iepērk iepriekš rezervētos apjomus. Atklāj precīzus daudzumus, ko pasūtījusi un saņēmusi katra iesaistītā valsts, un detalizētu informāciju par uzņemtajām saistībām;

Grozījums Nr. 135

Regulas priekšlikums

12. pants – 2. punkts – cb apakšpunkts (jauns)

Komisijas ierosinātais teksts	*Grozījums*
	cb) visām kopīgā iepirkuma darbībām un saistītajiem pirkuma līgumiem piemēro augstu pārredzamības līmeni. Eiropas Revīzijas palātai ir pilnīga piekļuve visiem attiecīgajiem dokumentiem, lai tā ik gadu rūpīgi varētu pārbaudīt parakstītos līgumus un ieguldītos publiskos līdzekļus;

Grozījums Nr. 136

Regulas priekšlikums

12. pants – 2. punkts – cc apakšpunkts (jauns)

Komisijas ierosinātais teksts	*Grozījums*
	cc) ja izmanto kopīgu iepirkumu, līgumu piešķiršanas procesā papildus cenai ņem vērā arī kvalitātes kritērijus. Šādos kritērijos ņem vērā arī, piemēram, ražotāja spēju nodrošināt piegādes drošību veselības krīzes laikā;

Grozījums Nr. 137

Regulas priekšlikums

12. pants – 2. punkts – cd apakšpunkts (jauns)

Komisijas ierosinātais teksts	*Grozījums*
	cd) kopīgo iepirkumu veic tā, lai stiprinātu iesaistīto valstu pirktspēju, uzlabotu nopietnu pārrobežu veselības apdraudējumu apkarošanai paredzētu medicīnisko pretlīdzekļu piegādes drošību un vienlīdzīgu pieejamību;

Grozījums Nr. 265

Regulas priekšlikums

12. pants – 2. punkts – ea apakšpunkts (jauns)

Komisijas ierosinātais teksts	*Grozījums*
	ea) ja tiek veikts kopīgs iepirkums saskaņā ar 7. pantu Padomes Regulā par pasākumu satvaru ar krīzes pārvarēšanai būtisku medicīnisko pretlīdzekļu piegādes nodrošināšanu Savienības līmenī atzītā sabiedrības veselības ārkārtas situācijā (ISC/2020/12524), Komisijai saskaņā ar taisnīgiem un saprātīgiem nosacījumiem ir tiesības pieprasīt ar attiecīgo pretlīdzekļu saistītā intelektuālā īpašuma un zinātības licencēšanu, ja ekonomikas dalībnieks atsakās no saviem izstrādes centieniem vai nespēj nodrošināt pietiekamu un savlaicīgu attiecīgo pretlīdzekļu piegādi saskaņā ar noslēgtā nolīguma noteikumiem. Papildu nosacījumus un procedūras, kas attiecas uz šo tiesību izmantošanu, var izklāstīt konkrētos nolīgumos ar ekonomikas dalībniekiem.

Ceturtdiena, 2021. gada 11. novembris

Grozījums Nr. 266

Regulas priekšlikums

12. pants – 2. punkts – eb apakšpunkts (jauns)

Komisijas ierosinātais teksts	*Grozījums*
	eb) lai publisko līdzekļu izdevumi būtu pārredzami procesā, kad notiek kopīgs iepirkums saskaņā ar 7. pantu Padomes Regulā par pasākumu satvaru ar krīzes pārvarēšanai būtisku medicīnisko pretlīdzekļu piegādes nodrošināšanu Savienības līmenī atzītā sabiedrības veselības ārkārtas situācijā [ISC/2020/12524], Komisija laikus publisko ar ekonomikas dalībniekiem noslēgtos līgumus un nolīgumus, norādot vismaz šādus elementus:* ***i) preču vai pakalpojumu piegādes grafiku; ***ii) noteikumus par saistībām un zaudējumu atlīdzināšanu;*** ***iii) ražotņu daudzumu un skaitu (attiecīgā gadījumā).***

Grozījums Nr. 138

Regulas priekšlikums

12. pants – 3. punkts – ievaddaļa

Komisijas ierosinātais teksts	*Grozījums*
3. Komisija, sadarbojoties ar dalībvalstīm, nodrošina koordināciju un informācijas apmaiņu starp vienībām, kuras rīko jebkādu darbību, tostarp, bet ne tikai — medicīnisko pretlīdzekļu kopīga iepirkuma procedūras, krājumu veidošanu un ziedošanu, saskaņā ar dažādiem Savienības līmenī izveidotiem mehānismiem, jo īpaši saskaņā ar:	3. Komisija, sadarbojoties ar dalībvalstīm, nodrošina koordināciju un informācijas apmaiņu starp vienībām, kuras rīko jebkādu darbību ***un tajā piedalās***, tostarp, bet ne tikai — medicīnisko pretlīdzekļu kopīga iepirkuma procedūras, ***izstrādi,*** krājumu veidošanu ***objektos, kas atbilst īpašām tiesiskajām prasībām medicīnisko pretlīdzekļu glabāšanai, ir vistuvāk lielākajiem apdzīvotajiem centriem un ir tiem pieejami, neapdraudot šo izstrādājumu pieejamību iedzīvotājiem nomaļos, lauku un tālākos reģionos, un medicīnisko pretlīdzekļu*** ziedošanu, ***no kā labumu gūst valstis ar zemiem un vidējiem ienākumiem,*** saskaņā ar dažādiem Savienības līmenī izveidotiem mehānismiem, jo īpaši saskaņā ar:

Grozījums Nr. 139

Regulas priekšlikums

12. pants – 3. punkts – a apakšpunkts

Komisijas ierosinātais teksts	*Grozījums*
a) krājumu veidošanu, izmantojot Komisijas Lēmuma 1313/2013/ES ***12***. pantā minēto mehānismu rescEU;	a) krājumu veidošanu, izmantojot Komisijas Lēmuma 1313/2013/ES ***23***. pantā minēto mehānismu rescEU;

Grozījums Nr. 140 un 267

Regulas priekšlikums

12. pants – 3. punkts – f apakšpunkts

Komisijas ierosinātais teksts	*Grozījums*
f) ***citiem*** instrumentiem, kas atbalsta biomedicīnas pētniecību un izstrādi Savienības līmenī, lai uzlabotu spējas un gatavību reaģēt uz pārrobežu apdraudējumiem un ārkārtas situācijām.	f) ***citām programmām un*** instrumentiem, kas atbalsta biomedicīnas pētniecību un izstrādi Savienības līmenī, lai uzlabotu spējas un gatavību reaģēt uz pārrobežu apdraudējumiem un ārkārtas situācijām***, piemēram, Padomes Regulu par pasākumu satvaru ar krīzes pārvarēšanai būtisku medicīnisko pretlīdzekļu piegādes nodrošināšanu Savienības līmenī atzītā sabiedrības veselības ārkārtas situācijā [ISC/2020/12524]***.

Grozījums Nr. 141

Regulas priekšlikums

12. pants – 3.a punkts (jauns)

Komisijas ierosinātais teksts	*Grozījums*
	3.a Iesaistītās valstis nodrošina, ka iepirkto medicīnisko pretlīdzekļu krājumi un sadale ir atbilstīgi. Krājumu veidošanas un sadales svarīgāko informāciju un aspektus izklāsta valstu plānos.

Grozījums Nr. 142

Regulas priekšlikums

12. pants – 3.b punkts (jauns)

Komisijas ierosinātais teksts	*Grozījums*
	3.b Saskaņā ar pārredzamības principu Komisija regulāri informē Eiropas Parlamentu par sarunām saistībā ar medicīnisko pretlīdzekļu kopīgo iepirkumu.

Grozījums Nr. 143

Regulas priekšlikums

12. pants – 3.c punkts (jauns)

Komisijas ierosinātais teksts	*Grozījums*
	3.c Eiropas Parlamentam vienmēr ir tiesības, ievērojot spēkā esošos konfidencialitātes noteikumus, pārbaudīt visu saskaņā ar šo pantu rīkotajās procedūrās noslēgto līgumu pilno saturu.

Ceturtdiena, 2021. gada 11. novembris

Grozījums Nr. 144

Regulas priekšlikums

12. pants – 3.d punkts (jauns)

Komisijas ierosinātais teksts	*Grozījums*
	3.d Komisija un dalībvalstis sniedz patērētājiem atjauninātu, pieejamu un skaidru informāciju par viņu tiesībām un pienākumiem attiecībā uz kopīgi iepirktiem medicīniskajiem pretlīdzekļiem, tostarp sīku informāciju par atbildību, ja nodarīts kaitējums, un par tiesiskās aizsardzības un patērētāju pārstāvības pieejamību.

Grozījums Nr. 145

Regulas priekšlikums

12. pants – 3.e punkts (jauns)

Komisijas ierosinātais teksts	*Grozījums*
	3.e Ja saistībā ar pārrobežu veselības apdraudējumiem medicīnisko pretlīdzekļu kopīgā iepirkuma procedūra netiek piemērota, Komisija mudina dalībvalstis apmainīties ar informāciju par medicīnisko pretlīdzekļu cenām un piegādes datumiem.

Grozījums Nr. 146 un 268

Regulas priekšlikums

13. pants – 1. punkts

Komisijas ierosinātais teksts	*Grozījums*
1. Šīs regulas 2. panta 1. punkta a) apakšpunkta i) un ii) punktā minēto ***infekcijas*** slimību un saistīto īpašo veselības problēmu epidemioloģiskās uzraudzības tīkls nodrošina pastāvīgu saziņu starp Komisiju, ECDC un kompetentajām iestādēm, kuras valsts līmenī ir atbildīgas par epidemioloģisko uzraudzību.	1. Šīs regulas 2. panta 1. punkta a) apakšpunkta i) un ii) punktā minēto ***pārnēsājamo*** slimību***, tostarp pārnēsājamo zoonotiskas izcelsmes slimību,*** un saistīto īpašo veselības problēmu epidemioloģiskās uzraudzības tīkls nodrošina pastāvīgu saziņu starp Komisiju***, jo īpaši HERA***, ECDC un kompetentajām iestādēm, kuras valsts līmenī ir atbildīgas par epidemioloģisko uzraudzību.

Grozījums Nr. 147

Regulas priekšlikums

13. pants – 2. punkts – ba apakšpunkts (jauns)

Komisijas ierosinātais teksts	*Grozījums*
	ba) uzraudzīt pārnēsājamu slimību ietekmi uz skrīninga, diagnostikas, uzraudzības, ārstēšanas un aprūpes nepārtrauktību saistībā ar citām slimībām un veselības stāvokļiem;

Grozījums Nr. 148

Regulas priekšlikums

13. pants – 2. punkts – bb apakšpunkts (jauns)

Komisijas ierosinātais teksts	*Grozījums*
	bb) uzraudzīt pārnēsājamu slimību ietekmi uz garīgo veselību;

Grozījums Nr. 149

Regulas priekšlikums

13. pants – 2. punkts – d apakšpunkts

Komisijas ierosinātais teksts	*Grozījums*
d) noteikt riska faktorus slimības pārnesei, kā arī iedzīvotāju grupas, kuras ir apdraudētas un attiecībā uz kurām nepieciešami mērķtiecīgi profilakses pasākumi;	d) noteikt ***un uzraudzīt*** riska faktorus slimības pārnesei, kā arī iedzīvotāju grupas, kuras ir apdraudētas un attiecībā uz kurām nepieciešami mērķtiecīgi profilakses pasākumi;

Grozījums Nr. 150

Regulas priekšlikums

13. pants – 2. punkts – e apakšpunkts

Komisijas ierosinātais teksts	*Grozījums*
e) sniegt ieguldījumu ***infekcijas*** slimību radītā sloga uz iedzīvotājiem novērtēšanā, izmantojot tādus datus kā slimības izplatība, sarežģījumi, hospitalizācijas gadījumi un mirstība;	e) sniegt ieguldījumu ***pārnēsājamu*** slimību radītā sloga uz ***veselības sistēmām, aprūpes sniegšanu un*** iedzīvotājiem novērtēšanā, izmantojot tādus datus kā slimības izplatība, sarežģījumi, hospitalizācijas gadījumi un mirstība***, ietekme uz garīgo veselību, atlikts skrīnings, diagnostika, uzraudzība, ārstēšana un citu slimību un veselības stāvokļu aprūpe, kā arī radītā sociālā un ekonomiskā ietekme***;

Ceturtdiena, 2021. gada 11. novembris

Grozījums Nr. 151

Regulas priekšlikums

13. pants – 2. punkts – ha apakšpunkts (jauns)

Komisijas ierosinātais teksts	*Grozījums*
	ha) noteikt jebkādus trūkumus globālajā piegādes ķēdē, kas saistīti ar tādu medicīnisko pretlīdzekļu ražošanu un izgatavošanu, kuri vajadzīgi pārnēsājamu slimību profilaksei, diagnosticēšanai, ārstēšanai un pēckontrolei, un izstrādāt plānus šādu trūkumu mazināšanai; citi mehānismi, piemēram, Savienības eksporta kontroles mehānisms, regulatīvā elastība, sadarbības nolīgumi, obligāti vai brīvprātīgi licencēšanas nolīgumi starp uzņēmumiem, var ļaut Savienībai atvieglot pretlīdzekļu pieejamību tās pilsoņiem un pastāvīgajiem iedzīvotājiem, kā arī iedzīvotājiem no Austrumu partnerības valstīm un valstīm ar zemiem un vidējiem ienākumiem;

Grozījums Nr. 152

Regulas priekšlikums

13. pants – 3. punkts – fa apakšpunkts (jauns)

Komisijas ierosinātais teksts	*Grozījums*
	fa) informēt par tādu medicīnisko pretlīdzekļu pieejamību, kas vajadzīgi slimību profilaksei, diagnostikai, ārstēšanai un pēckontrolei.

Grozījums Nr. 153

Regulas priekšlikums

13. pants – 3.a punkts (jauns)

Komisijas ierosinātais teksts	*Grozījums*
	3.a Dalībvalstu paziņoto informāciju, kas minēta 3. punkta a) apakšpunktā, laikus dara zināmu vismaz NUTS II līmeņa Eiropas uzraudzības sistēmā (TESSy) vai citā platformā, kas noteikta saskaņā ar 7. pantu.

Grozījums Nr. 154

Regulas priekšlikums

13. pants – 6. punkts – 2.a daļa (jauna)

Komisijas ierosinātais teksts	*Grozījums*
	ECDC atbalsta dalībvalstis, lai nodrošinātu datu vākšanu un apmaiņu veselības krīzes laikā un 2. panta 1. punkta a) apakšpunkta i) un ii) punktā minēto pārnēsājamo slimību un saistīto īpašo veselības problēmu epidemioloģiskās uzraudzības tīkla integrētu darbību. Vajadzības gadījumā ECDC savas konkrētās jomas speciālās zināšanas sniedz arī trešām valstīm.

Grozījums Nr. 155

Regulas priekšlikums

13. pants – 9. punkts – 1. daļa – ievaddaļa

Komisijas ierosinātais teksts	*Grozījums*
9. Komisija***, izmantojot īstenošanas*** aktus, ***izveido*** un ***atjaunina***:	9. Komisija ***saskaņā ar 28. pantu pieņem deleģētos*** aktus, ***lai izveidotu*** un ***atjauninātu***:

Grozījums Nr. 156

Regulas priekšlikums

13. pants – 9. punkts – 1. daļa – c punkts

Komisijas ierosinātais teksts	*Grozījums*
c) epidemioloģiskās uzraudzības tīkla darbības procedūras, kas izstrādātas saskaņā ar Regulas (ES) ../.. 5. pantu [OV: Ievietojiet ECDC regulas numuru [ISC/2020/12527]].	***Svītrots***

Ceturtdiena, 2021. gada 11. novembris

Grozījums Nr. 157

Regulas priekšlikums

13. pants – 9.a punkts (jauns)

Komisijas ierosinātais teksts	*Grozījums*
	9.a Ja tas nepieciešams pienācīgi pamatotu, neatliekamu un ārkārtas iemeslu dēļ, kuri saistīti ar nopietnu vai iepriekš nepieredzētu pārrobežu veselības apdraudējumu vai tā strauju izplatīšanos starp dalībvalstīm, 28.a pantā paredzēto procedūru piemēro deleģētajiem aktiem, kas pieņemti saskaņā ar šo pantu.

Grozījums Nr. 158

Regulas priekšlikums

13. pants – 9.b punkts (jauns)

Komisijas ierosinātais teksts	*Grozījums*
	9.b Komisija, izmantojot īstenošanas aktus, izveido un atjaunina procedūras epidemioloģiskās uzraudzības tīkla darbībai, kas izstrādātas saskaņā ar Regulas (ES) …/… 5. pantu [OV: Ievietot ECDC regulas numuru [ISC/2020/12527]].

Grozījums Nr. 159

Regulas priekšlikums

13. pants – 10. punkts

Komisijas ierosinātais teksts	*Grozījums*
10. Pienācīgi pamatotu, nenovēršamu un steidzamu iemeslu dēļ, kas saistīti ar to, ka nopietns pārrobežu veselības apdraudējums ir smags vai iepriekš nepieredzēts, vai to, ka tas strauji izplatās no dalībvalsts uz dalībvalsti, Komisija var pieņemt tūlītēji piemērojamus īstenošanas aktus saskaņā ar procedūru, kas minēta 27. panta 3. punktā, attiecībā ***uz gadījumu definīciju,*** procedūru ***un uzraudzības rādītāju*** pieņemšanu dalībvalstīs, ja pastāv 2. panta 1. punkta a) apakšpunkta i) un ii) punktā minētais apdraudējums. ***Minētos rādītājus arī atbalsta diagnostikas, profilakses un ārstēšanas spējas novērtējums.***	10. Pienācīgi pamatotu, nenovēršamu un steidzamu iemeslu dēļ, kas saistīti ar to, ka nopietns pārrobežu veselības apdraudējums ir smags vai iepriekš nepieredzēts, vai to, ka tas strauji izplatās no dalībvalsts uz dalībvalsti, Komisija var pieņemt tūlītēji piemērojamus īstenošanas aktus saskaņā ar procedūru, kas minēta 27. panta 3. punktā, attiecībā procedūru pieņemšanu dalībvalstīs, ja pastāv 2. panta 1. punkta a) apakšpunkta i) un ii) punktā minētais apdraudējums.

Grozījums Nr. 160

Regulas priekšlikums

14. pants – 1. punkts

Komisijas ierosinātais teksts	*Grozījums*
1. ECDC nodrošina ***turpmāku*** digitālās platformas attīstību, ar kuras starpniecību notiek datu pārvaldība un automātiska apmaiņa, lai izveidotu integrētas un savstarpēji izmantojamas uzraudzības sistēmas, kas dod iespēju attiecīgos gadījumos veikt uzraudzību reāllaikā nolūkā atbalstīt infekcijas slimību profilaksi un kontroli.	1. ***Pēc datu aizsardzības ietekmes novērtējuma veikšanas un jebkādu ar datu subjektu tiesībām un brīvībām saistīto risku mazināšanas*** ECDC nodrošina ***pastāvīgu*** digitālās platformas attīstību, ar kuras starpniecību notiek datu pārvaldība un automātiska apmaiņa, lai izveidotu integrētas un savstarpēji izmantojamas uzraudzības sistēmas, kas dod iespēju attiecīgos gadījumos veikt uzraudzību reāllaikā nolūkā atbalstīt infekcijas slimību profilaksi un kontroli. ***Jānodrošina, ka digitālās platformas pārrauga cilvēks, un jāparedz īpaši pasākumi to risku mazināšanai, ko var radīt neobjektīvu vai nepilnīgu datu pārsūtīšana no vairākiem avotiem, kā arī jāievieš procedūras datu kvalitātes pārbaudei. Digitālās platformas un lietotnes, ar ko atbalsta epidemioloģisko uzraudzību Savienības un dalībvalstu līmenī, īsteno atbilstīgi integrētas datu aizsardzības principam saskaņā ar Regulas (ES) 2018/1725 27. panta 1. punktu.***

Grozījums Nr. 161

Regulas priekšlikums

14. pants – 2. punkts – a apakšpunkts

Komisijas ierosinātais teksts	*Grozījums*
a) ļauj veikt automatizētu uzraudzības un laboratorijas datu vākšanu, izmanto ***informāciju*** no elektroniskās veselības dokumentācijas un plašsaziņas līdzekļu pārraudzības un piemēro mākslīgo intelektu datu validēšanai, analīzei un automatizētai ziņošanai;	a) ļauj veikt automatizētu uzraudzības un laboratorijas datu vākšanu, izmanto ***attiecīgus veselības datus, kas iekļauti iepriekš definētā un apstiprinātā sarakstā*** no elektroniskās veselības dokumentācijas ***un veselības datubāzēm,*** un plašsaziņas līdzekļu pārraudzības un piemēro mākslīgo intelektu datu validēšanai, analīzei un automatizētai ziņošanai ***saskaņā ar VDAR 22. pantu***;

Grozījums Nr. 162

Regulas priekšlikums

14. pants – 2. punkts – b apakšpunkts

Komisijas ierosinātais teksts	*Grozījums*
b) ļauj veikt datorizētu informācijas, datu un dokumentu apstrādi un apmaiņu.	b) ļauj veikt datorizētu informācijas, datu un dokumentu apstrādi un apmaiņu***, ņemot vērā Savienības tiesību aktus par personas datu aizsardzību;***

Ceturtdiena, 2021. gada 11. novembris

Grozījums Nr. 163

Regulas priekšlikums

14. pants – 2. punkts – ba apakšpunkts (jauns)

Komisijas ierosinātais teksts	*Grozījums*
	ba) ļauj veikt automatizētu paziņošanu EWRS, ja pārnēsājamas slimības pārsniedz brīdināšanas robežvērtības, kā minēts 13. panta 2. punkta a) apakšpunktā. Paziņojumus validē kompetentā veselības iestāde.

Grozījums Nr. 164

Regulas priekšlikums

14. pants – 3. punkts

Komisijas ierosinātais teksts	*Grozījums*
3. Dalībvalstis ir atbildīgas par to, lai integrētajā uzraudzības sistēmā regulāri tiktu ievadīta savlaicīga ***un*** pilnīga informācija, dati un dokumenti, kuru nosūtīšana un apmaiņa veikta ar digitālās platformas starpniecību.	3. Dalībvalstis ir atbildīgas par to, lai integrētajā uzraudzības sistēmā regulāri tiktu ievadīta savlaicīga, pilnīga ***un precīza*** informācija, dati un dokumenti, kuru nosūtīšana un apmaiņa veikta ar digitālās platformas starpniecību. ***Dalībvalstis veicina šā procesa automatizāciju starp valsts un Savienības uzraudzības sistēmu.***

Grozījums Nr. 165

Regulas priekšlikums

14. pants – 5. punkts

Komisijas ierosinātais teksts	*Grozījums*
5. ***Epidemioloģiskiem*** nolūkiem ECDC arī ir pieeja attiecīgajiem veselības datiem, kuriem tika piekļūts vai kuru pieejamība tika nodrošināta, izmantojot digitālās infrastruktūras, kas sniedz iespēju izmantot veselības datus pētniecībai, politikas veidošanai un regulatīviem mērķiem.	5. ***Epidemioloģiskās uzraudzības*** nolūkiem ECDC arī ir pieeja attiecīgajiem veselības datiem, kuriem tika piekļūts vai kuru pieejamība tika nodrošināta, izmantojot digitālās infrastruktūras, kas sniedz iespēju izmantot veselības datus pētniecībai, politikas veidošanai un regulatīviem mērķiem. ***Piekļuve veselības datiem ir samērīga ar specifiskiem un konkrētiem mērķiem, kurus iepriekš definējis ECDC.***

Grozījums Nr. 166

Regulas priekšlikums

14. pants – 6. punkts – ievaddaļa

Komisijas ierosinātais teksts	*Grozījums*
6. Komisija pieņem ***tādus īstenošanas*** aktus par uzraudzības platformas darbību, ***kuri nosaka***:	6. Komisija ***pēc apspriešanās procedūras veikšanas, kā noteikts Regulas 2018/1725 42. panta 2. punktā, saskaņā ar 28. pantu*** pieņem ***deleģētos*** aktus par uzraudzības platformas darbību, ***nosakot***:

Grozījums Nr. 167

Regulas priekšlikums

14. pants – 6. punkts – a apakšpunkts

Komisijas ierosinātais teksts	*Grozījums*
a) platformas tehniskās specifikācijas, tostarp elektroniskas datu apmaiņas mehānismu apmaiņai ar esošajām valstu sistēmām, piemērojamo standartu identifikāciju, ziņojuma struktūru definīciju, datu vārdnīcas, apmaiņu ar protokoliem un procedūrām;	a) platformas tehniskās specifikācijas, tostarp elektroniskas datu apmaiņas mehānismu apmaiņai ar esošajām ***starptautiskajām un*** valstu sistēmām, piemērojamo standartu identifikāciju, ziņojuma struktūru definīciju, datu vārdnīcas, apmaiņu ar protokoliem un procedūrām;

Grozījums Nr. 168

Regulas priekšlikums

14. pants – 6. punkts – c apakšpunkts

Komisijas ierosinātais teksts	*Grozījums*
c) ārkārtas situāciju pasākumus, kas piemērojami gadījumā, ja neviena no platformas funkcionalitātēm nav pieejama;	c) ārkārtas situāciju pasākumus ***un drošu datu dublēšanu***, kas piemērojami gadījumā, ja neviena no platformas funkcionalitātēm nav pieejama;

Grozījums Nr. 169

Regulas priekšlikums

14. pants – 6. punkts – d apakšpunkts

Komisijas ierosinātais teksts	*Grozījums*
d) kādos gadījumos un ar kādiem nosacījumiem attiecīgām ***trešām valstīm un*** starptautiskām organizācijām var piešķirt daļēju piekļuvi platformas funkcionalitātēm, un šādas piekļuves praktiskos pasākumus;	d) kādos gadījumos un ar kādiem nosacījumiem attiecīgām starptautiskām organizācijām var piešķirt daļēju piekļuvi platformas funkcionalitātēm, un šādas piekļuves praktiskos pasākumus***, pilnībā ievērojot Regulas (ES) 2018/1725 un (ES) 2016/679 un Direktīvu (ES) 2016/680;***

Ceturtdiena, 2021. gada 11. novembris

Grozījums Nr. 170

Regulas priekšlikums

14. pants – 6. punkts – fa apakšpunkts (jauns)

Komisijas ierosinātais teksts	*Grozījums*
	fa) kā nodrošināt datu glabāšanas, apstrādes un analīzes infrastruktūras standartizāciju.

Grozījums Nr. 171

Regulas priekšlikums

14. pants – 6.a punkts (jauns)

Komisijas ierosinātais teksts	*Grozījums*
	6.a Digitālās platformas un lietotnes, ar ko atbalsta epidemioloģisko uzraudzību Savienības un dalībvalstu līmenī, īsteno atbilstīgi integrētas datu aizsardzības principam saskaņā ar Regulas (ES) 2018/1725 27. panta 1. punktu.

Grozījums Nr. 172

Regulas priekšlikums

15. pants – 1. punkts

Komisijas ierosinātais teksts	*Grozījums*
1. Sabiedrības veselības jomā vai noteiktās sabiedrības veselības jomās, kuras ir nozīmīgas šīs regulas īstenošanai vai 6. pantā minēto valstu plānu īstenošanai, Komisija, pieņemot īstenošanas aktus, var iecelt ES references laboratorijas, kas sniegtu atbalstu valstu references laboratorijām, sekmējot to, ka dalībvalstis ***brīvprātīgi*** īsteno labu praksi un saskaņo darbību attiecībā uz diagnostiku, testēšanas metodēm, noteiktu testu izmantošanu vienotai slimību uzraudzībai, paziņošanai un ziņošanai par tām.	1. Sabiedrības veselības jomā vai noteiktās sabiedrības veselības jomās, kuras ir nozīmīgas šīs regulas īstenošanai vai 6. pantā minēto valstu plānu īstenošanai, Komisija, pieņemot īstenošanas aktus, var iecelt ES references laboratorijas, kas sniegtu atbalstu valstu references laboratorijām, sekmējot to, ka dalībvalstis īsteno labu praksi un saskaņo darbību attiecībā uz diagnostiku, testēšanas metodēm, noteiktu testu izmantošanu vienotai slimību uzraudzībai, paziņošanai un ziņošanai par tām.

Grozījums Nr. 173

Regulas priekšlikums

15. pants – 2. punkts – f apakšpunkts

Komisijas ierosinātais teksts	*Grozījums*
f) uzraudzība, brīdinājumi un atbalsts, reaģējot uz uzliesmojumiem;	f) uzraudzība, brīdinājumi un atbalsts, reaģējot uz uzliesmojumiem***, jo īpaši jauniem patogēniem***; ***un***

Grozījums Nr. 174

Regulas priekšlikums

15. pants – 3. punkts

Komisijas ierosinātais teksts	*Grozījums*
3. ES references laboratoriju tīkla darbību nodrošina un koordinē ECDC.	3. ES references laboratoriju tīkla darbību nodrošina un koordinē ECDC ***sadarbībā ar PVO laboratoriju tīklu, lai izvairītos no darbību dublēšanās. Tīkla pārvaldības struktūra ietver sadarbību un koordināciju ar esošajām valsts un reģionālajām references laboratorijām un tīkliem***.

Grozījums Nr. 175

Regulas priekšlikums

15. pants – 3.a punkts (jauns)

Komisijas ierosinātais teksts	*Grozījums*
	3.a Panta 1. punktā minētās laboratorijas veicina labas prakses apmaiņa un 13. pantā minētās epidemioloģiskās uzraudzības uzlabošanu.

Grozījums Nr. 176

Regulas priekšlikums

15. pants – 4. punkts

Komisijas ierosinātais teksts	*Grozījums*
4. Šā panta 1. punktā minēto iecelšanu veic pēc publiska atlases procesa, tai ir noteikts termiņš, kura minimālais laikposms ir 5 gadi, un to regulāri pārskata. Iecelšanas ietvaros nosaka iecelto laboratoriju pienākumus un uzdevumus.	4. Šā panta 1. punktā minēto iecelšanu veic pēc publiska atlases procesa, tai ir noteikts termiņš, kura minimālais laikposms ir 5 gadi, un to regulāri pārskata. ***Komisija apspriežas ar dalībvalstīm un ECDC, lai izstrādātu iecelšanas procesa references noteikumus un kritērijus.*** Iecelšanas ietvaros nosaka iecelto laboratoriju pienākumus un uzdevumus. ***Laboratoriju konsorciji ir tiesīgi uz iecelšanu.***

Ceturtdiena, 2021. gada 11. novembris

Grozījums Nr. 177

Regulas priekšlikums

15. pants – 5. punkts – a apakšpunkts

Komisijas ierosinātais teksts	*Grozījums*
a) savus ES references laboratorijas uzdevumus pilda objektīvi, neiesaistoties nekādos interešu konfliktos, un jo īpaši nenonākot tādā situācijā, kas var tieši vai netieši ietekmēt viņu profesionālās uzvedības neitralitāti;	a) savus ES references laboratorijas uzdevumus pilda objektīvi, neiesaistoties nekādos interešu konfliktos, un jo īpaši nenonākot tādā situācijā, kas var tieši vai netieši ietekmēt viņu profesionālās uzvedības neitralitāti; ***īpašu uzmanību pievērš patentētiem testiem un metodēm, kas var būt laboratoriju īpašums;***

Grozījums Nr. 178

Regulas priekšlikums

17. pants – 1.a punkts (jauns)

Komisijas ierosinātais teksts	*Grozījums*
	1.a Eiropas uzraudzības sistēmu (TESSy) izmanto 2. panta 1. punkta a) apakšpunkta iii) punktā un 2. panta 1. punkta b), c) vai d) apakšpunktā minētā nopietna pārrobežu veselības apdraudējuma ad hoc uzraudzībai.

Grozījums Nr. 179

Regulas priekšlikums

17. pants – 3. punkts – 1. daļa

Komisijas ierosinātais teksts	*Grozījums*
Komisija ***ar īstenošanas aktiem***, ja vajadzīgs, pieņem gadījumu ***definīcijas***, kuras lieto ad hoc pārraudzībai, lai nodrošinātu savākto datu salīdzināmību un savietojamību Savienības līmenī.	Komisija, ja vajadzīgs, ***saskaņā ar 28. pantu*** pieņem ***deleģētos aktus attiecībā uz*** gadījumu ***definīcijām***, kuras lieto ad hoc pārraudzībai, lai nodrošinātu savākto datu salīdzināmību un savietojamību Savienības līmenī.

Grozījums Nr. 180

Regulas priekšlikums

17. pants – 3. punkts – 2. daļa

Komisijas ierosinātais teksts	*Grozījums*
Minētos īstenošanas aktus pieņem saskaņā ar 27. panta 2. punktā minēto pārbaudes procedūru.	***Svītrots***

Grozījums Nr. 181

Regulas priekšlikums

17. pants – 3. punkts – 3. daļa

Komisijas ierosinātais teksts	*Grozījums*
Pienācīgi pamatotu, ***nenovēršamu*** un ***steidzamu*** iemeslu dēļ, ***kas ir*** saistīti ar ***nopietna*** pārrobežu veselības ***apdraudējuma smagumu*** vai tā ***straujo izplatību dalībvalstīs***, ***Komisija var pieņemt vai atjaunināt pirmajā daļā minētās gadījumu definīcijas***, ***izmantojot tūlītēji piemērojamus īstenošanas aktus*** saskaņā ar ***procedūru, kas minēta 27. panta 3. punktā***.	***Ja tas nepieciešams*** pienācīgi pamatotu, ***neatliekamu*** un ***ārkārtas*** iemeslu dēļ, ***kuri*** saistīti ar ***nopietnu vai iepriekš nepieredzētu*** pārrobežu veselības ***apdraudējumu*** vai tā ***strauju izplatīšanos starp dalībvalstīm***, ***28.a pantā paredzēto procedūru piemēro deleģētajiem aktiem***, ***kas pieņemti*** saskaņā ar ***šo pantu***.

Grozījums Nr. 182

Regulas priekšlikums

18. pants – 1. punkts

Komisijas ierosinātais teksts	*Grozījums*
1. EWRS nodrošina iespēju Komisijai un valsts līmenī atbildīgajām kompetentajām iestādēm pastāvīgi sazināties saistībā ar gatavību, agrīnu brīdināšanu un reaģēšanu, brīdināšanu, sabiedrības veselības risku novērtēšanu un tādu pasākumu noteikšanu, kas var būt nepieciešami sabiedrības veselības aizsardzībai.	1. EWRS nodrošina iespēju Komisijai***, ECDC*** un valsts līmenī atbildīgajām kompetentajām iestādēm pastāvīgi sazināties saistībā ar gatavību, agrīnu brīdināšanu un reaģēšanu, brīdināšanu, sabiedrības veselības risku novērtēšanu un tādu pasākumu noteikšanu, kas var būt nepieciešami sabiedrības veselības aizsardzībai.

Grozījums Nr. 183

Regulas priekšlikums

18. pants – 2. punkts – 1. daļa – ievaddaļa

Komisijas ierosinātais teksts	*Grozījums*
EWRS pārvaldība un izmantošana ietver personas datu apmaiņu noteiktos gadījumos, kad tā paredzēta attiecīgajos tiesību instrumentos. Tā ietver šādas darbības:	EWRS pārvaldība un ***operatīvā*** izmantošana ietver personas datu apmaiņu noteiktos gadījumos, kad tā paredzēta attiecīgajos tiesību instrumentos. Tā ietver šādas darbības:

Ceturtdiena, 2021. gada 11. novembris

Grozījums Nr. 184

Regulas priekšlikums

18. pants – 2. punkts – 2. daļa

Komisijas ierosinātais teksts	*Grozījums*
ECDC pastāvīgi atjaunina EWRS, ļaujot izmantot mūsdienu tehnoloģijas, piemēram, digitālās mobilās lietojumprogrammas, mākslīgā intelekta modeļus, satelītu nodrošinātus lietojuma veidus vai citas tehnoloģijas automatizētai kontaktu izsekošanai, kas pilnveido dalībvalstu izstrādātās kontaktu izsekošanas tehnoloģijas.	ECDC pastāvīgi atjaunina EWRS, ļaujot izmantot mūsdienu tehnoloģijas, piemēram, digitālās mobilās lietojumprogrammas, mākslīgā intelekta modeļus, satelītu nodrošinātus lietojuma veidus vai citas tehnoloģijas automatizētai kontaktu izsekošanai, kas pilnveido dalībvalstu ***vai Savienības*** izstrādātās kontaktu izsekošanas tehnoloģijas***, kuras izmanto vienīgi pandēmijas apkarošanai un par kurām saņemti pierādījumi, ka tās ir piemērotas, nepieciešamas un samērīgas un pilnībā atbilst Regulai (ES) 2016/679 un Direktīvai 2002/58/EK***.

Grozījums Nr. 185

Regulas priekšlikums

18. pants – 2. punkts – 2.a daļa (jauna)

Komisijas ierosinātais teksts	*Grozījums*
	Lai nodrošinātu datu kvalitāti un konsekvenci, EWRS īsteno stabilus, precīzus un sadarbspējīgus datu procesus ar dalībvalstīm. Visos šādos datu apmaiņas procesos ECDC koordinē darbības ar dalībvalstīm, sākot no datu prasību izvērtēšanas, datu nosūtīšanas un apkopošanas līdz pat datu aktualizēšanai un interpretēšanai, tā nodrošinot ciešu sadarbību starp Komisiju, ECDC un valstu un reģionālajām kompetentajām iestādēm.

Grozījums Nr. 186

Regulas priekšlikums

18. pants – 2.a punkts (jauns)

Komisijas ierosinātais teksts	*Grozījums*
	2.a ECDC izstrādā un uzlabo EWRS, lai palielinātu informācijas vākšanas un analīzes automatizāciju, uzlabotu paziņojumu kategorizēšanu, ierobežotu atklātā teksta saziņu, samazinātu administratīvo slogu un uzlabotu paziņojumu standartizāciju.

Grozījums Nr. 187

Regulas priekšlikums

18. pants – 2.b punkts (jauns)

Komisijas ierosinātais teksts	*Grozījums*
	2.b EWRS uzlabo, lai mazinātu birokrātijas slogu un paziņojumu dublēšanos. EWRS ļauj valstu kompetentajām iestādēm saskaņā ar SVAN 6. pantu paziņot PVO par gadījumiem, kas var izraisīt starptautiska mēroga sabiedrības veselības ārkārtas situāciju, un šo informāciju ievada EWRS sistēmā, lai automātiski izziņotu brīdinājumu EWRS.

Grozījums Nr. 188

Regulas priekšlikums

18. pants – 4. punkts

Komisijas ierosinātais teksts	*Grozījums*
4. Komisija, izmantojot īstenošanas aktus, pieņem procedūras, kas jāievēro, apmainoties ar informāciju ar citām ātrās brīdināšanas sistēmām Savienības līmenī, tostarp apmaiņai ar personas datiem, lai nodrošinātu EWRS pareizu darbību un lai novērstu darbību pārklāšanos vai pasākumus, kas ir pretrunā pastāvošajām struktūrām un mehānismiem attiecībā uz gatavību nopietniem pārrobežu veselības apdraudējumiem, to pārraudzību, agrīno brīdināšanu par tiem un to apkarošanu.	4. Komisija, izmantojot īstenošanas aktus, pieņem procedūras, kas jāievēro, apmainoties ar informāciju ar citām ātrās brīdināšanas sistēmām Savienības ***un starptautiskā*** līmenī, tostarp apmaiņai ar personas datiem, lai nodrošinātu EWRS pareizu darbību un lai novērstu darbību pārklāšanos vai pasākumus, kas ir pretrunā pastāvošajām struktūrām un mehānismiem attiecībā uz gatavību nopietniem pārrobežu veselības apdraudējumiem, to pārraudzību, agrīno brīdināšanu par tiem un to apkarošanu.

Grozījums Nr. 189

Regulas priekšlikums

18. pants – 4.a punkts (jauns)

Komisijas ierosinātais teksts	*Grozījums*
	4.a EWRS spēj automātiski vākt informāciju no citām svarīgām datubāzēm, piemēram, vides datus, klimata datus, apūdeņošanas datus un citus datus, kas attiecas uz nopietnu pārrobežu veselības apdraudējumu un kas varētu palīdzēt izprast un mazināt potenciālo veselības apdraudējumu risku.

Ceturtdiena, 2021. gada 11. novembris

Grozījums Nr. 190

Regulas priekšlikums

19. pants – 2. punkts

Komisijas ierosinātais teksts	*Grozījums*
2. Ja valstu kompetentās iestādes paziņo PVO par notikumiem, kas var izraisīt starptautiska mēroga ārkārtas situāciju sabiedrības veselības jomā saskaņā ar SVAN 6. pantu, ***tām vismaz*** vienlaicīgi ir jāizziņo brīdinājums EWRS ar noteikumu, ka attiecīgais apdraudējums ir viens no šīs regulas 2. panta 1. punktā minētajiem apdraudējumiem.	2. Ja valstu kompetentās iestādes paziņo PVO par notikumiem, kas var izraisīt starptautiska mēroga ārkārtas situāciju sabiedrības veselības jomā saskaņā ar SVAN 6. pantu, ***kā minēts 18. panta 2.b punktā, tad*** vienlaicīgi ir jāizziņo brīdinājums EWRS ar noteikumu, ka attiecīgais apdraudējums ir viens no šīs regulas 2. panta 1. punktā minētajiem apdraudējumiem.

Grozījums Nr. 191

Regulas priekšlikums

19. pants – 3. punkts – f apakšpunkts

Komisijas ierosinātais teksts	*Grozījums*
f) sabiedrības veselības riski;	f) sabiedrības veselības riski***, jo īpaši mazāk aizsargātām grupām, tostarp, ciktāl iespējams, to ietekme uz smagām nepārnēsājamām slimībām***;

Grozījums Nr. 192

Regulas priekšlikums

19. pants – 3. punkts – h apakšpunkts

Komisijas ierosinātais teksts	*Grozījums*
h) pasākumi, kas nav sabiedrības veselības aizsardzības pasākumi;	h) ***pārnozaru*** pasākumi, kas nav sabiedrības veselības aizsardzības pasākumi;

Grozījums Nr. 193

Regulas priekšlikums

19. pants – 3. punkts – ia apakšpunkts (jauns)

Komisijas ierosinātais teksts	*Grozījums*
	ia) esošās un potenciālās ražošanas vietas vienīgi nolūkā sniegt Savienībai spēju kartēt Savienības mēroga stratēģiskās ražošanas jaudas;

Grozījums Nr. 194

Regulas priekšlikums

19. pants – 3. punkts – j apakšpunkts

Komisijas ierosinātais teksts	*Grozījums*
j) pārrobežu ārkārtas palīdzības pieprasījumi un piedāvājumi;	j) pārrobežu ārkārtas palīdzības pieprasījumi un piedāvājumi***, piemēram, pacientu transportēšana ārstēšanas nolūkos vai veselības aprūpes personāla norīkošana no vienas dalībvalsts uz citu, jo īpaši kaimiņreģionu pierobežas apvidos***;

Grozījums Nr. 195

Regulas priekšlikums

19. pants – 4.a punkts (jauns)

Komisijas ierosinātais teksts	*Grozījums*
	4.a Tiklīdz pieejami jauni dati, dalībvalsts atjaunina 3. punktā minēto informāciju.

Grozījums Nr. 196

Regulas priekšlikums

20. pants – 1. punkts – ievaddaļa

Komisijas ierosinātais teksts	*Grozījums*
1. Ja saskaņā ar 19. pantu tiek izziņots brīdinājums, Komisija gadījumā, kad reaģēšana ir jākoordinē Savienības līmenī, vai pēc 21. pantā minētā HSC pieprasījuma vai savas iniciatīvas nekavējoties ar EWRS palīdzību sniedz valstu kompetentajām iestādēm un HSC riska novērtējumu par to, cik iespējami nopietns ir sabiedrības veselības apdraudējums, un par iespējamajiem sabiedrības veselības aizsardzības pasākumiem. Minēto riska novērtējumu veic:	1. Ja saskaņā ar 19. pantu tiek izziņots brīdinājums, Komisija gadījumā, kad reaģēšana ir jākoordinē Savienības līmenī, vai pēc 21. pantā minētā HSC pieprasījuma vai savas iniciatīvas nekavējoties ar EWRS palīdzību sniedz valstu kompetentajām iestādēm un HSC riska novērtējumu par to, cik iespējami nopietns ir sabiedrības veselības apdraudējums, un par iespējamajiem sabiedrības veselības aizsardzības pasākumiem***, ietverot skarto iedzīvotāju garīgās veselības riska novērtējumu***. Minēto riska novērtējumu veic:

Ceturtdiena, 2021. gada 11. novembris

Grozījums Nr. 269

Regulas priekšlikums

20. pants – 1. punkts – -a apakšpunkts

Komisijas ierosinātais teksts	*Grozījums*
	-a) HERA saskaņā ar Komisijas 2021. gada 16. septembra lēmuma 2. panta 2. punkta a) apakšpunktu. HERA novērtējumu veic tā, lai varētu pieņemt lēmumu par ārkārtas regulējuma aktivizēšanu, kā izklāstīts 3. pantā Padomes regulā par pasākumu satvaru ar krīzes pārvarēšanai būtisku medicīnisko pretlīdzekļu piegādes nodrošināšanu Savienības līmenī atzītā sabiedrības veselības ārkārtas situācijā, un lēmumu par to, kurus minētās regulas 5.–11. pantā un 13. pantā izklāstītos pasākumus ir lietderīgi aktivizēt.

Grozījums Nr. 197

Regulas priekšlikums

20. pants – 1. punkts – a apakšpunkts

Komisijas ierosinātais teksts	*Grozījums*
a) ECDC saskaņā ar Regulas (ES)…/… [OV: ievietojiet ECDC regulas numuru [ISC/2020/12527]] ***8.a pantu*** tāda apdraudējuma gadījumā, kas minēts 2. panta 1. punkta a) ***apakšpunkta i) un ii) punktā***, ieskaitot cilvēka izcelsmes vielas: asinis, orgānus, audus un šūnas, kuras var ietekmēt pārnēsājamas slimības; vai 2. panta 1. punkta d) apakšpunktā; un/vai	a) ECDC saskaņā ar Regulas (ES)…/… [OV: ievietojiet ECDC regulas numuru [ISC/2020/12527]] tāda apdraudējuma gadījumā, kas minēts 2. panta 1. punkta a) ***apakšpunktā***, ieskaitot cilvēka izcelsmes vielas: ***piemēram,*** asinis, orgānus, audus un šūnas, kuras var ietekmēt pārnēsājamas slimības; vai 2. panta 1. punkta d) apakšpunktā; un/vai

Grozījums Nr. 198

Regulas priekšlikums

20. pants – 1. punkts – aa apakšpunkts (jauns)

Komisijas ierosinātais teksts	*Grozījums*
	aa) Eiropas Zāļu aģentūra (EMA) saskaņā ar 1. pantu Regulā (ES) 2021/… [Ievietojiet pārskatītās EMA regulas (2020/0321(COD) numuru] gadījumā, ja pastāv ar defektīviem medikamentiem saistīts apdraudējums, vai gadījumā, ja apdraudējums kļūst smagāks cilvēkiem paredzētu zāļu vai medicīnisko ierīču trūkuma dēļ; un/vai

Ceturtdiena, 2021. gada 11. novembris

Grozījums Nr. 199

Regulas priekšlikums

20. pants – 1. punkts – fa apakšpunkts (jauns)

Komisijas ierosinātais teksts	*Grozījums*
	fa) Savienības vai valstu struktūras, kas nodarbojas ar zāļu krājumu veidošanu.

Grozījums Nr. 200

Regulas priekšlikums

20. pants – 2. punkts

Komisijas ierosinātais teksts	*Grozījums*
2. Pēc tādas aģentūras vai struktūras pieprasījuma, kura veic riska novērtējumu savu pilnvaru ietvaros, 1. punktā minētās aģentūras un struktūras bez nepamatotas kavēšanās sniedz to rīcībā esošo būtisko informāciju un datus.	2. Pēc tādas aģentūras vai struktūras pieprasījuma, kura veic riska novērtējumu savu pilnvaru ietvaros, 1. punktā minētās aģentūras un struktūras bez nepamatotas kavēšanās sniedz to rīcībā esošo būtisko informāciju un datus***, ka arī speciālās zināšanas. Veicot riska novērtējumu, attiecīgo aģentūru vai struktūru izraugās par vadošo aģentūru saskaņā ar šā panta 3. punktu. Aģentūra vai struktūra nodrošina, ka tā ņem vērā visu informāciju vai speciālās zināšanas, kas saņemtas no citām 1. punktā minētajām aģentūrām vai struktūrām.***

Grozījums Nr. 201

Regulas priekšlikums

20. pants – 3. punkts – 1. daļa

Komisijas ierosinātais teksts	*Grozījums*
Ja vajadzīgais riska novērtējums ir pilnībā vai daļēji ārpus 1. punktā minēto aģentūru pilnvarām un tas tiek uzskatīts par nepieciešamu Savienības līmeņa reaģēšanas koordinācijai, Komisija pēc HSC pieprasījuma vai pēc savas iniciatīvas sniedz ad hoc riska novērtējumu.	Ja vajadzīgais riska novērtējums ir pilnībā vai daļēji ārpus 1. punktā minēto aģentūru pilnvarām un tas tiek uzskatīts par nepieciešamu Savienības līmeņa reaģēšanas koordinācijai, Komisija pēc HSC pieprasījuma vai pēc savas iniciatīvas sniedz ad hoc riska novērtējumu. ***Ja vajadzīgais riska novērtējums ietilpst vairāku 1. punktā minēto aģentūru pilnvarās, Komisija sadarbībā ar citām attiecīgajām aģentūrām izraugās vadošo aģentūru, kura ir atbildīga par riska novērtējuma veikšanu, un nosaka termiņu, kādā minētajai aģentūrai jāiesniedz novērtējums.***

Ceturtdiena, 2021. gada 11. novembris

Grozījums Nr. 202

Regulas priekšlikums

20. pants – 3. punkts – 2. daļa

Komisijas ierosinātais teksts	*Grozījums*
Komisija, izmantojot EWRS un attiecīgā gadījumā izmantojot saistītas brīdināšanas sistēmas, riska novērtējumu dara nekavējoties pieejamu valstu kompetentajām iestādēm. Ja riska novērtējums ir jāpublisko, valstu kompetentās iestādes to saņem pirms publiskošanas.	Komisija, izmantojot EWRS un attiecīgā gadījumā izmantojot saistītas brīdināšanas sistēmas, riska novērtējumu dara nekavējoties pieejamu valstu kompetentajām iestādēm. Ja riska novērtējums ir jāpublisko, valstu kompetentās iestādes ***ar EWRS un HSC starpniecību*** to saņem pirms publiskošanas.

Grozījums Nr. 203

Regulas priekšlikums

20. pants – 3. punkts – 3. daļa

Komisijas ierosinātais teksts	*Grozījums*
Riska novērtējumā ņem vērā, ja tāda pieejama, būtisko informāciju, ko ***sniegušas*** citas vienības, jo īpaši PVO, starptautiska mēroga ārkārtas situācijā sabiedrības veselības jomā.	Riska novērtējumā ņem vērā, ja tāda pieejama, būtisko informāciju, ko ***snieguši sabiedrības veselības eksperti un*** citas vienības, jo īpaši PVO, starptautiska mēroga ārkārtas situācijā sabiedrības veselības jomā.

Grozījums Nr. 270

Regulas priekšlikums

21. pants – 1. punkts – ievaddaļa

Komisijas ierosinātais teksts	*Grozījums*
1. Pēc brīdinājuma paziņojuma, kas izziņots saskaņā ar 19. pantu, dalībvalstis — pēc Komisijas vai kādas dalībvalsts pieprasījuma un pamatojoties uz pieejamo informāciju, tostarp 19. pantā minēto informāciju un 20. pantā minētajiem riska novērtējumiem, — HSC ietvaros un saziņā ar Komisiju koordinē:	1. Pēc brīdinājuma paziņojuma, kas izziņots saskaņā ar 19. pantu, dalībvalstis — pēc Komisijas vai kādas dalībvalsts pieprasījuma un pamatojoties uz pieejamo informāciju, tostarp 19. pantā minēto informāciju un 20. pantā minētajiem riska novērtējumiem, — HSC ietvaros un saziņā ar Komisiju***, jo īpaši HERA,*** koordinē:

Ceturtdiena, 2021. gada 11. novembris

Grozījums Nr. 204

Regulas priekšlikums

21. pants – 1. punkts – b apakšpunkts

Komisijas ierosinātais teksts	*Grozījums*
b) riska un krīzes saziņu, ko pielāgo dalībvalsts vajadzībām un apstākļiem, ar mērķi Savienībā sabiedrībai ***un*** veselības aprūpes profesionāļiem sniegt konsekventu un koordinētu informāciju;	b) riska un krīzes saziņu, ko pielāgo dalībvalsts vajadzībām un apstākļiem, ar mērķi Savienībā sabiedrībai, veselības aprūpes profesionāļiem ***un sabiedrības veselības speciālistiem*** sniegt konsekventu un koordinētu informāciju;

Grozījums Nr. 205

Regulas priekšlikums

21. pants – 1. punkts – c apakšpunkts

Komisijas ierosinātais teksts	*Grozījums*
c) dalībvalstīm paredzētu atzinumu un norādījumu pieņemšanu, tostarp par konkrētiem reaģēšanas pasākumiem, attiecībā uz nopietnu pārrobežu veselības apdraudējumu profilaksi un kontroli.	c) dalībvalstīm paredzētu atzinumu un norādījumu pieņemšanu, tostarp par konkrētiem reaģēšanas pasākumiem, attiecībā uz nopietnu pārrobežu veselības apdraudējumu profilaksi un kontroli***, kas ietver reaģēšanas pasākumu koordinēšanu***.

Grozījums Nr. 206

Regulas priekšlikums

21. pants – 1. punkts – ca apakšpunkts (jauns)

Komisijas ierosinātais teksts	*Grozījums*
	ca) valsts ceļošanas ierobežojumus un citus pārrobežu pārvietošanās un cilvēku pulcēšanās ierobežojumus, kā arī karantīnas prasības un karantīnas uzraudzība pēc pārrobežu ceļošanas.

Ceturtdiena, 2021. gada 11. novembris

Grozījums Nr. 207 un 271

Regulas priekšlikums

21. pants – 2. punkts

Komisijas ierosinātais teksts	*Grozījums*
2. Ja dalībvalsts gatavojas pieņemt sabiedrības veselības aizsardzības pasākumus nopietna pārrobežu veselības apdraudējuma apkarošanai, tad pirms šo pasākumu pieņemšanas tā informē citas dalībvalstis ***un*** Komisiju un apspriežas ar tām par šo pasākumu veidu, mērķi un apmēru, ja vien nepieciešamība aizsargāt sabiedrības veselību nav tik steidzama, ka šie pasākumi ir jāpieņem nekavējoties.	2. Ja dalībvalsts gatavojas pieņemt sabiedrības veselības aizsardzības pasākumus nopietna pārrobežu veselības apdraudējuma apkarošanai, tad pirms šo pasākumu pieņemšanas ***vai atcelšanas*** tā informē ***un iesaista koordinēšanā*** citas dalībvalstis***, jo īpaši kaimiņu dalībvalstis, Komisiju, sevišķi HERA, HCB*** un ***un Veselības drošības komiteju,*** un apspriežas ar tām par šo pasākumu veidu, mērķi un apmēru, ja vien nepieciešamība aizsargāt sabiedrības veselību nav tik steidzama, ka šie pasākumi ir jāpieņem nekavējoties.

Grozījums Nr. 208 un 272

Regulas priekšlikums

21. pants – 3. punkts

Komisijas ierosinātais teksts	*Grozījums*
3. Ja dalībvalstij, reaģējot uz nopietnu pārrobežu veselības apdraudējumu rašanos vai atkārtošanos, jāpieņem sabiedrības veselības aizsardzības pasākumi steidzamības kārtā, tad šī dalībvalsts tūlīt pēc to pieņemšanas informē pārējās dalībvalstis ***un*** Komisiju par šo pasākumu veidu, mērķi un apmēru.	3. Ja dalībvalstij, reaģējot uz nopietnu pārrobežu veselības apdraudējumu rašanos vai atkārtošanos, jāpieņem sabiedrības veselības aizsardzības pasākumi steidzamības kārtā, tad šī dalībvalsts tūlīt pēc to pieņemšanas informē pārējās dalībvalstis***, attiecīgās reģionālās iestādes,*** Komisiju***, jo īpaši HERA, HCB un Veselības drošības komiteju,*** par šo pasākumu veidu, mērķi un apmēru***, sevišķi pārrobežu reģionos***.

Grozījums Nr. 209

Regulas priekšlikums

21. pants – 3.a punkts (jauns)

Komisijas ierosinātais teksts	*Grozījums*
	3.a Ja nopietna pārrobežu veselības apdraudējuma gadījumā dalībvalsts reaģēšanas spējas ir nepietiekamas, attiecīgā dalībvalsts var arī lūgt citu dalībvalstu palīdzību, izmantojot ERCC, kā paredzēts Eiropas Parlamenta un Padomes Lēmumā Nr. 1313/2013/ES ([1a]).
	([1a]) Eiropas Parlamenta un Padomes Lēmums Nr. 1313/2013/ES (2013. gada 17. decembris) par Savienības civilās aizsardzības mehānismu.

Ceturtdiena, 2021. gada 11. novembris

Grozījums Nr. 273

Regulas priekšlikums

22. pants – 2. punkts – a apakšpunkts

Komisijas ierosinātais teksts	*Grozījums*
a) jo īpaši balstās uz ECDC, citu attiecīgo aģentūru vai struktūru vai 24. pantā minētās padomdevējas komitejas ieteikumiem;	a) jo īpaši balstās uz ECDC ***un HERA***, citu attiecīgo aģentūru vai struktūru vai 24. pantā minētās padomdevējas komitejas ieteikumiem;

Grozījums Nr. 210

Regulas priekšlikums

22. pants – 2. punkts – c apakšpunkts

Komisijas ierosinātais teksts	*Grozījums*
c) ir samērīgi ar sabiedrības veselības riskiem, kas saistīti ar attiecīgo apdraudējumu, jo īpaši izvairoties no nevajadzīgiem ierobežojumiem attiecībā uz brīvu personu pārvietošanos un brīvu preču un pakalpojumu apriti.	c) ir ***nepieciešami, piemēroti un*** samērīgi ar sabiedrības veselības riskiem, kas saistīti ar attiecīgo apdraudējumu, jo īpaši izvairoties no nevajadzīgiem ierobežojumiem attiecībā uz brīvu personu pārvietošanos un brīvu preču un pakalpojumu apriti***, atbilst un tiesībām, brīvībām un principiem, kas nostiprināti Eiropas Savienības Pamattiesību hartā, un veicina koordinācijas pasākumus starp dalībvalstīm;***

Grozījums Nr. 211

Regulas priekšlikums

22. pants – 2. punkts – ca apakšpunkts (jauns)

Komisijas ierosinātais teksts	*Grozījums*
	ca) ir ar ierobežotu termiņu un beidzas, tiklīdz vairs nav spēkā kāds no piemērojamajiem a), b) un c) apakšpunktā izklāstītajiem nosacījumiem;

Grozījums Nr. 212

Regulas priekšlikums

22. pants – 2. punkts – cb apakšpunkts (jauns)

Komisijas ierosinātais teksts	*Grozījums*
	cb) ņem vērā vajadzību nodrošināt normālu vienotā tirgus darbību, jo īpaši vajadzību izveidot zaļos koridorus pārtikas un medicīnisko pretlīdzekļu brīvai apritei.

Ceturtdiena, 2021. gada 11. novembris

Grozījums Nr. 213

Regulas priekšlikums

23. pants – 3. punkts

Komisijas ierosinātais teksts	*Grozījums*
3. Pirms Savienības līmenī tiek atzīta ārkārtas situācija sabiedrības veselības jomā, Komisijai ***būtu*** jāsazinās ar PVO, lai dalītos slimības uzliesmojuma situācijas Komisijas analīzē un informētu PVO par savu nodomu pieņemt šādu lēmumu.	3. Pirms Savienības līmenī tiek atzīta ārkārtas situācija sabiedrības veselības jomā, Komisijai jāsazinās ar PVO, lai dalītos slimības uzliesmojuma situācijas Komisijas analīzē un informētu PVO par savu nodomu pieņemt šādu lēmumu.

Grozījums Nr. 214

Regulas priekšlikums

23. pants – 4. punkts – 2. daļa

Komisijas ierosinātais teksts	*Grozījums*
Minētos īstenošanas aktus pieņem saskaņā ar 27. panta **2**. punktā minēto pārbaudes procedūru.	Minētos īstenošanas aktus pieņem saskaņā ar 27. panta **3**. punktā minēto pārbaudes procedūru.

Grozījums Nr. 274

Regulas priekšlikums

23. pants – 4.a punkts (jauns)

Komisijas ierosinātais teksts	*Grozījums*
	4.a Pēc sabiedrības veselības ārkārtas situācijas atzīšanas Padome pēc Komisijas priekšlikuma var pieņemt regulu, ar ko aktivizē ārkārtas regulējumu (ja tas ir piemēroti ekonomiskajai situācijai) saskaņā ar 3. pantu Padomes regulā par pasākumu satvaru ar krīzes pārvarēšanai būtisku medicīnisko pretlīdzekļu piegādes nodrošināšanu Savienības līmenī atzītā sabiedrības veselības ārkārtas situācijā. Pēc ārkārtas regulējuma aktivizēšanas izveido HCB, lai koordinētu Padomes, Komisijas, attiecīgo Savienības aģentūru un struktūru un dalībvalstu rīcību nolūkā nodrošināt medicīnisko pretlīdzekļu piegādi un piekļūstamību. Šādās situācijās saskaņā ar Kopīgo deklarāciju par budžeta rūpīgu pārbaudi attiecībā uz jauniem priekšlikumiem, kuru pamatā ir LESD 122. pants, izveido Apvienoto komiteju, kurā ir Eiropas Parlamenta un Padomes pārstāvji.

Ceturtdiena, 2021. gada 11. novembris

Grozījums Nr. 215

Regulas priekšlikums

24. pants – 1. punkts – ievaddaļa

Komisijas ierosinātais teksts	*Grozījums*
1. Lai oficiāli atzītu sabiedrības veselības ārkārtas situāciju Savienības līmenī, Komisija izveido Padomdevēju komiteju sabiedrības veselības ārkārtas situāciju jautājumos ("padomdevēja komiteja"), kura pēc Komisijas pieprasījuma konsultē Komisiju, sniedzot savu viedokli par:	1. Lai oficiāli atzītu sabiedrības veselības ārkārtas situāciju Savienības līmenī, Komisija***, apspriedusies ar Veselības drošības komiteju,*** izveido Padomdevēju komiteju sabiedrības veselības ārkārtas situāciju jautājumos ("padomdevēja komiteja"), kura pēc Komisijas ***vai Veselības drošības komitejas*** pieprasījuma konsultē Komisiju ***un Veselības drošības komiteju***, sniedzot savu viedokli par:

Grozījums Nr. 216

Regulas priekšlikums

24. pants – 1. punkts – c apakšpunkts – ii punkts

Komisijas ierosinātais teksts	*Grozījums*
ii) būtisku trūkumu, neatbilstību vai nepilnību noteikšanu un novēršanu pasākumos, kas veikti vai tiks veikti, lai ierobežotu un pārvaldītu konkrēto apdraudējumu un pārvarētu tā ietekmi, tostarp klīniskās pārvaldības, ***nefarmaceitisko pretlīdzekļu*** un sabiedrības veselības pētniecības vajadzību jomā;	ii) būtisku trūkumu, neatbilstību vai nepilnību noteikšanu un novēršanu pasākumos, kas veikti vai tiks veikti, lai ierobežotu un pārvaldītu konkrēto apdraudējumu un pārvarētu tā ietekmi, tostarp klīniskās pārvaldības, ***ārstēšanas*** un sabiedrības veselības pētniecības vajadzību jomā;

Grozījums Nr. 217

Regulas priekšlikums

24. pants – 1. punkts – c apakšpunkts – iia punkts (jauns)

Komisijas ierosinātais teksts	*Grozījums*
	iia) apspriežoties ar EMA saskaņā ar Regulu (ES)…/… [OV: Ievietot EMA regulas numuru], piegādes ķēžu stabilitāti un to medicīnisko izstrādājumu piegādes ķēžu jaudu, kuras saistītas ar tādu medicīnisko pretlīdzekļu ražošanu un izgatavošanu, kas vajadzīgi attiecīgās slimības diagnosticēšanai, ārstēšanai un pēckontrolei;

Ceturtdiena, 2021. gada 11. novembris

Grozījums Nr. 218

Regulas priekšlikums

24. pants – 2. punkts

Komisijas ierosinātais teksts	*Grozījums*
2. Padomdevēja komitejas sastāvā ir Komisijas izvēlēti neatkarīgi eksperti ar zināšanām un pieredzi tādās jomās, kuras ir visatbilstošākās konkrētajam apdraudējumam, kas radies. Komitejas locekļiem būtu jāpārstāv dažādas nozares, lai tie varētu sniegt konsultācijas par biomedicīnas, uzvedības, sociālekonomiskiem, kultūras un starptautiskiem aspektiem. ECDC un EMA pārstāvji piedalās padomdevējā komitejā ***kā novērotāji***. Nepieciešamības gadījumā šajā komitejā kā novērotāji piedalās arī citu tādu Savienības struktūru vai aģentūru pārstāvji, kuras ir nozīmīgas saistībā ar konkrēto apdraudējumu. Darbam padomdevējā komitejā Komisija var ad hoc kārtībā pieaicināt ekspertus, kuriem ir īpašas zināšanas darba kārtības jautājumā.	2. Padomdevēja komitejas sastāvā ir Komisijas izvēlēti neatkarīgi eksperti***, veselības un aprūpes darbinieku pārstāvji un pilsoniskās sabiedrības pārstāvji*** ar zināšanām un pieredzi tādās jomās, kuras ir visatbilstošākās konkrētajam apdraudējumam, kas radies. Komitejas locekļiem būtu jāpārstāv dažādas nozares, lai tie varētu sniegt konsultācijas par ***sanitārijas,*** biomedicīnas, uzvedības, sociālekonomiskiem, ***pētniecības, izstrādes, ražošanas,*** kultūras un starptautiskiem aspektiem. ECDC un EMA pārstāvji ***aktīvi*** piedalās padomdevējā komitejā. Nepieciešamības gadījumā šajā komitejā kā novērotāji piedalās arī citu tādu Savienības struktūru vai aģentūru pārstāvji, kuras ir nozīmīgas saistībā ar konkrēto apdraudējumu. Darbam padomdevējā komitejā Komisija ***vai Veselības drošības komiteja*** var ad hoc kārtībā pieaicināt ekspertus ***un ieinteresētās personas***, kuriem ir īpašas zināšanas darba kārtības jautājumā. ***Komisija publicē dalībai padomdevējā komitejā izraudzīto ekspertu vārdus, kā arī informāciju par profesionālo un/vai zinātnisko pieredzi, kas pamato viņu izraudzīšanos.***

Grozījums Nr. 219

Regulas priekšlikums

24. pants – 2.a punkts (jauns)

Komisijas ierosinātais teksts	*Grozījums*
	2.a Komisija savā tīmekļa vietnē publicē padomdevējas komitejas locekļu sarakstu un kvalifikācijas, kas pamato viņu izraudzīšanos. Pēc iespējas nodrošina locekļu ģeogrāfisko līdzsvaru. Locekļi rīkojas sabiedrības interesēs un ir neatkarīgi. Viņi iesniedz interešu un saistību deklarācijas. Šādās deklarācijās iekļauj informācija par jebkādu darbību, amatu, apstākļiem vai citiem faktiem, kas var būt saistīti ar tiešu vai netiešu ieinteresētību, lai būtu iespējams noteikt tādas intereses, kuras varētu uzskatīt par kompromitējošām minēto ekspertu neatkarībai.

Ceturtdiena, 2021. gada 11. novembris

Grozījums Nr. 275

Regulas priekšlikums

24. pants – 2.b punkts (jauns)

Komisijas ierosinātais teksts	*Grozījums*
	2.b Padomdevēja komiteja rīkojas sadarbībā ar HCB un HERA konsultatīvo padomi, kas izveidota ar Komisijas 2021. gada 16. septembra lēmumu. HERA konsultatīvās padomes pārstāvji padomdevējā komitejā piedalās kā novērotāji. Koordinācija starp šīm struktūrām nodrošina visu to attiecīgo ieinteresēto personu, tostarp veselības aprūpes speciālistu organizāciju, pacientu apvienību un nozares un piegādes ķēdes rīcībspēku dalību, kuriem ir atzīta pieredze disciplīnās, kas saistītas ar konsultēšanu, reaģējot uz veselības ārkārtas situācijām, un ar HERA darbu.

Grozījums Nr. 220

Regulas priekšlikums

24. pants – 3. punkts

Komisijas ierosinātais teksts	*Grozījums*
3. Padomdevēja komiteja rīko sanāksmes vajadzības gadījumā pēc Komisijas vai dalībvalsts pieprasījuma.	3. Padomdevēja komiteja rīko sanāksmes vajadzības gadījumā pēc Komisijas***, Veselības drošības komitejas*** vai dalībvalsts pieprasījuma.

Grozījums Nr. 221

Regulas priekšlikums

24. pants – 6. punkts

Komisijas ierosinātais teksts	*Grozījums*
6. Padomdevēja komiteja pieņem savu reglamentu, tostarp noteikumus par ārkārtas situācijas izsludināšanu un atcelšanu, kā arī ieteikumu pieņemšanu un balsošanu. Reglaments stājas spēkā pēc Komisijas labvēlīga atzinuma saņemšanas.	6. Padomdevēja komiteja pieņem savu reglamentu, tostarp noteikumus par ārkārtas situācijas izsludināšanu un atcelšanu, kā arī ieteikumu pieņemšanu un balsošanu. Reglaments stājas spēkā pēc Komisijas ***un Veselības drošības komitejas*** labvēlīga atzinuma saņemšanas.

Grozījums Nr. 222

Regulas priekšlikums

24. pants – 6.a punkts (jauns)

Komisijas ierosinātais teksts	*Grozījums*
	6.a Padomdevējas komitejas sanāksmju protokoli ir publiski pieejami.

Ceturtdiena, 2021. gada 11. novembris

Grozījums Nr. 223

Regulas priekšlikums

24. pants – 6.b punkts (jauns)

Komisijas ierosinātais teksts	*Grozījums*
	6.b Padomdevēja komiteja strādā ciešā sadarbībā ar valstu padomdevējām struktūrām.

Grozījums Nr. 224 un 276

Regulas priekšlikums

25. pants – 1. punkts – b apakšpunkts

Komisijas ierosinātais teksts	*Grozījums*
b) ***mehānismus*** medicīnisko pretlīdzekļu izstrādāšanai, iegādei, ***pārvaldīšanai*** un ***izplatīšanai***, kā arī ***to*** trūkumu uzraudzībai;	b) ***pasākumus, kas piemērojami saskaņā ar Padomes regulu par pasākumu satvaru ar krīzes pārvarēšanai būtisku medicīnisko pretlīdzekļu piegādes nodrošināšanu Savienības līmenī atzītā sabiedrības veselības ārkārtas situācijā,*** medicīnisko pretlīdzekļu trūkumu uzraudzībai, izstrādāšanai, ***ražošanai,*** iegādei, kā arī ***darbības, kas veiktas, lai nodrošinātu medicīnisko pretlīdzekļu piegādes drošību, pārvaldību, uzglabāšanu, izplatīšanu un izvietošanu***;

Grozījums Nr. 225

Regulas priekšlikums

25. pants – 1. punkts – c apakšpunkts

Komisijas ierosinātais teksts	*Grozījums*
c) ECDC atbalsta aktivizāciju, kā minēts Regulā (ES) ../.. [OV: ievietojiet ECDC regulas numuru [ISC/2020/12527]], lai mobilizētu un izvietotu ES veselības jautājumu darba grupu.	c) ECDC atbalsta aktivizāciju, kā minēts Regulā (ES) ../.. [OV: ievietojiet ECDC regulas numuru [ISC/2020/12527]], lai mobilizētu un izvietotu ES veselības jautājumu darba grupu ***un jo īpaši izveidotu sarakstu, kurā norādīts, cik vietu ir dalībvalstu intensīvās terapijas nodaļās, lai vajadzības gadījumā varētu pārvietot pārrobežu pacientus;***

Grozījums Nr. 226

Regulas priekšlikums

25. pants – 1. punkts – ca apakšpunkts (jauns)

Komisijas ierosinātais teksts	*Grozījums*
	ca) Savienības eksporta kontroles mehānismu, kura mērķis ir nodrošināt Savienībai spējas laikus un efektīvi piekļūt pretlīdzekļiem;

Grozījums Nr. 227

Regulas priekšlikums

25. pants – 1. punkts – cb apakšpunkts (jauns)

Komisijas ierosinātais teksts	*Grozījums*
	cb) šīs regulas 25.a pantā minētos zaļos koridorus (izņēmuma gadījumos).

Grozījums Nr. 228

Regulas priekšlikums

25.a pants (jauns)

Komisijas ierosinātais teksts	*Grozījums*
	25.a pants
	Zaļie koridori
	1. Ja saskaņā ar 23. panta 1. punktu pandēmijas dēļ tiek izsludināta sabiedrības veselības ārkārtas situācija, Komisija robežšķērsošanas ierobežojumu gadījumā izveido zaļos koridorus, lai nodrošinātu pirmās nepieciešamības preču, medicīnisko pretlīdzekļu un pārrobežu darba ņēmēju brīvu apriti iekšējā tirgū.
	2. Komisija ir pilnvarota pieņemt deleģētos aktus, lai papildinātu šo regulu ar noteikumiem par 1. punktā minēto zaļo koridoru izveidi.
	3. Dalībvalsts LESD 36. pantā noteiktajos gadījumos var aizliegt vai ierobežot medicīnisko pretlīdzekļu eksportu Savienības līmenī izsludinātā sabiedrības veselības ārkārtas situācijā, ja vien attiecīgā dalībvalsts saņēmusi iepriekšēju Komisijas atļauju.
	4. Lēmumu par iepriekšējas atļaujas pieprasījumu Komisija pieņem piecu dienu laikā pēc pieprasījuma saņemšanas. Ja Komisija šajā termiņā lēmumu nepieņem, atļauju uzskata par saņemtu.

Ceturtdiena, 2021. gada 11. novembris

Grozījums Nr. 229

Regulas priekšlikums

26. pants – 1. punkts

Komisijas ierosinātais teksts	*Grozījums*
1. EWRS iekļauj selektīvu ziņojumu funkciju, kas dod iespēju paziņot personas datus, tostarp kontaktinformāciju un veselības datus, tikai tām valstu kompetentajām iestādēm, kuras ir iesaistītas konkrētajos kontaktu izsekošanas pasākumos. Minēto selektīvu ziņojumu funkciju izveido un izmanto, lai nodrošinātu drošu un likumīgu personas datu apstrādi un izveidotu saikni ar kontaktu izsekošanas sistēmām Savienības līmenī.	1. EWRS iekļauj selektīvu ziņojumu funkciju, kas dod iespēju paziņot personas datus, tostarp kontaktinformāciju un veselības datus, tikai tām valstu kompetentajām iestādēm, kuras ir iesaistītas konkrētajos kontaktu izsekošanas pasākumos. Minēto selektīvu ziņojumu funkciju izveido***, ņemot vērā datu minimizēšanas principu un datu integrētu aizsardzību pēc noklusējuma*** un izmanto, lai nodrošinātu drošu un likumīgu personas datu apstrādi un izveidotu saikni ar kontaktu izsekošanas sistēmām Savienības līmenī.

Grozījums Nr. 230

Regulas priekšlikums

26. pants – 5. punkts

Komisijas ierosinātais teksts	*Grozījums*
5. Personas datu apmaiņu arī var veikt automatizētas kontaktu izsekošanas ietvaros, izmantojot kontaktu izsekošanas lietojumprogrammas.	5. Personas datu apmaiņu arī var veikt automatizētas kontaktu izsekošanas ietvaros, izmantojot kontaktu izsekošanas lietojumprogrammas ***un pilnībā ievērojot Eiropas Parlamenta un Padomes Regulu (ES) 2016/679 (VDAR)*** ***([1a])***.
	([1a]) Eiropas Parlamenta un Padomes Regula (ES) 2016/679 (2016. gada 27. aprīlis) par fizisku personu aizsardzību attiecībā uz personas datu apstrādi un šādu datu brīvu apriti un ar ko atceļ Direktīvu 95/46/EK (Vispārīgā datu aizsardzības regula), OV L 119, 4.5.2016.

Grozījums Nr. 231

Regulas priekšlikums

26. pants – 6. punkts – 1. daļa – ievaddaļa

Komisijas ierosinātais teksts	*Grozījums*
6. Komisija ar ***īstenošanas aktiem*** pieņem:	6. Komisija ***pēc iepriekšējas apspriešanās procedūras, kā izklāstīts Regulas (ES) 2018/1725 42. panta 2. punktā, saskaņā*** ar ***28. pantu*** pieņem ***deleģētos aktus, kuros nosaka***:

Grozījums Nr. 232

Regulas priekšlikums

26. pants – 6. punkts – 1. daļa – b punkts

Komisijas ierosinātais teksts	*Grozījums*
b) procedūras EWRS savienošanai ar kontaktu izsekošanas sistēmām Savienības līmenī;	b) procedūras EWRS savienošanai ar kontaktu izsekošanas sistēmām Savienības ***un starptautiskā*** līmenī;

Grozījums Nr. 233

Regulas priekšlikums

26. pants – 6. punkts – 1. daļa – d punkts

Komisijas ierosinātais teksts	*Grozījums*
d) automatizētas kontaktu izsekošanas lietojumprogrammu apstrādes kārtību un šo lietojumprogrammu sadarbspēju, kā arī gadījumus un apstākļus, kuros trešām valstīm var piešķirt piekļuvi kontaktu izsekošanas sadarbspējai un šādas piekļuves praktiskos aspektus.	d) automatizētas kontaktu izsekošanas lietojumprogrammu apstrādes kārtību un šo lietojumprogrammu sadarbspēju, kā arī gadījumus un apstākļus, kuros trešām valstīm var piešķirt piekļuvi kontaktu izsekošanas sadarbspējai un šādas piekļuves praktiskos aspektus***, pilnībā ievērojot EUDPR un piemērojamo Eiropas Savienības Tiesas judikatūru;***

Grozījums Nr. 234

Regulas priekšlikums

26. pants – 6. punkts – 1. daļa – da punkts (jauns)

Komisijas ierosinātais teksts	*Grozījums*
	da) sīku aprakstu par to rīcībspēku uzdevumiem, kas iesaistīti personas datu apstrādē, izmantojot ierosinātos IT rīkus un sistēmas.

Grozījums Nr. 235

Regulas priekšlikums

26. pants – 6. punkts – 2. daļa

Komisijas ierosinātais teksts	*Grozījums*
Minētos īstenošanas aktus pieņem saskaņā ar 27. panta 2. punktā minēto pārbaudes procedūru.	***svītrots***

Ceturtdiena, 2021. gada 11. novembris

Grozījums Nr. 236

Regulas priekšlikums

28. pants – 2. punkts

Komisijas ierosinātais teksts	*Grozījums*
2. Pilnvaras pieņemt 8. panta 3. punktā minētos deleģētos aktus Komisijai piešķir uz ***nenoteiktu laiku*** no [pamata leģislatīvā akta spēkā stāšanās datums vai jebkurš cits likumdevēja noteikts datums].	2. Pilnvaras pieņemt 8. panta 3. punktā***, 13. panta 9. punktā, 14. panta 6. punktā, 17. panta 3. punktā, 25.a panta 2. punktā un 26. panta 6. punktā*** minētos deleģētos aktus Komisijai piešķir uz ***piecu gadu laikposmu*** no [pamata leģislatīvā akta spēkā stāšanās datums vai jebkurš cits likumdevēja noteikts datums]. ***Komisija sagatavo ziņojumu par pilnvaru deleģēšanu vēlākais deviņus mēnešus pirms piecu gadu laikposma beigām. Pilnvaru deleģēšana tiek automātiski pagarināta uz tāda paša ilguma laikposmiem, ja vien Eiropas Parlaments vai Padome neiebilst pret šādu pagarinājumu vēlākais trīs mēnešus pirms katra laikposma beigām.***

Grozījums Nr. 237

Regulas priekšlikums

28. pants – 3. punkts

Komisijas ierosinātais teksts	*Grozījums*
3. Eiropas Parlaments vai Padome jebkurā laikā var atsaukt 8. panta 3. punktā minēto pilnvaru deleģēšanu. Ar lēmumu par atsaukšanu izbeidz tajā norādīto pilnvaru deleģēšanu. Lēmums stājas spēkā nākamajā dienā pēc tā publicēšanas Eiropas Savienības Oficiālajā Vēstnesī vai arī vēlākā dienā, kas tajā norādīta. Tas neskar jau spēkā esošo deleģēto aktu darbības termiņu.	3. Eiropas Parlaments vai Padome jebkurā laikā var atsaukt 8. ***panta 3. punktā, 13. panta 9. punktā, 14. panta 6. punktā, 17.*** panta 3. ***punktā, 25.a panta 2. punktā un 26. panta 6.*** punktā minēto pilnvaru deleģēšanu. Ar lēmumu par atsaukšanu izbeidz tajā norādīto pilnvaru deleģēšanu. Lēmums stājas spēkā nākamajā dienā pēc tā publicēšanas *Eiropas Savienības Oficiālajā Vēstnesī* vai arī vēlākā dienā, kas tajā norādīta. Tas neskar jau spēkā esošo deleģēto aktu darbības termiņu.

Grozījums Nr. 238

Regulas priekšlikums

28. pants – 6. punkts

Komisijas ierosinātais teksts	*Grozījums*
6. Deleģēts akts, kas pieņemts saskaņā ar 8. panta 3. punktu, stājas spēkā tikai tad, ja Eiropas Parlaments vai Padome divu mēnešu laikā pēc minētā akta paziņošanas Eiropas Parlamentam un Padomei nav cēluši iebildumus vai ja pirms minētā termiņa beigām gan Eiropas Parlaments, gan Padome ir informējuši Komisiju, ka necels iebildumus. Pēc Eiropas Parlamenta vai Padomes iniciatīvas šo laikposmu pagarina par diviem mēnešiem.	6. Deleģēts akts, kas pieņemts saskaņā ar 8.***panta 3. punktu, 13. panta 9. punktu, 14. panta 6. punktu, 17.***panta 3. ***punktu, 25.a panta 2. punktu un 26. panta 6.*** punktu, stājas spēkā tikai tad, ja Eiropas Parlaments vai Padome divu mēnešu laikā pēc minētā akta paziņošanas Eiropas Parlamentam un Padomei nav cēluši iebildumus vai ja pirms minētā termiņa beigām gan Eiropas Parlaments, gan Padome ir informējuši Komisiju, ka necels iebildumus. Pēc Eiropas Parlamenta vai Padomes iniciatīvas šo laikposmu pagarina par diviem mēnešiem.

Ceturtdiena, 2021. gada 11. novembris

Grozījums Nr. 239

Regulas priekšlikums

28.a pants (jauns)

Komisijas ierosinātais teksts	*Grozījums*
	28.a pants
	Steidzamības procedūra
	1. Deleģētais akts, kas pieņemts saskaņā ar šo pantu, stājas spēkā nekavējoties un to piemēro, kamēr nav izteikti nekādi iebildumi atbilstīgi 2. punktam. Paziņojot deleģētu aktu Eiropas Parlamentam un Padomei, izklāsta iemeslus, kādēļ izmanto steidzamības procedūru.
	2. Eiropas Parlaments vai Padome var izteikt iebildumus pret deleģēto aktu saskaņā ar 28. panta 6. punktā minēto procedūru. Šādā gadījumā Komisija atceļ aktu nekavējoties pēc Eiropas Parlamenta vai Padomes paziņojuma par lēmumu izteikt iebildumus.

Grozījums Nr. 240 un 277

Regulas priekšlikums

29. pants – 1. daļa

Komisijas ierosinātais teksts	*Grozījums*
Līdz 2025. gadam un reizi piecos gados Komisija veic šīs regulas izvērtēšanu un iesniedz Eiropas Parlamentam un Padomes ziņojumu par galvenajiem konstatējumiem. Izvērtēšanu veic saskaņā ar Komisijas pamatnostādnēm par labāku regulējumu. Izvērtējumā jo īpaši ietver novērtējumu par EWRS un epidemioloģiskās uzraudzības tīkla darbību, kā arī reaģēšanas koordināciju ar HSC.	Līdz 2025. gadam un reizi piecos gados Komisija veic šīs regulas izvērtēšanu un iesniedz Eiropas Parlamentam un Padomes ziņojumu par galvenajiem konstatējumiem. Izvērtēšanu veic saskaņā ar Komisijas pamatnostādnēm par labāku regulējumu. Izvērtējumā jo īpaši ietver novērtējumu par EWRS un epidemioloģiskās uzraudzības tīkla darbību, kā arī reaģēšanas koordināciju ar HSC ***un HERA un par regulas ietekmi uz vienotā tirgus pienācīgu darbību nopietnu pārrobežu veselības apdraudējumu apstākļos. Līdz 2023. gadam un pēc tam reizi divos gados Komisija padziļināti izvērtē HERA darbību īstenošanu, tostarp tās struktūru, pārvaldību, finansējumu un cilvēkresursus. Šādā izvērtēšanā īpašu uzmanību pievērš tam, vai ir jāmaina HERA struktūra, un cita starpā izvērtē, vai ir iespēja HERA pārveidot par atsevišķu aģentūru, kā arī izvērtē HERA mandātu un šādu izmaiņu finansiālās sekas. Komisija ziņo Eiropas Parlamentam un Padomei par šādā izvērtēšanā gūtajiem konstatējumiem. Attiecīgos konstatējumus publisko. Vajadzības gadījumā izvērtēšanu papildina ar tiesību akta priekšlikumu nolūkā risināt šajā punktā izklāstītos jautājumus, un pilnībā ņem vērā Eiropas Parlamenta funkciju, ko tas pilda kā viens no likumdevējiem.***

Ceturtdiena, 2021. gada 11. novembris

Grozījums Nr. 241

Regulas priekšlikums

29. pants – 1.a punkts (jauns)

Komisijas ierosinātais teksts	*Grozījums*
	Pamatojoties uz iepriekšējā punktā minēto izvērtējumu, Komisija vajadzības gadījumā iesniedz tiesību akta priekšlikumu šīs regulas grozīšanai.