2021 m. lapkričio 11 d., ketvirtadienis

P9_TA(2021)0449

Didelės tarpvalstybinio pobūdžio grėsmės sveikatai ***I

2021 m. rugsėjo 14 d. ir lapkričio 11 d. priimti Europos Parlamento pakeitimai dėl pasiūlymo dėl Europos Parlamento ir Tarybos reglamento dėl didelių tarpvalstybinio pobūdžio grėsmių sveikatai, kuriuo panaikinamas Sprendimas Nr. 1082/2013/ES (COM(2020)0727 – C9-0367/2020 – 2020/0322(COD)) [1]

(Įprasta teisėkūros procedūra: pirmasis svarstymas)

(2022/C 205/12)

Pakeitimas 1

Pasiūlymas dėl reglamento

1 a konstatuojamoji dalis (nauja)

Komisijos siūlomas tekstas	*Pakeitimas*
	(1a) Sutarčių nuostatos dėl sveikatos vis dar nepakankamai taikomos siekiant tikslų, dėl kurių jos buvo sukurtos. Todėl šiuo reglamentu siekiama užtikrinti, kad būtų kuo geriau naudojamasi nuostatomis dėl sveikatos, siekiant parodyti tvirtą Sąjungos sveikatos politiką, kartu išsaugant įprastą bendrosios rinkos veikimą, kai sveikatai kyla didelių tarpvalstybinio pobūdžio grėsmių;

[1] Klausimas buvo grąžintas atsakingam komitetui, kad būtų vedamos tarpinstitucinės derybos pagal Darbo tvarkos taisyklių 59 straipsnio 4 dalies ketvirtą pastraipą (A9-0247/2021).

2021 m. lapkričio 11 d., ketvirtadienis

Pakeitimai 2 ir 244

Pasiūlymas dėl reglamento

2 konstatuojamoji dalis

Komisijos siūlomas tekstas	*Pakeitimas*
(2) atsižvelgiant į patirtį, įgytą per tebevykstančią COVID-19 pandemiją, ir siekiant sudaryti palankesnes sąlygas ***tinkamam Sąjungos masto pasirengimui visoms*** tarpvalstybinio pobūdžio ***grėsmėms*** sveikatai ir atsakui į jas, Sprendimu Nr. 1082/2013/ES sukurta epidemiologinės priežiūros, stebėsenos, skubaus įspėjimo apie dideles tarpvalstybinio pobūdžio grėsmes sveikatai ir kovos su jomis teisinė sistema turi būti išplėsta, įtraukiant papildomus informacijos teikimo reikalavimus ir sveikatos sistemų rodiklių analizę bei valstybių narių ***bendradarbiavimą su*** Europos ligų prevencijos ir kontrolės ***centru*** (ECDC). Be to, siekiant užtikrinti veiksmingą Sąjungos atsaką į naujas tarpvalstybinio pobūdžio grėsmes sveikatai, kovos su didelėmis tarpvalstybinio pobūdžio grėsmėmis sveikatai teisinė sistema turėtų suteikti galimybę nedelsiant patvirtinti naujų grėsmių stebėsenai skirtas atvejo apibrėžtis ir joje turėtų būti numatytas ES etaloninių laboratorijų tinklo ir iš žmogaus gaunamų medžiagų požiūriu svarbių ligų protrūkių stebėsenos rėmimo tinklo sukūrimas. Turėtų būti sustiprinti sąlytį turėjusių asmenų išaiškinimo pajėgumai ir šiuo tikslu sukurta automatizuota sistema ***taikant šiuolaikines technologijas***;	(2) atsižvelgiant į patirtį, įgytą per tebevykstančią COVID-19 pandemiją, ir siekiant sudaryti palankesnes sąlygas ***tinkamai visų*** tarpvalstybinio pobūdžio ***grėsmių*** sveikatai ***Sąjungos masto prevencijai, pasirengimui šioms grėsmėms*** ir atsakui į jas, Sprendimu Nr. 1082/2013/ES sukurta epidemiologinės priežiūros, stebėsenos, skubaus įspėjimo apie dideles tarpvalstybinio pobūdžio grėsmes sveikatai ir kovos su jomis teisinė sistema turi būti išplėsta, įtraukiant papildomus informacijos teikimo reikalavimus ir sveikatos sistemų rodiklių analizę bei valstybių narių ***ir Sąjungos agentūrų, visų pirma Pasirengimo ekstremaliosioms sveikatos situacijoms ir reagavimo į jas institucijos (HERA),*** Europos ligų prevencijos ir kontrolės ***centro*** (ECDC)***, Europos vaistų agentūros (EMA) ir tarptautinių organizacijų, visų pirma Pasaulio sveikatos organizacijos (PSO), tarpusavio bendradarbiavimą***. Be to, siekiant užtikrinti veiksmingą Sąjungos atsaką į naujas tarpvalstybinio pobūdžio grėsmes sveikatai, kovos su didelėmis tarpvalstybinio pobūdžio grėsmėmis sveikatai teisinė sistema turėtų suteikti galimybę nedelsiant patvirtinti naujų grėsmių stebėsenai skirtas atvejo apibrėžtis ir joje turėtų būti numatytas ES etaloninių laboratorijų tinklo ir iš žmogaus gaunamų medžiagų požiūriu svarbių ligų protrūkių stebėsenos rėmimo tinklo sukūrimas. Turėtų būti sustiprinti sąlytį turėjusių asmenų išaiškinimo pajėgumai ir šiuo tikslu sukurta automatizuota sistema***, kurioje taikomos šiuolaikinės technologijos, laikantis Europos Parlamento ir Tarybos reglamento (ES) 2016/679 (toliau – Bendrasis duomenų apsaugos reglamentas, BDAR) [1a]***;

[1a] 2016 m. balandžio 27 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (ES) 2016/679 dėl fizinių asmenų apsaugos tvarkant asmens duomenis ir dėl laisvo tokių duomenų judėjimo ir kuriuo panaikinama Direktyva 95/46/EB (Bendrasis duomenų apsaugos reglamentas) (OL L 119, 2016 5 4, p. 1).

2021 m. lapkričio 11 d., ketvirtadienis

Pakeitimas 245

Pasiūlymas dėl reglamento

2 a konstatuojamoji dalis (nauja)

Komisijos siūlomas tekstas	*Pakeitimas*
	(2a) HERA buvo sukurta siekiant stiprinti Sąjungos gebėjimą užkirsti kelią tarpvalstybinėms grėsmėms sveikatai, jas nustatyti ir greitai į jas reaguoti užtikrinant su krize susijusių medicininių atsako priemonių tiekimą, be kita ko, vykdant jų stebėseną, viešuosius pirkimus ir įsigijimą, aktyvuojant ekstremaliųjų situacijų mokslinių tyrimų ir inovacijų planus, teikiant skubų finansavimą ir lėšas, taip pat imantis priemonių, susijusių su tokių pagrindinių medicininių atsako priemonių gamyba, prieinamumu ir tiekimu;

Pakeitimas 246

Pasiūlymas dėl reglamento

2 b konstatuojamoji dalis (nauja)

Komisijos siūlomas tekstas	*Pakeitimas*
	(2b) visos tokios viešosios investicijos į medicininių atsako priemonių mokslinius tyrimus, technologinę plėtrą, gamybą, viešuosius pirkimus, kaupimą, tiekimą ir platinimą turėtų būti skaidrios;

Pakeitimas 3

Pasiūlymas dėl reglamento

3 konstatuojamoji dalis

Komisijos siūlomas tekstas	*Pakeitimas*
(3) svarbų vaidmenį koordinuojant ***pasirengimo didelėms*** tarpvalstybinio pobūdžio ***grėsmėms*** sveikatai ir reagavimo į jas planavimą atlieka Sprendimu Nr. 1082/2013/ES oficialiai įsteigtas Sveikatos saugumo komitetas (SSK). Komitetui turėtų būti pavestos papildomos pareigos, susijusios su gairių ir nuomonių priėmimu, siekiant geriau remti valstybių narių pastangas didelių tarpvalstybinio pobūdžio grėsmių sveikatai prevencijos ir kontrolės srityje;	(3) svarbų vaidmenį koordinuojant ***didelių*** tarpvalstybinio pobūdžio ***grėsmių*** sveikatai ***prevencijos, pasirengimo joms*** ir reagavimo į jas planavimą atlieka Sprendimu Nr. 1082/2013/ES oficialiai įsteigtas Sveikatos saugumo komitetas (SSK). Komitetui turėtų būti pavestos papildomos pareigos, susijusios su gairių ir nuomonių priėmimu, siekiant geriau remti valstybių narių pastangas didelių tarpvalstybinio pobūdžio grėsmių sveikatai prevencijos ir kontrolės srityje ***ir remti geresnį valstybių narių veiksmų koordinavimą kovojant su šiomis grėsmėmis. Europos Parlamento paskirti atstovai turėtų turėti galimybę dalyvauti SSK veikloje stebėtojų teisėmis;***

2021 m. lapkričio 11 d., ketvirtadienis

Pakeitimas 247

Pasiūlymas dėl reglamento

3 a konstatuojamoji dalis (nauja)

Komisijos siūlomas tekstas	*Pakeitimas*
	(3a) siekiant išvengti pastangų dubliavimo ir užtikrinti sprendimų priėmimo Sąjungos lygmeniu nuoseklumą, SSK turėtų glaudžiai bendradarbiauti su HERA Valdyba, įsteigta pagal 2021 m. rugsėjo 16 d. Komisijos sprendimą, Sveikatos krizių valdyba, įsteigta pagal Tarybos reglamentą dėl skubių priemonių sistemos medicininių atsako priemonių tiekimui Sąjungos lygmens ekstremaliosios visuomenės sveikatos situacijos atveju užtikrinti, ir kitas atitinkamas Sąjungos agentūras ir įstaigas, siekiant užtikrinti, kad būtų įdiegti veiksmingi pasirengimo ekstremaliosioms sveikatos situacijoms ir reagavimo į jas mechanizmai;

Pakeitimas 4

Pasiūlymas dėl reglamento

4 a konstatuojamoji dalis (nauja)

Komisijos siūlomas tekstas	*Pakeitimas*
	(4a) prevencijos ir skatinimo strategijos yra susijusios su visų sektorių politika, įskaitant fiskalinę, komercinę, ekonominę, žemės ūkio ir aplinkos, švietimo, būsto, kultūros ir su socialine parama susijusią politiką. Sveikatos aspektų integravimas į visų sričių politiką turėtų būti visų viešosios politikos sričių principas. Nacionaliniu lygmeniu jau taikoma įvairių sektorių politikos poveikio sveikatai vertinimo priemonė yra vadinamasis sveikatos testas. Turėtų būti atliekamas visų Sąjungos valdomų programų poveikio sveikatai vertinimas;

2021 m. lapkričio 11 d., ketvirtadienis

Pakeitimas 5

Pasiūlymas dėl reglamento

5 konstatuojamoji dalis

Komisijos siūlomas tekstas	*Pakeitimas*
(5) šis reglamentas turėtų būti taikomas nedarant poveikio kitoms privalomoms priemonėms, susijusioms su konkrečia veikla arba tam tikrų prekių kokybės bei saugos standartais, kuriomis numatytos specialios pareigos bei priemonės, skirtos konkrečių tarpvalstybinio pobūdžio grėsmių stebėsenai, skubiam įspėjimui apie jas ir kovai su jomis. Tos priemonės visų pirma apima atitinkamus Sąjungos teisės aktus bendrų visuomenės sveikatos saugumo problemų srityje, taikomus tokioms prekėms, kaip antai vaistai, medicinos priemonės ir maisto produktai, iš žmogaus gautos medžiagos (kraujas, audiniai ir ląstelės, organai), ir jonizuojančiosios spinduliuotės poveikiui;	(5) šis reglamentas turėtų būti taikomas nedarant poveikio kitoms privalomoms priemonėms, susijusioms su konkrečia veikla arba tam tikrų prekių kokybės bei saugos standartais, kuriomis numatytos specialios pareigos bei priemonės, skirtos konkrečių tarpvalstybinio pobūdžio grėsmių stebėsenai, skubiam įspėjimui apie jas ir kovai su jomis***, kaip antai, be kita ko, Pasaulio sveikatos organizacijos (PSO) Tarptautinėms sveikatos priežiūros taisyklėms***. Tos priemonės visų pirma apima atitinkamus Sąjungos teisės aktus bendrų visuomenės sveikatos ***ir aplinkos*** saugumo problemų srityje, taikomus tokioms prekėms, kaip antai vaistai, medicinos priemonės***, in vitro diagnostikos medicinos priemonės*** ir maisto produktai, iš žmogaus gautos medžiagos (kraujas, ***plazma,*** audiniai ir ląstelės, organai), ir jonizuojančiosios spinduliuotės poveikiui;

Pakeitimas 242

Pasiūlymas dėl reglamento

5 a konstatuojamoji dalis (nauja)

Komisijos siūlomas tekstas	*Pakeitimas*
	(5a) visiškas laukinės gyvūnijos netausojimas ir kitų gamtos išteklių pereikvojimas bei spartėjantis biologinės įvairovės nykimas kelia pavojų žmonių sveikatai. Kadangi žmonių ir gyvūnų sveikata bei aplinkos būklė neatsiejamos, siekiant kovoti su esamomis ir naujomis krizėmis nepaprastai svarbu paisyti koncepcijos „Viena sveikata“ principų;

2021 m. lapkričio 11 d., ketvirtadienis

Pakeitimas 6

Pasiūlymas dėl reglamento

6 konstatuojamoji dalis

Komisijos siūlomas tekstas	*Pakeitimas*
(6) žmonių sveikatos apsauga yra dalykas, apimantis įvairias sritis, ir ***yra susijusi*** su daugeliu Sąjungos politikos ir veiklos sričių. Kad būtų pasiekta aukšto lygio žmonių sveikatos apsauga ir išvengta bet kokio veiklos persidengimo bei dubliavimo ar tarpusavyje prieštaraujančių veiksmų, Komisija, palaikydama ryšį su valstybėmis narėmis, turėtų užtikrinti pagal šį reglamentą nustatytų mechanizmų bei struktūrų ir kitų Sąjungos lygmeniu bei pagal Europos atominės energijos bendrijos steigimo sutartį (toliau – Euratomo sutartis) nustatytų mechanizmų bei struktūrų, kurių veikla yra susijusi su parengties didelėms tarpvalstybinio pobūdžio grėsmėms sveikatai ir reagavimo į jas planavimu, jų stebėsena, skubiu įspėjimu apie jas ir kova su šiomis grėsmėmis, veikimo koordinavimą ir keitimąsi informacija. Komisija visų pirma turėtų užtikrinti, kad būtų surenkama atitinkama informacija iš įvairių Sąjungos lygmens bei pagal Euratomo sutartį nustatytų skubaus įspėjimo ir informavimo sistemų ir per Sprendimu Nr. 2119/98/EB sukurtą skubaus įspėjimo ir reagavimo sistemą (SĮRS) perduodama valstybėms narėms;	(6) ***vadovaujantis bendros sveikatos ir sveikatos aspektų integravimo į visų sričių politiką koncepcijomis,*** žmonių sveikatos apsauga yra dalykas, apimantis įvairias sritis ir ***susijęs*** su daugeliu Sąjungos politikos ir veiklos sričių. ***Sąjunga turėtų padėti valstybėms narėms mažinti nelygybę sveikatos priežiūros srityje valstybėse narėse ir tarp jų, kad būtų užtikrinta visuotinė sveikatos apsauga ir sprendžiamos pažeidžiamų grupių problemos. Sąjunga taip pat turėtų raginti valstybes nares įgyvendinti konkrečiai su sveikata susijusias kiekvienai šaliai skirtas rekomendacijas ir remti valstybes nares sveikatos priežiūros sistemų atsparumo, reagavimo pajėgumų ir parengties atremti būsimus iššūkius, įskaitant pandemijas, stiprinimo srityje.*** Kad būtų pasiekta aukšto lygio žmonių sveikatos apsauga ir išvengta bet kokio veiklos persidengimo bei dubliavimo ar tarpusavyje prieštaraujančių veiksmų, Komisija, palaikydama ryšį su valstybėmis narėmis ***ir visais atitinkamais suinteresuotaisiais subjektais, kaip antai sveikatos priežiūros specialistai, pacientų asociacijos, pramonės ir tiekimo grandinės subjektai***, turėtų užtikrinti pagal šį reglamentą nustatytų mechanizmų bei struktūrų ir kitų Sąjungos lygmeniu bei pagal Europos atominės energijos bendrijos steigimo sutartį (toliau – Euratomo sutartis) nustatytų mechanizmų bei struktūrų, kurių veikla yra susijusi su parengties didelėms tarpvalstybinio pobūdžio grėsmėms sveikatai ir reagavimo į jas planavimu, jų stebėsena, skubiu įspėjimu apie jas ir kova su šiomis grėsmėmis, veikimo koordinavimą ir keitimąsi informacija. ***Tais mechanizmais turėtų būti siekiama Sąjungos ir nacionaliniu lygmenimis taikomų priemonių sinergijos, taip pat siekiant vengti dubliavimosi su priemonėmis, kurių ėmėsi PSO.*** Komisija visų pirma turėtų užtikrinti, kad būtų surenkama atitinkama informacija iš įvairių Sąjungos lygmens bei pagal Euratomo sutartį nustatytų skubaus įspėjimo ir informavimo sistemų ir per Sprendimu Nr. 2119/98/EB sukurtą skubaus įspėjimo ir reagavimo sistemą (SĮRS) perduodama valstybėms narėms

2021 m. lapkričio 11 d., ketvirtadienis

Pakeitimas 7

Pasiūlymas dėl reglamento

7 konstatuojamoji dalis

Komisijos siūlomas tekstas	*Pakeitimas*
(7) parengties ir atsako veiksmų planavimas yra labai svarbūs elementai užtikrinant veiksmingą didelių tarpvalstybinio pobūdžio grėsmių sveikatai stebėseną, skubų įspėjimą apie jas ir kovą su jomis. Taigi Komisija turi parengti Sąjungos pasirengimo sveikatos krizei ir pandemijai planą, kurį tvirtins SSK. Kartu turėtų būti atnaujinti valstybių narių parengties ir atsako veiksmų planai, siekiant užtikrinti, kad jie būtų suderinami su regioninio lygmens struktūromis. Kad paremtų šias valstybių narių pastangas, Komisija ir Sąjungos agentūros turėtų rengti sveikatos priežiūros ir visuomenės sveikatos srities darbuotojams skirtą tikslinį mokymą ir ***vykdyti keitimosi žiniomis veiklą***, kad ***jie įgytų žinių*** ir ***reikiamų įgūdžių***. Kad būtų užtikrintas šių planų įgyvendinimas ir valdymas, Komisija kartu su valstybėmis narėmis turėtų atlikti testavimą nepalankiausiomis sąlygomis, rengti pratybas, taip pat atlikti įgyvendinamų ir jau įgyvendintų veiksmų vertinimą. Šie planai turėtų būti koordinuojami, veiksmingi ir atnaujinami ir turėtų būti skirta pakankamai išteklių jų praktiškam įgyvendinimui. Atlikus planų testavimą nepalankiausiomis sąlygomis ir peržiūras, turėtų būti įgyvendinti taisomieji veiksmai, o apie visus atnaujinimus turėtų būti pranešama Komisijai;	(7) ***prevencijos,*** parengties ir atsako veiksmų planavimas yra labai svarbūs elementai užtikrinant veiksmingą didelių tarpvalstybinio pobūdžio grėsmių sveikatai stebėseną, skubų įspėjimą apie jas ir kovą su jomis. Taigi Komisija turi parengti Sąjungos pasirengimo sveikatos krizei ir pandemijai planą, kurį tvirtins SSK. Kartu turėtų būti atnaujinti valstybių narių ***prevencijos,*** parengties ir atsako veiksmų planai, siekiant užtikrinti, kad jie būtų suderinami su regioninio lygmens struktūromis. ***Planai turėtų būti įgyvendinami pasitelkus tarpregioninį pasirengimo krizėms planą, ypatingą dėmesį skiriant tarpvalstybiniams regionams, siekiant stiprinti jų bendradarbiavimą sveikatos srityje. Tam tikrais atvejais, regioninės valdžios institucijos turėtų dalyvauti rengiant šiuos planus.*** Kad paremtų šias valstybių narių pastangas, Komisija ir Sąjungos agentūros turėtų rengti sveikatos priežiūros ir visuomenės sveikatos srities darbuotojams skirtą tikslinį mokymą ir ***palengvinti keitimąsi geriausia patirtimi***, kad ***būtų pagerintos jų žinios*** ir ***užtikrinti reikiami įgūdžiai***. Kad būtų užtikrintas šių planų įgyvendinimas ir valdymas, Komisija kartu su valstybėmis narėmis turėtų atlikti testavimą nepalankiausiomis sąlygomis, rengti pratybas, taip pat atlikti įgyvendinamų ir jau įgyvendintų veiksmų vertinimą. Šie planai ***turėtų apimti rekomendacijas dėl politinių intervencinių priemonių, susijusių su užkrečiamųjų ligų poveikio sveikatos priežiūros paslaugoms ir priežiūrai, be kita ko, pagrindinėms neužkrečiamosioms ligoms, švelninimu. Planai*** turėtų būti koordinuojami, veiksmingi ir atnaujinami ir turėtų būti skirta pakankamai išteklių jų praktiškam įgyvendinimui. ***Ypatingą dėmesį reikėtų skirti pasienio regionams, kuriuose turėtų būti skatinama tarpvalstybinė veikla ir sveikatos priežiūros specialistai skatinami susipažinti su kaimyninių valstybių visuomenės sveikatos sistemomis.*** Atlikus planų testavimą nepalankiausiomis sąlygomis ir peržiūras, turėtų būti įgyvendinti taisomieji veiksmai, o apie visus atnaujinimus turėtų būti pranešama Komisijai;

2021 m. lapkričio 11 d., ketvirtadienis

Pakeitimas 8

Pasiūlymas dėl reglamento

8 konstatuojamoji dalis

Komisijos siūlomas tekstas	*Pakeitimas*
(8) šiuo tikslu valstybės narės turėtų teikti Komisijai naujausią informaciją apie padėtį, susijusią su parengties ir atsako veiksmų planavimu ir planų įgyvendinimu nacionaliniu lygmeniu. Valstybių narių teikiama informacija turėtų apimti elementus, kuriuos valstybės narės privalo pateikti Pasaulio sveikatos organizacijai (PSO) pagal Tarptautines sveikatos priežiūros taisykles ([15]). Komisija savo ruožtu ***kas dvejus metus*** teikia Europos Parlamentui ir Tarybai dabartinės padėties ir pažangos ES lygmeniu rengiant ir įgyvendinant parengties ir atsako veiksmų planus, įskaitant taisomuosius veiksmus, ataskaitas, kad būtų užtikrintas nacionalinių parengties ir atsako veiksmų planų tinkamumas. Šių planų vertinimui paremti valstybėse narėse turėtų būti atliekami ES auditai, koordinuojant šią veiklą su ECDC ir Sąjungos agentūromis. Toks planavimas visų pirma turėtų apimti svarbiausių visuomenės sektorių, kaip antai energetikos, transporto, ryšių ar civilinės saugos, parengtį, nes šie sektoriai krizės atveju priklauso nuo gerai parengtų lyčiai atžvalgių visuomenės sveikatos sistemų, kurios savo ruožtu taip pat yra priklausomos nuo tų sektorių tinkamo veikimo ir tolesnio būtinųjų paslaugų teikimo. Dėl zoonotinės infekcijos kylančios didelės tarpvalstybinio pobūdžio grėsmės sveikatai atveju svarbu užtikrinti sveikatos ir veterinarijos sektorių sąveikumą parengties ir atsako veiksmų planavimo srityse;	(8) šiuo tikslu valstybės narės turėtų teikti Komisijai naujausią informaciją apie padėtį, susijusią su ***prevencijos,*** parengties ir atsako veiksmų planavimu ir planų įgyvendinimu nacionaliniu lygmeniu ***ir, tam tikrais atvejais, regionų lygmeniu***. Valstybių narių teikiama informacija turėtų apimti elementus, kuriuos valstybės narės privalo pateikti Pasaulio sveikatos organizacijai (PSO) pagal Tarptautines sveikatos priežiūros taisykles ([15]). ***Galimybė laiku gauti išsamius duomenis yra išankstinė greitų rizikos vertinimų ir krizės švelninimo sąlyga. Siekiant išvengti priemonių dubliavimosi ir besiskiriančių rekomendacijų, kai įmanoma, Sąjungos agentūros, PSO ir nacionalinės agentūros turėtų priimti standartizuotas apibrėžtis ir sklandžiai keistis informacija.*** Komisija savo ruožtu ***kasmet*** teikia Europos Parlamentui ir Tarybai dabartinės padėties ir pažangos ES lygmeniu rengiant ir įgyvendinant ***prevencijos,*** parengties ir atsako veiksmų planus, įskaitant taisomuosius veiksmus, ataskaitas, kad būtų užtikrintas nacionalinių parengties ir atsako veiksmų planų tinkamumas. Šių planų vertinimui paremti valstybėse narėse turėtų būti atliekami ES auditai, koordinuojant šią veiklą su ECDC ir Sąjungos agentūromis. Toks planavimas visų pirma turėtų apimti svarbiausių ***ilgalaikės sveikatos priežiūros ir ypatingos svarbos*** visuomenės sektorių, kaip antai ***žemės ūkio,*** energetikos, transporto, ryšių ar civilinės saugos, parengtį, nes šie sektoriai krizės atveju priklauso nuo gerai parengtų lyčiai atžvalgių visuomenės sveikatos sistemų, kurios savo ruožtu taip pat yra priklausomos nuo tų sektorių tinkamo veikimo ir tolesnio būtinųjų paslaugų teikimo. Dėl zoonotinės infekcijos kylančios didelės tarpvalstybinio pobūdžio grėsmės sveikatai atveju svarbu užtikrinti sveikatos ir veterinarijos sektorių sąveikumą parengties ir atsako veiksmų planavimo srityse;

([15]) Pasaulio sveikatos organizacija. Tarptautinės sveikatos priežiūros taisyklės (2005 m.) https://www.who.int/publications/i/item/9789241580496

([15]) Pasaulio sveikatos organizacija. Tarptautinės sveikatos priežiūros taisyklės (2005 m.) https://www.who.int/publications/i/item/9789241580496

Pakeitimas 9

Pasiūlymas dėl reglamento

8 a konstatuojamoji dalis (nauja)

Komisijos siūlomas tekstas	*Pakeitimas*
	(8a) tebesitęsiančios COVID-19 krizės metu įgyta patirtis parodė, kad reikia imtis papildomų ryžtingesnių veiksmų Sąjungos lygmeniu siekiant remti valstybių narių bendradarbiavimą ir veiksmų koordinavimą, visų pirma kalbant apie kaimyninius pasienio regionus. Todėl valstybių narių, turinčių sieną bent su viena valstybe nare, nacionalinius planus reikėtų įtraukti parengties sveikatos krizėms kaimyninių šalių pasienio teritorijose, jų prevencijos ir reagavimo į jas gerinimo planus, įskaitant privalomą tarpvalstybinį sveikatos priežiūros darbuotojų mokymą ir pacientų perkėlimo koordinavimo veiksmus. Komisija turėtų reguliariai pranešti apie pasirengimo tarpvalstybinei krizei kaimyniniuose regionuose padėtį;

Pakeitimas 10

Pasiūlymas dėl reglamento

8 b konstatuojamoji dalis (nauja)

Komisijos siūlomas tekstas	*Pakeitimas*
	(8b) per pandemiją taip pat paaiškėjo svarbus pirminės grandies sveikatos priežiūros specialistų vaidmuo, nes jie buvo svarbūs užtikrinant galimybę gauti vaistų ir priežiūros tęstinumą, teikiant moralinę paramą ir teikiant klaidingą informaciją paneigiančią patikimą informaciją. Rengiantis būsimoms ekstremaliosioms situacijoms, būtina stiprinti sveikatos priežiūros specialistų žinias, nustatant taisykles, pagal kurias sveikatos priežiūros ir visuomenės sveikatos sričių darbuotojams būtų teikiamas mokymas. Taip pat, pasitelkiant profesines organizacijas, juos reikia įtraukti nustatant visuomenės sveikatos politiką, taip pat vykdant skaitmeninę transformaciją, siekiant gerinti sveikatos sistemų kokybę ir veiksmingumą ir užtikrinti jų tvarumą atliekant darbą sveikatos, socialinės ir teritorinės sanglaudos srityse;

2021 m. lapkričio 11 d., ketvirtadienis

Pakeitimas 11

Pasiūlymas dėl reglamento

8 c konstatuojamoji dalis (nauja)

Komisijos siūlomas tekstas	*Pakeitimas*
	(8c) sveikatos raštingumas atlieka itin svarbų vaidmenį užkertant kelią tarpvalstybinio pobūdžio grėsmėms ir švelninant jų poveikį, taip pat padedant gyventojams geriau suprasti atsako priemones ir įvertinti įvairių grėsmių riziką. Kosėjimo ir čiaudėjimo etiketas, tinkamas rankų plovimas, nebūtino artimo kontakto vengimas su į gripą panašių simptomų turinčiais asmenimis ir nesaugaus kontakto su laukiniais gyvūnai vengimas turėtų būti įtraukti į sveikatos švietimo kampanijas, siekiant pagerinti gyventojų elgesį, atsižvelgiant į naujausius turimus įrodymus;

Pakeitimai 12 ir 248

Pasiūlymas dėl reglamento

8 d konstatuojamoji dalis (nauja)

Komisijos siūlomas tekstas	*Pakeitimas*
	(8d) remiantis COVID-19 pandemijos metu įgyta patirtimi, šiuo reglamentu turėtų būti nustatyti tvirtesni koordinavimo Sąjungos lygmeniu įgaliojimai. Paskelbus Sąjungos masto ekstremaliąją situaciją, vadovaujant HERA būtų vykdomas geresnis koordinavimas ir sudarytos sąlygos laiku vykdomam medicininių atsako priemonių kūrimui, atsargų kaupimui ir bendriems pirkimams;

Pakeitimas 13

Pasiūlymas dėl reglamento

8 e konstatuojamoji dalis (nauja)

Komisijos siūlomas tekstas	*Pakeitimas*
	(8e) šiuo reglamentu taip pat nustatomi koordinuoti veiksmai Sąjungos lygmeniu, siekiant užtikrinti tinkamą vidaus rinkos veikimą ir būtiniausių atsargų, įskaitant vaistus, medicininius produktus ir asmenines apsaugos priemones, laisvą judėjimą;

Pakeitimas 14

Pasiūlymas dėl reglamento

8 f konstatuojamoji dalis (nauja)

Komisijos siūlomas tekstas	*Pakeitimas*
	(8f) sveikatos logistikos mechanizmai turėtų atitikti specialius Europos Parlamento ir Tarybos direktyvos 2001/83/EB ([1a]) ir Europos Parlamento ir Tarybos reglamento (ES) 2017/745 ([1b]) teisinius reikalavimus;

([1a]) 2001 m. lapkričio 6 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyva 2001/83/EB dėl Bendrijos kodekso, reglamentuojančio žmonėms skirtus vaistus (OL L 311, 2001 11 28, p. 67).

([1b]) 2017 m. balandžio 5 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (ES) 2017/745 dėl medicinos priemonių, kuriuo iš dalies keičiama Direktyva 2001/83/EB, Reglamentas (EB) Nr. 178/2002 ir Reglamentas (EB) Nr. 1223/2009, ir kuriuo panaikinamos Tarybos direktyvos 90/385/EEB ir 93/42/EEB (OL L 117, 2017 5 5, p. 1).

2021 m. lapkričio 11 d., ketvirtadienis

Pakeitimai 15 ir 249

Pasiūlymas dėl reglamento

9 konstatuojamoji dalis

Komisijos siūlomas tekstas	*Pakeitimas*
(9) kadangi didelės tarpvalstybinio pobūdžio grėsmės sveikatai neapsiriboja Sąjungos sienomis, bendri medicininių atsako priemonių viešieji pirkimai turėtų būti išplėsti, pagal taikytinus Sąjungos teisės aktus įtraukiant į juos Europos laisvosios prekybos asociacijos valstybes ***ir*** Sąjungos šalis kandidates. Taip pat turėtų būti pakeistas Bendro pirkimo susitarimas, kuriuo nustatoma praktinė tvarka, kuria reglamentuojama bendro prikimo procedūra, nustatyta pagal Sprendimo Nr. 1082/2013/ES 5 straipsnį, siekiant įtraukti į jį bendro prikimo procedūroje dalyvaujančioms šalims skirtą išimties nuostatą, susijusią su derybomis ir pirkimu, kad būtų galima užtikrinti geresnį koordinavimą ES. Komisija turėtų užtikrinti pagal šiame reglamente nustatytus skirtingus mechanizmus bet kokius veiksmus organizuojančių subjektų ir kitų atitinkamų Sąjungos struktūrų, susijusių su medicininių atsako priemonių pirkimu ir kaupimu, tokių kaip Europos Parlamento ir Tarybos sprendimu Nr. 1313/2013/ES ([16]) sukurtas strateginis rezervas „rescEU“, veiksmų koordinavimą ir keitimąsi informacija;	(9) kadangi didelės tarpvalstybinio pobūdžio grėsmės sveikatai neapsiriboja Sąjungos sienomis, ***kovodama su tokiomis grėsmėmis Sąjunga turėtų laikytis solidarumu ir atsakomybe paremto suderinto požiūrio. Todėl*** bendri medicininių atsako priemonių viešieji pirkimai turėtų būti išplėsti, pagal taikytinus Sąjungos teisės aktus įtraukiant į juos Europos laisvosios prekybos asociacijos valstybes, Sąjungos šalis kandidates***, Andoros Kunigaikštystę, Monako Kunigaikštystę, San Marino Respubliką ir Vatikano Miesto Valstybę. Bendri medicininių atsako priemonių viešieji pirkimai sustiprintų dalyvaujančių šalių derybinę poziciją, pagerintų tiekimo saugumą ir užtikrintų vienodas galimybes naudotis medicininėmis atsako priemonėmis. Bendrų viešųjų pirkimų procedūrų, įskaitant pirkimus, kuriuos koordinuoja HERA ir susijusios skubaus finansavimo programos, kaip antai „rescEU“, veikimas turėtų atitikti aukštus skaidrumo standartus, be kita ko, susijusius su tikslaus kiekvienos dalyvaujančios šalies užsakyto ir jai pristatyto kiekio atskleidimu ir informacija apie šių šalių atsakomybę***. Taip pat turėtų būti pakeistas Bendro pirkimo susitarimas, kuriuo nustatoma praktinė tvarka, kuria reglamentuojama bendro prikimo procedūra, nustatyta pagal Sprendimo Nr. 1082/2013/ES 5 straipsnį, siekiant įtraukti į jį bendro prikimo procedūroje dalyvaujančioms šalims skirtą išimties nuostatą, susijusią su derybomis ir pirkimu, kad būtų galima užtikrinti geresnį koordinavimą ES. ***Išimties sąlyga turėtų reikšti, kad bendrų viešųjų pirkimų procedūroje dalyvaujančios šalys nesidera dėl ir nepasirašo lygiagrečių sutarčių su gamintojais ir už tokias derybas ar sutarčių pasirašymą šalims turėtų būti nustatytos aiškios pasekmės.*** Komisija turėtų užtikrinti pagal šiame reglamente nustatytus skirtingus mechanizmus bet kokius veiksmus organizuojančių ***ir juose dalyvaujančių*** subjektų ir kitų atitinkamų Sąjungos struktūrų, susijusių su medicininių atsako priemonių pirkimu ir kaupimu, tokių kaip ***pagal Tarybos reglamentą dėl skubių priemonių sistemos medicininių atsako priemonių tiekimui Sąjungos lygmens ekstremaliosios visuomenės sveikatos situacijos atveju užtikrinti priimta priemonių sistema ir*** Europos Parlamento ir Tarybos sprendimu Nr. 1313/2013/ES ([16]) sukurtas strateginis rezervas „rescEU“, veiksmų

([16]) 2013 m. gruodžio 17 d. Europos Parlamento ir Tarybos sprendimas Nr. 1313/2013/ES dėl Sąjungos civilinės saugos mechanizmo (OL L 347, 2013 12 20, p. 924).

Komisijos siūlomas tekstas	*Pakeitimas*
	koordinavimą ir keitimąsi informacija. ***Valstybės narės turėtų užtikrinti pakankamą ypatingos svarbos medicininių produktų rezervą, siekiant kovoti su ypatingos svarbos produktų stygiaus pavojumi***;

([16]) 2013 m. gruodžio 17 d. Europos Parlamento ir Tarybos sprendimas Nr. 1313/2013/ES dėl Sąjungos civilinės saugos mechanizmo (OL L 347, 2013 12 20, p. 924).

Pakeitimas 16

Pasiūlymas dėl reglamento

9 a konstatuojamoji dalis (nauja)

Komisijos siūlomas tekstas	*Pakeitimas*
	(9a) bendri viešieji pirkimai turėtų būti grindžiami bendra atsakomybe ir sąžiningu požiūriu į visų dalyvaujančių šalių teises ir pareigas. Gamintojai, tiekiantys sutartą produktų kiekį, ir valdžios institucijos, perkančios savo sutartus rezervuotuosius kiekius, turėtų prisiimti aiškius įsipareigojimus ir jų laikytis;

Pakeitimas 17

Pasiūlymas dėl reglamento

9 b konstatuojamoji dalis (nauja)

Komisijos siūlomas tekstas	*Pakeitimas*
	(9b) krizės laikotarpiu Komisija turėtų nustatyti laikinas priemones, padėsiančias sumažinti trūkumą ir palengvinti vaistų apyvartą tarp valstybių narių, įskaitant įvairių formatų pakuočių patvirtinimą, pakartotinio naudojimo procedūrą, kad rinkodaros leidimų turėtojai galėtų gauti patvirtinimą kitoje valstybėje narėje, geros gamybos praktikos sertifikatų galiojimo pratęsimą, ilgesnius galiojimo laikotarpius, veterinarinių vaistų naudojimą. Komisija turėtų atidžiai stebėti, kaip naudojamos tos priemonės, siekdama užtikrinti, kad nekiltų pavojaus pacientų saugumui, ir užtikrinti tų vaistų prieinamumą sunkumų ar stygiaus atveju;

Pakeitimas 18

Pasiūlymas dėl reglamento

9 c konstatuojamoji dalis (nauja)

Komisijos siūlomas tekstas	*Pakeitimas*
	(9c) bendri viešieji pirkimai turėtų būti vykdomi skaidriai, laiku ir veiksmingai. Šiuo atžvilgiu turėtų būti apibrėžti aiškūs ir skaidrūs proceso etapai, taikymo sritis, konkursas, specifikacijos, terminai ir formalumai. Turėtų būti užtikrintas preliminarių konsultacijų etapas, taikant tinkamas apsaugos priemones nuo interesų konfliktų ir informacijos asimetrijos, įtraukiant atitinkamus subjektus, taip pat abipusis bendravimas procedūros metu;

Pakeitimas 19

Pasiūlymas dėl reglamento

9 d konstatuojamoji dalis (nauja)

Komisijos siūlomas tekstas	*Pakeitimas*
	(9d) Komisija ypatingą dėmesį turėtų skirti tam, jog būtų užtikrinta, kad 12 straipsnyje nurodytas bendras medicininių atsako priemonių pirkimas taip pat apimtų retųjų vaistų pirkimą;

Pakeitimas 20

Pasiūlymas dėl reglamento

9 e konstatuojamoji dalis (nauja)

Komisijos siūlomas tekstas	*Pakeitimas*
	(9e) jei vykdomas bendras viešasis pirkimas, sudarant sutartį turėtų būti atsižvelgiama į kokybinius kriterijus, pvz., į gamintojo gebėjimą užtikrinti tiekimo saugumą sveikatos krizės metu, taip pat į kainą;

2021 m. lapkričio 11 d., ketvirtadienis

Pakeitimas 21

Pasiūlymas dėl reglamento

9 f konstatuojamoji dalis (nauja)

Komisijos siūlomas tekstas	*Pakeitimas*
	(9f) siekiant skaidrumo, Europos Parlamentas turėtų tikrinti pagal bendrą pirkimo procedūrą sudarytas sutartis. Komisija turėtų laiku pateikti Parlamentui išsamią ir tikslią informaciją apie vykstančias derybas ir suteikti galimybę susipažinti su konkurso dokumentais ir sudarytomis sutartimis;

Pakeitimas 22

Pasiūlymas dėl reglamento

9 g konstatuojamoji dalis (nauja)

Komisijos siūlomas tekstas	*Pakeitimas*
	(9g) jeigu medicininių atsako priemonių pirkimui nebuvo taikoma bendro pirkimo procedūra, Komisija turėtų skatinti valstybes nares keistis informacija apie medicininių atsako priemonių kainodarą ir pristatymo datas, kad būtų užtikrintas didesnis skaidrumas ir taip sudarytos sąlygos valstybėms narėms gauti medicininių atsako priemonių ir derėtis dėl jų palankesnėmis sąlygomis;

Pakeitimas 23

Pasiūlymas dėl reglamento

9 h konstatuojamoji dalis (nauja)

Komisijos siūlomas tekstas	*Pakeitimas*
	(9h) krizių metu kiti mechanizmai turėtų būti naudojami tam, kad būtų sudarytos sąlygos visuotiniam atsakui ir krizių švelninimui. Tokie mechanizmai galėtų, pavyzdžiui, apimti Sąjungos eksporto kontrolės mechanizmą, tvirtesnio bendradarbiavimo susitarimus dėl medicininių atsako priemonių rengimo, išankstinės sutarčių skyrimo dalies Sąjungos bendruose viešuosiuose pirkimuose ir savanoriškų bei privalomų technologinės praktinės patirties grupių ir įmonių licencijavimo susitarimų, kuriais turėtų būti užtikrinta galimybė naudotis atsako priemonėmis gyventojams, įskaitant Rytų partnerystės šalių ir mažas ir vidutines pajamas gaunančių valstybių gyventojus;

Pakeitimas 24

Pasiūlymas dėl reglamento

10 konstatuojamoji dalis

Komisijos siūlomas tekstas	*Pakeitimas*
(10) kitaip nei užkrečiamųjų ligų, kurių priežiūrą Sąjungos lygmeniu nuolat vykdo ECDC, atveju, kitų galimų didelių tarpvalstybinio pobūdžio grėsmių sveikatai atveju ES agentūroms vykdyti stebėseną šiuo metu nebūtina. Todėl tų grėsmių atveju tinkamiau vadovautis rizika pagrįstu požiūriu, pagal kurį stebėseną vykdo valstybės narės, o informacija keičiamasi per skubaus įspėjimo ir reagavimo sistemą (SĮRS);	(10) kitaip nei užkrečiamųjų ligų, kurių priežiūrą Sąjungos lygmeniu nuolat vykdo ECDC, atveju, kitų galimų didelių tarpvalstybinio pobūdžio grėsmių sveikatai atveju ES agentūroms vykdyti stebėseną šiuo metu nebūtina. Todėl tų grėsmių atveju tinkamiau vadovautis rizika pagrįstu požiūriu, pagal kurį stebėseną vykdo valstybės narės, o informacija keičiamasi per skubaus įspėjimo ir reagavimo sistemą (SĮRS). ***Vis dėlto ECDC turėtų galėti stebėti užkrečiamųjų ligų poveikį pagrindinėms neužkrečiamosioms ligoms, įskaitant psichikos ligas, tolesnių tyrimų vertinimą, diagnozavimą, stebėseną, gydymą ir priežiūrą sveikatos priežiūros sistemoje, koordinuodamas veiksmus su esamai duomenų rinkiniais, priemonėmis ir registrais;***

Pakeitimai 25 ir 250

Pasiūlymas dėl reglamento

11 konstatuojamoji dalis

Komisijos siūlomas tekstas	*Pakeitimas*
(11) Komisija turėtų stiprinti bendradarbiavimą ir veiklą su valstybėmis narėmis, ECDC, Europos vaistų agentūra (EMA), kitomis Sąjungos agentūromis, mokslinių tyrimų infrastruktūra ir PSO, kad būtų pagerinta užkrečiamųjų ligų, pvz., ligų, kurių galima išvengti vakcinuojant, ir kitų sveikatos problemų, tokių kaip atsparumas antimikrobinėms medžiagoms, prevencija;	(11) Komisija***, visų pirma HERA,*** turėtų stiprinti bendradarbiavimą ir veiklą su valstybėmis narėmis, ECDC, Europos vaistų agentūra (EMA), kitomis Sąjungos agentūromis ***ar įstaigomis***, mokslinių tyrimų infrastruktūra ir PSO, kad***, vadovaujantis bendros sveikatos koncepcija,*** būtų pagerinta užkrečiamųjų ligų, pvz., ligų, kurių galima išvengti vakcinuojant, ir kitų sveikatos problemų, tokių kaip atsparumas antimikrobinėms medžiagoms***, taip pat kitos pagrindinės neužkrečiamosios ligos,*** prevencija. ***Kilus sveikatos krizėms ypatingą dėmesį taip pat reikėtų skirti tolesniems kitų ligų ir sutrikimų tyrimams, diagnozavimui, stebėsenai, gydymui ir priežiūrai bei krizės poveikiui psichikos sveikatai ir gyventojų psichosocialiniams poreikiams;***

2021 m. lapkričio 11 d., ketvirtadienis

Pakeitimas 26

Pasiūlymas dėl reglamento

12 konstatuojamoji dalis

Komisijos siūlomas tekstas	*Pakeitimas*
(12) dėl užkrečiamosios ligos kilusių tarpvalstybinio pobūdžio grėsmių sveikatai atveju valstybių narių kraujo donorystės ir transplantacijos tarnybos gali suteikti priemonių skubiam donorų ištyrimui bei gyventojų užsikrėtimo liga ir imuniteto jai masto vertinimui. Šios tarnybos savo ruožtu yra priklausomos nuo ECDC atliekamo skubaus rizikos vertinimo, kad nuo tokios užkrečiamosios ligos perdavimo apsaugotų pacientus, kuriems reikia gydymo naudojant iš žmogaus gautas medžiagas. Remiantis tokiu rizikos vertinimu toliau galima tinkamai pritaikyti priemones, kuriomis nustatomi tokių iš žmogaus gautų medžiagų kokybės ir saugos standartai. Todėl ECDC turėtų sukurti ir valdyti nacionalinių kraujo donorystės ir transplantacijos tarnybų ir jų institucijų tinklą, kuris būtų naudojamas pagal šią dvejopą paskirtį;	(12) dėl užkrečiamosios ligos kilusių tarpvalstybinio pobūdžio grėsmių sveikatai atveju valstybių narių kraujo donorystės ir transplantacijos tarnybos***, vaistinės ir kitos licencijuotos sveikatos priežiūros įstaigos*** gali suteikti priemonių skubiam donorų ištyrimui bei gyventojų užsikrėtimo liga ir imuniteto jai masto vertinimui. Šios tarnybos savo ruožtu yra priklausomos nuo ECDC atliekamo skubaus rizikos vertinimo, kad nuo tokios užkrečiamosios ligos perdavimo apsaugotų pacientus, kuriems reikia gydymo naudojant iš žmogaus gautas medžiagas ***arba kuriems atliekamas pagalbinis apvaisinimas***. Remiantis tokiu rizikos vertinimu toliau galima tinkamai pritaikyti priemones, kuriomis nustatomi tokių iš žmogaus gautų medžiagų kokybės ir saugos standartai. Todėl ECDC turėtų sukurti ir valdyti nacionalinių kraujo donorystės ir transplantacijos tarnybų ir jų institucijų***, taip pat farmacijos tarnybų ir kitų licencijuotų sveikatos priežiūros tarnybų ir įstaigų,*** tinklą, kuris būtų naudojamas pagal šią dvejopą paskirtį;

Pakeitimai 27 ir 251

Pasiūlymas dėl reglamento

12 a konstatuojamoji dalis (nauja)

Komisijos siūlomas tekstas	*Pakeitimas*
	(12a) siekiant pagerinti išankstinį pasirengimą tarpvalstybinio pobūdžio grėsmių atsiradimui ir atsaką į šių grėsmių atsiradimą, labai svarbu suteikti galimybę nuolat ir greitai gauti duomenis apie reikiamų medicininių atsako priemonių prieinamumą. Todėl HERA Sąjungos lygmeniu turėtų sukurti, valdyti ir koordinuoti valstybių narių tarnybų tinklą, kuris teiktų naujausią informaciją apie strateginius rezervus ir medicininių atsako priemonių prieinamumą, vaistų, ypatingos svarbos sveikatos produktų ir diagnostinių testų rezervus. Labai svarbu stiprinti veiksmų koordinavimą ir dalijimąsi informacija apie turimus strateginius rezervus ir medicinines atsako priemones su valstybėmis narėmis, siekiant gerinti būsimų duomenų rinkimą, modeliavimą ir naudojimą, kad Sąjungoje būtų galima teikti išankstinius perspėjamuosius pranešimus;

2021 m. lapkričio 11 d., ketvirtadienis

Pakeitimas 28

Pasiūlymas dėl reglamento

13 konstatuojamoji dalis

Komisijos siūlomas tekstas	*Pakeitimas*
(13) siekiant užtikrinti, kad kompetentingos valstybių narių visuomenės sveikatos institucijos ir Komisija būtų tinkamai ir laiku informuojamos, Sprendimu Nr. 2119/98/EB sukurta sistema, suteikianti galimybę Sąjungos lygmeniu teikti įspėjimus, susijusius su didelėmis tarpvalstybinio pobūdžio grėsmėmis sveikatai. Skubaus įspėjimo ir reagavimo sistemą (SĮRS) taikoma visoms į šio reglamento taikymo sritį įtrauktoms didelėms tarpvalstybinio pobūdžio grėsmėms sveikatai. SĮRS valdymas ir toliau turėtų priklausyti ECDC kompetencijai. Pateikti įspėjimą turėtų būti reikalaujama tik tuo atveju, kai atitinkamos grėsmės mastas ir sunkumas yra arba galėtų tapti tokie dideli, kad jie daro arba galėtų daryti poveikį daugiau nei vienai valstybei narei ir jų atveju reikia arba gali reikėti koordinuoti atsako veiksmus Sąjungos lygmeniu. Kad būtų išvengta darbo dubliavimo ir būtų užtikrintas visų Sąjungos įspėjimo sistemų koordinavimas, Komisija ir ECDC turėtų užtikrinti, kad įspėjimai pagal SĮRS bei kitas Sąjungos lygmens skubaus įspėjimo apie pavojus sistemas būtų kuo labiau tarpusavyje susieti, kad valstybių narių kompetentingos valdžios institucijos galėtų kiek įmanoma išvengti pranešimų apie tą patį pavojų teikimo skirtingomis Sąjungos lygmens sistemomis ir galėtų naudotis galimybe gauti įspėjimus apie visų rūšių pavojus iš vieno koordinuojamo šaltinio;	(13) siekiant užtikrinti, kad kompetentingos valstybių narių visuomenės sveikatos institucijos ir Komisija būtų tinkamai ir laiku informuojamos, Sprendimu Nr. 2119/98/EB sukurta sistema, suteikianti galimybę Sąjungos lygmeniu teikti įspėjimus, susijusius su didelėmis tarpvalstybinio pobūdžio grėsmėmis sveikatai. Skubaus įspėjimo ir reagavimo sistemą (SĮRS) taikoma visoms į šio reglamento taikymo sritį įtrauktoms didelėms tarpvalstybinio pobūdžio grėsmėms sveikatai. SĮRS valdymas ir toliau turėtų priklausyti ECDC kompetencijai. Pateikti įspėjimą turėtų būti reikalaujama tik tuo atveju, kai atitinkamos grėsmės mastas ir sunkumas yra arba galėtų tapti tokie dideli, kad jie daro arba galėtų daryti poveikį daugiau nei vienai valstybei narei ir jų atveju reikia arba gali reikėti koordinuoti atsako veiksmus Sąjungos lygmeniu. Kad būtų išvengta darbo dubliavimo ir būtų užtikrintas visų Sąjungos įspėjimo sistemų koordinavimas, Komisija ir ECDC turėtų užtikrinti, kad įspėjimai pagal SĮRS bei kitas Sąjungos lygmens skubaus įspėjimo apie pavojus sistemas ***būtų visiškai sąveikūs ir, žmogui prižiūrint, automatiškai*** kuo labiau tarpusavyje susieti, kad valstybių narių kompetentingos valdžios institucijos galėtų kiek įmanoma išvengti pranešimų apie tą patį pavojų teikimo skirtingomis Sąjungos lygmens sistemomis ir galėtų naudotis galimybe gauti įspėjimus apie visų rūšių pavojus iš vieno koordinuojamo šaltinio;

2021 m. lapkričio 11 d., ketvirtadienis

Pakeitimas 29

Pasiūlymas dėl reglamento

14 konstatuojamoji dalis

Komisijos siūlomas tekstas	*Pakeitimas*
(14) siekiant užtikrinti, kad rizikos visuomenės sveikatai dėl didelių tarpvalstybinio pobūdžio grėsmių sveikatai vertinimas Sąjungos lygmeniu būtų nuoseklus ir išsamus visuomenės sveikatos požiūriu, priklausomai nuo atitinkamos grėsmės tipo, per atitinkamus kanalus ar struktūras turėtų būti koordinuotai sutelktos turimos mokslo žinios. Tas rizikos visuomenės sveikatai vertinimas turėtų būti rengiamas pasitelkiant visiškai skaidrų procesą ir turėtų būti grindžiamas mokslinės kompetencijos, nepriklausomumo, nešališkumo ir skaidrumo principais. Sąjungos agentūrų dalyvavimas atliekant šiuos rizikos vertinimus turėtų būti išplėstas atsižvelgiant į jų specializaciją, kad būtų užtikrintas visų rūšių pavojų apimantis požiūris, pasitelkiant nuolatinį agentūrų ir atitinkamų Komisijos tarnybų tinklą, sukurtą siekiant padėti rengti rizikos vertinimus;	(14) siekiant užtikrinti, kad rizikos visuomenės sveikatai dėl didelių tarpvalstybinio pobūdžio grėsmių sveikatai vertinimas Sąjungos lygmeniu būtų nuoseklus ir išsamus visuomenės sveikatos požiūriu, priklausomai nuo atitinkamos grėsmės tipo, per atitinkamus kanalus ar struktūras turėtų būti koordinuotai ***ir, vadovaujantis daugiadalykiu metodu,*** sutelktos turimos mokslo žinios. Tas rizikos visuomenės sveikatai vertinimas turėtų būti rengiamas pasitelkiant visiškai skaidrų procesą ir turėtų būti grindžiamas mokslinės kompetencijos, nepriklausomumo, nešališkumo ir skaidrumo principais. Sąjungos agentūrų ***ir įstaigų*** dalyvavimas atliekant šiuos rizikos vertinimus turėtų būti išplėstas atsižvelgiant į jų specializaciją, kad būtų užtikrintas visų rūšių pavojų apimantis požiūris, pasitelkiant nuolatinį agentūrų ir atitinkamų Komisijos tarnybų tinklą, sukurtą siekiant padėti rengti rizikos vertinimus***. Siekiant užtikrinti pakankamą kompetenciją ir veiksmingumą, reikėtų padidinti Sąjungos agentūrų ir įstaigų finansinius ir žmogiškuosius išteklius;***

Pakeitimai 30 ir 252

Pasiūlymas dėl reglamento

14 a konstatuojamoji dalis (nauja)

Komisijos siūlomas tekstas	*Pakeitimas*
	(14a) valstybės narės, Komisija, visų pirma HERA, ir Sąjungos agentūros, vadovaudamosi bendros sveikatos koncepcija, turėtų nustatyti pripažintas tiek užkrečiamųjų, tiek pagrindinių neužkrečiamųjų ligų srities visuomenės sveikatos organizacijas ir specialistus ir kitus atitinkamus įvairių sektorių suinteresuotuosius subjektus, kurie galėtų padėti Sąjungai užtikrinti atsaką į grėsmes sveikatai. Tokie specialistai ir suinteresuotieji subjektai, įskaitant pilietinės visuomenės organizacijas, turėtų būti struktūriškai įtraukti į visus atsako krizei veiksmus ir prisidėti prie sprendimų priėmimo procesų. Nacionalinės valdžios institucijos taip pat teikia konsultacijas ir, kai tinkama, į šio reglamento įgyvendinimą įtraukia sveikatos priežiūros ir socialinių paslaugų sektorių pacientų organizacijų ir nacionalinių socialinių partnerių atstovus. Itin svarbu, kad būtų užtikrintas visapusiškas suinteresuotųjų subjektų dalyvavimo skaidrumo ir interesų konflikto taisyklių laikymasis;

Pakeitimas 31

Pasiūlymas dėl reglamento

14 b konstatuojamoji dalis (nauja)

Komisijos siūlomas tekstas	*Pakeitimas*
	(14b) žalieji koridoriai turėtų būti laikomi tinkama priemone tik pandemijos atveju, kai paskelbta ekstremali visuomenės sveikatai situacija ir minėtais koridoriais siekiama užtikrinti, kad vidaus rinkoje laisvai ir saugiai judėtų būtiniausios prekės, medicininės atsako priemonės ir pasienio darbuotojai. Žaliųjų koridorių sukūrimas tokiais atvejais neturėtų daryti poveikio atitinkamoms sutarties nuostatoms ar teisės aktams, reglamentuojantiems sienų kontrolę;

Pakeitimas 32

Pasiūlymas dėl reglamento

15 a konstatuojamoji dalis (nauja)

Komisijos siūlomas tekstas	*Pakeitimas*
	(15a) Komisija turėtų užtikrinti, kad, kai paskelbiama nepaprastoji padėtis, būtų žinomas valstybėse narėse esančių ligoninių vietų skaičius, taip pat valstybėse narėse esančių intensyviosios terapijos skyrių vietų skaičius, kad būtų galima pacientus perkelti iš vienos šalies į kitą;

Pakeitimas 33

Pasiūlymas dėl reglamento

16 a konstatuojamoji dalis (nauja)

Komisijos siūlomas tekstas	*Pakeitimas*
	(16a) taip pat reikėtų užtikrinti nuolatinį valdžios institucijų, pramonės, atitinkamų farmacijos tiekimo grandinės subjektų, sveikatos priežiūros specialistų ir pacientų organizacijų dialogą ir keitimąsi informacija, siekiant iš anksto pradėti diskusijas apie numatomas galimas dideles tarpvalstybinio pobūdžio grėsmes sveikatai rinkoje, dalijantis informacija apie numatomus tiekimo suvaržymus ar atsirandančius konkrečius klinikinius poreikius, kad, prireikus, būtų galimas geresnis koordinavimas, sąveika ir tinkamas atsakas;

2021 m. lapkričio 11 d., ketvirtadienis

Pakeitimas 34

Pasiūlymas dėl reglamento

17 konstatuojamoji dalis

Komisijos siūlomas tekstas	*Pakeitimas*
(17) nenuoseklus visuomenės ir suinteresuotųjų subjektų, pavyzdžiui, sveikatos priežiūros specialistų, informavimas gali turėti neigiamo poveikio atsako veiksmų efektyvumui visuomenės sveikatos požiūriu ir neigiamo poveikio ekonominės veiklos vykdytojams. Todėl atsako veiksmų koordinavimas Sveikatos saugumo komitete padedant atitinkamiems pogrupiams turėtų apimti skubų keitimąsi informacija, susijusia su informaciniais pranešimais bei strategijomis, ir su komunikacija susijusių iššūkių sprendimą, siekiant koordinuoti informacijos teikimą apie riziką ir krizę, remiantis patikimu ir nepriklausomu rizikos visuomenės sveikatai vertinimu, kuris turi būti pritaikytas prie nacionalinių poreikių ir aplinkybių. Tokiu keitimusi informacija siekiama sudaryti palankesnes sąlygas stebėti visuomenei ir sveikatos priežiūros specialistams teikiamų pranešimų aiškumą ir nuoseklumą. Atsižvelgiant į tarpsektorinį tokių krizių pobūdį, taip pat turėtų būti užtikrintas koordinavimas su kitais atitinkamais padaliniais, pvz., Sąjungos civilinės saugos mechanizmu, sukurtu Europos Parlamento ir Tarybos sprendimu (ES) 2019/420 ([17]);	(17) nenuoseklus visuomenės ir suinteresuotųjų subjektų, pavyzdžiui, sveikatos priežiūros ***ir visuomenės sveikatos*** specialistų, informavimas gali turėti neigiamo poveikio atsako veiksmų efektyvumui visuomenės sveikatos požiūriu ir neigiamo poveikio ekonominės veiklos vykdytojams. Todėl atsako veiksmų koordinavimas Sveikatos saugumo komitete padedant atitinkamiems pogrupiams turėtų apimti skubų keitimąsi informacija, susijusia su informaciniais pranešimais bei strategijomis, ir su komunikacija susijusių iššūkių sprendimą, siekiant koordinuoti informacijos teikimą apie riziką ir krizę, remiantis ***holistiniu,*** patikimu ir nepriklausomu rizikos visuomenės sveikatai vertinimu, kuris turi būti pritaikytas prie nacionalinių ***ir regioninių*** poreikių ir aplinkybių. ***Tose valstybėse narėse, kuriose yra regionų, turinčių kompetenciją sveikatos srityje, šią informaciją turėtų teikti tie regionai.*** Tokiu keitimusi informacija siekiama sudaryti palankesnes sąlygas stebėti visuomenei ir sveikatos priežiūros specialistams teikiamų pranešimų aiškumą ir nuoseklumą. ***Vadovaudamasis savo rekomendacijomis valstybėms narėms ir sveikatos priežiūros specialistams, ECDC turėtų išplėsti komunikacijos veiklą, kad į ją būtų įtraukta plačioji visuomenė, sukuriant ir valdant interneto portalą, kuriame dalijamasi patikrinta informacija ir kovojama su dezinformacija.*** Atsižvelgiant į tarpsektorinį tokių krizių pobūdį, taip pat turėtų būti užtikrintas koordinavimas su kitais atitinkamais padaliniais, pvz., Sąjungos civilinės saugos mechanizmu, sukurtu Europos Parlamento ir Tarybos sprendimu (ES) 2019/420 ([17]);

([17]) 2019 m. kovo 13 d. Europos Parlamento ir Tarybos sprendimas (ES) 2019/420, kuriuo iš dalies keičiamas Sprendimas Nr. 1313/2013/ES dėl Sąjungos civilinės saugos mechanizmo (OL L 77 I, 2019 3 20, p. 1).

([17]) 2019 m. kovo 13 d. Europos Parlamento ir Tarybos sprendimas (ES) 2019/420, kuriuo iš dalies keičiamas Sprendimas Nr. 1313/2013/ES dėl Sąjungos civilinės saugos mechanizmo (OL L 77 I, 2019 3 20, p. 1).

2021 m. lapkričio 11 d., ketvirtadienis

Pakeitimai 35 ir 253

Pasiūlymas dėl reglamento

18 konstatuojamoji dalis

Komisijos siūlomas tekstas	*Pakeitimas*
(18) ***Turėtų*** būti išplėstos Sprendimo Nr. 1082/2013/ES nuostatos dėl ekstremaliųjų visuomenės sveikatos situacijų pripažinimo ir teisinių tokio pripažinimo padarinių. Todėl pagal šį reglamentą Komisija turėtų galėti oficialiai pripažinti ekstremaliąją visuomenės sveikatos situaciją Sąjungos lygmeniu. Kad tokia ekstremalioji situacija būtų pripažinta, Komisija turėtų įsteigti nepriklausomą patariamąjį komitetą, kuris teiktų ekspertines žinias dėl to, ar grėsmė laikytina ekstremaliąja visuomenės sveikatos situacija Sąjungos lygmeniu, ir teiktų rekomendacijas dėl visuomenės sveikatos atsako priemonių bei šios ekstremaliosios situacijos pripažinimo nutraukimo. Patariamąjį komitetą turėtų sudaryti nepriklausomi ekspertai, kuriuos turėtų atrinkti Komisija iš žinių ir patirties sričių, labiausiai susijusių su kilusia konkrečia grėsme, taip pat ECDC, EMA ir kitų Sąjungos įstaigų ar agentūrų atstovai kaip stebėtojai. Ekstremaliosios visuomenės sveikatos situacijos pripažinimas Sąjungos lygmeniu suteiks pagrindą patvirtinti medicinos reikmenims ir priemonėms skirtas operatyvines visuomenės sveikatos priemones, nustatyti lanksčius medicininių atsako priemonių kūrimo, pirkimo, valdymo ir pristatymo mechanizmus, taip pat aktyvuoti ECDC paramą, teikiamą siekiant mobilizuoti pagalbos reaguojant į protrūkius grupes, vadinamas ES sveikatos darbo grupe;	(18) ***turėtų*** būti išplėstos Sprendimo Nr. 1082/2013/ES nuostatos dėl ekstremaliųjų visuomenės sveikatos situacijų pripažinimo ir teisinių tokio pripažinimo padarinių. Todėl pagal šį reglamentą Komisija turėtų galėti oficialiai pripažinti ekstremaliąją visuomenės sveikatos situaciją Sąjungos lygmeniu. Kad tokia ekstremalioji situacija būtų pripažinta, Komisija turėtų įsteigti nepriklausomą patariamąjį komitetą, kuris teiktų ekspertines žinias dėl to, ar grėsmė laikytina ekstremaliąja visuomenės sveikatos situacija Sąjungos lygmeniu, ir teiktų rekomendacijas dėl visuomenės sveikatos atsako priemonių bei šios ekstremaliosios situacijos pripažinimo nutraukimo. Patariamąjį komitetą turėtų sudaryti nepriklausomi ekspertai, ***sveikatos ir priežiūros sektorių darbuotojų, įskaitant slaugytojus ir gydytojus, atstovai, taip pat pilietinės visuomenės atstovai,*** kuriuos turėtų atrinkti Komisija iš žinių ir patirties sričių, labiausiai susijusių su kilusia konkrečia grėsme, taip pat ECDC, EMA***, HERA*** ir kitų Sąjungos įstaigų ar agentūrų atstovai kaip stebėtojai***. Visi Patariamojo komiteto nariai turėtų pateikti interesų deklaracijas. Patariamasis komitetas turėtų glaudžiai bendradarbiauti su nacionalinėmis patariamosiomis įstaigomis***. Ekstremaliosios visuomenės sveikatos situacijos pripažinimas Sąjungos lygmeniu suteiks pagrindą patvirtinti medicinos reikmenims ir priemonėms skirtas operatyvines visuomenės sveikatos priemones, nustatyti ***Sąjungos eksporto kontrolės mechanizmus,*** lanksčius medicininių atsako priemonių kūrimo, pirkimo, valdymo ir pristatymo mechanizmus ***naudojantis HERA***, taip pat aktyvuoti ECDC paramą, teikiamą siekiant mobilizuoti pagalbos reaguojant į protrūkius grupes, vadinamas ES sveikatos darbo grupe***. Ekstremaliosios visuomenės sveikatos situacijos pripažinimas gali paskatinti aktyvuoti sistemą, nustatytą pagal Tarybos reglamentą dėl skubių priemonių sistemos medicininių atsako priemonių tiekimui Sąjungos lygmens ekstremaliosios visuomenės sveikatos situacijos atveju užtikrinti. Ta sistema turėtų veikti per pradinį 6 mėnesių laikotarpį, kuris galėtų būti tęsiamas tol, kol tęsiasi ekstremalioji visuomenės sveikatos situacija;***

2021 m. lapkričio 11 d., ketvirtadienis

Pakeitimas 36

Pasiūlymas dėl reglamento

20 konstatuojamoji dalis

Komisijos siūlomas tekstas	*Pakeitimas*
(20) su didelėmis tarpvalstybinio pobūdžio grėsmėmis sveikatai susijusio ir Sąjungos masto padarinių galinčio turėti įvykio atveju atitinkamoms valstybėms narėms galėtų prireikti koordinuotai imtis tam tikrų kontrolės ar sąlytį turėjusių asmenų išsiaiškinimo priemonių, siekiant išaiškinti jau užsikrėtusius asmenis ir asmenis, kuriems kyla pavojus užsikrėsti. Vykdant tokį bendradarbiavimą gali reikėti, kad valstybės narės, tiesiogiai dalyvaujančios sąlytį turėjusių asmenų išaiškinimo priemonėse, per sistemą keistųsi asmens duomenimis, įskaitant neskelbtiną informaciją, susijusią su sveikata, ir informaciją apie patvirtintus ar įtariamus žmonių susirgimo atvejus. Valstybės narės turi keistis su sveikata susijusiais asmens duomenimis laikydamosi Europos Parlamento ir Tarybos reglamento (ES) 2016/679 9 straipsnio 2 dalies i punkto ([18]);	(20) su didelėmis tarpvalstybinio pobūdžio grėsmėmis sveikatai susijusio ir Sąjungos masto padarinių galinčio turėti įvykio atveju susijusioms ***ar potencialiai susijusioms*** valstybėms narėms galėtų prireikti koordinuotai imtis tam tikrų kontrolės ar sąlytį turėjusių asmenų išsiaiškinimo priemonių, siekiant išaiškinti jau užsikrėtusius asmenis ir asmenis, kuriems kyla pavojus užsikrėsti. Vykdant tokį bendradarbiavimą gali reikėti, kad valstybės narės, tiesiogiai dalyvaujančios išaiškinant sąlytį turėjusius asmenis, per sistemą keistųsi asmens duomenimis, įskaitant neskelbtiną informaciją, susijusią su sveikata, ir informaciją apie patvirtintus ar įtariamus žmonių susirgimo ***ar užsikrėtimo*** atvejus. Valstybės narės turi keistis su sveikata susijusiais asmens duomenimis laikydamosi Europos Parlamento ir Tarybos reglamento (ES) 2016/679 9 straipsnio 2 dalies i punkto ([18]);
([18]) 2016 m. balandžio 27 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (ES) 2016/679 dėl fizinių asmenų apsaugos tvarkant asmens duomenis ir dėl laisvo tokių duomenų judėjimo ir kuriuo panaikinama Direktyva 95/46/EB (Bendrasis duomenų apsaugos reglamentas) (OL L 119, 2016 5 4, p. 1).	([18]) 2016 m. balandžio 27 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (ES) 2016/679 dėl fizinių asmenų apsaugos tvarkant asmens duomenis ir dėl laisvo tokių duomenų judėjimo ir kuriuo panaikinama Direktyva 95/46/EB (Bendrasis duomenų apsaugos reglamentas) (OL L 119, 2016 5 4, p. 1).

2021 m. lapkričio 11 d., ketvirtadienis

Pakeitimas 37

Pasiūlymas dėl reglamento

21 konstatuojamoji dalis

Komisijos siūlomas tekstas	*Pakeitimas*
(21) turėtų būti skatinamas bendradarbiavimas su trečiosiomis šalimis ir tarptautinėmis organizacijomis visuomenės sveikatos srityje. Ypač svarbu užtikrinti keitimąsi informacija su PSO apie priemones, kurių imamasi pagal šį reglamentą. Tokio tvirtesnio bendradarbiavimo taip pat reikia siekiant prisidėti prie ES įsipareigojimo stiprinti paramą sveikatos sistemoms ir partnerių parengties ir reagavimo pajėgumus įgyvendinimo. Sąjungai galėtų būti naudinga sudaryti tarptautinius bendradarbiavimo susitarimus su trečiosiomis šalimis arba tarptautinėmis organizacijomis, įskaitant PSO, kad būtų skatinamas keitimasis atitinkama informacija iš didelių tarpvalstybinio pobūdžio grėsmių sveikatai stebėsenos ir įspėjimo apie jas sistemų. Sąjungos kompetencijos srityse tokie susitarimai atitinkamais atvejais galėtų apimti tokių trečiųjų šalių ar tarptautinių organizacijų dalyvavimą atitinkamo epidemiologinės priežiūros stebėsenos tinklo ir SĮRS veikloje, keitimąsi gerąja patirtimi parengties ir atsako veiksmų pajėgumo ir planavimo srityse, rizikos visuomenės sveikatai vertinimą ir bendradarbiavimą koordinuojant atsako veiksmus, įskaitant atsako veiksmus mokslinių tyrimų srityje;	(21) turėtų būti skatinamas bendradarbiavimas su trečiosiomis šalimis ir tarptautinėmis organizacijomis visuomenės sveikatos srityje. Ypač svarbu užtikrinti keitimąsi informacija su PSO apie priemones, kurių imamasi pagal šį reglamentą. Tokio tvirtesnio bendradarbiavimo taip pat reikia siekiant prisidėti prie ES įsipareigojimo stiprinti paramą sveikatos sistemoms ir partnerių parengties ir reagavimo pajėgumus įgyvendinimo. Sąjungai galėtų būti naudinga sudaryti tarptautinius bendradarbiavimo susitarimus su trečiosiomis šalimis arba tarptautinėmis organizacijomis, įskaitant PSO, kad būtų skatinamas keitimasis atitinkama informacija iš didelių tarpvalstybinio pobūdžio grėsmių sveikatai stebėsenos ir įspėjimo apie jas sistemų. Sąjungos kompetencijos srityse tokie susitarimai atitinkamais atvejais galėtų apimti tokių trečiųjų šalių ar tarptautinių organizacijų dalyvavimą atitinkamo epidemiologinės priežiūros stebėsenos tinklo***, kaip antai Europos stebėjimo sistemos (TESSy),*** ir SĮRS veikloje, keitimąsi gerąja patirtimi parengties ir atsako veiksmų pajėgumo ir planavimo srityse, rizikos visuomenės sveikatai vertinimą ir bendradarbiavimą koordinuojant atsako veiksmus, įskaitant atsako veiksmus mokslinių tyrimų srityje***. Komisija ir valstybės narės turėtų aktyviai siekti, kad būtų sudaryta PSO parengties pandemijoms ir reagavimo į jas pagrindų konvencija, kurioje turėtų būti nustatyti pasirengimo pandemijoms ir reagavimo į jas principai ir prioritetai. Tokia konvencija turėtų padėti įgyvendinti Tarptautines sveikatos priežiūros taisykles (2005 m.) ([1a]) ir ja turėtų būti remiamas tarptautinės sveikatos priežiūros sistemos stiprinimas ir bendradarbiavimo, susijusio su ankstyvu nustatymu, prevencija, atsaku ir atsparumu būsimoms pandemijoms, gerinimas;***

([1a]) Pasaulio sveikatos organizacija. Tarptautinės sveikatos priežiūros taisyklės (2005 m.). Trečiasis leidimas, paskelbtas adresu: https://www.who.int/publications/i/item/9789241580496.

2021 m. lapkričio 11 d., ketvirtadienis

Pakeitimas 38

Pasiūlymas dėl reglamento

22 konstatuojamoji dalis

Komisijos siūlomas tekstas	*Pakeitimas*
(22) Asmens duomenų tvarkymas įgyvendinant šį reglamentą turėtų būti vykdomas laikantis Europos Parlamento ir Tarybos reglamento ***(ES) 2016/679 ir Reglamento*** (ES) 2018/1725 ([19]). Visų pirma naudojant SĮRS turėtų būti nustatytos specialios apsaugos priemonės, kuriomis užtikrinama, kad, valstybėms narėms įgyvendinant sąlytį turėjusių asmenų išaiškinimo priemones nacionaliniu lygmeniu, asmens duomenimis būtų keičiamasi saugiai ir teisėtai. Šiuo atžvilgiu SĮRS apima pranešimų siuntimo funkciją, kuria naudojantis asmens duomenys, įskaitant kontaktinius ir sveikatos duomenis, gali būti siunčiami atitinkamoms valdžios institucijoms, dalyvaujančioms sąlytį ***turėjusių asmenų išaiškinimo priemonėse;***	(22) ***dėl to, kad sveikatos duomenys yra neskelbtini, valstybės narės, Komisija ir Sąjungos agentūros turėtų juos apsaugoti ir užtikrinti, kad atliekant jų tvarkymo veiksmus būtų laikomasi duomenų apsaugos principų pagal BDAR 5 straipsnį.*** Asmens duomenų tvarkymas įgyvendinant šį reglamentą turėtų būti vykdomas laikantis ***BDAR ir*** Europos Parlamento ir Tarybos reglamento (ES) 2018/1725 ([19]). Visų pirma naudojant SĮRS turėtų būti nustatytos specialios apsaugos priemonės, kuriomis užtikrinama, kad, valstybėms narėms įgyvendinant sąlytį turėjusių asmenų išaiškinimo priemones nacionaliniu lygmeniu, asmens duomenimis būtų keičiamasi saugiai ir teisėtai. Šiuo atžvilgiu SĮRS apima pranešimų siuntimo funkciją, kuria naudojantis asmens duomenys, įskaitant kontaktinius ir sveikatos duomenis, gali būti siunčiami atitinkamoms valdžios institucijoms, dalyvaujančioms ***išaiškinant*** sąlytį ***turėjusius asmenis. Turėtų būti griežtai laikomasi Europos Parlamento ir Tarybos reglamento (ES) 2018/1725 ir turėtų būti nustatytos tinkamos techninės ir organizacinės saugumo priemonės pagal šį reglamentą;***

([19]) 2018 m. spalio 23 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (ES) 2018/1725 dėl fizinių asmenų apsaugos Sąjungos institucijoms, organams, tarnyboms ir agentūroms tvarkant asmens duomenis ir dėl laisvo tokių duomenų judėjimo, kuriuo panaikinamas Reglamentas (EB) Nr. 45/2001 ir Sprendimas Nr. 1247/2002/EB (OL L 295, 2018 11 21, p. 39).

([19]) 2018 m. spalio 23 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (ES) 2018/1725 dėl fizinių asmenų apsaugos Sąjungos institucijoms, organams, tarnyboms ir agentūroms tvarkant asmens duomenis ir dėl laisvo tokių duomenų judėjimo, kuriuo panaikinamas Reglamentas (EB) Nr. 45/2001 ir Sprendimas Nr. 1247/2002/EB (OL L 295, 2018 11 21, p. 39).

2021 m. lapkričio 11 d., ketvirtadienis

Pakeitimas 39

Pasiūlymas dėl reglamento

25 konstatuojamoji dalis

Komisijos siūlomas tekstas	*Pakeitimas*
(25) siekiant užtikrinti vienodas šio reglamento įgyvendinimo sąlygas, Komisijai turėtų būti suteikti įgyvendinimo įgaliojimai priimti įgyvendinimo aktus, susijusius su: šablonais, naudotinais teikiant informaciją apie parengties ir atsako veiksmų planavimą; sveikatos priežiūros ir visuomenės sveikatos srities darbuotojams skirto mokymo veiklos organizavimu; užkrečiamųjų ligų ir susijusių specifinių sveikatos problemų, kurioms ***taikoma*** epidemiologinės priežiūros tinklo ***vykdoma priežiūra ir tokio tinklo*** veiklos procedūros, sąrašo parengimu ir atnaujinimu; ***toms užkrečiamosioms ligoms ir specifinėms sveikatos problemoms, įtrauktoms į epidemiologinės priežiūros tinklo veiklos sritį ir, kai būtina, kitoms didelėms tarpvalstybinio pobūdžio grėsmėms sveikatai, kurioms taikoma ad hoc stebėsena, skirtų atvejo apibrėžčių patvirtinimu; SĮRS naudojimo procedūromis; priežiūros platformos veikimu;*** ES etaloninių laboratorijų, kurios teiks paramą nacionalinėms etaloninėms laboratorijoms, paskyrimu; keitimosi informacija apie valstybių narių atsako veiksmus ir atsako veiksmų koordinavimo procedūromis; ekstremaliųjų visuomenės sveikatos situacijų pripažinimu Sąjungos lygmeniu ir tokio pripažinimo nutraukimu bei procedūromis, kurių reikia siekiant užtikrinti, kad SĮRS būtų naudojama ir duomenys būtų tvarkomi laikantis duomenų apsaugos teisės aktų;	(25) siekiant užtikrinti vienodas šio reglamento įgyvendinimo sąlygas, Komisijai turėtų būti suteikti įgyvendinimo įgaliojimai priimti įgyvendinimo aktus, susijusius su: šablonais, naudotinais teikiant informaciją apie parengties ir atsako veiksmų planavimą; sveikatos priežiūros ir visuomenės sveikatos srities darbuotojams skirto mokymo veiklos organizavimu; užkrečiamųjų ligų ir susijusių specifinių sveikatos problemų, kurioms ***taikomos*** epidemiologinės priežiūros tinklo veiklos procedūros, sąrašo parengimu ir atnaujinimu; ES etaloninių laboratorijų, kurios teiks paramą nacionalinėms ***ir regioninėms*** etaloninėms laboratorijoms, paskyrimu; keitimosi informacija apie valstybių narių atsako veiksmus ir atsako veiksmų koordinavimo procedūromis; ekstremaliųjų visuomenės sveikatos situacijų pripažinimu Sąjungos lygmeniu ir tokio pripažinimo nutraukimu bei procedūromis, kurių reikia siekiant užtikrinti, kad SĮRS būtų naudojama ir duomenys būtų tvarkomi laikantis duomenų apsaugos teisės aktų;

2021 m. lapkričio 11 d., ketvirtadienis

Pakeitimas 40

Pasiūlymas dėl reglamento

28 konstatuojamoji dalis

Komisijos siūlomas tekstas	*Pakeitimas*
(28) kad būtų galima nustatyti nacionalinių parengties planų įgyvendinimo būseną ir jų suderinamumą su Sąjungos planu, pagal Sutarties dėl Europos Sąjungos veikimo 290 straipsnį Komisijai turėtų būti deleguoti įgaliojimai priimti aktus, susijusius su auditų, atliekamų siekiant įvertinti parengties ir atsako veiksmų planavimo veiklą nacionaliniu ***lygmeniu***, procedūromis, standartais ir kriterijais. Ypač svarbu, kad atlikdama parengiamąjį darbą Komisija tinkamai konsultuotųsi, be kita ko, su ekspertais, ir kad tos konsultacijos būtų vykdomos laikantis 2016 m. balandžio 13 d. Tarpinstituciniame susitarime dėl geresnės teisėkūros ([21]) nustatytų principų. Visų pirma siekiant užtikrinti vienodas galimybes dalyvauti atliekant su deleguotaisiais aktais susijusį parengiamąjį darbą, Europos Parlamentas ir Taryba visus dokumentus gauna tuo pačiu metu kaip ir valstybių narių ekspertai, o jų ekspertams sistemingai suteikiama galimybė dalyvauti Komisijos ekspertų grupių, kurios atlieka su deleguotaisiais aktais susijusį parengiamąjį darbą, posėdžiuose;	(28) kad būtų galima ***papildyti tam tikrus šio reglamento aspektus ir*** nustatyti nacionalinių ***ir regionų*** parengties planų įgyvendinimo būseną ir jų suderinamumą su Sąjungos planu, pagal Sutarties dėl Europos Sąjungos veikimo 290 straipsnį Komisijai turėtų būti deleguoti įgaliojimai priimti aktus, susijusius su***: užkrečiamųjų ligų ir susijusių specifinių sveikatos problemų, kurioms taikomos epidemiologinės priežiūros tinklo priežiūra, sąrašo parengimu ir atnaujinimu; toms užkrečiamosioms ligoms ir specifinėms sveikatos problemoms, įtrauktoms į epidemiologinės priežiūros tinklo veiklos sritį ir, kai būtina, kitoms didelėms tarpvalstybinio pobūdžio grėsmėms sveikatai, kurioms taikoma*** ad hoc ***stebėsena, skirtų atvejo apibrėžčių patvirtinimu; reikalavimai, būtini siekiant užtikrinti SĮRS veikimo ir duomenų tvarkymo atitiktį atitinkamiems reglamentams; atitinkamų sveikatos duomenų, kuriuos skaitmeninė platforma turi automatiškai rinkti žmogui prižiūrint, sąrašo nustatymu ir atnaujinimu; priežiūros platformos veikimu; taip pat*** auditų, atliekamų siekiant įvertinti parengties ir atsako veiksmų planavimo veiklą nacionaliniu ***ir regioniniu lygmenimis***, procedūromis, standartais ir kriterijais. Ypač svarbu, kad atlikdama parengiamąjį darbą Komisija tinkamai konsultuotųsi, be kita ko, su ekspertais, ir kad tos konsultacijos būtų vykdomos laikantis 2016 m. balandžio 13 d. Tarpinstituciniame susitarime dėl geresnės teisėkūros ([21]) nustatytų principų. Visų pirma siekiant užtikrinti vienodas galimybes dalyvauti atliekant su deleguotaisiais aktais susijusį parengiamąjį darbą, Europos Parlamentas ir Taryba visus dokumentus gauna tuo pačiu metu kaip ir valstybių narių ekspertai, o jų ekspertams sistemingai suteikiama galimybė dalyvauti Komisijos ekspertų grupių, kurios atlieka su deleguotaisiais aktais susijusį parengiamąjį darbą, posėdžiuose;

([21]) OL L 123, 2016 5 12, p. 1.

([21]) OL L 123, 2016 5 12, p. 1.

2021 m. lapkričio 11 d., ketvirtadienis

Pakeitimas 41

Pasiūlymas dėl reglamento

28 a konstatuojamoji dalis (nauja)

Komisijos siūlomas tekstas	*Pakeitimas*
	(28a) dėl užkrečiamųjų ligų ir susijusių specifinių sveikatos problemų, kurioms taikoma epidemiologinės priežiūros tinklo priežiūra, sąrašo sudarymo ir atnaujinimo ir tokio tinklo veikimo procedūrų, dėl tų užkrečiamųjų ligų ir specifinių sveikatos problemų, kurioms taikoma epidemiologinės priežiūros tinklo priežiūra, atvejų apibrėžčių priėmimo ir dėl atvejų apibrėžčių, kurios turi būti naudojamos ad hoc stebėsenos atveju, Komisija turėtų skubos tvarka priimti deleguotuosius aktus, kai dėl didelės tarpvalstybinio pobūdžio grėsmės sveikatai pavojingumo ar naujumo arba dėl to, kad liga labai greitai plinta tarp valstybių narių, yra tinkamai pagrįstų priežasčių skubėti;

Pakeitimas 42

Pasiūlymas dėl reglamento

1 straipsnio 1 dalies c punktas

Komisijos siūlomas tekstas	*Pakeitimas*
c) bendro medicininių atsako priemonių pirkimo;	c) bendro medicininių atsako priemonių pirkimo***, valdymo ir naudojimo***;

Pakeitimas 254

Pasiūlymas dėl reglamento

1 straipsnio 1 dalies c a punktas (naujas)

Komisijos siūlomas tekstas	*Pakeitimas*
	ca) ekstremaliųjų situacijų mokslinių tyrimų ir inovacijų planų, įskaitant klinikinių tyrimų tinklus ir inovacijų platformas;

Pakeitimas 43

Pasiūlymas dėl reglamento

1 straipsnio 2 dalies b a punktas (naujas)

Komisijos siūlomas tekstas	*Pakeitimas*
	ba) nacionalinių strateginių atsargų ir turimų medicininių atsako priemonių tinklas;

2021 m. lapkričio 11 d., ketvirtadienis

Pakeitimas 44

Pasiūlymas dėl reglamento

1 straipsnio 3 dalis

Komisijos siūlomas tekstas	*Pakeitimas*
3. ***Šio*** reglamento įgyvendinimas remiamas finansuojant atitinkamų Sąjungos programų ir priemonių lėšomis.	3. ***Vadovaujantis bendros sveikatos ir sveikatos aspektų integravimo į visų sričių politiką koncepcijomis, šio*** reglamento įgyvendinimas remiamas finansuojant atitinkamų Sąjungos programų ir priemonių lėšomis. ***Sustiprinta Sąjungos sveikatos saugumo sistema, padedančia kovoti su tarpvalstybinio pobūdžio grėsmėmis sveikatai, užtikrinama jos sinergija bei papildomumas su kitomis ES politikos sritimis ir fondais, pvz., su veiksmais, įgyvendinamais pagal programą „ES – sveikatos labui“, Europos struktūrinius ir investicijų fondų (ESI fondų) programas, programą „Europos horizontas“, Skaitmeninės Europos programą, rezervo „rescEU“ priemonę, „Europos socialinio fondo+“ (ESF+) programas, Skubios paramos priemonę (SPP) ir Bendrosios rinkos programą (BRP).***

Pakeitimas 45

Pasiūlymas dėl reglamento

1 straipsnio 3 a dalis (nauja)

Komisijos siūlomas tekstas	*Pakeitimas*
	3a. Šiuo reglamentu užtikrinama, kad ateityje iškilus ekstremalioms sveikatos situacijoms, nebus trukdoma ligų nustatymui, atitinkamoms sveikatos intervencijoms ir kitų sunkių ligų gydymui.

Pakeitimas 46

Pasiūlymas dėl reglamento

1 straipsnio 3 b dalis (nauja)

Komisijos siūlomas tekstas	*Pakeitimas*
	3b. Šis reglamentas įgyvendinamas visapusiškai gerbiant asmenų orumą ir pagrindines teises ir laisves.

Pakeitimas 243

Pasiūlymas dėl reglamento

2 straipsnio 1 dalies a punkto i papunktis

Komisijos siūlomas tekstas	*Pakeitimas*
i) užkrečiamosios ligos;	i) užkrečiamosios ligos***, įskaitant zoonozinės kilmės užkrečiamąsias ligas***;

2021 m. lapkričio 11 d., ketvirtadienis

Pakeitimas 47

Pasiūlymas dėl reglamento

2 straipsnio 2 dalis

Komisijos siūlomas tekstas	*Pakeitimas*
2. Šis reglamentas taip pat taikomas užkrečiamųjų ligų ir ***susijusių specifinių*** sveikatos ***problemų epidemiologinei priežiūrai***.	2. Šis reglamentas taip pat taikomas užkrečiamųjų ligų ***epidemiologinei priežiūrai*** ir ***tokių ligų poveikio pagrindinėms neužkrečiamosioms ligoms ir susijusioms specifinėms*** sveikatos ***problemoms, pvz., psichikos sveikatai, ir atidėto kitų ligų ir būklių tyrimo, diagnozavimo, stebėsenos, gydymo ir priežiūros poveikio stebėsenai***.

Pakeitimas 48

Pasiūlymas dėl reglamento

2 straipsnio 3 a dalis (nauja)

Komisijos siūlomas tekstas	*Pakeitimas*
	3a. Šiuo reglamentu skatinama įgyvendinti Tarptautinės sveikatos priežiūros taisykles, mažinti administracinę naštą ir išteklių dubliavimąsi, taip pat mažinti per COVID-19 pandemiją atskleistas spragas grėsmių visuomenės sveikatai prevencijos, pasirengimo joms ir atsako į jas srityse.

Pakeitimas 49

Pasiūlymas dėl reglamento

2 straipsnio 4 dalis

Komisijos siūlomas tekstas	*Pakeitimas*
4. Išskirtinėmis ekstremaliosios situacijos aplinkybėmis valstybė narė arba Komisija gali prašyti koordinuoti atsako į dideles tarpvalstybinio pobūdžio grėsmes sveikatai, kurioms netaikoma 2 straipsnio 1 dalis, veiksmus Sveikatos saugumo komitete, kaip nurodyta 21 straipsnyje, jei laikoma, kad visuomenės sveikatos priemonės, kurių anksčiau imtasi, pasirodė esančios nepakankamos siekiant užtikrinti aukštą žmonių sveikatos apsaugos lygį.	4. Išskirtinėmis ekstremaliosios situacijos aplinkybėmis valstybė narė arba Komisija gali prašyti koordinuoti atsako į dideles tarpvalstybinio pobūdžio grėsmes sveikatai, kurioms netaikoma 2 straipsnio 1 dalis, ***visų pirma turint mintyje pagrindines neužkrečiamąsias ligas,*** veiksmus Sveikatos saugumo komitete, kaip nurodyta 21 straipsnyje, jei laikoma, kad visuomenės sveikatos priemonės, kurių anksčiau imtasi, pasirodė esančios nepakankamos siekiant užtikrinti aukštą žmonių sveikatos apsaugos lygį.

2021 m. lapkričio 11 d., ketvirtadienis

Pakeitimas 50

Pasiūlymas dėl reglamento

2 straipsnio 5 dalis

Komisijos siūlomas tekstas	*Pakeitimas*
5. Komisija, palaikydama ryšius su valstybėmis narėmis, užtikrina pagal šį reglamentą nustatytų mechanizmų ir struktūrų bei panašių Sąjungos ***lygmeniu*** arba pagal Euratomo sutartį nustatytų mechanizmų ir struktūrų, kurių veikla yra susijusi su pasirengimu didelėms tarpvalstybinio pobūdžio grėsmėms sveikatai ir atsako į jas planavimu, stebėsena, skubiu įspėjimu apie jas bei kova su šiomis grėsmėmis, veikimo koordinavimą ir keitimąsi informacija tarpusavyje.	5. Komisija, palaikydama ryšius su valstybėmis narėmis, užtikrina pagal šį reglamentą nustatytų mechanizmų ir struktūrų bei panašių ***tarptautiniu ir*** Sąjungos ***lygmenimis*** arba pagal Euratomo sutartį nustatytų mechanizmų ir struktūrų, kurių veikla yra susijusi su pasirengimu didelėms tarpvalstybinio pobūdžio grėsmėms sveikatai ir atsako į jas planavimu, stebėsena, skubiu įspėjimu apie jas bei kova su šiomis grėsmėmis, veikimo koordinavimą ir keitimąsi informacija tarpusavyje.

Pakeitimas 51

Pasiūlymas dėl reglamento

2 straipsnio 6 dalis

Komisijos siūlomas tekstas	*Pakeitimas*
6. Valstybės narės išlaiko teisę savo nacionalinėse sistemose, veikiančiose srityse, kurioms taikomas šis reglamentas, palikti galioti arba nustatyti papildomą tvarką, procedūras ir priemones, įskaitant tvarką, numatytą esamuose arba būsimuose dvišaliuose arba daugiašaliuose susitarimuose arba konvencijose, su sąlyga, kad tokia papildoma tvarka, procedūros ir priemonės netrukdo taikyti šio reglamento.	6. Valstybės narės išlaiko teisę savo nacionalinėse sistemose, veikiančiose srityse, kurioms taikomas šis reglamentas, palikti galioti arba nustatyti papildomą tvarką, procedūras ir priemones, įskaitant tvarką, numatytą esamuose arba būsimuose dvišaliuose arba daugiašaliuose susitarimuose arba konvencijose, su sąlyga, kad tokia papildoma tvarka, procedūros ir priemonės netrukdo taikyti šio reglamento. ***Sąjunga siekia sudaryti PSO parengties pandemijoms ir reagavimo į jas pagrindų konvenciją. Ta konvencija parengiama taip, kad galėtų padėti įgyvendinti Tarptautines sveikatos priežiūros taisykles (2005 m.) ([1a]) ir pašalinti per COVID-19 krizę nustatytus tų taisyklių trūkumus.***

([1a]) Pasaulio sveikatos organizacija. Tarptautinės sveikatos priežiūros taisyklės (2005 m.): https://www.who.int/ihr/publications/9789241596664/en/

Pakeitimas 52

Pasiūlymas dėl reglamento

2 straipsnio 6 a punktas (naujas)

Komisijos siūlomas tekstas	*Pakeitimas*
	6a. Šis reglamentas atitinkamais atvejais taip pat taikomas regioninėms kompetentingoms institucijoms, sistemoms ir programoms srityse, kurioms taikomas šis reglamentas.

2021 m. lapkričio 11 d., ketvirtadienis

Pakeitimas 255

Pasiūlymas dėl reglamento

3 straipsnio 1 dalies - 1 punktas (naujas)

Komisijos siūlomas tekstas	*Pakeitimas*
	-1) ekstremalioji visuomenės sveikatos situacija – ekstremalioji visuomenės sveikatos situacija Sąjungos lygmeniu, kurią Komisija pripažįsta remdamasi Patariamojo komiteto nuomone pagal šio reglamento 23 straipsnį;

Pakeitimas 53

Pasiūlymas dėl reglamento

3 straipsnio 1 dalies 3 punktas

Komisijos siūlomas tekstas	*Pakeitimas*
3) sąlytį turėjusių asmenų išaiškinimas – priemonės, ***įgyvendinamos siekiant išaiškinti*** asmenis, kurie turėjo sąlytį su didelės tarpvalstybinio pobūdžio grėsmės sveikatai šaltiniu ir kurie gali ***susirgti*** arba susirgo ***šia*** liga, rankiniu būdu arba taikant kitas technologines priemones;	3) sąlytį turėjusių asmenų išaiškinimas – priemonės, ***kuriomis siekiama nustatyti, įvertinti ir valdyti*** asmenis, kurie turėjo sąlytį su didelės tarpvalstybinio pobūdžio grėsmės sveikatai šaltiniu ir kurie gali ***būti užsikrėtę ar užkrėsti kitus*** arba susirgo ***užkrečiama*** liga, rankiniu būdu arba taikant kitas technologines priemones***, turint vienintelį tikslą – greitai nustatyti naujai užsikrėtusius asmenis, kurie galėjo turėti sąlytį su sergančiaisiais, siekiant sumažinti tolesnį ligos plitimą, o ne jokiu kitu tikslu***;

Pakeitimas 54

Pasiūlymas dėl reglamento

3 straipsnio 1 dalies 4 punktas

Komisijos siūlomas tekstas	*Pakeitimas*
4) epidemiologinė priežiūra – sistemingas duomenų ir analizės, susijusių su užkrečiamosiomis ligomis ir susijusiomis specifinėmis sveikatos problemomis, rinkimas, registravimas, analizė, aiškinimas ir platinimas;	4) epidemiologinė priežiūra – sistemingas duomenų ir analizės, susijusių su užkrečiamosiomis ligomis***, tokių ligų poveikio pagrindinėms neužkrečiamosioms ligoms (pvz., ligoms, susijusioms su psichikos sveikata) stebėsena*** ir susijusiomis specifinėmis sveikatos problemomis, rinkimas, registravimas, analizė, aiškinimas ir platinimas;

2021 m. lapkričio 11 d., ketvirtadienis

Pakeitimas 55

Pasiūlymas dėl reglamento

3 straipsnio 1 dalies 5 a punktas (naujas)

Komisijos siūlomas tekstas	*Pakeitimas*
	5a) bendros sveikatos koncepcija – daugiasektorinė koncepcija, pagal kurią pripažįstama, kad žmonių sveikata yra susijusi su gyvūnų sveikata ir su aplinka ir kad imantis kovos su grėsmėmis sveikatai veiksmų būtina atsižvelgti į tuos tris aspektus;

Pakeitimas 56

Pasiūlymas dėl reglamento

3 straipsnio 1 dalies 5 b punktas (naujas)

Komisijos siūlomas tekstas	*Pakeitimas*
	5b) sveikatos aspektų integravimas į visų sričių politiką – nepriklausomai nuo sektoriaus taikomas požiūris į viešosios politikos plėtojimą, įgyvendinimą ir peržiūrą, pagal kurį atsižvelgiama į sprendimų poveikį sveikatai, siekiama užtikrinti sinergiją ir išvengti žalingo politikos poveikio sveikatai, kad gerėtų gyventojų sveikata ir didėtų lygybė sveikatos priežiūros srityje;

Pakeitimas 57

Pasiūlymas dėl reglamento

3 straipsnio 1 dalies 7 a punktas (naujas)

Komisijos siūlomas tekstas	*Pakeitimas*
	7a) pagrindinė neužkrečiamoji liga – Reglamento (ES) [ECDC reglamentas, įtraukti teisingą numerį] 2 straipsnio 4a punkte nurodyta liga;

Pakeitimas 58

Pasiūlymas dėl reglamento

3 straipsnio 1 dalies 8 punktas

Komisijos siūlomas tekstas	*Pakeitimas*
8) medicininė atsako priemonė – žmonėms skirti vaistai ir medicinos priemonės, kaip apibrėžta Europos Parlamento ir Tarybos direktyvoje 2001/83/EB ([23]) ir Europos Parlamento ir Tarybos reglamente (ES) 2017/745 ([24]) , arba kitos prekės ar paslaugos, naudojamos siekiant ***pasirengti*** didelei tarpvalstybinio pobūdžio grėsmei sveikatai ***ar imtis*** atsako į ją ***veiksmų.***	8) medicininė atsako priemonė – žmonėms skirti vaistai ir medicinos priemonės, kaip apibrėžta Europos Parlamento ir Tarybos direktyvoje 2001/83/EB ([23]) ir Europos Parlamento ir Tarybos reglamente (ES) 2017/745 ([24]), arba kitos prekės ar paslaugos, naudojamos siekiant ***palengvinti diagnozės nustatymą ir gydymą įgyvendinant parengties*** didelei tarpvalstybinio pobūdžio grėsmei sveikatai ***ir*** atsako į ją ***sistemą;***
([23]) 2001 m. lapkričio 6 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyva 2001/83/EB dėl Bendrijos kodekso, reglamentuojančio žmonėms skirtus vaistus (OL L 311, 2001 11 28, p. 67).	([23]) 2001 m. lapkričio 6 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyva 2001/83/EB dėl Bendrijos kodekso, reglamentuojančio žmonėms skirtus vaistus (OL L 311, 2001 11 28, p. 67).
([24]) 2017 m. balandžio 5 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (ES) 2017/745 dėl medicinos priemonių, kuriuo iš dalies keičiama Direktyva 2001/83/EB, Reglamentas (EB) Nr. 178/2002 ir Reglamentas (EB) Nr. 1223/2009, ir kuriuo panaikinamos Tarybos direktyvos 90/385/EEB ir 93/42/EEB (OL L 117, 2017 5 5, p. 1).	([24]) 2017 m. balandžio 5 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (ES) 2017/745 dėl medicinos priemonių, kuriuo iš dalies keičiama Direktyva 2001/83/EB, Reglamentas (EB) Nr. 178/2002 ir Reglamentas (EB) Nr. 1223/2009, ir kuriuo panaikinamos Tarybos direktyvos 90/385/EEB ir 93/42/EEB (OL L 117, 2017 5 5, p. 1).

Pakeitimas 59

Pasiūlymas dėl reglamento

3 straipsnio 1 dalies 8 a punktas (naujas)

Komisijos siūlomas tekstas	*Pakeitimas*
	8a) Tarptautines sveikatos priežiūros taisyklės – 2005 m. Pasaulio sveikatos organizacijoje priimtos Tarptautines sveikatos priežiūros taisyklės;

Pakeitimas 60

Pasiūlymas dėl reglamento

3 straipsnio 1 dalies 8 b punktas (naujas)

Komisijos siūlomas tekstas	*Pakeitimas*
	8b) medicinos priemonė – medicinos priemonė, kaip apibrėžta Reglamento (ES) 2017/745 2 straipsnio 1 dalyje, taikomoje kartu su to reglamento 1 straipsnio 2 dalimi ir 6 dalies a punktu, ir in vitro diagnostinė medicinos priemonė, kaip apibrėžta Reglamento (ES) 2017/746 straipsnio 2 dalyje;

2021 m. lapkričio 11 d., ketvirtadienis

Pakeitimas 61

Pasiūlymas dėl reglamento

3 straipsnio 1 dalies 8 c punktas (naujas)

Komisijos siūlomas tekstas	*Pakeitimas*
	8c) žalieji koridoriai – laisvi važiuoti ir saugūs tranzito koridoriai, kuriais pandemijos atveju Sąjungos lygmeniu paskelbus ekstremalią visuomenės sveikatos situaciją išsaugomos tiekimo grandinės užtikrinant, kad būtiniausios prekės, medicininės atsako priemonės ir pasienio darbuotojai galėtų laisvai ir saugiai judėti vidaus rinkoje, kartu visiškai laikantis SESV 77 straipsnio 2 dalies e punkto.

Pakeitimas 62

Pasiūlymas dėl reglamento

4 straipsnio 1 a dalis (nauja)

Komisijos siūlomas tekstas	*Pakeitimas*
	1a. Sveikatos saugumo komiteto (SSK) posėdžiuose stebėtojų teisėmis dalyvauja atitinkamų Sąjungos agentūrų atstovai.

Pakeitimas 63

Pasiūlymas dėl reglamento

4 straipsnio 2 dalies b punktas

Komisijos siūlomas tekstas	*Pakeitimas*
b) koordinuoja, palaikydamas ryšį su Komisija, valstybių narių parengties ir atsako veiksmų planavimą pagal 10 straipsnį;	b) koordinuoja, palaikydamas ryšį su Komisija ***ir susijusiomis Sąjungos agentūromis***, valstybių narių ***prevencijos,*** parengties ir atsako veiksmų planavimą pagal 10 straipsnį;

Pakeitimas 64

Pasiūlymas dėl reglamento

4 straipsnio 2 dalies c punktas

Komisijos siūlomas tekstas	*Pakeitimas*
c) koordinuoja, palaikydamas ryšį su Komisija, informacijos apie riziką ir krizę teikimą ir valstybių narių atsako į dideles tarpvalstybinio pobūdžio grėsmes sveikatai veiksmus pagal 21 straipsnį;	c) koordinuoja, palaikydamas ryšį su Komisija ***ir susijusiomis Sąjungos agentūromis***, informacijos apie riziką ir krizę teikimą ir valstybių narių atsako į dideles tarpvalstybinio pobūdžio grėsmes sveikatai veiksmus pagal 21 straipsnį;

2021 m. lapkričio 11 d., ketvirtadienis

Pakeitimas 65

Pasiūlymas dėl reglamento

4 straipsnio 2 dalies d a punktas (naujas)

Komisijos siūlomas tekstas	*Pakeitimas*
	da) kiekvienais metais priima įgyvendinimo veiksmų programą, kurioje aiškiai nurodomi prioritetai ir tikslai aukšto lygio darbo grupės ir techninio darbo grupės lygmenimis.

Pakeitimas 66

Pasiūlymas dėl reglamento

4 straipsnio 4 dalis

Komisijos siūlomas tekstas	*Pakeitimas*
4. SSK pirmininkauja Komisijos atstovas. SSK posėdžiauja reguliariai ir bet kada, kai to reikia, Komisijos ar valstybės narės prašymu.	4. SSK pirmininkauja Komisijos atstovas***, neturintis teisės balsuoti***. SSK posėdžiauja reguliariai ir bet kada, kai to reikia, Komisijos ar valstybės narės prašymu.

Pakeitimas 67

Pasiūlymas dėl reglamento

4 straipsnio 5 a dalis (nauja)

Komisijos siūlomas tekstas	*Pakeitimas*
	5a. SSK ir Komisijos nariai užtikrina išsamias konsultacijas su susijusiomis Sąjungos agentūromis, visuomenės sveikatos ekspertais, tarptautinėmis organizacijomis ir suinteresuotaisiais subjektais, įskaitant sveikatos priežiūros specialistus.

2021 m. lapkričio 11 d., ketvirtadienis

Pakeitimas 68

Pasiūlymas dėl reglamento

4 straipsnio 7 a dalis (nauja)

Komisijos siūlomas tekstas	*Pakeitimas*
	7a. Europos Parlamentas paskiria atstovus, kurie dalyvauja SSK veikloje kaip stebėtojai.

Pakeitimas 69

Pasiūlymas dėl reglamento

4 straipsnio 7 b dalis (nauja)

Komisijos siūlomas tekstas	*Pakeitimas*
	7b. SSK politinių ir techninių narių sąrašas viešai skelbiamas Komisijos ir Tarybos interneto svetainėse. Komiteto nariai negali turėti jokių finansinių ar kitų interesų, kurie galėtų kenkti jų nešališkumui. Jie veikia visuomenei bei nepriklausomai ir kasmet pateikia savo finansinių interesų deklaraciją. Visi tiesioginiai interesai, kurie galėtų būti siejami su medicinos ar kitu susijusiu sektoriumi, yra nurodomi Komisijos tvarkomame registre, ir, pateikus prašymą, yra skelbiami viešai.

Pakeitimas 70

Pasiūlymas dėl reglamento

4 straipsnio 7 c dalis (nauja)

Komisijos siūlomas tekstas	*Pakeitimas*
	7c. SSK darbo tvarkos taisyklės, gairės, darbotvarkės ir posėdžių protokolai skelbiami Komisijos interneto svetainėje.

2021 m. lapkričio 11 d., ketvirtadienis

Pakeitimas 256

Pasiūlymas dėl reglamento

4 straipsnio 7 d dalis (nauja)

Komisijos siūlomas tekstas	*Pakeitimas*
	7d. SSK veikia bendradarbiaudamas su HERA Valdyba, įsteigta pagal 2021 m. rugsėjo 16 d. Tarybos sprendimą, kuriuo įsteigiama Pasirengimo ekstremaliosioms sveikatos situacijoms ir reagavimo į jas institucija, ir su Sveikatos krizių valdyba (HCB), kuri turi būti įsteigta pagal Tarybos reglamentą dėl skubių priemonių sistemos medicininių atsako priemonių tiekimui Sąjungos lygmens ekstremaliosios visuomenės sveikatos situacijos atveju užtikrinti. Šių įstaigų veiklos koordinavimu užtikrinama, kad dalyvautų visi atitinkami suinteresuotieji subjektai, įskaitant sveikatos priežiūros specialistų organizacijas, pacientų asociacijas ir pramonės bei tiekimo grandinės subjektus, turinčius pripažintą patirtį srityse, susijusiose su SSK, Sveikatos krizių valdyba ir HERA darbu. Su interesų konfliktais ir skaidrumu susijusios nuostatos, kaip numatyta 7b ir 7c dalyse, taip pat taikomos ir šios dalies atžvilgiu. Komisija kviečia Europos Parlamento atstovą būti aktyviu HCB nariu.

Pakeitimas 71

Pasiūlymas dėl reglamento

II skyriaus antraštė

Komisijos siūlomas tekstas	*Pakeitimas*
II PARENGTIES IR ATSAKO VEIKSMŲ PLANAVIMAS	II ***PREVENCIJOS,*** PARENGTIES IR ATSAKO VEIKSMŲ PLANAVIMAS

Pakeitimas 72

Pasiūlymas dėl reglamento

5 straipsnio antraštė

Komisijos siūlomas tekstas	*Pakeitimas*
Sąjungos parengties ir atsako veiksmų planas	Sąjungos ***prevencijos,*** parengties ir atsako veiksmų planas

2021 m. lapkričio 11 d., ketvirtadienis

Pakeitimas 73

Pasiūlymas dėl reglamento

5 straipsnio 1 dalis

Komisijos siūlomas tekstas	*Pakeitimas*
1. Komisija, bendradarbiaudama su valstybėmis narėmis ir atitinkamomis Sąjungos agentūromis, parengia su sveikatos krize ir pandemija susijusį Sąjungos planą (toliau – Sąjungos parengties ir atsako veiksmų planas), kad būtų skatinami efektyvūs ir koordinuoti atsako į tarpvalstybinio pobūdžio grėsmes sveikatai veiksmai Sąjungos lygmeniu.	1. Komisija, bendradarbiaudama su valstybėmis narėmis ir atitinkamomis Sąjungos agentūromis***, taip pat atsižvelgdama į PSO sistemą,*** parengia su sveikatos krize ir pandemija susijusį Sąjungos planą (toliau – Sąjungos ***prevencijos,*** parengties ir atsako veiksmų planas), kad būtų skatinami efektyvūs ir koordinuoti atsako į tarpvalstybinio pobūdžio grėsmes sveikatai veiksmai Sąjungos lygmeniu.

Pakeitimas 74

Pasiūlymas dėl reglamento

5 straipsnio 2 dalis

Komisijos siūlomas tekstas	*Pakeitimas*
2. Sąjungos parengties ir atsako veiksmų planas papildo pagal 6 straipsnį parengtus nacionalinius parengties ir atsako veiksmų planus.	2. Sąjungos ***prevencijos,*** parengties ir atsako veiksmų planas papildo pagal 6 straipsnį parengtus nacionalinius parengties ir atsako veiksmų planus.

Pakeitimas 75

Pasiūlymas dėl reglamento

5 straipsnio 3 dalies įžanginė dalis

Komisijos siūlomas tekstas	*Pakeitimas*
3. Sąjungos parengties ir atsako veiksmų plane visų pirma numatyta valdymo tvarka, pajėgumai ir ištekliai, skirti:	3. Sąjungos ***prevencijos,*** parengties ir atsako veiksmų plane visų pirma numatyta valdymo tvarka, pajėgumai ir ištekliai, skirti:

Pakeitimas 257

Pasiūlymas dėl reglamento

5 straipsnio 3 dalies a punktas

Komisijos siūlomas tekstas	*Pakeitimas*
a) Komisijos, valstybių narių ir Sąjungos agentūrų bendradarbiavimui tinkamu laiku;	a) Komisijos, valstybių narių ir Sąjungos agentūrų ***ir įstaigų*** bendradarbiavimui tinkamu laiku;

2021 m. lapkričio 11 d., ketvirtadienis

Pakeitimas 258

Pasiūlymas dėl reglamento

5 straipsnio 3 dalies b punktas

Komisijos siūlomas tekstas	*Pakeitimas*
b) saugiam Komisijos, Sąjungos agentūrų ir valstybių narių keitimuisi informacija;	b) saugiam Komisijos, Sąjungos agentūrų ***bei įstaigų*** ir valstybių narių keitimuisi informacija;

Pakeitimas 76

Pasiūlymas dėl reglamento

5 straipsnio 3 dalies c punktas

Komisijos siūlomas tekstas	*Pakeitimas*
c) epidemiologinei priežiūrai ir stebėsenai;	c) epidemiologinei priežiūrai ir stebėsenai***, taip pat užkrečiamųjų ligų poveikiui pagrindinėms neužkrečiamosioms ligoms***;

Pakeitimas 77

Pasiūlymas dėl reglamento

5 straipsnio 3 dalies e punktas

Komisijos siūlomas tekstas	*Pakeitimas*
e) informacijos apie riziką ir krizę teikimui;	e) informacijos apie riziką ir krizę***, skirtos sveikatos priežiūros specialistams ir piliečiams***, teikimui;

Pakeitimas 78

Pasiūlymas dėl reglamento

5 straipsnio 3 dalies f a punktas (naujas)

Komisijos siūlomas tekstas	*Pakeitimas*
	fa) visos Sąjungos vaistų gamybos pajėgumų planavimui;

2021 m. lapkričio 11 d., ketvirtadienis

Pakeitimas 79

Pasiūlymas dėl reglamento

5 straipsnio 3 dalies f b punktas (naujas)

Komisijos siūlomas tekstas	*Pakeitimas*
	fb) Sąjungos būtiniausių vaistų, medicininių atsako priemonių ir asmeninės apsaugos priemonių atsargų, kurios būtų neatidėliotinos pagalbos rezervo „rescEU“ dalis, sudarymui;

Pakeitimas 259

Pasiūlymas dėl reglamento

5 straipsnio 3 dalies f c punktas (naujas)

Komisijos siūlomas tekstas	*Pakeitimas*
	fc) plano nuostatų, susijusių su ekstremaliųjų situacijų mokslinių tyrimų ir inovacijų aspektais, įgyvendinimui;

Pakeitimas 80

Pasiūlymas dėl reglamento

5 straipsnio 3 dalies g a punktas (naujas)

Komisijos siūlomas tekstas	*Pakeitimas*
	ga) veiksmų aktyvinimo ir deaktyvavimo kriterijams;

Pakeitimas 81

Pasiūlymas dėl reglamento

5 straipsnio 3 dalies g b punktas (naujas)

Komisijos siūlomas tekstas	*Pakeitimas*
	gb) sveikatos priežiūros paslaugoms užtikrinti, kad kilus ekstremaliosioms sveikatos situacijoms netrikdomai būtų teikiamos kitų ligų ir būklių tyrimo, diagnozavimo, stebėsenos, gydymo ir priežiūros paslaugos;

Pakeitimas 82

Pasiūlymas dėl reglamento

5 straipsnio 3 dalies g c punktas (naujas)

Komisijos siūlomas tekstas	*Pakeitimas*
	gc) užtikrinimui, kad nacionalinės sveikatos sistemos būtų įtraukios ir suteiktų vienodas galimybes naudotis sveikatos priežiūros ir susijusiomis paslaugomis ir kad kokybiškas gydymas būtų prieinamas nedelsiant;

Pakeitimas 83

Pasiūlymas dėl reglamento

5 straipsnio 3 dalies g d punktas (naujas)

Komisijos siūlomas tekstas	*Pakeitimas*
	gd) pakankamam ir į poreikius orientuotam darbuotojų skaičiui;

Pakeitimas 84

Pasiūlymas dėl reglamento

5 straipsnio 3 dalies g e punktas (naujas)

Komisijos siūlomas tekstas	*Pakeitimas*
	ge) stebėsenai, ar sveikatos ir socialinės priežiūros specialistams yra numatyti tinkami rizikos vertinimai, pasirengimo planai ir mokymo kursai.

Pakeitimas 85

Pasiūlymas dėl reglamento

5 straipsnio 4 dalis

Komisijos siūlomas tekstas	*Pakeitimas*
4. Sąjungos parengties ir atsako veiksmų planas apima tarpregioninius parengties ***elementus***, kad būtų nustatytos suderintos, daug sektorių apimančios tarpvalstybinės visuomenės sveikatos priemonės, visų pirma atsižvelgiant į diagnostinių tyrimų, sąlytį turėjusių asmenų išaiškinimo, laboratorijų ir specializuoto gydymo arba intensyviosios terapijos pajėgumus visuose kaimyniniuose regionuose. Planas apima parengties ir atsako priemones su tų piliečių, kuriems kyla didžiausia rizika, padėtimi susijusiems klausimams spręsti.	4. Sąjungos ***prevencijos,*** parengties ir atsako veiksmų planas apima ***tarpvalstybinius ir*** tarpregioninius parengties ***planus,*** kad būtų nustatytos suderintos, daug sektorių apimančios tarpvalstybinės visuomenės sveikatos priemonės, visų pirma atsižvelgiant į diagnostinių tyrimų, sąlytį turėjusių asmenų išaiškinimo, laboratorijų***, sveikatos priežiūros darbuotojų mokymo*** ir specializuoto gydymo arba intensyviosios terapijos pajėgumus visuose kaimyniniuose regionuose. Planas apima parengties ir atsako priemones su tų piliečių, kuriems kyla didžiausia rizika, padėtimi susijusiems klausimams spręsti.

2021 m. lapkričio 11 d., ketvirtadienis

Pakeitimas 86

Pasiūlymas dėl reglamento

5 straipsnio 4 a dalis (nauja)

Komisijos siūlomas tekstas	*Pakeitimas*
	4a. Sąjungos parengties ir atsako veiksmų plane taip pat numatytos priemonės, kuriomis siekiama užtikrinti įprastą bendrosios rinkos veikimą kilus didelėms tarpvalstybinio pobūdžio grėsmėms sveikatai.

Pakeitimas 87

Pasiūlymas dėl reglamento

5 straipsnio 5 dalis

Komisijos siūlomas tekstas	*Pakeitimas*
5. Kad būtų užtikrintas Sąjungos parengties ir atsako veiksmų plano veiksmingumas, Komisija kartu su valstybėmis narėmis atlieka testavimą nepalankiausiomis sąlygomis, vykdo pratybas, atlieka įgyvendinamų veiksmų ir jau įgyvendintų veiksmų vertinimą ir prireikus planą atnaujina.	5. Kad būtų užtikrintas Sąjungos ***prevencijos,*** parengties ir atsako veiksmų plano veiksmingumas, Komisija kartu su valstybėmis narėmis atlieka testavimą nepalankiausiomis sąlygomis, vykdo pratybas, atlieka įgyvendinamų veiksmų ir jau įgyvendintų veiksmų vertinimą ir prireikus planą atnaujina. ***Prevencijos, parengties ir atsako veiksmų plane atsižvelgiama į sveikatos priežiūros sistemų duomenis ir į atitinkamus duomenis, kurie bus renkami nacionaliniu ar regionų lygmeniu.***

Pakeitimas 88

Pasiūlymas dėl reglamento

5 straipsnio 5 a dalis (nauja)

Komisijos siūlomas tekstas	*Pakeitimas*
	5a. Siekdama reaguoti į ekstremalias visuomenės sveikatos situacijas, Europos Komisija, remdamasi Sąjungos sveikatos sistemų duomenimis, gali pateikti rekomendacijas dėl būtiniausių išteklių, kurių reikia, be kita ko, kiekvienos valstybės narės gyventojams, kad būtų užtikrinta tinkamos kokybės bazinė visuotinė sveikatos priežiūra, taip pat rekomendacijas dėl galimybės sutelkti išteklius Sąjungos lygmeniu.

Pakeitimas 89

Pasiūlymas dėl reglamento

5 straipsnio 5 b dalis (nauja)

Komisijos siūlomas tekstas	*Pakeitimas*
	5b. Apžvalgos ir visi tolesni plano daliniai pakeitimai skelbiami viešai siekiant padidinti prevencijos, parengties ir atsako veiksmų planavimo skaidrumą.

Pakeitimas 90

Pasiūlymas dėl reglamento

6 straipsnio pavadinimas

Komisijos siūlomas tekstas	*Pakeitimas*
Nacionaliniai parengties ir atsako veiksmų planai	Nacionaliniai ***prevencijos,*** parengties ir atsako veiksmų planai

Pakeitimai 91 ir 260

Pasiūlymas dėl reglamento

6 straipsnio 1 dalis

Komisijos siūlomas tekstas	*Pakeitimas*
1. Rengdama nacionalinį parengties ir atsako veiksmų planą kiekviena valstybė narė koordinuoja šią veiklą su Komisija, kad būtų užtikrintas suderinamumas su Sąjungos parengties ir atsako veiksmų planu, ***taip pat*** nedelsiant informuoja Komisiją ir SSK apie bet kokius esminius nacionalinio plano pakeitimus.	1. Rengdama nacionalinį ***prevencijos,*** parengties ir atsako veiksmų planą kiekviena valstybė narė ***konsultuojasi su pacientų organizacijomis, sveikatos priežiūros specialistų organizacijomis, pramonės ir tiekimo grandinės suinteresuotaisiais subjektais ir nacionaliniais socialiniais partneriais,*** koordinuoja šią veiklą su Komisija, ***visų pirma HERA,*** kad būtų užtikrintas suderinamumas su Sąjungos ***prevencijos,*** parengties ir atsako veiksmų planu, ***kuris turi atitikti 5 straipsnio 3 dalyje nurodytą valdymo, pajėgumų ir išteklių tvarką, be kita ko, dėl nacionalinių atsargų kaupimo reikalavimų ir Sąjungos strateginių rezervų valdymo, ir*** nedelsdama informuoja Komisiją, ***Sveikatos krizių valdybą*** ir SSK apie bet kokius esminius nacionalinio plano pakeitimus.

Pakeitimas 92

Pasiūlymas dėl reglamento

6 straipsnio 1 a dalis (nauja)

Komisijos siūlomas tekstas	*Pakeitimas*
	1a. Į nacionalinius prevencijos, parengties ir atsako veiksmų planus įtraukiama valdymo tvarka ir informacija apie pajėgumus ir išteklius, nurodyta 5 straipsnio 3 dalyje.

2021 m. lapkričio 11 d., ketvirtadienis

Pakeitimas 93

Pasiūlymas dėl reglamento

7 straipsnio pavadinimas

Komisijos siūlomas tekstas	*Pakeitimas*
Parengties ir atsako veiksmų planavimo ataskaitų teikimas	***Prevencijos, parengties*** ir atsako veiksmų planavimo ataskaitų teikimas

Pakeitimai 94 ir 261

Pasiūlymas dėl reglamento

7 straipsnio 1 dalies 1 pastraipa

Komisijos siūlomas tekstas	*Pakeitimas*
1. Ne vėliau kaip ***iki 2021 m. lapkričio mėn. pabaigos***, o vėliau – kas dvejus metus valstybės narės pateikia Komisijai savo parengties ir atsako veiksmų planavimo ir įgyvendinimo nacionaliniu lygmeniu ataskaitą.	1. Ne vėliau kaip ***per šešis mėnesius nuo šio reglamento įsigaliojimo***, o vėliau – kas dvejus metus valstybės narės pateikia Komisijai ***ir atitinkamoms Sąjungos agentūroms bei įstaigoms atnaujintą*** savo ***prevencijos,*** parengties ir atsako veiksmų planavimo ir įgyvendinimo nacionaliniu lygmeniu ***ir prireikus regioniniu ir tarpvalstybiniu lygmenimis*** ataskaitą.

Pakeitimas 95

Pasiūlymas dėl reglamento

7 straipsnio 1 dalies 2 pastraipos įžanginė dalis

Komisijos siūlomas tekstas	*Pakeitimas*
Tą ataskaitą sudaro:	***Ta ataskaita turi būti glausta, pagrįsta bendrais rodikliais, taip pat joje turi būti apžvelgiami valstybėse narėse įgyvendinami veiksmai ir ją*** sudaro:

Pakeitimas 96

Pasiūlymas dėl reglamento

7 straipsnio 1 dalies 2 pastraipos a punktas

Komisijos siūlomas tekstas	*Pakeitimas*
a) nacionaliniu ***lygmeniu*** nustatytų sveikatos sektoriui taikytinų parengties ir atsako veiksmų planavimui skirtų pajėgumų standartų įgyvendinimo būsenos nustatymas ir atnaujinta informacija apie ją, teikiama PSO pagal Tarptautines sveikatos priežiūros taisykles;	a) nacionaliniu ***ir prireikus regioniniu lygmenimis*** nustatytų sveikatos sektoriui taikytinų ***prevencijos,*** parengties ir atsako veiksmų planavimui skirtų pajėgumų standartų įgyvendinimo būsenos nustatymas ir atnaujinta informacija apie ją, teikiama PSO pagal Tarptautines sveikatos priežiūros taisykles;

Pakeitimas 97

Pasiūlymas dėl reglamento

7 straipsnio 1 dalies 2 pastraipos a a punktas (naujas)

Komisijos siūlomas tekstas	*Pakeitimas*
	aa) priemonių ar susitarimų, kuriais siekiama užtikrinti ekstremaliosios situacijos atveju itin svarbių sveikatos sektoriaus ir kitų sektorių sąveiką, aprašymas;

Pakeitimas 98

Pasiūlymas dėl reglamento

7 straipsnio 1 dalies 2 pastraipos a b punktas (naujas)

Komisijos siūlomas tekstas	*Pakeitimas*
	ab) veiklos tęstinumo planų, priemonių arba tvarkos, skirtų nuolatiniam svarbių paslaugų ir produktų užtikrinimui, aprašas;

Pakeitimas 99

Pasiūlymas dėl reglamento

7 straipsnio 1 dalies 2 pastraipos b punktas

Komisijos siūlomas tekstas	*Pakeitimas*
b) pasirengimo ***ekstremaliosioms situacijoms elementai***, visų pirma:	b) ***prireikus ekstremaliųjų situacijų prevencijos,*** pasirengimo ***joms ir atsako veiksmų elementų atnaujinimas***, visų pirma:

Pakeitimas 100

Pasiūlymas dėl reglamento

7 straipsnio 1 dalies 2 pastraipos b punkto i papunktis

Komisijos siūlomas tekstas	*Pakeitimas*
i) valdymas: įskaitant nacionalinės politikos sritis ir teisės aktus, į kuriuos ***įtrauktas*** pasirengimas ***ekstremaliosioms situacijoms***; pasirengimo ***ekstremaliosioms situacijoms***, atsako į jas veiksmų ir ekonomikos gaivinimo planus***; koordinavimo mechanizmus***;	i) valdymas: įskaitant nacionalinės ***ir prireikus regioninės*** politikos sritis ir teisės aktus, į kuriuos ***įtraukta ekstremaliųjų situacijų prevencija ir*** pasirengimas ***joms***; ***ekstremaliųjų situacijų prevencijos,*** pasirengimo ***joms***, atsako į jas veiksmų ir ekonomikos gaivinimo ***koordinavimo mechanizmų nacionalinio ir prireikus regioninio ir tarpvalstybinio lygmenų*** planus; ***svarbiausių ilgalaikės sveikatos priežiūros paslaugų tęstinumą;***

2021 m. lapkričio 11 d., ketvirtadienis

Pakeitimas 101

Pasiūlymas dėl reglamento

7 straipsnio 1 dalies 2 pastraipos b punkto ii papunktis

Komisijos siūlomas tekstas	*Pakeitimas*
ii) pajėgumai: įskaitant rizikos vertinimą ir gebėjimus nustatyti pasirengimo ekstremaliosioms situacijoms prioritetus; priežiūrą ir skubų įspėjimą, informacijos valdymą; galimybę naudotis diagnostikos paslaugomis ekstremaliųjų situacijų atvejais; pagrindines ir saugias lyčiai atžvalgias sveikatos priežiūros ir skubios pagalbos paslaugas; pranešimus apie riziką; mokslinių tyrimų plėtrą ir vertinimus, siekiant gauti informacijos ir paspartinti pasirengimą ekstremaliosioms situacijoms;	ii) pajėgumai: įskaitant rizikos vertinimą ir gebėjimus nustatyti pasirengimo ekstremaliosioms situacijoms prioritetus; priežiūrą ir skubų įspėjimą, informacijos valdymą; ***pajėgumus gaminti vaistus; medicininių atsako priemonių, įskaitant aukščiausios kokybės asmenines apsaugos priemones, atsargas; vienodą*** galimybę naudotis diagnostikos paslaugomis***, priemonėmis ir vaistais*** ekstremaliųjų situacijų atvejais; ***vidaus rinkai svarbią informaciją ir Sąjungos strateginius vaistų rezervus; nešališkas kokybiškas*** pagrindines ir saugias lyčiai atžvalgias sveikatos priežiūros ir skubios pagalbos paslaugas***, kuriomis atsižvelgiama į gyventojų, patiriančių didesnę riziką, poreikius***; ***tyrimų, diagnostikos, stebėsenos ir gydymo bei priežiūros, susijusių su kitomis ligomis ir būklėmis, ypač itin svarbios ilgalaikės sveikatos priežiūros paslaugų, tęstinumą;*** pranešimus apie riziką; mokslinių tyrimų plėtrą ir vertinimus, siekiant gauti informacijos ir paspartinti pasirengimą ekstremaliosioms situacijoms;

Pakeitimas 102

Pasiūlymas dėl reglamento

7 straipsnio 1 dalies 2 pastraipos b punkto iii papunktis

Komisijos siūlomas tekstas	*Pakeitimas*
iii) ištekliai: įskaitant finansinius išteklius, kurių reikia siekiant pasirengti ekstremaliajai situacijai, ir nenumatytais atvejais teikiamą atsako veiksmų finansavimą; logistikos mechanizmus ir aprūpinimą būtiniausiais sveikatos priežiūros ištekliais ir specialiuosius dirbti ekstremaliosios situacijos atveju apmokytus ir parengtus žmogiškuosius išteklius***, ir***	iii) ištekliai: įskaitant finansinius išteklius, kurių reikia siekiant pasirengti ekstremaliajai situacijai, ir nenumatytais atvejais teikiamą atsako veiksmų finansavimą; logistikos mechanizmus ir aprūpinimą būtiniausiais sveikatos priežiūros ištekliais***; priemones, kuriomis siekiama užtikrinti svarbiausių ilgalaikės sveikatos priežiūros paslaugų tęstinumą*** ir ***sveikatos priežiūros ir socialines tarnybas, turinčias pakankamus*** specialiuosius dirbti ekstremaliosios situacijos atveju apmokytus ir parengtus žmogiškuosius išteklius;

2021 m. lapkričio 11 d., ketvirtadienis

Pakeitimas 103

Pasiūlymas dėl reglamento

7 straipsnio 1 dalies 2 pastraipos b punkto iii a papunktis (naujas)

Komisijos siūlomas tekstas	*Pakeitimas*
	iiia) strateginės atsargos: kiekviena valstybė narė teikia informaciją apie medicininių atsako priemonių ir kitų būtinų vaistų bei būtinų medicinos prietaisų, skirtų 2 straipsnio 1 dalyje nurodytoms grėsmėms kontroliuoti, skaičių ir prieinamumą, taip pat apie jų saugojimo ir kaupimo galimybes. Siekiant didesnio atsako veiksmų pajėgumo, kaupimas atliekamas patalpose, kurios yra arčiausiai gyventojų koncentracijos centrų ir labiausiai prieinami šiems gyventojams, nepažeidžiant žmonių, gyvenančių nutolusiuose, kaimo ir atokiuose regionuose, galimybių gauti šių produktų, atitinkančiose būtinus reikalavimus teikti paslaugą pagal reglamentus, taikomus vaistams, medicinos prietaisams ([1b]) ir kitoms medicininėms atsako priemonėms; ir

([1b]) 2017 m. balandžio 5 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (ES) 2017/745 dėl medicinos priemonių, kuriuo iš dalies keičiama Direktyva 2001/83/EB, Reglamentas (EB) Nr. 178/2002 ir Reglamentas (EB) Nr. 1223/2009, ir kuriuo panaikinamos Tarybos direktyvos 90/385/EEB ir 93/42/EEB (OL L 117, 2017 5 5, p. 1).

Pakeitimas 104

Pasiūlymas dėl reglamento

7 straipsnio 1 dalies 2 pastraipos c a punktas (naujas)

Komisijos siūlomas tekstas	*Pakeitimas*
	ca) plačiai dalijamasi ir remiamos konsultacijos su atitinkamais partneriais, vykusios siekiant užtikrinti rizikos vertinimą, prevencijos, parengties ir atsako veiksmų planus bei įgyvendinimą, laikantis galiojančių darbo teisės aktų ir kolektyvinių sutarčių;

Pakeitimas 105

Pasiūlymas dėl reglamento

7 straipsnio 1 dalies 2 pastraipos c b punktas (naujas)

Komisijos siūlomas tekstas	*Pakeitimas*
	cb) informacija apie trūkumus, nustatytus įgyvendinimo metu, ir apie taisomuosius veiksmus, kurių imsis valstybės narės, kad pagerintų savo parengties ir atsako veiksmų pajėgumus.

2021 m. lapkričio 11 d., ketvirtadienis

Pakeitimas 106

Pasiūlymas dėl reglamento

7 straipsnio 1 dalies 3 pastraipa

Komisijos siūlomas tekstas	*Pakeitimas*
Atitinkamais atvejais į ataskaitą įtraukiami tarpregioniniai parengties ir atsako veiksmų ***elementai, atitinkantys Sąjungos ir nacionalinius planus, kurie apima visų pirma esamus pajėgumus, išteklius ir*** koordinavimo mechanizmus ***kaimyniniuose regionuose***.	***Į valstybių narių, turinčių sausumos sieną su bent viena kita valstybe nare,*** ataskaitą įtraukiami ***tarpvalstybiniai,*** tarpregioniniai ***ir tarpsektoriniai prevencijos,*** parengties ir atsako veiksmų ***planai su kaimyniniais regionais, įskaitant visų a, b ir c punktuose išvardytų elementų*** koordinavimo mechanizmus***, tarpvalstybinį sveikatos priežiūros sektoriaus darbuotojų ir visuomenės sveikatos priežiūros sektoriaus darbuotojų mokymą ir dalijimąsi geriausia patirtimi bei pacientų medicininio perdavimo koordinavimo mechanizmus***. ***Sąjungos ar nacionaliniai subjektai, užsiimantys vaistų atsargų kaupimu, bendradarbiauja su Komisija ir valstybėmis narėmis, teikdami ataskaitas apie turimas atsargas ir atsižvelgdami tiek į Sąjungos, tiek į nacionalinį parengties ir atsako veiksmų planavimą.***

Pakeitimas 107

Pasiūlymas dėl reglamento

7 straipsnio 1 dalies 3 a pastraipa (nauja)

Komisijos siūlomas tekstas	*Pakeitimas*
	Į ataskaitą taip pat, kiek įmanoma, įtraukiama informacija apie užkrečiamųjų ligų poveikį pagrindinėms neužkrečiamosioms ligoms.

Pakeitimas 108

Pasiūlymas dėl reglamento

7 straipsnio 1 dalies 3 b pastraipa (nauja)

Komisijos siūlomas tekstas	*Pakeitimas*
	Prie ataskaitos pridedamas naujausias turimo prevencijos, parengties ir atsako veiksmų plano variantas.

2021 m. lapkričio 11 d., ketvirtadienis

Pakeitimas 262

Pasiūlymas dėl reglamento

7 straipsnio 2 dalies 1 pastraipa

Komisijos siūlomas tekstas	*Pakeitimas*
2. Pagal 1 dalį gautą informaciją Komisija pateikia SSK ataskaitoje, rengiamoje kas dvejus metus, bendradarbiaujant su ECDC ir kitomis atitinkamomis Sąjungos agentūromis.	2. Pagal 1 dalį gautą informaciją Komisija pateikia SSK ataskaitoje, rengiamoje kas dvejus metus, bendradarbiaujant su ECDC ir kitomis atitinkamomis Sąjungos agentūromis. ***Rengdama ataskaitą, HERA pagal nacionalinį parengties ir atsako veiksmų planavimą įvertina su krize susijusių medicininių atsako priemonių prieinamumą, tokių atsako priemonių gamybos pajėgumus ir turimas atsargas, taip pat tiekimo grandinių sutrikimo riziką, atsižvelgdama į informaciją, gautą pagal Reglamentą (ES)…/… [OL: prašom įrašyti Reglamento dėl EMA [ISC/2020/12532] numerį], ypač jo XX straipsnius [straipsnių numeriai bus patvirtinti po priėmimo], susijusią su kritinių vaistų, medicinos priemonių ir in vitro diagnostikos medicinos priemonių trūkumo stebėsena ir mažinimu.***

Pakeitimas 109

Pasiūlymas dėl reglamento

7 straipsnio 2 dalies 4 pastraipa

Komisijos siūlomas tekstas	*Pakeitimas*
Ataskaitoje pateiktos rekomendacijos paskelbiamos Komisijos interneto ***svetainėje***.	Ataskaitoje pateiktos rekomendacijos paskelbiamos Komisijos ***ir ECDC*** interneto ***svetainėse***.

Pakeitimas 110

Pasiūlymas dėl reglamento

8 straipsnio pavadinimas

Komisijos siūlomas tekstas	*Pakeitimas*
Parengties ir atsako veiksmų planavimo auditas	***Prevencijos,*** parengties ir atsako veiksmų planavimo auditas

2021 m. lapkričio 11 d., ketvirtadienis

Pakeitimas 111

Pasiūlymas dėl reglamento

8 straipsnio 1 dalis

Komisijos siūlomas tekstas	*Pakeitimas*
1. Kas ***trejus*** metus ECDC atlieka valstybėse narėse auditus, kuriais siekiama nustatyti nacionalinių planų įgyvendinimo būseną ir jų suderinamumą su Sąjungos planu. Tokie auditai atliekami ***kartu*** su atitinkamomis Sąjungos agentūromis, siekiant įvertinti parengties ir atsako veiksmų planavimą nacionaliniu lygmeniu 7 straipsnio 1 dalies punkte nurodytos informacijos atžvilgiu.	1. Kas ***dvejus*** metus ECDC atlieka valstybėse narėse auditus, kuriais siekiama nustatyti nacionalinių planų įgyvendinimo būseną ir jų suderinamumą su Sąjungos planu. Tokie auditai ***grindžiami sutartų rodiklių rinkiniu ir*** atliekami ***bendradarbiaujant*** su atitinkamomis Sąjungos agentūromis, siekiant įvertinti ***prevencijos,*** parengties ir atsako veiksmų planavimą nacionaliniu lygmeniu 7 straipsnio 1 dalies punkte nurodytos informacijos atžvilgiu.

Pakeitimas 112

Pasiūlymas dėl reglamento

8 straipsnio 2 dalies 1 pastraipa

Komisijos siūlomas tekstas	*Pakeitimas*
2. ***Valstybės narės*** pateikia pasiūlytų audito rekomendacijų įgyvendinimo veiksmų planą, kuriame nurodomi atitinkami taisomieji veiksmai bei jų įgyvendinimo etapai.	2. ***Jei audito metu nustatomi trūkumai, valstybė narė per šešis mėnesius nuo jo išvadų gavimo*** pateikia pasiūlytų audito rekomendacijų įgyvendinimo veiksmų planą, kuriame nurodomi atitinkami taisomieji veiksmai bei ***išdėstomi*** jų įgyvendinimo etapai.

Pakeitimas 113

Pasiūlymas dėl reglamento

8 straipsnio 2 dalies 1 a pastraipa (nauja)

Komisijos siūlomas tekstas	*Pakeitimas*
	Jei valstybė narė nusprendžia nesilaikyti rekomendacijos, ji nurodo tokio nesilaikymo motyvus.

Pakeitimas 114

Pasiūlymas dėl reglamento

9 straipsnio pavadinimas

Komisijos siūlomas tekstas	*Pakeitimas*
Komisijos parengties planavimo ataskaita	Komisijos ***prevencijos,*** parengties planavimo ataskaita

Pakeitimas 115

Pasiūlymas dėl reglamento

9 straipsnio 1 dalis

Komisijos siūlomas tekstas	*Pakeitimas*
1. Remdamasi pagal 7 straipsnį valstybių narių pateikta informacija ir 8 straipsnyje minimų auditų rezultatais Komisija ne vėliau kaip iki 2022 m. liepos mėn., o vėliau – kas dvejus metus pateikia Europos Parlamentui ir Tarybai ataskaitą dėl parengties ir atsako veiksmų planavimo Sąjungos lygmeniu padėties ir padarytos pažangos.	1. Remdamasi pagal 7 straipsnį valstybių narių pateikta informacija ir 8 straipsnyje minimų auditų rezultatais Komisija ne vėliau kaip iki 2022 m. liepos mėn., o vėliau – kas dvejus metus pateikia Europos Parlamentui ir Tarybai ataskaitą dėl ***prevencijos,*** parengties ir atsako veiksmų planavimo Sąjungos lygmeniu padėties ir padarytos pažangos.

Pakeitimas 116

Pasiūlymas dėl reglamento

9 straipsnio 1 a dalis (nauja)

Komisijos siūlomas tekstas	*Pakeitimas*
	1a. Komisijos ataskaitoje pateikiama tarpvalstybinės parengties ir atsako veiksmų planavimo kaimyniniuose regionuose būklė.

Pakeitimas 117

Pasiūlymas dėl reglamento

9 straipsnio 2 dalis

Komisijos siūlomas tekstas	*Pakeitimas*
2. Komisija gali priimti valstybėms narėms skirtas rekomendacijas dėl parengties ir atsako veiksmų planavimo, remdamasi 1 dalyje minima ataskaita.	2. Komisija gali priimti valstybėms narėms skirtas rekomendacijas dėl ***prevencijos,*** parengties ir atsako veiksmų planavimo, remdamasi 1 dalyje minima ataskaita. ***Tos rekomendacijos gali apimti, inter alia, minimalius išteklius, kurių reikia reaguojant į ekstremalias visuomenės sveikatos situacijas, susijusias, be kita ko, su gyventojų skaičiumi, ir jos turi būti parengtos remiantis gerąja praktika ir politikos vertinimais.***

Pakeitimas 118

Pasiūlymas dėl reglamento

10 straipsnio pavadinimas

Komisijos siūlomas tekstas	*Pakeitimas*
Parengties ir atsako veiksmų planavimo koordinavimas SSK	***Prevencijos,*** parengties ir atsako veiksmų planavimo koordinavimas SSK

2021 m. lapkričio 11 d., ketvirtadienis

Pakeitimai 119 ir 263

Pasiūlymas dėl reglamento

10 straipsnio 1 dalies 1 pastraipa

Komisijos siūlomas tekstas	*Pakeitimas*
1. Komisija ir valstybės narės bendradarbiauja SSK, siekdamos koordinuoti pastangas sukurti, stiprinti ir išlaikyti savo pajėgumus stebėti dideles tarpvalstybinio pobūdžio grėsmes sveikatai, skubiai apie jas ***įspėti***, jas vertinti ir į jas reaguoti.	1. Komisija***, atitinkamos Sąjungos agentūros ir įstaigos, įskaitant HERA,*** ir valstybės narės bendradarbiauja SSK, siekdamos koordinuoti pastangas sukurti, stiprinti ir išlaikyti savo pajėgumus stebėti dideles tarpvalstybinio pobūdžio grėsmes sveikatai, ***užkirsti joms kelią,*** skubiai apie jas ***perspėti***, jas vertinti ir į jas reaguoti.

Pakeitimas 120

Pasiūlymas dėl reglamento

10 straipsnio 1 dalies 2 pastraipos a punktas

Komisijos siūlomas tekstas	*Pakeitimas*
a) keistis geriausia praktika ir patirtimi parengties ir atsako veiksmų planavimo srityje;	a) keistis geriausia praktika ir patirtimi ***prevencijos,*** parengties ir atsako veiksmų planavimo srityje;

Pakeitimas 121

Pasiūlymas dėl reglamento

10 straipsnio 1 dalies 2 pastraipos b punktas

Komisijos siūlomas tekstas	*Pakeitimas*
b) skatinti nacionalinio parengties planavimo sąveikumą ir tarpsektorinį parengties ir atsako veiksmų planavimo Sąjungos lygmeniu aspektą;	b) skatinti nacionalinio ***prevencijos,*** parengties planavimo sąveikumą ir tarpsektorinį ***prevencijos,*** parengties ir atsako veiksmų planavimo Sąjungos lygmeniu aspektą;

Pakeitimas 122

Pasiūlymas dėl reglamento

10 straipsnio 1 dalies 2 pastraipos e punktas

Komisijos siūlomas tekstas	*Pakeitimas*
e) stebėti pažangą, nustatyti trūkumus ir veiksmus, kurie padėtų stiprinti parengties ir atsako veiksmų planavimą, be kita ko, mokslinių tyrimų srityje, nacionaliniu ir Sąjungos lygmenimis.	e) stebėti pažangą, nustatyti trūkumus ir veiksmus, kurie padėtų stiprinti ***prevencijos,*** parengties ir atsako veiksmų planavimą, be kita ko, mokslinių tyrimų srityje, ***regioniniu,*** nacionaliniu ir Sąjungos lygmenimis.

Pakeitimas 123

Pasiūlymas dėl reglamento

10 straipsnio 1 a dalis (nauja)

Komisijos siūlomas tekstas	*Pakeitimas*
	1a. Komisija ir valstybės narės, kai tinkama, veda dialogą su suinteresuotaisiais subjektais, įskaitant sveikatos ir priežiūros srities darbuotojų organizacijas, pramonės ir tiekimo grandinės suinteresuotuosius subjektus bei pacientų ir vartotojų organizacijas. Tas dialogas apima reguliarų valdžios institucijų, pramonės atstovų ir atitinkamų vaistų tiekimo grandinės dalyvių keitimąsi informacija siekiant nustatyti numatomus tiekimo apribojimus, kad būtų sudarytos sąlygos geresniam koordinavimui, sinergijos plėtojimui ir tinkamam atsakui.

Pakeitimas 124

Pasiūlymas dėl reglamento

11 straipsnio 1 dalies 1 pastraipa

Komisijos siūlomas tekstas	*Pakeitimas*
1. Komisija gali rengti mokymą, skirtą valstybių narių sveikatos priežiūros ir visuomenės sveikatos sektoriaus darbuotojams, įskaitant parengties pajėgumus pagal Tarptautinės sveikatos priežiūros taisykles	1. Komisija gali rengti mokymą, ***remiamą atitinkamų Sąjungos agentūrų, glaudžiai bendradarbiaudama su medicinos asociacijomis ir pacientų organizacijomis,*** skirtą valstybių narių sveikatos priežiūros ***sektoriaus darbuotojams, socialinių tarnybų darbuotojams*** ir visuomenės sveikatos sektoriaus darbuotojams, ***visų pirma tarpdisciplininį bendros sveikatos mokymą,*** įskaitant parengties pajėgumus pagal Tarptautinės sveikatos priežiūros taisykles.

Pakeitimas 125

Pasiūlymas dėl reglamento

11 straipsnio 1 dalies 2 pastraipa

Komisijos siūlomas tekstas	*Pakeitimas*
Komisija tą mokymą rengia bendradarbiaudama su ***atitinkamomis*** valstybėmis narėmis.	Komisija tą mokymą rengia bendradarbiaudama su ***susijusiomis arba potencialiai susijusiomis*** valstybėmis narėmis ***ir, kai įmanoma, koordinuodama su PSO, kad būtų išvengta veiklos dubliavimo, įskaitant parengties pajėgumus pagal Tarptautines sveikatos taisykles***.

2021 m. lapkričio 11 d., ketvirtadienis

Pakeitimas 126

Pasiūlymas dėl reglamento

11 straipsnio 1 dalies 2 a pastraipa (nauja)

Komisijos siūlomas tekstas	*Pakeitimas*
	Pasienio regionuose organizuojami bendri sveikatos priežiūros sektoriaus darbuotojų ir visuomenės sveikatos sektoriaus darbuotojais tarpvalstybiniai mokymai ir keitimasis geriausia patirtimi skatinami, o susipažinimas su visuomenės sveikatos sistemomis – privalomas.

Pakeitimas 127

Pasiūlymas dėl reglamento

11 straipsnio 1 dalies 2 b pastraipa (nauja)

Komisijos siūlomas tekstas	*Pakeitimas*
	Siekdama padidinti besimokančiųjų skaičių, Komisija visapusiškai naudojasi nuotolinio mokymo galimybėmis.

Pakeitimas 128

Pasiūlymas dėl reglamento

11 straipsnio 2 dalis

Komisijos siūlomas tekstas	*Pakeitimas*
2. 1 dalyje nurodytas mokymas rengiamas siekiant suteikti toje dalyje minimiems darbuotojams žinių ir įgūdžių, būtinų visų pirma rengiant ir įgyvendinant 6 straipsnyje minimus nacionalinius parengties planus, įgyvendinant veiklą, kuria siekiama stiprinti pasirengimo krizėms ir priežiūros pajėgumus, įskaitant skaitmeninių priemonių naudojimą.	2. 1 dalyje nurodytas mokymas rengiamas siekiant suteikti toje dalyje minimiems darbuotojams žinių ir įgūdžių, būtinų visų pirma rengiant ir įgyvendinant 6 straipsnyje minimus nacionalinius parengties planus, įgyvendinant veiklą, kuria siekiama stiprinti pasirengimo krizėms ir priežiūros pajėgumus, įskaitant skaitmeninių priemonių naudojimą***, ir užtikrinti svarbiausių ilgalaikės sveikatos priežiūros paslaugų tęstinumą bei derėti su bendros sveikatos koncepcija***.

Pakeitimas 129

Pasiūlymas dėl reglamento

11 straipsnio 3 dalis

Komisijos siūlomas tekstas	*Pakeitimas*
3. 1 dalyje nurodytame mokyme gali dalyvauti trečiųjų šalių kompetentingų institucijų darbuotojai ir jis gali būti rengiamas už Sąjungos ribų.	3. 1 dalyje nurodytame mokyme gali dalyvauti trečiųjų šalių kompetentingų institucijų darbuotojai ir jis gali būti rengiamas už Sąjungos ribų***, kai įmanoma, koordinuojant su ECDC veikla šioje srityje***.

2021 m. lapkričio 11 d., ketvirtadienis

Pakeitimas 130

Pasiūlymas dėl reglamento

11 straipsnio 5 dalis

Komisijos siūlomas tekstas	*Pakeitimas*
5. Komisija, bendradarbiaudama su valstybėmis narėmis, gali remti sveikatos priežiūros ir visuomenės sveikatos sektoriaus darbuotojų mainų tarp dviejų ar kelių valstybių narių ir laikino vienos šalies darbuotojų komandiravimo į kitą šalį programų rengimą.	5. Komisija, bendradarbiaudama su valstybėmis narėmis, gali remti sveikatos priežiūros ir visuomenės sveikatos sektoriaus darbuotojų mainų tarp dviejų ar kelių valstybių narių ir laikino vienos šalies darbuotojų komandiravimo į kitą šalį programų rengimą. ***Rengiant tas programas, atsižvelgiama į profesinių sveikatos organizacijų indėlį kiekvienoje valstybėje narėje.***

Pakeitimai 131 ir 264

Pasiūlymas dėl reglamento

12 straipsnio 1 dalis

Komisijos siūlomas tekstas	*Pakeitimas*
1. Komisija ir visos ***to pageidaujančios*** valstybės narės gali dalyvauti bendro pirkimo procedūroje, vykdomoje pagal Europos Parlamento ir Tarybos reglamento (ES, Euratomas) 2018/1046 ([29]) 165 straipsnio 2 dalį, kad būtų galima iš anksto įsigyti medicininių atsako į dideles tarpvalstybinio pobūdžio grėsmes sveikatai priemonių.	1. Komisija***, visų pirma su HERA,*** ir visos valstybės narės gali dalyvauti bendro pirkimo procedūroje, vykdomoje pagal Europos Parlamento ir Tarybos reglamento (ES, Euratomas) 2018/1046 ([29]) 165 straipsnio 2 dalį, kaip susitariančiosios šalys, kad būtų galima iš anksto įsigyti medicininių atsako į dideles tarpvalstybinio pobūdžio grėsmes sveikatai priemonių ***per pagrįstą laikotarpį***.

([29]) 2018 m. liepos 18 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (ES, Euratomas) 2018/1046 dėl Sąjungos bendrajam biudžetui taikomų finansinių taisyklių, kuriuo iš dalies keičiami reglamentai (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 ir Sprendimas Nr. 541/2014/ES, bei panaikinamas Reglamentas (ES, Euratomas) Nr. 966/2012 (OL L 193, 2018 7 30, p. 1).

Pakeitimas 132

Pasiūlymas dėl reglamento

12 straipsnio 2 dalies a punktas

Komisijos siūlomas tekstas	*Pakeitimas*
a) dalyvauti bendro pirkimo procedūroje pagal Europos Parlamento ir Tarybos reglamento (ES, Euratomas) 2018/1046 165 straipsnio 2 dalį leidžiama visoms valstybėms narėms, Europos laisvosios prekybos asociacijos (ELPA) valstybėms ***ir*** Sąjungos šalims kandidatėms;	a) dalyvauti bendro pirkimo procedūroje pagal Europos Parlamento ir Tarybos reglamento (ES, Euratomas) 2018/1046 165 straipsnio 2 dalį leidžiama visoms valstybėms narėms, Europos laisvosios prekybos asociacijos (ELPA) valstybėms, Sąjungos šalims kandidatėms***, taip pat Andoros Kunigaikštystei, Monako Kunigaikštystei, San Marino Respublikai ir Vatikano Miesto Valstybei***;

2021 m. lapkričio 11 d., ketvirtadienis

Pakeitimas 133

Pasiūlymas dėl reglamento

12 straipsnio 2 dalies c punktas

Komisijos siūlomas tekstas	*Pakeitimas*
c) bendroje pirkimo procedūroje dalyvaujančios ***valstybės narės, ELPA valstybės ir Sąjungos*** šalys ***kandidatės*** perka atitinkamas medicinines atsako priemones tik pagal tą procedūrą, o ne kitais kanalais, ir tuo pačiu metu nevykdo derybų dėl to produkto;	c) bendroje pirkimo procedūroje dalyvaujančios šalys perka atitinkamas medicinines atsako priemones tik pagal tą procedūrą, o ne kitais kanalais, ir ***nuo to momento*** tuo pačiu metu nevykdo derybų dėl to produkto***. Šalys, kurios nuo to momento dalyvauja lygiagrečiuose derybų procesuose, neįtraukiamos į dalyvaujančių šalių grupę, neatsižvelgiant į tai, ar tie procesai yra pasiekę pasirašymo etapą***;

Pakeitimas 134

Pasiūlymas dėl reglamento

12 straipsnio 2 pastraipos c a punktas (naujas)

Komisijos siūlomas tekstas	*Pakeitimas*
	ca) vykdant bendrą viešąjį pirkimą nustatomi aiškūs proceso, apimties, konkurso specifikacijų ir terminų procedūriniai etapai ir reikalaujama, kad visos šalys vykdytų ir gerbtų aiškius įsipareigojimus, be kita ko, gamintojai – tiekti sutartą produkcijos kiekį, o institucijos – pirkti sutartus rezervuotuosius kiekius. Atskleidžiami tikslūs kiekvienos dalyvaujančios valstybės užsakyti ir jai pristatyti kiekiai, taip pat išsami informacija apie jų įsipareigojimus;

Pakeitimas 135

Pasiūlymas dėl reglamento

12 straipsnio 2 dalies c b punktas (naujas)

Komisijos siūlomas tekstas	*Pakeitimas*
	cb) visai bendrų viešųjų pirkimų procedūrai ir susijusioms pirkimo sutartims taikomas didelis skaidrumas. Audito Rūmams suteikiama visapusiška galimybė susipažinti su visais atitinkamais dokumentais, kad būtų galima tiksliai kasmet patikrinti pasirašytas sutartis ir susijusias viešąsias investicijas;

Pakeitimas 136

Pasiūlymas dėl reglamento

12 straipsnio 2 dalies c c punktas (naujas)

Komisijos siūlomas tekstas	*Pakeitimas*
	cc) jei sutarties skyrimo procedūra apima bendrus viešuosius pirkimus, be išlaidų, atsižvelgiama ir į kokybinius kriterijus. Tokiuose kriterijuose taip pat atsižvelgiama, pvz., į gamintojo gebėjimą užtikrinti tiekimo saugumą sveikatos krizės metu;

Pakeitimas 137

Pasiūlymas dėl reglamento

12 straipsnio 2 dalies c d punktas (naujas)

Komisijos siūlomas tekstas	*Pakeitimas*
	cd) bendri viešieji pirkimai turi būti vykdomi taip, kad būtų sustiprinta dalyvaujančių šalių perkamoji galia, padidintas tiekimo saugumas ir užtikrintos vienodos galimybės naudotis medicininėmis reagavimo į dideles tarpvalstybines grėsmes sveikatai priemonėmis;

Pakeitimas 265

Pasiūlymas dėl reglamento

12 straipsnio 2 dalies e a punktas (naujas)

Komisijos siūlomas tekstas	*Pakeitimas*
	ea) kai vykdomi bendri viešieji pirkimai pagal Tarybos reglamento dėl skubių priemonių sistemos medicininių atsako priemonių tiekimui Sąjungos lygmens ekstremaliosios visuomenės sveikatos situacijos atveju užtikrinti (ISC/2020/12524) 7 straipsnį, Komisija turi teisę reikalauti, kad sąžiningomis ir pagrįstomis sąlygomis būtų licencijuota intelektinė nuosavybė ir praktinė patirtis, susijusi su tokiomis atsako priemonėmis, jei ekonominės veiklos vykdytojas atsisako savo pastangų sukūrimo srityje arba negali užtikrinti pakankamo ir savalaikio tokių atsako priemonių gavimo pagal sudarytų susitarimų sąlygas. Papildomos sąlygos ir procedūros, susijusios su naudojimusi ta teise, gali būti nustatytos konkrečiuose susitarimuose su ekonominės veiklos vykdytojais;

2021 m. lapkričio 11 d., ketvirtadienis

Pakeitimas 266

Pasiūlymas dėl reglamento

12 straipsnio 2 dalies e b punktas (naujas)

Komisijos siūlomas tekstas	*Pakeitimas*
	eb) siekiant užtikrinti viešųjų lėšų išlaidų skaidrumą, kai vykdomi bendri viešieji pirkimai pagal Tarybos reglamento dėl skubių priemonių sistemos medicininių atsako priemonių tiekimui Sąjungos lygmens ekstremaliosios visuomenės sveikatos situacijos atveju užtikrinti [ISC/2020/12524] 7 straipsnį, Komisija laiku viešai paskelbia su ekonominės veiklos vykdytojais sudarytas sutartis ir susitarimus, kuriuose nurodoma bent ši informacija:* ***i) prekės ar paslaugos gavimo tvarkaraštis; ***ii) įsipareigojimų ir žalos atlyginimo sąlygos;*** ***iii) jei taikytina, kiekis ir gamybos vietų skaičius.***

Pakeitimas 138

Pasiūlymas dėl reglamento

12 straipsnio 3 dalies įžanginė dalis

Komisijos siūlomas tekstas	*Pakeitimas*
3. Komisija, palaikydama ryšį su valstybėmis narėmis, užtikrina koordinavimą ir keitimąsi informacija tarp subjektų, organizuojančių bet kokį veiksmą, įskaitant bendro pirkimo procedūras, medicininių atsako priemonių kaupimą ir dovanojimą pagal įvairius Sąjungos lygmeniu sukurtus mechanizmus, visų pirma pagal:	3. Komisija, palaikydama ryšį su valstybėmis narėmis, užtikrina koordinavimą ir keitimąsi informacija tarp subjektų, organizuojančių bet kokį veiksmą ***ir jame dalyvaujančių***, įskaitant ***(bet tuo neapsiribojant)*** bendro pirkimo procedūras, medicininių atsako priemonių ***kūrimą,*** kaupimą ***patalpose, kurios atitinka specialius teisinius medicininių atsako priemonių laikymo reikalavimus, yra arčiausiai gyventojų koncentracijos centrų ir labiausiai prieinamos šiems gyventojams, nepažeidžiant žmonių, gyvenančių nutolusiuose, kaimo ir atokiuose regionuose, galimybių gauti šių produktų, paskirstymą*** ir dovanojimą ***mažas ir vidutines pajamas gaunančioms valstybėms*** pagal įvairius Sąjungos lygmeniu sukurtus mechanizmus, visų pirma pagal:

Pakeitimas 139

Pasiūlymas dėl reglamento

12 straipsnio 3 dalies a punktas

Komisijos siūlomas tekstas	*Pakeitimas*
a) atsargų kaupimo Sprendimo Nr. 1313/2013/ES ***12 straipsnyje*** nurodytame rezerve „rescEU“ priemonę,	a) atsargų kaupimo Sprendimo Nr. 1313/2013/ES ***23 straipsnyje*** nurodytame rezerve „rescEU“ priemonę,

2021 m. lapkričio 11 d., ketvirtadienis

Pakeitimai 140 ir 267

Pasiūlymas dėl reglamento

12 straipsnio 3 dalies f punktas

Komisijos siūlomas tekstas	*Pakeitimas*
f) kitas priemones, kuriomis remiami biomedicinos moksliniai tyrimai ir plėtra Sąjungos lygmeniu, siekiant padidinti pajėgumą ir pasirengimą reaguoti į tarpvalstybinio pobūdžio grėsmes ir ekstremalias situacijas.	f) kitas ***programas ir*** priemones, kuriomis remiami biomedicinos moksliniai tyrimai ir plėtra Sąjungos lygmeniu, siekiant padidinti pajėgumą ir pasirengimą reaguoti į tarpvalstybinio pobūdžio grėsmes ir ekstremalias situacijas***, kaip antai Tarybos reglamentas dėl skubių priemonių sistemos medicininių atsako priemonių tiekimui Sąjungos lygmens ekstremaliosios visuomenės sveikatos situacijos atveju užtikrinti [ISC/2020/12524]***.

Pakeitimas 141

Pasiūlymas dėl reglamento

12 straipsnio 3 a dalis (nauja)

Komisijos siūlomas tekstas	*Pakeitimas*
	3a. Dalyvaujančios šalys užtikrina, kad būtų tinkamai kaupiamos ir skirstomos įsigytos medicininės atsako priemonės. Pagrindinės tų atsargų kaupimo ir paskirstymo informacija ir charakteristikos nustatomos nacionaliniuose planuose.

Pakeitimas 142

Pasiūlymas dėl reglamento

12 straipsnio 3 b dalis (nauja)

Komisijos siūlomas tekstas	*Pakeitimas*
	3b. Laikantis skaidrumo principo, Komisija nuolat informuoja Europos Parlamentą apie derybas dėl bendro medicininių atsako priemonių pirkimo.

Pakeitimas 143

Pasiūlymas dėl reglamento

12 straipsnio 3 c dalis (nauja)

Komisijos siūlomas tekstas	*Pakeitimas*
	3c. Europos Parlamentas visais atvejais pasilieka teisę pagal galiojančias konfidencialumo taisykles tikrinti necenzūruotą visų sutarčių, sudarytų vykdant pagal šį straipsnį surengtas procedūras, turinį.

2021 m. lapkričio 11 d., ketvirtadienis

Pakeitimas 144

Pasiūlymas dėl reglamento

12 straipsnio 3 d dalis (nauja)

Komisijos siūlomas tekstas	*Pakeitimas*
	3d. Komisija ir valstybės narės vartotojams teikia naujausią, prieinamą ir aiškią informaciją apie teises ir pareigas, susijusias su bendrai įsigytomis medicininėmis atsako priemonėmis, įskaitant informaciją apie atsakomybę už žalą, galimybę gauti teisinę apsaugą ir atstovavimo vartotojams paslaugas.

Pakeitimas 145

Pasiūlymas dėl reglamento

12 straipsnio 3 e dalis (nauja)

Komisijos siūlomas tekstas	*Pakeitimas*
	3e. Jei medicininių atsako į tarpvalstybinio pobūdžio grėsmes sveikatai priemonių bendro pirkimo procedūra netaikoma, Komisija skatina valstybes nares keistis informacija apie medicininių atsako priemonių kainodarą ir pristatymo datas.

Pakeitimai 146 ir 268

Pasiūlymas dėl reglamento

13 straipsnio 1 dalis

Komisijos siūlomas tekstas	*Pakeitimas*
1. Užkrečiamųjų ligų ir susijusių specifinių sveikatos problemų, nurodytų 2 straipsnio 1 dalies a punkto i ir ii papunkčiuose, epidemiologinės priežiūros tinklas užtikrina, kad Komisija, ECDC ir už epidemiologinę priežiūrą nacionaliniu lygmeniu atsakingos kompetentingos institucijos tarpusavyje palaikytų nuolatinį ryšį.	1. Užkrečiamųjų ligų, ***įskaitant zoonozinės kilmės užkrečiamąsias ligas,*** ir susijusių specifinių sveikatos problemų, nurodytų 2 straipsnio 1 dalies a punkto i ir ii papunkčiuose, epidemiologinės priežiūros tinklas užtikrina, kad Komisija, ***visų pirma HERA,*** ECDC ir už epidemiologinę priežiūrą nacionaliniu lygmeniu atsakingos kompetentingos institucijos tarpusavyje palaikytų nuolatinį ryšį.

2021 m. lapkričio 11 d., ketvirtadienis

Pakeitimas 147

Pasiūlymas dėl reglamento

13 straipsnio 2 dalies b a punktas (naujas)

Komisijos siūlomas tekstas	*Pakeitimas*
	ba) stebėti užkrečiamųjų ligų poveikį kitų ligų ir sutrikimų tikrinimo, diagnostikos, stebėsenos, gydymo ir priežiūros tęstinumui;

Pakeitimas 148

Pasiūlymas dėl reglamento

13 straipsnio 2 dalies b b punktas (naujas)

Komisijos siūlomas tekstas	*Pakeitimas*
	bb) stebėti užkrečiamųjų ligų poveikį psichikos sveikatai;

Pakeitimas 149

Pasiūlymas dėl reglamento

13 straipsnio 2 dalies d punktas

Komisijos siūlomas tekstas	*Pakeitimas*
d) nustatyti ligos plitimo rizikos veiksnius ir gyventojų grupes, kurioms kyla rizika ir kurių atžvilgiu reikia tikslinių prevencijos priemonių;	d) nustatyti ***ir stebėti*** ligos plitimo rizikos veiksnius ir gyventojų grupes, kurioms kyla rizika ir kurių atžvilgiu reikia tikslinių prevencijos priemonių;

Pakeitimas 150

Pasiūlymas dėl reglamento

13 straipsnio 2 dalies e punktas

Komisijos siūlomas tekstas	*Pakeitimas*
e) prisidėti vertinant užkrečiamųjų ligų naštą gyventojams, naudojant tokius duomenis kaip ligos paplitimas, komplikacijos, hospitalizavimas ***ir*** mirštamumas;	e) prisidėti vertinant užkrečiamųjų ligų naštą ***sveikatos apsaugos sistemoms bei priežiūros paslaugų teikimui ir*** gyventojams, naudojant tokius duomenis kaip ligos paplitimas, komplikacijos, hospitalizavimas, mirštamumas***, poveikis psichikos sveikatai ir kitų ligų ir būklių atidėtas tyrimas, diagnozavimas, stebėsena, gydymas ir priežiūra bei jų socialinis ir ekonominis poveikis***;

2021 m. lapkričio 11 d., ketvirtadienis

Pakeitimas 151

Pasiūlymas dėl reglamento

13 straipsnio 2 dalies h a punktas (naujas)

Komisijos siūlomas tekstas	*Pakeitimas*
	ha) nustatyti visuotinės tiekimo grandinės trūkumus, susijusius su medicininių atsako priemonių, reikalingų užkrečiamųjų ligų prevencijai, diagnostikai, gydymui ir vėlesnei stebėsenai, gamyba, ir parengti planus minėtiems trūkumams mažinti. Kitais mechanizmais, pavyzdžiui, Sąjungos eksporto kontrolės mechanizmu, reglamentavimo lankstumu, bendradarbiavimo susitarimais, privalomais arba savanoriškais bendrovių licencijavimo susitarimais, Sąjunga gali sudaryti palankesnes sąlygas savo piliečiams ir gyventojams, taip pat Rytų partnerystės šalių ir mažas bei vidutines pajamas gaunančių šalių piliečiams ir gyventojams naudotis atsakomosiomis priemonėmis;

Pakeitimas 152

Pasiūlymas dėl reglamento

13 straipsnio 3 dalies f a punktas (naujas)

Komisijos siūlomas tekstas	*Pakeitimas*
	fa) informaciją apie medicininių atsako priemonių, reikalingų ligų prevencijai, diagnostikai, gydymui ir vėlesnei stebėsenai, prieinamumą.

Pakeitimas 153

Pasiūlymas dėl reglamento

13 straipsnio 3 a dalis (nauja)

Komisijos siūlomas tekstas	*Pakeitimas*
	3a. Apie valstybių narių teikiamą informaciją, nurodytą 3 dalies a punkte, turi būti laiku pranešama bent jau NUTS 2 lygiu Europos priežiūros sistemai (TESSy) arba kitai platformai, kaip nustatyta 7 straipsnyje.

Pakeitimas 154

Pasiūlymas dėl reglamento

13 straipsnio 6 dalies 2 a pastraipa (nauja)

Komisijos siūlomas tekstas	*Pakeitimas*
	ECDC remia valstybes nares, siekdamas užtikrinti duomenų rinkimą ir dalijimąsi jais sveikatos krizės laikotarpiais ir bendrą užkrečiamųjų ligų ir specifinių sveikatos problemų, nurodytų 2 straipsnio 1 dalies a punkto i ir ii papunkčiuose, epidemiologinės priežiūros tinklo veikimą. Prireikus ECDC taip pat suteikia galimybę trečiosioms šalims naudotis savo ekspertinėmis žiniomis šioje srityje.

Pakeitimas 155

Pasiūlymas dėl reglamento

13 straipsnio 9 dalies 1 pastraipos įžanginė dalis

Komisijos siūlomas tekstas	*Pakeitimas*
9. Komisija ***įgyvendinimo aktais*** nustato ir atnaujina:	9. Komisija ***pagal 28 straipsnį priima deleguotuosius aktus, kuriais*** nustato ir atnaujina:

Pakeitimas 156

Pasiūlymas dėl reglamento

13 straipsnio 9 dalies 1 pastraipos c punktas

Komisijos siūlomas tekstas	*Pakeitimas*
c) epidemiologinės priežiūros tinklo veiklos procedūras, parengtas pagal Reglamento (ES) …/… [OL: Prašom įrašyti reglamento dėl ECDC numerį [ISC/2020/ 12527]] 5 straipsnį.	***Išbraukta.***

2021 m. lapkričio 11 d., ketvirtadienis

Pakeitimas 157

Pasiūlymas dėl reglamento

13 straipsnio 9 a dalis (nauja)

Komisijos siūlomas tekstas	*Pakeitimas*
	9a. Esant tinkamai pagrįstoms priežastims, dėl kurių privaloma skubėti ir kurios susijusios su didelės tarpvalstybinio pobūdžio grėsmės sveikatai pavojingumu, naujumu arba jos plitimo tarp valstybių narių greičiu, 28a straipsnyje nurodyta procedūra taikoma pagal šį straipsnį priimtiems deleguotiesiems aktams.

Pakeitimas 158

Pasiūlymas dėl reglamento

13 straipsnio 9 b punktas (naujas)

Komisijos siūlomas tekstas	*Pakeitimas*
	9b. Komisija įgyvendinimo aktais nustato ir atnaujina epidemiologinės priežiūros tinklo veiklos procedūras, parengtas pagal Reglamento (ES) …/… [OL: prašom įrašyti reglamento dėl ECDC numerį [ISC/2020/12527]] 5 straipsnį.

Pakeitimas 159

Pasiūlymas dėl reglamento

13 straipsnio 10 dalis

Komisijos siūlomas tekstas	*Pakeitimas*
10. Jei yra tinkamai pagrįstų priežasčių, dėl kurių privaloma skubėti ir kurios susijusios su didelės tarpvalstybinio pobūdžio grėsmės sveikatai pavojingumu ar naujumu arba jos plitimo tarp valstybių narių greičiu, 2 straipsnio 1 dalies a punkto i ir ii papunkčiuose nurodytos grėsmės atveju Komisija gali priimti priežiūrai valstybėse narėse skirtas ***atvejo apibrėžtis,*** procedūras ***ir rodiklius***, pagal 27 straipsnio 3 dalį priimdama nedelsiant taikomus įgyvendinimo aktus. ***Pirmiau minėti rodikliai taip pat naudojami atliekant diagnostikos, prevencijos ir gydymo pajėgumų vertinimą.***	10. Jei yra tinkamai pagrįstų priežasčių, dėl kurių privaloma skubėti ir kurios susijusios su didelės tarpvalstybinio pobūdžio grėsmės sveikatai pavojingumu ar naujumu arba jos plitimo tarp valstybių narių greičiu, 2 straipsnio 1 dalies a punkto i ir ii papunkčiuose nurodytos grėsmės atveju Komisija gali priimti priežiūrai valstybėse narėse skirtas procedūras, pagal 27 straipsnio 3 dalį priimdama nedelsiant taikomus įgyvendinimo aktus.

2021 m. lapkričio 11 d., ketvirtadienis

Pakeitimas 160

Pasiūlymas dėl reglamento

14 straipsnio 1 dalis

Komisijos siūlomas tekstas	*Pakeitimas*
1. ECDC užtikrina, kad būtų toliau plėtojama skaitmeninė platforma, per kurią valdomi duomenys ir jais automatiškai keičiamasi, siekiant sukurti integruotas ir sąveikias priežiūros sistemas, suteikiančias galimybę atitinkamais atvejais vykdyti priežiūrą tikruoju laiku, siekiant remti užkrečiamųjų ligų prevenciją ir kontrolę.	1. ECDC***, atlikęs duomenų apsaugos poveikio vertinimą ir pašalinęs bet kokią riziką duomenų subjektų teisėms ir laisvėms,*** užtikrina, kad būtų toliau plėtojama skaitmeninė platforma, per kurią valdomi duomenys ir jais automatiškai keičiamasi, siekiant sukurti integruotas ir sąveikias priežiūros sistemas, suteikiančias galimybę atitinkamais atvejais vykdyti priežiūrą tikruoju laiku, siekiant remti užkrečiamųjų ligų prevenciją ir kontrolę. ***Jis užtikrina žmogaus vykdomą skaitmeninės platformos priežiūrą ir įtraukia specialias priemones, kuriomis siekiama kuo labiau sumažinti riziką, kuri galėtų kilti dėl šališkumo ar neišsamių duomenų perdavimo iš kelių šaltinių, taip pat nustato duomenų kokybės peržiūros procedūras. Skaitmeninės platformos ir taikomosios programos, kuriomis remiama epidemiologinė priežiūra Sąjungos ir valstybių narių lygmenimis, turi būti įgyvendinamos laikantis pritaikytosios duomenų apsaugos principo pagal Reglamento (ES) 2018/1725 27 straipsnio 1 dalį.***

Pakeitimas 161

Pasiūlymas dėl reglamento

14 straipsnio 2 dalies a punktas

Komisijos siūlomas tekstas	*Pakeitimas*
a) automatiškai rinkti priežiūros ir laboratorijų duomenis, naudotis ***informacija*** iš elektroninių sveikatos įrašų, žiniasklaidos stebėsenos ir taikyti dirbtinį intelektą duomenų patvirtinimo, analizės ir automatinio teikimo tikslais;	a) automatiškai rinkti priežiūros ir laboratorijų duomenis, naudotis ***atitinkamais sveikatos duomenimis iš anksčiau apibrėžto ir patvirtinto sąrašo*** iš elektroninių sveikatos įrašų ***ir sveikatos duomenų bazių***, žiniasklaidos stebėsenos ir taikyti dirbtinį intelektą duomenų patvirtinimo, analizės ir ***statistinio*** teikimo tikslais ***vadovaujantis Bendrojo duomenų apsaugos reglamento (BDAR) 22 straipsniu***;

Pakeitimas 162

Pasiūlymas dėl reglamento

14 straipsnio 2 dalies b punktas

Komisijos siūlomas tekstas	*Pakeitimas*
b) kompiuterizuotu būdu tvarkyti informaciją, duomenis ir dokumentus ir jais keistis.	b) kompiuterizuotu būdu tvarkyti informaciją, duomenis ir dokumentus ir jais keistis***, atsižvelgiant į Sąjungos asmens duomenų apsaugos teisę***;

2021 m. lapkričio 11 d., ketvirtadienis

Pakeitimas 163

Pasiūlymas dėl reglamento

14 straipsnio 2 dalies b a punktas (naujas)

Komisijos siūlomas tekstas	*Pakeitimas*
	ba) automatizuotai pranešti skubaus įspėjimo ir reagavimo sistemoje (SĮRS), kai užkrečiamųjų ligų plitimo rodiklių augimas viršija įspėjimo slenkstį, kaip nurodyta 13 straipsnio 2 dalies a punkte. Pranešimą patvirtina kompetentinga sveikatos institucija.

Pakeitimas 164

Pasiūlymas dėl reglamento

14 straipsnio 3 dalis

Komisijos siūlomas tekstas	*Pakeitimas*
3. Valstybės narės užtikrina, kad integruota priežiūros sistema nuolat būtų pildoma tinkamu laiku pateikta ***ir*** išsamia informacija, duomenimis ir dokumentais, kurie yra perduodami ir kuriais keičiamasi per skaitmeninę platformą.	3. Valstybės narės užtikrina, kad integruota priežiūros sistema nuolat būtų pildoma tinkamu laiku pateikta, išsamia ***ir tikslia*** informacija, duomenimis ir dokumentais, kurie yra perduodami ir kuriais keičiamasi per skaitmeninę platformą. ***Valstybės narės skatina automatizuoti šį procesą tarp nacionalinės ir Sąjungos priežiūros sistemų.***

Pakeitimas 165

Pasiūlymas dėl reglamento

14 straipsnio 5 dalis

Komisijos siūlomas tekstas	*Pakeitimas*
5. ECDC taip pat turi galimybę ***epidemiologiniais*** tikslais susipažinti su atitinkamais sveikatos duomenimis, prieinamais arba teikiamais per skaitmeninę infrastruktūrą, suteikiančią galimybę naudoti sveikatos duomenis mokslinių tyrimų, politikos formavimo ir reguliavimo tikslais.	5. ECDC taip pat turi galimybę ***epidemiologinės priežiūros*** tikslais susipažinti su atitinkamais sveikatos duomenimis, prieinamais arba teikiamais per skaitmeninę infrastruktūrą, suteikiančią galimybę naudoti sveikatos duomenis mokslinių tyrimų, politikos formavimo ir reguliavimo tikslais. ***Prieiga prie sveikatos duomenų turi būti proporcinga specialiems ir konkretiems tikslams, kuriuos turi iš anksto apibrėžti ECDC.***

Pakeitimas 166

Pasiūlymas dėl reglamento

14 straipsnio 6 dalies įžanginė dalis

Komisijos siūlomas tekstas	*Pakeitimas*
6. Komisija priima ***įgyvendinimo*** aktus dėl priežiūros platformos veikimo, kuriais nustatoma:	6. Komisija***, atlikusi Reglamento (ES) 2018/1725 42 straipsnio 2 dalyje nustatytą konsultavimosi procedūrą, pagal 28 straipsnį*** priima ***deleguotuosius*** aktus dėl priežiūros platformos veikimo, kuriais nustatoma:

Pakeitimas 167

Pasiūlymas dėl reglamento

14 straipsnio 6 dalies a punktas

Komisijos siūlomas tekstas	*Pakeitimas*
a) platformos techninės specifikacijos, įskaitant elektroninio keitimosi duomenimis mechanizmą, naudojamą keičiantis duomenimis su esamomis nacionalinėmis sistemomis, taikomų standartų identifikavimą, pranešimų struktūros nustatymą, duomenų žodynus, keitimąsi protokolais ir procedūromis;	a) platformos techninės specifikacijos, įskaitant elektroninio keitimosi duomenimis mechanizmą, naudojamą keičiantis duomenimis su esamomis ***tarptautinėmis ir*** nacionalinėmis sistemomis, taikomų standartų identifikavimą, pranešimų struktūros nustatymą, duomenų žodynus, keitimąsi protokolais ir procedūromis;

Pakeitimas 168

Pasiūlymas dėl reglamento

14 straipsnio 6 dalies c punktas

Komisijos siūlomas tekstas	*Pakeitimas*
c) nenumatytų atvejų tvarka, ***taikytina*** tuo atveju, kai nėra galimybės naudotis kuriomis nors platformos funkcijomis;	c) nenumatytų atvejų tvarka ***ir saugios duomenų atsarginės kopijos***, ***taikytinos*** tuo atveju, kai nėra galimybės naudotis kuriomis nors platformos funkcijomis;

Pakeitimas 169

Pasiūlymas dėl reglamento

14 straipsnio 6 dalies d punktas

Komisijos siūlomas tekstas	*Pakeitimas*
d) atvejai ir sąlygos, kuriais atitinkamoms ***trečiosioms šalims ir*** tarptautinėms organizacijoms gali būti suteikta dalinė prieiga prie platformos funkcijų ir tokios prieigos praktinė tvarka;	d) atvejai ir sąlygos, kuriais atitinkamoms tarptautinėms organizacijoms gali būti suteikta dalinė prieiga prie platformos funkcijų ir tokios prieigos praktinė tvarka***, visapusiškai laikantis reglamentų (ES) 2018/1725 ir (ES) 2016/679 bei Direktyvos (ES) 2016/680;***

2021 m. lapkričio 11 d., ketvirtadienis

Pakeitimas 170

Pasiūlymas dėl reglamento

14 straipsnio 6 dalies f a punktas (naujas)

Komisijos siūlomas tekstas	*Pakeitimas*
	fa) duomenų saugojimo, tvarkymo ir analizės infrastruktūros standartizavimo užtikrinimas.

Pakeitimas 171

Pasiūlymas dėl reglamento

14 straipsnio 6 a dalis (nauja)

Komisijos siūlomas tekstas	*Pakeitimas*
	6a. Skaitmeninės platformos ir taikomosios programos, kuriomis remiama epidemiologinė priežiūra Sąjungos ir valstybių narių lygmenimis, turi būti įgyvendinamos laikantis pritaikytosios duomenų apsaugos principo pagal Reglamento (ES) 2018/1725 27 straipsnio 1 dalį.

Pakeitimas 172

Pasiūlymas dėl reglamento

15 straipsnio 1 dalis

Komisijos siūlomas tekstas	*Pakeitimas*
1. Visuomenės sveikatos srityje arba konkrečiose visuomenės sveikatos srityse, susijusiose su šio reglamento arba 6 straipsnyje minimų nacionalinių planų įgyvendinimu, Komisija įgyvendinimo aktais gali paskirti ES etalonines laboratorijas, kurios teiks paramą nacionalinėms etaloninėms laboratorijoms, kad valstybės narės būtų skatinamos taikyti gerąją praktiką ir ***savanoriškai*** suderinti diagnostiką, tyrimo metodus, naudoti tam tikrus tyrimus, siekiant suvienodinti valstybių narių vykdomą epidemiologinės priežiūros bei pranešimų ir informacijos apie jas teikimo veiklą.	1. Visuomenės sveikatos srityje arba konkrečiose visuomenės sveikatos srityse, susijusiose su šio reglamento arba 6 straipsnyje minimų nacionalinių planų įgyvendinimu, Komisija įgyvendinimo aktais gali paskirti ES etalonines laboratorijas, kurios teiks paramą nacionalinėms etaloninėms laboratorijoms, kad valstybės narės būtų skatinamos taikyti gerąją praktiką ir suderinti diagnostiką, tyrimo metodus, naudoti tam tikrus tyrimus, siekiant suvienodinti valstybių narių vykdomą epidemiologinės priežiūros bei pranešimų ir informacijos apie jas teikimo veiklą.

Pakeitimas 173

Pasiūlymas dėl reglamento

15 straipsnio 2 dalies f punktas

Komisijos siūlomas tekstas	*Pakeitimas*
f) stebėsenos, įspėjimo ir paramos reaguojant į protrūkį ***ir***	f) stebėsenos, įspėjimo ir paramos reaguojant į protrūkį***, ypač naujų patogenų atveju; taip pat***

Pakeitimas 174

Pasiūlymas dėl reglamento

15 straipsnio 3 punktas

Komisijos siūlomas tekstas	*Pakeitimas*
3. ES etaloninių laboratorijų tinklo veiklą vykdo ir koordinuoja ECDC.	3. ES etaloninių laboratorijų tinklo veiklą vykdo ir koordinuoja ECDC***, bendradarbiaudamas su PSO tinklo laboratorijomis, kad būtų išvengta veiklos dubliavimo. Tinklo valdymo struktūra apima bendradarbiavimą ir koordinavimą su esamomis nacionalinėmis ir regioninėmis etaloninėmis laboratorijomis ir tinklais***.

Pakeitimas 175

Pasiūlymas dėl reglamento

15 straipsnio 3 a punktas (naujas)

Komisijos siūlomas tekstas	*Pakeitimas*
	3a. 1 dalyje nurodytos laboratorijos turi padėti dalytis gerąja patirtimi ir gerinti 13 straipsnyje nurodytą epidemiologinę priežiūrą;

Pakeitimas 176

Pasiūlymas dėl reglamento

15 straipsnio 4 dalis

Komisijos siūlomas tekstas	*Pakeitimas*
4. 1 dalyje numatyti paskyrimai vykdomi po viešo atrankos proceso, galioja ribotą ne trumpesnį kaip penkerių metų laikotarpį ir yra reguliariai peržiūrimi. Paskyrimais nustatomos paskirtų laboratorijų pareigos ir užduotys.	4. 1 dalyje numatyti paskyrimai vykdomi po viešo atrankos proceso, galioja ribotą ne trumpesnį kaip penkerių metų laikotarpį ir yra reguliariai peržiūrimi. ***Komisija, rengdama įgaliojimus ir paskyrimo proceso kriterijus, konsultuojasi su valstybėmis narėmis ir ECDC.*** Paskyrimais nustatomos paskirtų laboratorijų pareigos ir užduotys. ***Laboratorijų konsorciumai yra tinkami būti paskirti.***

2021 m. lapkričio 11 d., ketvirtadienis

Pakeitimas 177

Pasiūlymas dėl reglamento

15 straipsnio 5 dalies a punktas

Komisijos siūlomas tekstas	*Pakeitimas*
a) yra nešališkos, neturi jokio interesų konflikto ir visų pirma jų padėtis nėra tokia, kuri galėtų tiesiogiai ar netiesiogiai turėti įtakos jų profesinio elgesio nešališkumui, kiek tai susiję su jų, kaip ES etaloninių laboratorijų, užduočių vykdymu;	a) yra nešališkos, neturi jokio interesų konflikto ir visų pirma jų padėtis nėra tokia, kuri galėtų tiesiogiai ar netiesiogiai turėti įtakos jų profesinio elgesio nešališkumui, kiek tai susiję su jų, kaip ES etaloninių laboratorijų, užduočių vykdymu***. Ypatingas dėmesys skiriamas teisiškai saugomiems tyrimams ir metodams, kurie gali būti laboratorijų nuosavybė***;

Pakeitimas 178

Pasiūlymas dėl reglamento

17 straipsnio 1 a dalis (nauja)

Komisijos siūlomas tekstas	*Pakeitimas*
	1a. Europos priežiūros sistema (TESSy) naudojama rimtos tarpvalstybinės grėsmės sveikatai ad hoc stebėsenai, nurodytai 2 straipsnio 1 dalies a punkto iii papunktyje ir 2 straipsnio 1 dalies b, c ir d punktuose.

Pakeitimas 179

Pasiūlymas dėl reglamento

17 straipsnio 3 dalies 1 pastraipa

Komisijos siūlomas tekstas	*Pakeitimas*
Komisija prireikus ***įgyvendinimo aktais*** priima atvejų ***apibrėžtis***, ***naudojamas*** *ad hoc* stebėsenai, kad būtų užtikrintas renkamų duomenų palyginamumas ir suderinamumas Sąjungos lygmeniu.	Komisija prireikus ***pagal 28 straipsnį*** priima ***deleguotuosius aktus***, susijusius su atvejų ***apibrėžtimis***, ***naudojamomis*** *ad hoc* stebėsenai, kad būtų užtikrintas renkamų duomenų palyginamumas ir suderinamumas Sąjungos lygmeniu.

Pakeitimas 180

Pasiūlymas dėl reglamento

17 straipsnio 3 dalies 2 pastraipa

Komisijos siūlomas tekstas	*Pakeitimas*
Tie įgyvendinimo aktai priimami laikantis 27 straipsnio 2 dalyje nurodytos nagrinėjimo procedūros.	***Išbraukta.***

2021 m. lapkričio 11 d., ketvirtadienis

Pakeitimas 181

Pasiūlymas dėl reglamento

17 straipsnio 3 dalies 3 pastraipa

Komisijos siūlomas tekstas	*Pakeitimas*
Jei yra tinkamai pagrįstų priežasčių, dėl kurių privaloma skubėti ir kurios susijusios su didelės tarpvalstybinio pobūdžio grėsmės sveikatai pavojingumu arba jos plitimo tarp valstybių narių greičiu, ***Komisija, laikydamasi 27 straipsnio 3 dalyje nurodytos procedūros, nedelsiant taikytinais įgyvendinimo aktais gali priimti arba atnaujinti pirmoje pastraipoje nurodytas atvejų apibrėžtis***.	Jei yra tinkamai pagrįstų priežasčių, dėl kurių privaloma skubėti ir kurios susijusios su didelės tarpvalstybinio pobūdžio grėsmės sveikatai pavojingumu***, naujumu*** arba jos plitimo tarp valstybių narių greičiu, ***28a straipsnyje nurodyta procedūra taikoma pagal šį straipsnį priimtiems deleguotiesiems aktams***.

Pakeitimas 182

Pasiūlymas dėl reglamento

18 straipsnio 1 dalis

Komisijos siūlomas tekstas	*Pakeitimas*
1. Skubaus įspėjimo ir reagavimo sistema (SĮRS) suteikia Komisijai ir nacionaliniu lygmeniu atsakingoms kompetentingoms valdžios institucijoms galimybę nuolat palaikyti ryšius pasirengimo, skubaus įspėjimo ir reagavimo, perspėjimo apie riziką visuomenės sveikatai, jos vertinimo ir priemonių, kurių gali reikėti imtis visuomenės sveikatai apsaugoti, nustatymo tikslais.	1. Skubaus įspėjimo ir reagavimo sistema (SĮRS) suteikia Komisijai***, ECDC*** ir nacionaliniu lygmeniu atsakingoms kompetentingoms valdžios institucijoms galimybę nuolat palaikyti ryšius pasirengimo, skubaus įspėjimo ir reagavimo, perspėjimo apie riziką visuomenės sveikatai, jos vertinimo ir priemonių, kurių gali reikėti imtis visuomenės sveikatai apsaugoti, nustatymo tikslais.

Pakeitimas 183

Pasiūlymas dėl reglamento

18 straipsnio 2 dalies 1 pastraipos įžanginė dalis

Komisijos siūlomas tekstas	*Pakeitimas*
SĮRS valdymas ir naudojimas susiję su keitimusi asmens duomenimis konkrečiais atvejais, kai tai yra numatyta atitinkamose teisės priemonėse. Ši veikla apima:	SĮRS valdymas ir ***funkcinis*** naudojimas susiję su keitimusi asmens duomenimis konkrečiais atvejais, kai tai yra numatyta atitinkamose teisės priemonėse. Ši veikla apima:

2021 m. lapkričio 11 d., ketvirtadienis

Pakeitimas 184

Pasiūlymas dėl reglamento

18 straipsnio 2 dalies 2 pastraipa

Komisijos siūlomas tekstas	*Pakeitimas*
ECDC nuolat atnaujina SĮSR, kad būtų galima taikyti šiuolaikines technologijas, pvz., skaitmenines mobiliąsias programėles, dirbtinio intelekto modelius, kosmoso technologijomis pagrįstas programėles arba kitas technologijas, skirtas automatiniam sąlytį turėjusių asmenų išaiškinimui, grindžiamas valstybių narių sukurtomis sąlytį turėjusių asmenų išaiškinimo technologijomis.	ECDC nuolat atnaujina SĮSR, kad būtų galima taikyti šiuolaikines technologijas, pvz., skaitmenines mobiliąsias programėles, dirbtinio intelekto modelius, kosmoso technologijomis pagrįstas programėles arba kitas technologijas, skirtas automatiniam sąlytį turėjusių asmenų išaiškinimui, grindžiamas valstybių narių ***arba Sąjungos*** sukurtomis sąlytį turėjusių asmenų išaiškinimo technologijomis***, naudojamas išskirtinai kovos su pandemija tikslais, jei jos yra tinkamos, būtinos ir proporcingos ir visiškai atitinka Reglamentą (ES) 2016/679 ir Direktyvą 2002/58/EB***.

Pakeitimas 185

Pasiūlymas dėl reglamento

18 straipsnio 2 dalies 2 a pastraipa (nauja)

Komisijos siūlomas tekstas	*Pakeitimas*
	Kad būtų užtikrinta duomenų kokybė ir nuoseklumas, pagal SĮRS su valstybėmis narėmis įdiegiami patikimi, tikslūs ir sąveikūs duomenų procesai. ECDC koordinuoja veiksmus su valstybėmis narėmis tokių keitimosi duomenimis procesų metu, pradedant duomenų reikalavimų vertinimu, perdavimu ir rinkimu, baigiant duomenų realizavimu ir aiškinimu, užtikrindamas glaudų Komisijos, ECDC ir nacionalinių bei regioninių kompetentingų institucijų bendradarbiavimą.

Pakeitimas 186

Pasiūlymas dėl reglamento

18 straipsnio 2 a dalis (nauja)

Komisijos siūlomas tekstas	*Pakeitimas*
	2a. ECDC kuria ir tobulina SĮRS, kad padidintų informacijos rinkimo ir analizės automatizavimą, atnaujintų pranešimų skirstymą į kategorijas, sumažintų atvirojo teksto komunikaciją, administracinę naštą ir pagerintų pranešimų standartizavimą.

2021 m. lapkričio 11 d., ketvirtadienis

Pakeitimas 187

Pasiūlymas dėl reglamento

18 straipsnio 2 b dalis (nauja)

Komisijos siūlomas tekstas	*Pakeitimas*
	2b. SĮRS turi būti patobulinta, kad būtų sumažinta biurokratizmo ir pranešimų dubliavimo našta. SĮRS turi sudaryti sąlygos nacionalinėms kompetentingoms institucijoms pranešti PSO apie įvykius, kurie gali sukelti tarptautinės svarbos visuomenės ekstremaliąsias situacijas sveikatos srityje pagal Tarptautinių sveikatos priežiūros taisyklių 6 straipsnį, ir integruoti šią informaciją į SĮRS, kad būtų galima automatiškai perspėti per SĮRS.

Pakeitimas 188

Pasiūlymas dėl reglamento

18 straipsnio 4 dalis

Komisijos siūlomas tekstas	*Pakeitimas*
4. Komisija įgyvendinimo aktais patvirtina procedūras, susijusias su keitimusi informacija su kitomis Sąjungos ***lygmens*** skubaus įspėjimo sistemomis, įskaitant keitimąsi asmens duomenimis, siekiant užtikrinti tinkamą SĮRS veikimą ir išvengti veiklos dubliavimo arba veiksmų, nesuderinamų su esamomis pasirengimo didelėms tarpvalstybinio pobūdžio grėsmėms sveikatai, jų stebėsenos, skubaus įspėjimo apie jas ir kovos su jomis struktūromis ir mechanizmais.	4. Komisija įgyvendinimo aktais patvirtina procedūras, susijusias su keitimusi informacija su kitomis Sąjungos ***ir tarptautinio lygmenų*** skubaus įspėjimo sistemomis, įskaitant keitimąsi asmens duomenimis, siekiant užtikrinti tinkamą SĮRS veikimą ir išvengti veiklos dubliavimo arba veiksmų, nesuderinamų su esamomis pasirengimo didelėms tarpvalstybinio pobūdžio grėsmėms sveikatai, jų stebėsenos, skubaus įspėjimo apie jas ir kovos su jomis struktūromis ir mechanizmais.

Pakeitimas 189

Pasiūlymas dėl reglamento

18 straipsnio 4 a dalis (nauja)

Komisijos siūlomas tekstas	*Pakeitimas*
	4a. SĮRS turi gebėti automatiškai rinkti informaciją iš kitų svarbių duomenų bazių, tokių kaip aplinkos, klimato, drėkinimui naudojamo vandens ir kitų duomenų, susijusių su didelėmis tarpvalstybinėmis grėsmėmis sveikatai, bazių, kurių duomenys galėtų padėti suprasti ir sumažinti galimų grėsmių sveikatai riziką.

2021 m. lapkričio 11 d., ketvirtadienis

Pakeitimas 190

Pasiūlymas dėl reglamento

19 straipsnio 2 dalis

Komisijos siūlomas tekstas	*Pakeitimas*
2. Kai nacionalinės kompetentingos valdžios institucijos praneša PSO apie įvykius, kurie pagal Tarptautinių sveikatos priežiūros taisyklių 6 straipsnį gali sukelti tarptautinio masto ekstremaliąją visuomenės sveikatos situaciją, ***jos ne vėliau kaip*** tuo pačiu metu ***perspėja*** apie pavojų per SĮRS, jeigu atitinkama grėsmė priskiriama nurodytosioms šio reglamento 2 straipsnio 1 dalyje.	2. Kai nacionalinės kompetentingos valdžios institucijos praneša PSO apie įvykius, kurie pagal Tarptautinių sveikatos priežiūros taisyklių 6 straipsnį gali sukelti tarptautinio masto ekstremaliąją visuomenės sveikatos situaciją, ***kaip nurodyta 18 straipsnio 2b dalyje,*** tuo pačiu metu ***perspėjama*** apie pavojų per SĮRS, jeigu atitinkama grėsmė priskiriama nurodytosioms šio reglamento 2 straipsnio 1 dalyje.

Pakeitimas 191

Pasiūlymas dėl reglamento

19 straipsnio 3 dalies f punktas

Komisijos siūlomas tekstas	*Pakeitimas*
f) riziką visuomenės sveikatai;	f) riziką visuomenės sveikatai***, ypač pažeidžiamoms grupėms, įskaitant, kiek tai įmanoma, poveikį pagrindinėms neužkrečiamosioms ligoms***;

Pakeitimas 192

Pasiūlymas dėl reglamento

19 straipsnio 3 dalies h punktas

Komisijos siūlomas tekstas	*Pakeitimas*
h) kitas nei visuomenės sveikatos ***priemonės***;	h) kitas nei visuomenės sveikatos ***įvairius sektorius apimančias priemones***;

Pakeitimas 193

Pasiūlymas dėl reglamento

19 straipsnio 3 dalies i a punktas (naujas)

Komisijos siūlomas tekstas	*Pakeitimas*
	ia) esamas ir galimas gamybos vietas, siekiant vienintelio tikslo – suteikti galimybę Sąjungai nustatyti strateginius visos Sąjungos gamybos pajėgumus;

Pakeitimas 194

Pasiūlymas dėl reglamento

19 straipsnio 3 dalies j punktas

Komisijos siūlomas tekstas	*Pakeitimas*
j) prašymus ir pasiūlymus dėl skubios tarpvalstybinės paramos;	j) prašymus ir pasiūlymus dėl skubios tarpvalstybinės paramos***, pvz., pacientų perkėlimą arba sveikatos priežiūros personalo perkėlimą iš vienos valstybės narės į kitą, visų pirma tarpvalstybinėse kaimyninių regionų teritorijose***;

Pakeitimas 195

Pasiūlymas dėl reglamento

19 straipsnio 4 a dalis (nauja)

Komisijos siūlomas tekstas	*Pakeitimas*
	4a. Valstybė narė atnaujina 3 dalyje nurodytą informaciją, kai gaunami nauji duomenys.

Pakeitimas 196

Pasiūlymas dėl reglamento

20 straipsnio 1 dalies įžanginė dalis

Komisijos siūlomas tekstas	*Pakeitimas*
1. Tais atvejais, kai pateikiamas perspėjimas pagal 19 straipsnį, Komisija, jei to reikia koordinuojant atsako veiksmus Sąjungos lygmeniu, arba 21 straipsnyje nurodytam SSK paprašius ar savo iniciatyva nacionalinėms kompetentingoms valdžios institucijoms ir SSK per SĮRS nedelsdama pateikia galimos grėsmės visuomenės sveikatai dydžio rizikos vertinimą, įskaitant galimas sveikatos priežiūros priemones. Tą rizikos vertinimą atlieka:	1. Tais atvejais, kai pateikiamas perspėjimas pagal 19 straipsnį, Komisija, jei to reikia koordinuojant atsako veiksmus Sąjungos lygmeniu, arba 21 straipsnyje nurodytam SSK paprašius ar savo iniciatyva nacionalinėms kompetentingoms valdžios institucijoms ir SSK per SĮRS nedelsdama pateikia galimos grėsmės visuomenės sveikatai dydžio rizikos vertinimą, įskaitant galimas sveikatos priežiūros priemones***, taip pat nukentėjusių gyventojų psichikos sveikatos rizikos vertinimą***. Tą rizikos vertinimą atlieka:

2021 m. lapkričio 11 d., ketvirtadienis

Pakeitimas 269

Pasiūlymas dėl reglamento

20 straipsnio 1 dalies -a punktas (naujas)

Komisijos siūlomas tekstas	*Pakeitimas*
	-a) HERA pagal 2021 m. rugsėjo 16 d. Komisijos sprendimo 2 straipsnio 2 dalies a punktą. HERA vertinimą atlieka taip, kad būtų galima priimti sprendimą dėl ekstremaliųjų situacijų sistemos aktyvavimo, kaip nustatyta Tarybos reglamento dėl skubių priemonių sistemos medicininių atsako priemonių tiekimui Sąjungos lygmens ekstremaliosios visuomenės sveikatos situacijos atveju užtikrinti 3 straipsnyje, ir dėl to, kurias iš priemonių, nustatytų to reglamento 5–11 straipsniuose ir 13 straipsnyje, tikslinga aktyvuoti;

Pakeitimas 197

Pasiūlymas dėl reglamento

20 straipsnio 1 dalies a punktas

Komisijos siūlomas tekstas	*Pakeitimas*
a) ECDC pagal Reglamento (ES) …/… [OL: Prašom įrašyti Reglamento dėl ECDC numerį [ISC/2020/ 12527]] 8a straipsnį 2 straipsnio 1 dalies a ***punkto i ir ii papunkčiuose*** arba 2 straipsnio 1 dalies d punkte nurodytos grėsmės atveju, įskaitant iš žmogaus gautas medžiagas***, t. y.*** kraują, organus, audinius ir ląsteles, kurioms užkrečiamosios ligos gali turėti poveikį. ir (arba)	a) ECDC pagal Reglamento (ES) …/… [OL: prašom įrašyti Reglamento dėl ECDC numerį [ISC/2020/12527]] 8a straipsnį 2 straipsnio 1 dalies a ***punkte*** arba 2 straipsnio 1 dalies d punkte nurodytos grėsmės atveju, įskaitant iš žmogaus gautas medžiagas, pvz., kraują, organus, audinius ir ląsteles, kurioms užkrečiamosios ligos gali turėti poveikį, ir (arba)

Pakeitimas 198

Pasiūlymas dėl reglamento

20 straipsnio 1 dalies a a punktas (naujas)

Komisijos siūlomas tekstas	*Pakeitimas*
	aa) Europos vaistų agentūra (EMA) pagal Reglamento (ES) 2021/… [prašom įrašyti persvarstyto EMA reglamento 2020/0321(COD)] 1 straipsnį su defektų turinčiais medicinos reikmenimis susijusios grėsmės atveju arba jei grėsmė padidėja dėl žmonėms skirtų vaistų arba medicinos reikmenų trūkumo, ir (arba)

2021 m. lapkričio 11 d., ketvirtadienis

Pakeitimas 199

Pasiūlymas dėl reglamento

20 straipsnio 1 dalies f a punktas (naujas)

Komisijos siūlomas tekstas	*Pakeitimas*
	fa) Sąjungos ar nacionaliniai subjektai, užsiimantys vaistų atsargų kaupimu.

Pakeitimas 200

Pasiūlymas dėl reglamento

20 straipsnio 2 dalis

Komisijos siūlomas tekstas	*Pakeitimas*
2. Pagal savo įgaliojimus rizikos vertinimą atliekančiai agentūrai arba įstaigai paprašius, 1 dalyje nurodytos agentūros ir įstaigos nepagrįstai nedelsdamos pateikia visą turimą atitinkamą informaciją.	2. Pagal savo įgaliojimus rizikos vertinimą atliekančiai agentūrai arba įstaigai paprašius, 1 dalyje nurodytos agentūros ir įstaigos nepagrįstai nedelsdamos pateikia visą turimą atitinkamą informaciją ***ir ekspertines žinias. Atlikdama rizikos vertinimą agentūra arba įstaiga paskiriama vadovaujančia agentūra pagal 3 dalį. Agentūra arba įstaiga atsižvelgia į visą iš 1 dalyje nurodytų kitų agentūrų arba įstaigų gautą informaciją ir ekspertines žinias.***

Pakeitimas 201

Pasiūlymas dėl reglamento

20 straipsnio 3 dalies 1 pastraipa

Komisijos siūlomas tekstas	*Pakeitimas*
Kai reikiamas rizikos vertinimas visiškai arba iš dalies nepatenka į 1 dalyje nurodytų agentūrų įgaliojimų sritį ir laikoma, kad jis būtinas koordinuojant atsako veiksmus Sąjungos lygmeniu, Komisija SSK prašymu arba savo iniciatyva pateikia *ad hoc* rizikos vertinimą.	Kai reikiamas rizikos vertinimas visiškai arba iš dalies nepatenka į 1 dalyje nurodytų agentūrų įgaliojimų sritį ir laikoma, kad jis būtinas koordinuojant atsako veiksmus Sąjungos lygmeniu, Komisija SSK prašymu arba savo iniciatyva pateikia *ad hoc* rizikos vertinimą. ***Kai reikiamas rizikos vertinimas patenka į kelių 1 dalyje nurodytų agentūrų įgaliojimų sritį, Komisija paskiria vadovaujančią agentūrą, kuri atsako už rizikos vertinimą, atliekamą bendradarbiaujant su kitomis susijusiomis agentūromis, ir paskiria datą, iki kurios ta agentūra turi vertinimą pateikti.***

2021 m. lapkričio 11 d., ketvirtadienis

Pakeitimas 202

Pasiūlymas dėl reglamento

20 straipsnio 3 dalies 2 pastraipa

Komisijos siūlomas tekstas	*Pakeitimas*
Komisija rizikos vertinimą per SĮRS ir, jei tinka, per susietas perspėjimo sistemas nedelsdama perduoda nacionalinėms kompetentingoms valdžios institucijoms. Kai rizikos vertinimas turi būti paskelbtas viešai, nacionalinės kompetentingos valdžios institucijos turi jį gauti iki jo paskelbimo.	Komisija rizikos vertinimą per SĮRS ir, jei tinka, per susietas perspėjimo sistemas nedelsdama perduoda nacionalinėms kompetentingoms valdžios institucijoms. Kai rizikos vertinimas turi būti paskelbtas viešai, nacionalinės kompetentingos valdžios institucijos turi jį gauti ***per SĮRS ir SSK*** iki jo paskelbimo.

Pakeitimas 203

Pasiūlymas dėl reglamento

20 straipsnio 3 dalies 3 pastraipa

Komisijos siūlomas tekstas	*Pakeitimas*
Rizikos vertinime atsižvelgiama į susijusią informaciją (jeigu ji turima), kurią pateikė kiti subjektai, visų pirma PSO tarptautinio masto ekstremalios visuomenės sveikatos situacijos atveju.	Rizikos vertinime atsižvelgiama į susijusią informaciją (jeigu ji turima), kurią pateikė ***visuomenės sveikatos ekspertai ir*** kiti subjektai, visų pirma PSO tarptautinio masto ekstremalios visuomenės sveikatos situacijos atveju.

Pakeitimas 270

Pasiūlymas dėl reglamento

21 straipsnio 1 dalies įžanginė dalis

Komisijos siūlomas tekstas	*Pakeitimas*
1. Perspėjus apie pavojų pagal 19 straipsnį, valstybės narės Komisijos arba valstybės narės prašymu ir remdamosi turima informacija, įskaitant 19 straipsnyje nurodytą informaciją bei 20 straipsnyje nurodytus rizikos vertinimus, koordinuoja SSK, palaikydamos ryšį su Komisija:	1. Perspėjus apie pavojų pagal 19 straipsnį, valstybės narės Komisijos arba valstybės narės prašymu ir remdamosi turima informacija, įskaitant 19 straipsnyje nurodytą informaciją bei 20 straipsnyje nurodytus rizikos vertinimus, koordinuoja SSK, palaikydamos ryšį su Komisija ***ir visų pirma HERA***:

2021 m. lapkričio 11 d., ketvirtadienis

Pakeitimas 204

Pasiūlymas dėl reglamento

21 straipsnio 1 dalies b punktas

Komisijos siūlomas tekstas	*Pakeitimas*
b) informacijos teikimą esant rizikai ir krizei, kuris turi būti pritaikytas prie valstybės narės poreikių ir aplinkybių, siekiant Sąjungoje visuomenei ***ir*** sveikatos priežiūros specialistams teikti nuoseklią ir suderintą informaciją.	b) informacijos teikimą esant rizikai ir krizei, kuris turi būti pritaikytas prie valstybės narės poreikių ir aplinkybių, siekiant Sąjungoje visuomenei, sveikatos priežiūros specialistams ***ir visuomenės sveikatos specialistams*** teikti nuoseklią ir suderintą informaciją.

Pakeitimas 205

Pasiūlymas dėl reglamento

21 straipsnio 1 dalies c punktas

Komisijos siūlomas tekstas	*Pakeitimas*
c) priima nuomones ir gaires, be kita ko, dėl konkrečių atsako priemonių, kad padėtų valstybėms narėms užkirsti kelią didelėms tarpvalstybinio pobūdžio grėsmėms sveikatai ir jas kontroliuoti.	c) priima nuomones ir gaires, be kita ko, dėl konkrečių atsako priemonių, kad padėtų valstybėms narėms užkirsti kelią didelėms tarpvalstybinio pobūdžio grėsmėms sveikatai ir jas kontroliuoti***, įskaitant atsako priemonių koordinavimą***.

Pakeitimas 206

Pasiūlymas dėl reglamento

21 straipsnio 1 dalies c a punktas (naujas)

Komisijos siūlomas tekstas	*Pakeitimas*
	ca) nacionalinius kelionių apribojimus ir kitus tarpvalstybinius judėjimo bei žmonių susibūrimo apribojimus, taip pat karantino reikalavimus ir asmenų, kuriems taikomas karantinas po tarpvalstybinių kelionių, priežiūrą.

2021 m. lapkričio 11 d., ketvirtadienis

Pakeitimai 207 ir 271

Pasiūlymas dėl reglamento

21 straipsnio 2 dalis

Komisijos siūlomas tekstas	*Pakeitimas*
2. Tais atvejais, kai valstybė narė ketina patvirtinti visuomenės sveikatos priemones, ***skirtas*** valdyti didelę tarpvalstybinio pobūdžio grėsmę sveikatai, prieš patvirtindama tas priemones ji informuoja kitas valstybes nares ***bei*** Komisiją apie priemonių pobūdį, tikslą bei apimtį ***ir*** su jomis konsultuojasi, išskyrus atvejus, kai poreikis apsaugoti visuomenės sveikatą yra toks skubus, kad priemones patvirtinti reikia nedelsiant.	2. Tais atvejais, kai valstybė narė ketina patvirtinti visuomenės sveikatos priemones, ***kuriomis siekiama*** valdyti didelę tarpvalstybinio pobūdžio grėsmę sveikatai, prieš patvirtindama ***arba nustodama taikyti*** tas priemones ji informuoja kitas valstybes nares***, visų pirma kaimynines valstybes nares,*** Komisiją***, visų pirma HERA, HCB ir SSK,*** apie ***tų*** priemonių pobūdį, tikslą bei apimtį***, su minėtais subjektais*** konsultuojasi ***ir koordinuoja šiuos klausimus***, išskyrus atvejus, kai poreikis apsaugoti visuomenės sveikatą yra toks skubus, kad priemones patvirtinti reikia nedelsiant.

Pakeitimai 208 ir 272

Pasiūlymas dėl reglamento

21 straipsnio 3 punktas

Komisijos siūlomas tekstas	*Pakeitimas*
3. Tais atvejais, kai valstybė narė turi skubiai patvirtinti visuomenės sveikatos priemones reaguodama į kilusią arba pakartotinai kilusią didelę tarpvalstybinio pobūdžio grėsmę sveikatai, ji iš karto po tų priemonių patvirtinimo informuoja kitas valstybes nares ***ir*** Komisiją apie tų priemonių pobūdį, tikslą ir apimtį.	3. Tais atvejais, kai valstybė narė turi skubiai patvirtinti visuomenės sveikatos priemones reaguodama į kilusią arba pakartotinai kilusią didelę tarpvalstybinio pobūdžio grėsmę sveikatai, ji iš karto po tų priemonių patvirtinimo informuoja kitas valstybes nares***, susijusias regionines valdžios institucijas,*** Komisiją***, visų pirma HERA, HCB ir SSK,*** apie tų priemonių pobūdį, tikslą ir apimtį***, visų pirma pasienio regionuose***.

Pakeitimas 209

Pasiūlymas dėl reglamento

21 straipsnio 3a dalis (nauja)

Komisijos siūlomas tekstas	*Pakeitimas*
	3a. Didelės tarpvalstybinio pobūdžio grėsmės sveikatai, kuri viršija valstybės narės nacionalinius reagavimo pajėgumus, atveju ta valstybė narė, kuriai kilo tokia grėsmė, per RNKC gali taip pat prašyti pagalbos iš kitų valstybių narių, kaip numatyta Europos Parlamento ir Tarybos sprendime Nr. 1313/2013/ES ([1a]).

([1a]) 2013 m. gruodžio 17 d. Europos Parlamento ir Tarybos sprendimas Nr. 1313/2013/ES dėl Sąjungos civilinės saugos mechanizmo.

2021 m. lapkričio 11 d., ketvirtadienis

Pakeitimas 273

Pasiūlymas dėl reglamento

22 straipsnio 2 dalies a punktas

Komisijos siūlomas tekstas	*Pakeitimas*
a) turi būti grindžiama visų pirma ECDC, kitų agentūrų ar įstaigų arba 24 straipsnyje nurodyto Patariamojo komiteto konkrečiomis rekomendacijomis;	a) turi būti grindžiama visų pirma ECDC ***ir HERA***, kitų agentūrų ar įstaigų arba 24 straipsnyje nurodyto Patariamojo komiteto konkrečiomis rekomendacijomis;

Pakeitimas 210

Pasiūlymas dėl reglamento

22 straipsnio 2 dalies a punktas

Komisijos siūlomas tekstas	*Pakeitimas*
c) turi būti proporcinga visuomenės sveikatai kilusiai rizikai, susijusiai su atitinkama grėsme, visų pirma vengiant bet kokių nebūtinų laisvo asmenų, prekių ir paslaugų judėjimo suvaržymų.	c) turi būti ***būtina, tinkama ir*** proporcinga visuomenės sveikatai kilusiai rizikai, susijusiai su atitinkama grėsme, visų pirma vengiant bet kokių nebūtinų laisvo asmenų, prekių ir paslaugų judėjimo***, taip pat teisių, laisvių ir principų, įtvirtintų Europos Sąjungos pagrindinių teisių chartijoje,*** suvaržymų ***ir skatinant priemonių koordinavimą tarp valstybių narių***;

Pakeitimas 211

Pasiūlymas dėl reglamento

22 straipsnio 2 dalies c a punktas (naujas)

Komisijos siūlomas tekstas	*Pakeitimas*
	ca) turi būti ribota ir baigta taikyti, kai tik nebetenkinama viena iš galiojančių a, b ir c punktuose nustatytų sąlygų;

Pakeitimas 212

Pasiūlymas dėl reglamento

22 straipsnio 2 dalies c b punktas (naujas)

Komisijos siūlomas tekstas	*Pakeitimas*
	cb) atsižvelgti į tai, kad reikia tinkamai veikiančios bendrosios rinkos, visų pirma žaliųjų koridorių, skirtų laisvam maisto produktų ir medicininių atsako priemonių judėjimui.

2021 m. lapkričio 11 d., ketvirtadienis

Pakeitimas 213

Pasiūlymas dėl reglamento

23 straipsnio 3 punktas

Komisijos siūlomas tekstas	*Pakeitimas*
3. Prieš pripažindama ekstremaliąją visuomenės sveikatos situaciją Sąjungos lygmeniu Komisija ***turėtų susisiekti*** su PSO, kad pateiktų savo atliktą protrūkio situacijos analizę ir informuotų PSO apie savo ketinimą priimti tokį sprendimą.	3. Prieš pripažindama ekstremaliąją visuomenės sveikatos situaciją Sąjungos lygmeniu Komisija ***susisiekia*** su PSO, kad pateiktų savo atliktą protrūkio situacijos analizę ir informuotų PSO apie savo ketinimą priimti tokį sprendimą.

Pakeitimas 214

Pasiūlymas dėl reglamento

23 straipsnio 4 dalies 2 pastraipa

Komisijos siūlomas tekstas	*Pakeitimas*
Tie įgyvendinimo aktai priimami laikantis 27 straipsnio ***2 dalyje*** nurodytos nagrinėjimo procedūros.	Tie įgyvendinimo aktai priimami laikantis 27 straipsnio ***3 dalyje*** nurodytos nagrinėjimo procedūros.

Pakeitimas 274

Pasiūlymas dėl reglamento

23 straipsnio 4 a dalis (nauja)

Komisijos siūlomas tekstas	*Pakeitimas*
	4a. Pripažinus ekstremaliąją visuomenės sveikatai situaciją, Taryba, remdamasi Komisijos pasiūlymu, gali priimti reglamentą, kuriuo aktyvuojama ekstremaliųjų situacijų sistema, kai tai tinkama atsižvelgiant į ekonominę padėtį, pagal Tarybos reglamento dėl skubių priemonių sistemos medicininių atsako priemonių tiekimui Sąjungos lygmens ekstremaliosios visuomenės sveikatos situacijos atveju užtikrinti 3 straipsnį. Aktyvavus ekstremaliųjų situacijų valdymo sistemą, įsteigiama HCB, kad būtų koordinuojami Tarybos, Komisijos, atitinkamų Sąjungos agentūrų ir įstaigų bei valstybių narių veiksmai siekiant užtikrinti medicininių atsako priemonių tiekimą ir prieigą prie jų. Tokiais atvejais, remiantis bendra deklaracija dėl naujų pasiūlymų, grindžiamų SESV 122 straipsniu, biudžetinio tikrinimo, įsteigiamas jungtinis komitetas, kurį sudaro Europos Parlamento ir Tarybos atstovai.

2021 m. lapkričio 11 d., ketvirtadienis

Pakeitimas 215

Pasiūlymas dėl reglamento

24 straipsnio 1 dalies įžanginė dalis

Komisijos siūlomas tekstas	*Pakeitimas*
1. Oficialaus ekstremaliosios visuomenės sveikatos situacijos Sąjungos lygmeniu pripažinimo tikslu Komisija įsteigia Patariamąjį komitetą ekstremaliųjų visuomenės sveikatos situacijų klausimais (toliau – Patariamasis komitetas), kuris Komisijai paprašius ją konsultuoja, teikdamas savo nuomonę:	1. Oficialaus ekstremaliosios visuomenės sveikatos situacijos Sąjungos lygmeniu pripažinimo tikslu Komisija***, konsultuodamasi su Sveikatos saugumo komitetu,*** įsteigia Patariamąjį komitetą ekstremaliųjų visuomenės sveikatos situacijų klausimais (toliau – Patariamasis komitetas), kuris Komisijai ***arba Sveikatos saugumo komitetui*** paprašius ją ***ir Sveikatos saugumo komitetą*** konsultuoja, teikdamas savo nuomonę:

Pakeitimas 216

Pasiūlymas dėl reglamento

24 straipsnio 1 dalies c punkto ii papunktis

Komisijos siūlomas tekstas	*Pakeitimas*
ii) priemonių, kurių imtasi ar turi būti imtasi siekiant suvaldyti ir kontroliuoti konkrečią grėsmę ir jos poveikį, įskaitant klinikinį valdymą ir gydymą***, plitimo mažinimo priemones*** ir visuomenės sveikatos mokslinių tyrimų poreikius, didelių spragų, nenuoseklumo ar nepakankamumo nustatymą ir mažinimą;	ii) priemonių, kurių imtasi ar turi būti imtasi siekiant suvaldyti ir kontroliuoti konkrečią grėsmę ir jos poveikį, įskaitant klinikinį valdymą ir gydymą ir visuomenės sveikatos mokslinių tyrimų poreikius, didelių spragų, nenuoseklumo ar nepakankamumo nustatymą ir mažinimą;

Pakeitimas 217

Pasiūlymas dėl reglamento

24 straipsnio 1 dalies c punkto ii a papunktis (naujas)

Komisijos siūlomas tekstas	*Pakeitimas*
	iia) konsultuojantis su EMA pagal Reglamentą (ES)…/… [OL: prašom įrašyti EMA reglamento numerį] medicininių tiekimo grandinių stabilumą ir medicininių tiekimo grandinių gamybos pajėgumų, susijusių su medicininių atsako priemonių, reikalingų atitinkamai ligai diagnozuoti, gydyti ir tolesniems veiksmams, gamybą;

2021 m. lapkričio 11 d., ketvirtadienis

Pakeitimas 218

Pasiūlymas dėl reglamento

24 straipsnio 2 punktas

Komisijos siūlomas tekstas	*Pakeitimas*
2. Patariamąjį komitetą sudaro nepriklausomi ekspertai, kuriuos atrenka Komisija pagal ekspertinių žinių ir patirties sritis, labiausiai susijusias su konkrečia kilusia grėsme. Komitetas turėtų turėti tarpdisciplinines narių grupes, kad galėtų teikti rekomendacijas dėl biomedicininių, elgsenos, socialinių, ekonominių, kultūrinių ir tarptautinių aspektų. ECDC ir EMA atstovai dalyvauja Patariamojo komiteto veikloje ***kaip stebėtojai***. Kitų su konkrečia grėsme susijusių Sąjungos įstaigų ar agentūrų atstovai dalyvauja kaip stebėtojai šio komiteto veikloje pagal poreikį. Komisija gali kviesti konkrečių su darbotvarkės klausimais susijusių sričių ekspertus *ad hoc* dalyvauti Patariamojo komiteto veikloje.	2. Patariamąjį komitetą sudaro nepriklausomi ekspertai ***ir sveikatos bei priežiūros sektorių darbuotojų atstovai ir pilietinės visuomenės atstovai***, kuriuos atrenka Komisija pagal ekspertinių žinių ir patirties sritis, labiausiai susijusias su konkrečia kilusia grėsme. Komitetas turėtų turėti tarpdisciplinines narių grupes, kad galėtų teikti rekomendacijas dėl ***sanitarijos,*** biomedicininių, elgsenos, socialinių, ekonominių, ***mokslinių tyrimų, vystymosi, gamybos,*** kultūrinių ir tarptautinių aspektų. ECDC ir EMA atstovai ***aktyviai*** dalyvauja Patariamojo komiteto veikloje. Kitų su konkrečia grėsme susijusių Sąjungos įstaigų ar agentūrų atstovai dalyvauja kaip stebėtojai šio komiteto veikloje pagal poreikį. Komisija ***arba Sveikatos saugumo komitetas*** gali kviesti konkrečių su darbotvarkės klausimais susijusių sričių ekspertus ***arba suinteresuotuosius subjektus*** *ad hoc* dalyvauti Patariamojo komiteto veikloje. ***Komisija paskelbia ekspertų, atrinktų tapti Patariamojo komiteto nariais, pavardes ir informaciją apie jų paskyrimą pagrindžiančią profesinę ir (arba) mokslinę patirtį.***

Pakeitimas 219

Pasiūlymas dėl reglamento

24 straipsnio 2 a dalis (nauja)

Komisijos siūlomas tekstas	*Pakeitimas*
	2a. Komisija savo interneto svetainėje paskelbia Patariamojo komiteto narių sąrašą ir jų paskyrimą pagrindžiančias kvalifikacijas. Kai tik įmanoma, užtikrinama narių geografinė pusiausvyra. Komiteto nariai veikia nepriklausomai viešojo intereso labui. Jie pateikia interesų ir įsipareigojimų deklaracijas. Tokiose deklaracijose nurodoma bet kokia veikla, padėtis, aplinkybės ar kiti faktai, dėl kurių asmuo gali būti tiesiogiai ar netiesiogiai suinteresuotas, kad būtų galima nustatyti interesus, kurie galėtų būti laikomi trukdančiais tų ekspertų nepriklausomumui.

2021 m. lapkričio 11 d., ketvirtadienis

Pakeitimas 275

Pasiūlymas dėl reglamento

24 straipsnio 2 b dalis (nauja)

Komisijos siūlomas tekstas	*Pakeitimas*
	2b. Patariamasis komitetas veikia bendradarbiaudamas su Sveikatos krizių valdyba ir HERA Patariamuoju forumu, įsteigtu 2021 m. rugsėjo 16 d. Komisijos sprendimu. HERA Patariamojo forumo atstovai dalyvauja Patariamojo komiteto veikloje kaip stebėtojai. Šių įstaigų veiklos koordinavimu užtikrinama, kad dalyvautų visi atitinkami suinteresuotieji subjektai, įskaitant sveikatos priežiūros specialistų organizacijas, pacientų asociacijas ir pramonės bei tiekimo grandinės subjektus, turinčius pripažintą patirtį srityse, susijusiose su rekomendacijų dėl reagavimo į ekstremaliąsias sveikatos situacijas teikimu ir HERA darbu.

Pakeitimas 220

Pasiūlymas dėl reglamento

24 straipsnio 3 dalis

Komisijos siūlomas tekstas	*Pakeitimas*
3. Patariamasis komitetas posėdžiauja, kai to reikia, paprašius Komisijai arba ***valstybės*** narei.	3. Patariamasis komitetas posėdžiauja, kai to reikia, paprašius Komisijai***, Sveikatos saugumo komitetui*** arba ***valstybei*** narei.

Pakeitimas 221

Pasiūlymas dėl reglamento

24 straipsnio 6 punktas

Komisijos siūlomas tekstas	*Pakeitimas*
6. Patariamasis komitetas nustato savo darbo tvarkos taisykles, be kita ko, dėl ekstremaliosios padėties paskelbimo ir nutraukimo taisyklių ir rekomendacijų tvirtinimo bei balsavimo. Darbo tvarkos taisyklės įsigalioja po to, kai gaunama palanki Komisijos nuomonė.	6. Patariamasis komitetas nustato savo darbo tvarkos taisykles, be kita ko, dėl ekstremaliosios padėties paskelbimo ir nutraukimo taisyklių ir rekomendacijų tvirtinimo bei balsavimo. Darbo tvarkos taisyklės įsigalioja po to, kai gaunama palanki Komisijos ***arba Sveikatos saugumo komiteto*** nuomonė.

Pakeitimas 222

Pasiūlymas dėl reglamento

24 straipsnio 6 a dalis (nauja)

Komisijos siūlomas tekstas	*Pakeitimas*
	6a. Patariamojo komiteto protokolas yra viešas.

2021 m. lapkričio 11 d., ketvirtadienis

Pakeitimas 223

Pasiūlymas dėl reglamento

24 straipsnio 6 b dalis (nauja)

Komisijos siūlomas tekstas	*Pakeitimas*
	6b. Patariamasis komitetas glaudžiai bendradarbiauja su nacionalinėmis patariamosiomis įstaigomis.

Pakeitimai 224 ir 276

Pasiūlymas dėl reglamento

25 straipsnio 1 dalies b punktas

Komisijos siūlomas tekstas	*Pakeitimas*
b) nustatyti medicininių atsako priemonių stygiaus stebėsenos ir jų kūrimo, įsigijimo, valdymo ir naudojimo ***mechanizmus***;	b) ***pagal Tarybos reglamentą dėl skubių priemonių sistemos medicininių atsako priemonių tiekimui Sąjungos lygmens ekstremaliosios visuomenės sveikatos situacijos atveju užtikrinti*** nustatyti medicininių atsako priemonių stygiaus stebėsenos ir jų kūrimo, ***gamybos,*** įsigijimo, ***veiksmų, kurių imtasi tiekimo saugumui užtikrinti,*** valdymo, ***saugojimo, paskirstymo*** ir naudojimo ***priemones***;

Pakeitimas 225

Pasiūlymas dėl reglamento

25 straipsnio 1 dalies c punktas

Komisijos siūlomas tekstas	*Pakeitimas*
c) aktyvuoti ECDC teikiamą paramą, kaip nurodyta Reglamente (ES) …/… [OL: Prašom įrašyti Reglamento dėl ECDC numerį [ISC/2020/12527]], siekiant mobilizuoti ir dislokuoti ES sveikatos darbo grupę.	c) aktyvuoti ECDC teikiamą paramą, kaip nurodyta Reglamente (ES) …/… [OL: prašom įrašyti Reglamento dėl ECDC numerį [ISC/2020/12527]], siekiant mobilizuoti ir dislokuoti ES sveikatos darbo grupę***, ir ypač nustatyti valstybėse narėse esančių intensyviosios terapijos skyrių vietų sąrašą, kad būtų galima pacientus perkelti iš vienos šalies į kitą;***

2021 m. lapkričio 11 d., ketvirtadienis

Pakeitimas 226

Pasiūlymas dėl reglamento

25 straipsnio 1 dalies c a punktas (naujas)

Komisijos siūlomas tekstas	*Pakeitimas*
	ca) Sąjungos eksporto kontrolės mechanizmas, kurio tikslas – suteikti Sąjungai galimybę laiku ir veiksmingai užtikrinti galimybę imtis atsakomųjų priemonių;

Pakeitimas 227

Pasiūlymas dėl reglamento

25 straipsnio 1 dalies c b punktas (naujas)

Komisijos siūlomas tekstas	*Pakeitimas*
	cb) nustatyti žaliuosius koridorius išimtiniais atvejais, kaip nurodyta šio reglamento 25a straipsnyje.

Pakeitimas 228

Pasiūlymas dėl reglamento

25 a straipsnis (naujas)

Komisijos siūlomas tekstas	*Pakeitimas*
	25a straipsnis
	Žalieji koridoriai
	1. Pripažinusi ekstremaliąją visuomenės sveikatos situaciją pandemijos atveju pagal 23 straipsnio 1 dalį, Komisija sienų kirtimo apribojimų atveju nustato žaliuosius koridorius, siekdama užtikrinti, kad būtiniausios prekės, medicininės atsako priemonės ir pasienio darbuotojai galėtų laisvai judėti vidaus rinkoje.
	2. Komisijai suteikiamas įgaliojimas priimti deleguotuosius teisės aktus, kuriais Reglamentas būtų papildytas nuostatomis dėl žaliųjų koridorių, nurodytų 1 pastraipoje, nustatymo.
	3. Valstybė narė gali uždrausti arba apriboti medicininių atsako priemonių eksportą tik SESV 36 straipsnyje nustatytais atvejais, susidarius ekstremaliajai visuomenės sveikatai situacijai Sąjungos lygmeniu, su sąlyga, kad bus gautas išankstinis Komisijos leidimas.
	4. Komisija sprendimą dėl prašymo suteikti išankstinį leidimą priima per penkias dienas nuo prašymo gavimo. Jei per tą laiką Komisija sprendimo nepriima, laikoma, kad leidimas yra duotas.

2021 m. lapkričio 11 d., ketvirtadienis

Pakeitimas 229

Pasiūlymas dėl reglamento

26 straipsnio 1 dalis

Komisijos siūlomas tekstas	*Pakeitimas*
1. SĮRS turi turėti atrankinio duomenų teikimo funkciją, suteikiančią galimybę perduoti asmens duomenis, įskaitant kontaktinius ir sveikatos duomenis, tik atitinkamoms nacionalinėms kompetentingoms valdžios institucijoms, dalyvaujančioms atitinkamose sąlytį turėjusių asmenų išaiškinimo priemonėse. Ta atrankinio duomenų teikimo funkcija sukuriama ir ja naudojamasi taip, kad būtų užtikrintas saugus ir teisėtas keitimasis asmens duomenimis ir SĮRS būtų susieta su sąlytį turėjusių asmenų išaiškinimo sistemomis Sąjungos lygmeniu.	1. SĮRS turi turėti atrankinio duomenų teikimo funkciją, suteikiančią galimybę perduoti asmens duomenis, įskaitant kontaktinius ir sveikatos duomenis, tik atitinkamoms nacionalinėms kompetentingoms valdžios institucijoms, dalyvaujančioms atitinkamose sąlytį turėjusių asmenų išaiškinimo priemonėse. Ta atrankinio duomenų teikimo funkcija sukuriama ***vadovaujantis duomenų kiekio mažinimo ir pritaikytosios ir standartizuotosios duomenų apsaugos principais*** ir ja naudojamasi taip, kad būtų užtikrintas saugus ir teisėtas keitimasis asmens duomenimis ir SĮRS būtų susieta su sąlytį turėjusių asmenų išaiškinimo sistemomis Sąjungos lygmeniu.

Pakeitimas 230

Pasiūlymas dėl reglamento

26 straipsnio 5 dalis

Komisijos siūlomas tekstas	*Pakeitimas*
5. Asmens duomenimis taip pat gali būti keičiamasi automatizuotu būdu išaiškinant sąlytį turėjusius asmenis, naudojant sąlytį turėjusių asmenų atsekimo programėles.	5. Asmens duomenimis taip pat gali būti keičiamasi automatizuotu būdu išaiškinant sąlytį turėjusius asmenis, naudojant sąlytį turėjusių asmenų atsekimo programėles***, visapusiškai laikantis Europos Parlamento ir Tarybos reglamento (ES) 2016/679 (BDAR) ([1a])***.
	([1a]) 2016 m. balandžio 27 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (ES) 2016/679 dėl fizinių asmenų apsaugos tvarkant asmens duomenis ir dėl laisvo tokių duomenų judėjimo ir kuriuo panaikinama Direktyva 95/46/EB (Bendrasis duomenų apsaugos reglamentas) (OL L 119, 2016 5 4, p. 1).

Pakeitimas 231

Pasiūlymas dėl reglamento

26 straipsnio 6 dalies 1 pastraipos įžanginė dalis

Komisijos siūlomas tekstas	*Pakeitimas*
6. Komisija ***įgyvendinimo aktais patvirtina***:	6. Komisija, ***atlikusi Reglamento (ES) 2018/1725 42 straipsnio 2 dalyje nustatytą išankstinio konsultavimosi procedūrą, pagal 28 straipsnį priima deleguotuosius aktus dėl***:

Pakeitimas 232

Pasiūlymas dėl reglamento

26 straipsnio 6 dalies 1 pastraipos b punktas

Komisijos siūlomas tekstas	*Pakeitimas*
b) SĮRS susiejimo su Sąjungos lygmens sąlytį turėjusių asmenų išaiškinimo sistemomis procedūras;	b) SĮRS susiejimo su Sąjungos lygmens ***ir tarptautinio lygmens*** sąlytį turėjusių asmenų išaiškinimo sistemomis procedūras;

Pakeitimas 233

Pasiūlymas dėl reglamento

26 straipsnio 6 dalies 1 pastraipos d punktas

Komisijos siūlomas tekstas	*Pakeitimas*
d) automatizuoto sąlytį turėjusių asmenų išaiškinimo programėlių tvarkymo ir šių programėlių sąveikos užtikrinimo būdus, taip pat atvejus ir sąlygas, kuriais trečiosioms šalims gali būti suteikta prieiga prie sąveikių sąlytį turėjusių asmenų išaiškinimo sistemų, ir praktinę tokios prieigos suteikimo tvarką.	d) automatizuoto sąlytį turėjusių asmenų išaiškinimo programėlių tvarkymo ir šių programėlių sąveikos užtikrinimo būdus, taip pat atvejus ir sąlygas, kuriais trečiosioms šalims gali būti suteikta prieiga prie sąveikių sąlytį turėjusių asmenų išaiškinimo sistemų, ir praktinę tokios prieigos suteikimo tvarką***, visapusiškai laikantis ES Bendrojo duomenų apsaugos reglamento nuostatų ir vadovaujantis taikytina Teisingumo Teismo praktika;***

Pakeitimas 234

Pasiūlymas dėl reglamento

26 straipsnio 6 dalies 1 pastraipos d a punktas (naujas)

Komisijos siūlomas tekstas	*Pakeitimas*
	da) išsamų subjektų, dalyvaujančių tvarkant asmens duomenis pasitelkus siūlomas IT priemones ir sistemas, funkcijų aprašymą.

Pakeitimas 235

Pasiūlymas dėl reglamento

26 straipsnio 6 dalies 2 pastraipa

Komisijos siūlomas tekstas	*Pakeitimas*
Tie įgyvendinimo aktai priimami laikantis 27 straipsnio 2 dalyje nurodytos nagrinėjimo procedūros.	***Išbraukta.***

2021 m. lapkričio 11 d., ketvirtadienis

Pakeitimas 236

Pasiūlymas dėl reglamento

28 straipsnio 2 dalis

Komisijos siūlomas tekstas	*Pakeitimas*
2. 8 straipsnio 3 dalyje nurodyti įgaliojimai priimti deleguotuosius aktus Komisijai suteikiami ***neribotam laikotarpiui*** nuo … [pagrindinio teisės akto įsigaliojimo data arba bet kuri kita teisėkūros institucijų nustatyta data].	2. 8 straipsnio 3 dalyje***, 13 straipsnio 9 dalyje, 14 straipsnio 6 dalyje, 17 straipsnio 3 dalyje, 25a straipsnio 2 dalyje ir 26 straipsnio 6 dalyje*** nurodyti įgaliojimai priimti deleguotuosius aktus Komisijai suteikiami ***penkeriems metams*** nuo … [pagrindinio teisės akto įsigaliojimo data arba bet kuri kita teisėkūros institucijų nustatyta data]***. Likus ne mažiau kaip devyniems mėnesiams iki penkerių metų laikotarpio pabaigos Komisija parengia naudojimosi deleguotaisiais įgaliojimais ataskaitą. Deleguotieji įgaliojimai savaime pratęsiami tokios pačios trukmės laikotarpiams, išskyrus atvejus, kai Europos Parlamentas arba Taryba pareiškia prieštaravimų dėl tokio pratęsimo likus ne mažiau kaip trims mėnesiams iki kiekvieno laikotarpio pabaigos***.

Pakeitimas 237

Pasiūlymas dėl reglamento

28 straipsnio 3 dalis

Komisijos siūlomas tekstas	*Pakeitimas*
3. Europos Parlamentas arba Taryba gali bet kada atšaukti 8 straipsnio 3 dalyje nurodytus deleguotuosius įgaliojimus. Sprendimu dėl įgaliojimų atšaukimo nutraukiami tame sprendime nurodyti įgaliojimai priimti deleguotuosius aktus. Sprendimas įsigalioja kitą dieną po jo paskelbimo Europos Sąjungos oficialiajame leidinyje arba vėlesnę jame nurodytą dieną. Jis nedaro poveikio jau galiojančių deleguotųjų aktų galiojimui.	3. Europos Parlamentas arba Taryba gali bet kada atšaukti 8 straipsnio3 dalyje***, 13 straipsnio 9 dalyje, 14 straipsnio 6 dalyje, 17 straipsnio 3 dalyje, 25a straipsnio 2 dalyje ir 26 straipsnio 6 dalyje*** nurodytus deleguotuosius įgaliojimus. Sprendimu dėl įgaliojimų atšaukimo nutraukiami tame sprendime nurodyti įgaliojimai priimti deleguotuosius aktus. Sprendimas įsigalioja kitą dieną po jo paskelbimo *Europos Sąjungos oficialiajame leidinyje* arba vėlesnę jame nurodytą dieną. Jis nedaro poveikio jau galiojančių deleguotųjų aktų galiojimui.

Pakeitimas 238

Pasiūlymas dėl reglamento

28 straipsnio 6 dalis

Komisijos siūlomas tekstas	*Pakeitimas*
6. Pagal 8 straipsnio 3 dalį priimtas deleguotasis aktas įsigalioja tik tuo atveju, jeigu per du mėnesius nuo pranešimo Europos Parlamentui ir Tarybai apie šį aktą dienos nei Europos Parlamentas, nei Taryba nepareiškia prieštaravimų arba jeigu dar nepasibaigus šiam laikotarpiui ir Europos Parlamentas, ir Taryba praneša Komisijai, kad prieštaravimų nereikš. Europos Parlamento arba Tarybos iniciatyva šis laikotarpis pratęsiamas dviem mėnesiais.	6. Pagal 8 straipsnio 3 dalį***, 13 straipsnio 9 dalį, 14 straipsnio 6 dalį, 17 straipsnio 3 dalį, 25a straipsnio 2 dalį ir 26 straipsnio 6 dalį*** priimtas deleguotasis aktas įsigalioja tik tuo atveju, jeigu per du mėnesius nuo pranešimo Europos Parlamentui ir Tarybai apie šį aktą dienos nei Europos Parlamentas, nei Taryba nepareiškia prieštaravimų arba jeigu dar nepasibaigus šiam laikotarpiui ir Europos Parlamentas, ir Taryba praneša Komisijai, kad prieštaravimų nereikš. Europos Parlamento arba Tarybos iniciatyva šis laikotarpis pratęsiamas dviem mėnesiais.

2021 m. lapkričio 11 d., ketvirtadienis

Pakeitimas 239

Pasiūlymas dėl reglamento

28 a straipsnis (naujas)

Komisijos siūlomas tekstas	*Pakeitimas*
	28a straipsnis
	Skubos procedūra
	1. Pagal šį straipsnį priimti deleguotieji aktai įsigalioja nedelsiant ir taikomi, jei nepareiškiama 2 dalyje nurodytų prieštaravimų. Pranešime Europos Parlamentui ir Tarybai apie deleguotąjį aktą nurodomos skubos procedūros taikymo priežastys.
	2. Europos Parlamentas arba Taryba, laikydamiesi 28 straipsnio 6 dalyje nurodytos procedūros, gali pareikšti prieštaravimų dėl deleguotojo akto. Tokiu atveju Komisija, gavusi Europos Parlamento arba Tarybos pranešimą apie sprendimą pareikšti prieštaravimų, nedelsdama panaikina aktą.

Pakeitimai 240 ir 277

Pasiūlymas dėl reglamento

29 straipsnio 1 dalis

Komisijos siūlomas tekstas	*Pakeitimas*
Iki 2025 m., o vėliau – kas penkerius metus Komisija atlieka šio reglamento įgyvendinimo vertinimą ir pateikia pagrindinių jo rezultatų ataskaitą Europos Parlamentui ir Tarybai. Vertinimas atliekamas vadovaujantis Komisijos geresnio reglamentavimo gairėmis. Vertinimas visų pirma apima SĮRS veikimo ir epidemiologinės priežiūros tinklo veiklos, taip pat atsako veiksmų koordinavimo su SSK vertinimą.	Iki 2025 m., o vėliau – kas penkerius metus Komisija atlieka šio reglamento įgyvendinimo vertinimą ir pateikia pagrindinių jo rezultatų ataskaitą Europos Parlamentui ir Tarybai. Vertinimas atliekamas vadovaujantis Komisijos geresnio reglamentavimo gairėmis. Vertinimas visų pirma apima SĮRS veikimo ir epidemiologinės priežiūros tinklo veiklos, taip pat atsako veiksmų koordinavimo su SSK ***bei HERA*** vertinimą ***ir Reglamento dėl tinkamo bendrosios rinkos veikimo kilus didelėms tarpvalstybinio pobūdžio grėsmėms sveikatai poveikį. Ne vėliau kaip 2023 m., o vėliau kas dvejus metus Komisija atlieka išsamią HERA veiklos įgyvendinimo peržiūrą, įskaitant jos struktūrą, valdymą, finansavimą ir žmogiškuosius išteklius. Atliekant tas peržiūras visų pirma atsižvelgiama į bet kokį poreikį keisti HERA struktūrą, įskaitant, be kita ko, galimybę performuoti HERA į atskirą agentūrą, keisti HERA įgaliojimus, taip pat tokio pakeitimo finansines pasekmes. Komisija informuoja Europos Parlamentą ir Tarybą apie šių peržiūrų rezultatus. Tie rezultatai skelbiami viešai. Prireikus kartu su peržiūromis pateikiamas pasiūlymas dėl teisėkūros procedūra priimamo akto, kuriuo siekiama spręsti šioje dalyje nurodytus klausimus, visapusiškai atsižvelgiant į Europos Parlamento, kaip vieno iš teisės aktų leidėjų, vaidmenį.***

2021 m. lapkričio 11 d., ketvirtadienis

Pakeitimas 241

Pasiūlymas dėl reglamento

29 straipsnio 1 a dalis (nauja)

Komisijos siūlomas tekstas	*Pakeitimas*
	Remdamasi ankstesnėje dalyje nurodytu vertinimu, Komisija prireikus pateikia pasiūlymą dėl teisėkūros procedūra priimamo akto, kuriuo iš dalies keičiamas šis reglamentas.