Joi, 11 noiembrie 2021

P9_TA(2021)0449

Amenințările transfrontaliere grave pentru sănătate ***I

Amendamentele adoptate de Parlamentul European la 14 septembrie și la 11 noiembrie 2021 referitoare la propunerea de regulament al Parlamentului European și al Consiliului privind amenințările transfrontaliere grave pentru sănătate și de abrogare a Deciziei nr. 1082/2013/UE (COM(2020)0727 – C9-0367/2020 – 2020/0322(COD)) [1]

(Procedura legislativă ordinară: prima lectură)

(2022/C 205/12)

Amendamentul 1

Propunere de regulament

Considerentul 1 a (nou)

Textul propus de Comisie	*Amendamentul*
	(1a) Dispozițiile privind sănătatea din tratate sunt încă insuficient utilizate în ceea ce privește obiectivele la a căror îndeplinire sunt menite să contribuie. Prin urmare, prezentul regulament ar trebui să vizeze utilizarea optimă a acestor dispoziții în materie de sănătate, pentru a demonstra soliditatea politicii Uniunii în domeniul sănătății, menținând, în același timp, funcționarea normală a pieței unice în cazul în care apar amenințări transfrontaliere grave pentru sănătate.

[1] Chestiunea a fost retrimisă pentru negocieri interinstituționale comisiei competente în temeiul articolului 59 alineatul (4) al patrulea paragraf din Regulamentul de procedură (A9-0247/2021).

Joi, 11 noiembrie 2021

Amendamentele 2 și 244

Propunere de regulament

Considerentul 2

Textul propus de Comisie	*Amendamentul*
(2) Având în vedere învățămintele desprinse în contextul actualei pandemii de COVID-19 și pentru a facilita un grad adecvat de pregătire și răspuns la nivelul Uniunii în ceea ce privește ansamblul amenințărilor transfrontaliere la adresa sănătății, cadrul juridic referitor la supravegherea epidemiologică, monitorizarea, alerta precoce cu privire la amenințările transfrontaliere grave pentru sănătate și combaterea lor, astfel cum este prevăzut în Decizia nr. 1082/2013/UE, trebuie să fie extins pentru a ține seama de cerințele suplimentare în materie de raportare și analiză a indicatorilor sistemelor de sănătate, precum și de cooperarea ***statelor*** membre ***cu*** Centrul European de Prevenire și Control al Bolilor (ECDC). În plus, pentru a asigura un răspuns eficace al Uniunii la noile amenințări transfrontaliere la adresa sănătății, cadrul juridic de combatere a amenințărilor transfrontaliere grave pentru sănătate ar trebui să permită adoptarea imediată a definițiilor de caz pentru supravegherea noilor amenințări și ar trebui să prevadă crearea unei rețele de laboratoare de referință ale UE și a unei rețele de sprijinire a monitorizării focarelor de boli care sunt relevante pentru substanțele de origine umană. Capacitatea de depistare a contacților ar trebui să fie consolidată prin crearea unui sistem automat, utilizând tehnologii moderne.	(2) Având în vedere învățămintele desprinse în contextul actualei pandemii de COVID-19 și pentru a facilita un grad adecvat de ***prevenire,*** pregătire și răspuns la nivelul Uniunii în ceea ce privește ansamblul amenințărilor transfrontaliere la adresa sănătății***, inclusiv amenințările de natură zoonotică***, cadrul juridic referitor la supravegherea epidemiologică, monitorizarea, alerta precoce cu privire la amenințările transfrontaliere grave pentru sănătate și combaterea lor, astfel cum este prevăzut în Decizia nr. 1082/2013/UE, trebuie să fie extins pentru a ține seama de cerințele suplimentare în materie de raportare și analiză a indicatorilor sistemelor de sănătate, precum și de cooperarea ***între statele*** membre ***și agențiile Uniunii, în special*** Centrul European de Prevenire și Control al Bolilor (ECDC)***, Autoritatea pentru Pregătire și Răspuns în caz de Urgență Sanitară (HERA) și Agenția Europeană pentru Medicamente (EMA), precum și organizațiile internaționale, în special Organizația Mondială a Sănătății (OMS)***. În plus, pentru a asigura un răspuns eficace al Uniunii la noile amenințări transfrontaliere la adresa sănătății, cadrul juridic de combatere a amenințărilor transfrontaliere grave pentru sănătate ar trebui să permită adoptarea imediată a definițiilor de caz pentru supravegherea noilor amenințări și ar trebui să prevadă crearea unei rețele de laboratoare de referință ale UE și a unei rețele de sprijinire a monitorizării focarelor de boli care sunt relevante pentru substanțele de origine umană. Capacitatea de depistare a contacților ar trebui să fie consolidată prin crearea unui sistem automat, utilizând tehnologii moderne***, respectând totodată Regulamentul (UE) 2016/679 al Parlamentului European și al Consiliului (RGPD)*** [1a].

[1a] ***Regulamentul (UE) 2016/679 al Parlamentului European și al Consiliului din 27 aprilie 2016 privind protecția persoanelor fizice în ceea ce privește prelucrarea datelor cu caracter personal și privind libera circulație a acestor date și de abrogare a Directivei 95/46/CE (Regulamentul general privind protecția datelor), (JO L 119, 4.5.2016, p. 1).***

Joi, 11 noiembrie 2021

Amendamentul 245

Propunere de regulament

Considerentul 2 a (nou)

Textul propus de Comisie	*Amendamentul*
	(2a) HERA a fost înființată pentru a consolida capacitatea Uniunii de a preveni, depista și răspunde rapid la amenințările transfrontaliere la adresa sănătății, asigurând că sunt furnizate contramăsurile medicale relevante în situații de criză, inclusiv prin monitorizarea, desfășurarea de achiziții publice și achiziționarea acestora, activând planurile de cercetare și inovare în situații de urgență, acordând fonduri și finanțare de urgență și luând măsuri legate de producția, disponibilitatea și furnizarea unor astfel de contramăsuri medicale esențiale.

Amendamentul 246

Propunere de regulament

Considerentul 2 b (nou)

Textul propus de Comisie	*Amendamentul*
	(2b) Toate aceste investiții publice în cercetare, dezvoltare, fabricare, producție, achiziții publice, stocare, furnizare și distribuție de contramăsuri medicale ar trebui să fie transparente.

Amendamentul 3

Propunere de regulament

Considerentul 3

Textul propus de Comisie	*Amendamentul*
(3) Comitetul pentru securitate sanitară (CSS), astfel cum a fost instituit în mod oficial prin Decizia nr. 1082/2013/UE, joacă un rol important în coordonarea planificării în materie de pregătire și răspuns la amenințările transfrontaliere grave pentru sănătate. Acest comitet ar trebui să primească responsabilități suplimentare cu privire la adoptarea orientărilor și avizelor în vederea îmbunătățirii sprijinului acordat statelor membre în materie de prevenire și control al amenințărilor transfrontaliere grave pentru sănătate.	(3) Comitetul pentru securitate sanitară (CSS), astfel cum a fost instituit în mod oficial prin Decizia nr. 1082/2013/UE, joacă un rol important în coordonarea planificării în materie de ***prevenire,*** pregătire și răspuns la amenințările transfrontaliere grave pentru sănătate. Acest comitet ar trebui să primească responsabilități suplimentare cu privire la adoptarea orientărilor și avizelor în vederea îmbunătățirii sprijinului acordat statelor membre în materie de prevenire și control al amenințărilor transfrontaliere grave pentru sănătate ***și a sprijinirii unei mai bune coordonări între statele membre, pentru soluționarea acestor amenințări. Reprezentanții desemnați de Parlamentul European ar trebui să poată participa la CSS în calitate de observatori.***

Joi, 11 noiembrie 2021

Amendamentul 247

Propunere de regulament

Considerentul 3 a (nou)

Textul propus de Comisie	*Amendamentul*
	(3a) Pentru a evita suprapunerea eforturilor și pentru a asigura coerența procesului decizional de la nivelul Uniunii, CSS ar trebui să coopereze îndeaproape cu Consiliul HERA, instituit în temeiul Deciziei Comisiei din 16 septembrie 2021, cu Comitetul pentru criza sanitară, instituit în temeiul unui regulament al Consiliului privind un cadru de măsuri pentru asigurarea furnizării de contramăsuri medicale relevante pentru situații de criză în cazul unei urgențe de sănătate publică la nivelul Uniunii, precum și cu alte agenții și organe relevante ale Uniunii, pentru a se asigura că există mecanisme eficace de pregătire și răspuns pentru urgențele în materie de sănătate.

Amendamentul 4

Propunere de regulament

Considerentul 4 a (nou)

Textul propus de Comisie	*Amendamentul*
	(4a) Strategiile de prevenire și de promovare vizează toate politicile sectoriale, inclusiv politicile fiscale, comerciale, economice, de agromediu, educaționale și culturale și cele legate de locuințe și de asistența socială. Principiul „sănătatea în toate politicile" ar trebui să fie integrat în toate politicile publice. Un instrument care se utilizează deja la nivel național pentru a evalua impactul diferitelor politici sectoriale asupra sănătății este așa-numitul test al sănătății. Toate programele gestionate de Uniune ar trebui să fie supuse unei evaluări a impactului asupra sănătății.

Joi, 11 noiembrie 2021

Amendamentul 5

Propunere de regulament

Considerentul 5

Textul propus de Comisie	*Amendamentul*
(5) Prezentul regulament ar trebui să se aplice fără a aduce atingere altor măsuri obligatorii privind activități specifice sau standardele de calitate și siguranță pentru anumite bunuri, care prevăd obligații și instrumente speciale pentru monitorizarea amenințărilor transfrontaliere specifice, alerta precoce în cazul acestora și combaterea lor. Măsurile respective includ, în special, legislația relevantă a Uniunii în domeniul obiectivelor comune de siguranță în materie de sănătate publică, reglementând bunuri precum produsele farmaceutice, dispozitivele medicale, produsele alimentare, substanțele de origine umană (sânge, țesuturi și celule, organe) și expunerea la radiații ionizante.	(5) Prezentul regulament ar trebui să se aplice fără a aduce atingere altor măsuri obligatorii privind activități specifice sau standardele de calitate și siguranță pentru anumite bunuri, care prevăd obligații și instrumente speciale pentru monitorizarea amenințărilor transfrontaliere specifice, alerta precoce în cazul acestora și combaterea lor***, precum Regulamentul sanitar internațional (RSI) al Organizației Mondiale a Sănătății (OMS)***. Măsurile respective includ, în special, legislația relevantă a Uniunii în domeniul obiectivelor comune de siguranță în materie de sănătate publică ***și mediu***, reglementând bunuri precum produsele farmaceutice, dispozitivele medicale, ***dispozitivele medicale de diagnostic in vitro și*** produsele alimentare, substanțele de origine umană (sânge***, plasmă***, țesuturi și celule, organe) și expunerea la radiații ionizante.

Amendamentul 242

Propunere de regulament

Considerentul 5 a (nou)

Textul propus de Comisie	*Amendamentul*
	(5a) Exploatarea excesivă a faunei sălbatice și a altor resurse naturale și reducerea accelerată a biodiversității reprezintă un risc pentru sănătatea umană. Întrucât sănătatea oamenilor, a animalelor și a mediului sunt indisolubil legate, este esențial să se respecte principiile din abordarea „O singură sănătate", pentru a face față crizelor actuale și emergente.

Joi, 11 noiembrie 2021

Amendamentul 6

Propunere de regulament

Considerentul 6

Textul propus de Comisie	*Amendamentul*
(6) ***Protecția*** sănătății umane este o chestiune cu o dimensiune transversală și este relevantă în numeroase politici și activități ale Uniunii. Pentru a atinge un nivel ridicat de protecție a sănătății umane și a evita orice suprapunere sau dublare a activităților, precum și acțiunile contradictorii, Comisia, în colaborare cu statele membre, ar trebui să asigure coordonarea și schimbul de informații între mecanismele și structurile instituite în temeiul prezentului regulament și respectiv alte mecanisme și structuri instituite la nivelul Uniunii și în temeiul Tratatului de instituire a Comunității Europene a Energiei Atomice (Tratatul Euratom), ale căror activități sunt relevante pentru planificarea pregătirii și a răspunsului în cazul amenințărilor transfrontaliere grave pentru sănătate, monitorizarea și alerta precoce cu privire la acestea și combaterea lor. Comisia ar trebui să asigure, în special, faptul că informațiile relevante de la diferitele sisteme de alertă rapidă și de informații de la nivelul Uniunii și în temeiul Tratatului Euratom sunt colectate și comunicate statelor membre prin intermediul sistemului de alertă precoce și răspuns rapid (denumit în continuare „SAPR”), instituit prin Decizia 2119/98/CE.	(6) ***În acord cu abordările „O singură sănătate” și „sănătatea în toate politicile”, protecția*** sănătății umane este o chestiune cu o dimensiune transversală și este relevantă în numeroase politici și activități ale Uniunii. ***Uniunea ar trebui să sprijine statele membre să reducă inegalitățile în materie de sănătate, atât în interiorul statelor membre, cât și între acestea, să realizeze acoperirea universală cu servicii de sănătate și să remedieze dificultățile cu care se confruntă grupurile vulnerabile. Uniunea ar trebui, de asemenea, să îndemne statele membre să pună în aplicare recomandările specifice fiecărei țări legate de domeniul sănătății și să sprijine statele membre în consolidarea rezilienței, a capacității de reacție și a pregătirii sistemelor de sănătate în vederea abordării provocărilor viitoare, inclusiv a pandemiilor.*** Pentru a atinge un nivel ridicat de protecție a sănătății umane și a evita orice suprapunere sau dublare a activităților, precum și acțiunile contradictorii, Comisia, în colaborare cu statele membre, ***și toate părțile interesate relevante, ca de exemplu personalul medico-sanitar, asociațiile pacienților, industria și actorii din lanțul de aprovizionare,*** ar trebui să asigure coordonarea și schimbul de informații între mecanismele și structurile instituite în temeiul prezentului regulament și respectiv alte mecanisme și structuri instituite la nivelul Uniunii și în temeiul Tratatului de instituire a Comunității Europene a Energiei Atomice (Tratatul Euratom), ale căror activități sunt relevante pentru planificarea pregătirii și a răspunsului în cazul amenințărilor transfrontaliere grave pentru sănătate, monitorizarea și alerta precoce cu privire la acestea și combaterea lor***. Aceste mecanisme ar trebui să caute sinergii între măsurile adoptate la nivelul Uniunii și la nivel național, încercând să evite totodată dublarea măsurilor întreprinse în contextul cadrului OMS.*** Comisia ar trebui să asigure, în special, faptul că informațiile relevante de la diferitele sisteme de alertă rapidă și de informații de la nivelul Uniunii și în temeiul Tratatului Euratom sunt colectate și comunicate statelor membre prin intermediul sistemului de alertă precoce și răspuns rapid (denumit în continuare „SAPR”), instituit prin Decizia 2119/98/CE.

Joi, 11 noiembrie 2021

Amendamentul 7

Propunere de regulament

Considerentul 7

Textul propus de Comisie	*Amendamentul*
(7) Planificarea pregătirii și a răspunsului constituie elemente esențiale pentru monitorizarea eficace a amenințărilor transfrontaliere grave pentru sănătate, alerta precoce în cazul unor asemenea amenințări și combaterea lor. Astfel, se impune elaborarea de către Comisie a unui plan de pregătire pentru situații de criză sanitară și pandemii la nivelul UE și aprobarea acestuia de către CSS. Acesta ar trebui să fie însoțit de planuri actualizate de pregătire și răspuns ale statelor membre, astfel încât să se asigure compatibilitatea acestora în cadrul structurilor la nivel regional. Pentru a sprijini statele membre în acest demers, Comisia și agențiile Uniunii ar trebui să furnizeze activități de formare și ***schimb*** de ***cunoștințe specifice*** pentru personalul medical și forța de muncă din sistemul de sănătate publică, ***precum și cunoștințele și competențele necesare în acest sens***. Pentru a asigura punerea în aplicare și desfășurarea acestor planuri, Comisia ar trebui să efectueze simulări de criză, exerciții, precum și evaluări în timpul și după finalizarea acțiunilor împreună cu statele membre. Aceste planuri ar trebui să fie coordonate, funcționale și actualizate și să dispună de suficiente resurse pentru ca acestea să devină operaționale. În urma simulărilor de criză și a evaluării planurilor, se impun a fi puse în aplicare acțiuni corective, iar Comisia ar trebui să fie în permanență informată cu privire la toate actualizările.	(7) Planificarea ***prevenirii, a*** pregătirii și a răspunsului constituie elemente esențiale pentru monitorizarea eficace a amenințărilor transfrontaliere grave pentru sănătate, alerta precoce în cazul unor asemenea amenințări și combaterea lor. Astfel, se impune elaborarea de către Comisie a unui plan de pregătire pentru situații de criză sanitară și pandemii la nivelul UE și aprobarea acestuia de către CSS. Acesta ar trebui să fie însoțit de planuri actualizate de ***prevenire,*** pregătire și răspuns ale statelor membre, astfel încât să se asigure compatibilitatea acestora în cadrul structurilor la nivel regional. ***Planurile ar trebui implementate prin planificarea interregională de anticipare a crizelor, acordând o atenție deosebită regiunilor transfrontaliere pentru a consolida cooperarea lor în domeniul sănătății. Atunci când este cazul, autoritățile regionale ar trebui să participe la elaborarea acestor planuri.*** Pentru a sprijini statele membre în acest demers, Comisia și agențiile Uniunii ar trebui să furnizeze activități de formare ***specifice*** și ***să faciliteze schimbul*** de ***bune practici*** pentru personalul medical și forța de muncă din sistemul de sănătate publică, ***în vederea îmbunătățirii cunoștințelor acestora și a asigurării competențelor necesare***. Pentru a asigura punerea în aplicare și desfășurarea acestor planuri, Comisia ar trebui să efectueze simulări de criză, exerciții, precum și evaluări în timpul și după finalizarea acțiunilor împreună cu statele membre. Aceste planuri ar trebui să ***includă recomandări pentru intervenții de politică legate de atenuarea impactului bolilor transmisibile asupra serviciilor și a asistenței medicale, inclusiv asupra bolilor netransmisibile majore. Planurile ar trebui să*** fie coordonate, funcționale și actualizate și să dispună de suficiente resurse pentru ca acestea să devină operaționale***. Ar trebui să se acorde o atenție specifică regiunilor de frontieră, în care ar trebui să se promoveze exerciții transfrontaliere comune și să se încurajeze familiarizarea practicienilor din domeniul sănătății cu sistemele de sănătate publică din țările învecinate***. În urma simulărilor de criză și a evaluării planurilor, se impun a fi puse în aplicare acțiuni corective, iar Comisia ar trebui să fie în permanență informată cu privire la toate actualizările.

Joi, 11 noiembrie 2021

Amendamentul 8

Propunere de regulament

Considerentul 8

Textul propus de Comisie	*Amendamentul*
(8) În acest scop, statele membre ar trebui să furnizeze Comisiei informații actualizate cu privire la cea mai recentă situație a planificării pregătirii și răspunsului și punerii în aplicare la nivel național. Informațiile furnizate de statele membre ar trebui să includă elementele pe care statele membre sunt obligate să le raporteze Organizației Mondiale a Sănătății (OMS) în contextul Regulamentului sanitar internațional (RSI) ([15]). La rândul său, Comisia ar trebui să raporteze Parlamentului European și Consiliului ***la*** fiecare ***2 ani*** cu privire la situația actuală și progresele înregistrate în ceea ce privește planificarea pregătirii și a răspunsului și punerea în aplicare la nivelul Uniunii, inclusiv cu privire la acțiunile corective, pentru a se asigura că planurile naționale de pregătire și de răspuns au un caracter adecvat. În scopul de a sprijini evaluarea acestor planuri, ar trebui să se efectueze audituri ale UE în statele membre, în coordonare cu ECDC și cu agențiile Uniunii. O astfel de planificare ar trebui să includă în special un nivel adecvat de pregătire în sectoarele critice ale societății, cum sunt energia, transporturile, comunicațiile sau protecția civilă, care se bazează, într-o situație de criză, pe sisteme de sănătate publice bine pregătite, care iau în considerare dimensiunea de gen și care, la rândul lor, depind de funcționarea sectoarelor respective și de menținerea serviciilor esențiale la un nivel adecvat. În cazul unei amenințări transfrontaliere grave pentru sănătate generate de o infecție zoonotică, este important să se asigure interoperabilitatea dintre sectorul sănătății și cel veterinar în scopul planificării pregătirii și a reacției.	(8) În acest scop, statele membre ar trebui să furnizeze Comisiei informații actualizate cu privire la cea mai recentă situație a planificării ***prevenirii,*** pregătirii și răspunsului și punerii în aplicare la nivel național ***și la nivel regional, acolo unde este cazul***. Informațiile furnizate de statele membre ar trebui să includă elementele pe care statele membre sunt obligate să le raporteze Organizației Mondiale a Sănătății (OMS) în contextul Regulamentului sanitar internațional (RSI) ([15]). ***Accesul la date complete și în timp util este o condiție prealabilă pentru evaluări rapide ale riscurilor și pentru atenuarea crizei. Pentru a evita dublarea eforturilor și discrepanțele dintre recomandări, între agențiile Uniunii, OMS și agențiile naționale ar trebui să aibă loc un schimb de definiții standardizate, atunci când este posibil, și de informații fluide.*** La rândul său, Comisia ar trebui să raporteze Parlamentului European și Consiliului ***în*** fiecare ***an*** cu privire la situația actuală și progresele înregistrate în ceea ce privește planificarea ***prevenirii, a*** pregătirii și a răspunsului și punerea în aplicare la nivelul Uniunii, inclusiv cu privire la acțiunile corective, pentru a se asigura că planurile naționale de pregătire și de răspuns au un caracter adecvat. În scopul de a sprijini evaluarea acestor planuri, ar trebui să se efectueze audituri ale UE în statele membre, în coordonare cu ECDC și cu agențiile Uniunii. O astfel de planificare ar trebui să includă în special un nivel adecvat de pregătire în ***asistența medicală critică pe termen lung și în*** sectoarele critice ale societății, cum sunt ***agricultura,*** energia, transporturile, comunicațiile sau protecția civilă, care se bazează, într-o situație de criză, pe sisteme de sănătate publice bine pregătite, care iau în considerare dimensiunea de gen și care, la rândul lor, depind de funcționarea sectoarelor respective și de menținerea serviciilor esențiale la un nivel adecvat. În cazul unei amenințări transfrontaliere grave pentru sănătate generate de o infecție zoonotică, este important să se asigure interoperabilitatea dintre sectorul sănătății și cel veterinar în scopul planificării pregătirii și a reacției.

([15]) Organizația Mondială a Sănătății. Regulamentul sanitar internațional (RSI, 2005) https://www.who.int/publications/i/item/9789241580496.

([15]) Organizația Mondială a Sănătății. Regulamentul sanitar internațional (RSI, 2005) https://www.who.int/publications/i/item/9789241580496.

Joi, 11 noiembrie 2021

Amendamentul 9

Propunere de regulament

Considerentul 8 a (nou)

Textul propus de Comisie	*Amendamentul*
	(8a) Experiența dobândită în urma actualei crize provocate de pandemia de COVID-19 a demonstrat că este necesară o acțiune suplimentară mai fermă la nivelul Uniunii pentru a sprijini cooperarea și coordonarea între statele membre, în special între regiunile de frontieră învecinate. Planurile naționale ale statelor membre care au o frontieră comună cu cel puțin un alt stat membru ar trebui să includă, prin urmare, planuri pentru îmbunătățirea pregătirii, prevenirii și răspunsului la crizele sanitare din zonele de frontieră din regiunile învecinate, inclusiv printr-o formare transfrontalieră obligatorie pentru personalul medical și prin exerciții de coordonare pentru transferul medical al pacienților. Comisia ar trebui să raporteze în mod regulat cu privire la situația pregătirii pentru crizele transfrontaliere în regiunile învecinate.

Amendamentul 10

Propunere de regulament

Considerentul 8 b (nou)

Textul propus de Comisie	*Amendamentul*
	(8b) Rolul personalului medico-sanitar din prima linie a devenit, de asemenea, evident pe perioada pandemiei, întrucât aceste persoane au fost esențiale pentru asigurarea accesului la medicină și la continuitatea îngrijirii, oferind sprijin moral și constituind o sursă de informații de încredere împotriva informațiilor false. Pentru viitoarele urgențe trebuie consolidate cunoștințele personalului medico-sanitar, prin stabilirea unor norme care să prevadă formarea lucrătorilor din domeniile asistenței medicale și sănătății publice. De asemenea, aceste persoane trebuie integrate, prin organizațiile lor profesionale, în definirea politicilor din domeniul sănătății publice și în transformarea digitală, pentru a îmbunătăți calitatea și eficiența sistemelor de sănătate și a asigura sustenabilitatea acestora pentru activitatea pe care o desfășoară în domeniul sănătății și al coeziunii sociale și teritoriale.

Amendamentul 11

Propunere de regulament

Considerentul 8 c (nou)

Textul propus de Comisie	*Amendamentul*
	(8c) Educația pentru sănătate joacă un rol fundamental în prevenirea și atenuarea impactului amenințărilor transfrontaliere și în contribuția la o mai bună înțelegere de către populație a contramăsurilor și a evaluării riscurilor în contextul diferitelor amenințări. Regulile de igienă respiratorie, spălarea corectă a mâinilor, evitarea contactului apropiat inutil cu orice persoană care are simptome asemănătoare gripei și evitarea contactului neprotejat cu animalele sălbatice ar trebui să facă parte din campaniile de educație în materie de sănătate, pentru a îmbunătăți comportamentul populației, pe baza celor mai recente dovezi disponibile.

Amendamentele 12 și 248

Propunere de regulament

Considerentul 8 d (nou)

Textul propus de Comisie	*Amendamentul*
	(8d) Pe baza lecțiilor învățate de pe urma pandemiei de COVID-19, prezentul regulament ar trebui să creeze un mandat mai solid pentru coordonarea la nivelul Uniunii. Declararea unei situații de urgență la nivelul Uniunii ar duce la o mai mare coordonare și ar permite dezvoltarea la timp, constituirea de rezerve și achizițiile publice în comun de contramăsuri medicale, sub egida HERA.

Amendamentul 13

Propunere de regulament

Considerentul 8 e (nou)

Textul propus de Comisie	*Amendamentul*
	(8e) Prezentul regulament asigură, de asemenea, o acțiune coordonată la nivelul Uniunii, pentru a asigura funcționarea corespunzătoare a pieței interne și pentru a garanta libera circulație a bunurilor de bază, inclusiv a medicamentelor, a produselor medicale și a echipamentelor individuale de protecție.

Joi, 11 noiembrie 2021

Amendamentul 14

Propunere de regulament

Considerentul 8 f (nou)

Textul propus de Comisie	*Amendamentul*
	(8f) Mecanismele logistice în domeniul sănătății ar trebui să îndeplinească cerințele legale specifice ale Directivei 2001/83/CE a Parlamentului European și a Consiliului ([1a]) și ale Regulamentului (UE) 2017/745 al Parlamentului European și al Consiliului ([1b]).

([1a]) Directiva 2001/83/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 6 noiembrie 2001 de instituire a unui cod comunitar cu privire la medicamentele de uz uman (JO L 311, 28.11.2001, p. 67).

([1b]) Regulamentul (UE) 2017/745 al Parlamentului European și al Consiliului din 5 aprilie 2017 privind dispozitivele medicale, de modificare a Directivei 2001/83/CE, a Regulamentului (CE) nr. 178/2002 și a Regulamentului (CE) nr. 1223/2009 și de abrogare a Directivelor 90/385/CEE și 93/42/CEE ale Consiliului (JO L 117, 5.5.2017, p. 1).

Joi, 11 noiembrie 2021

Amendamentele 15 și 249

Propunere de regulament

Considerentul 9

Textul propus de Comisie	*Amendamentul*
(9) Întrucât amenințările transfrontaliere grave pentru sănătate nu se limitează la frontierele Uniunii, achizițiile publice comune de contramăsuri medicale ar trebui să fie extinse pentru a include statele Asociației Europene a Liberului Schimb și statele candidate la aderarea la Uniune, în conformitate cu legislația aplicabilă a Uniunii. Acordul privind achizițiile publice comune, care stabilește modalitățile practice care reglementează procedura comună de achiziții publice instituită în temeiul articolului 5 din Decizia nr. 1082/2013/UE, ar trebui să fie adaptat și pentru a include o clauză de exclusivitate privind negocierea și achizițiile pentru țările participante în cadrul unei proceduri de achiziții publice comune, în scopul de a permite o mai bună coordonare la nivelul UE. Comisia ar trebui să asigure coordonarea și schimbul de informații între entitățile care organizează acțiuni în cadrul diverselor mecanisme instituite în temeiul prezentului regulament și alte structuri relevante ale Uniunii în ceea ce privește achizițiile publice și rezerva de contramăsuri medicale, precum rezerva strategică rescEU instituită în temeiul Deciziei nr. 1313/2013/UE a Parlamentului European și a Consiliului ([16]).	(9) Întrucât amenințările transfrontaliere grave pentru sănătate nu se limitează la frontierele Uniunii, ***Uniunea ar trebui să adopte o abordare coordonată, caracterizată de solidaritate și responsabilitate, în lupta împotriva unor astfel de amenințări.*** Achizițiile publice comune de contramăsuri medicale ar trebui***, prin urmare,*** să fie extinse pentru a include statele Asociației Europene a Liberului Schimb și statele candidate la aderarea la Uniune, ***Principatul Andorra, Principatul Monaco, Republica San Marino și Statul Cetății Vaticanului,*** în conformitate cu legislația aplicabilă a Uniunii. ***Achizițiile publice comune de contramăsuri medicale ar consolida poziția de negociere a țărilor participante, ar îmbunătăți securitatea aprovizionării și ar asigura accesul echitabil la contramăsuri medicale. Procedurile de achiziții publice comune, inclusiv achizițiile coordonate de HERA și programele aferente de finanțare în situații de urgență, cum ar fi rescEU ar trebui să respecte standarde înalte de transparență, inclusiv în ceea ce privește divulgarea cantităților comandate și livrate fiecărei țări participante și detaliile despre răspunderea acestora.*** Acordul privind achizițiile publice comune, care stabilește modalitățile practice care reglementează procedura comună de achiziții publice instituită în temeiul articolului 5 din Decizia nr. 1082/2013/UE, ar trebui să fie adaptat și pentru a include o clauză de exclusivitate privind negocierea și achizițiile pentru țările participante în cadrul unei proceduri de achiziții publice comune, în scopul de a permite o mai bună coordonare la nivelul UE. ***Clauza de exclusivitate ar trebui să însemne că țările care participă la procedura de achiziții publice comune nu negociază și semnează contracte paralele cu producătorii și ar trebui să definească consecințe clare pentru cele care fac acest lucru.*** Comisia ar trebui să asigure coordonarea și schimbul de informații între entitățile care organizează ***și participă la*** acțiuni în cadrul diverselor mecanisme instituite în temeiul prezentului regulament și alte structuri relevante ale Uniunii în ceea ce privește achizițiile publice și rezerva de contramăsuri medicale, precum ***cadrul de măsuri adoptat în temeiul unui regulament al Consiliului privind un cadru de măsuri pentru asigurarea furnizării de contramăsuri medicale relevante în situații de criză în cazul unei urgențe de sănătate publică la nivelul Uniunii și*** rezerva strategică rescEU instituită în temeiul Deciziei nr. 1313/2013/UE a Parlamentului European și a Consiliului ([16]). ***Statele membre*** ar trebui să asigure ***o rezervă***

([16]) Decizia nr. 1313/2013/UE a Parlamentului European și a Consiliului din 17 decembrie 2013 privind un mecanism de protecție civilă al Uniunii (JO L 347, 20.12.2013, p. 924).

Joi, 11 noiembrie 2021

Textul propus de Comisie	*Amendamentul*
	suficientă de ***produse medicale esențiale, pentru a combate riscul unui deficit*** de ***produse esențiale***.

([16]) Decizia nr. 1313/2013/UE a Parlamentului European și a Consiliului din 17 decembrie 2013 privind un mecanism de protecție civilă al Uniunii (JO L 347, 20.12.2013, p. 924).

Amendamentul 16

Propunere de regulament

Considerentul 9 a (nou)

Textul propus de Comisie	*Amendamentul*
	(9a) Achizițiile publice comune ar trebui să se bazeze pe responsabilități comune și pe o abordare echitabilă, cu drepturi și obligații pentru toate părțile implicate. Ar trebui prevăzute și respectate angajamente clare, astfel încât producătorii să asigure nivelurile de producție convenite, iar autoritățile să achiziționeze volumele rezervate stabilite.

Amendamentul 17

Propunere de regulament

Considerentul 9 b (nou)

Textul propus de Comisie	*Amendamentul*
	(9b) În perioade de criză, Comisia ar trebui să ia măsuri temporare prin care să reducă deficitele și să faciliteze circulația medicamentelor între statele membre, inclusiv acceptarea diferitelor formate de ambalaje, o procedură de reutilizare pentru a permite titularilor de autorizații de introducere pe piață să obțină aprobarea în alt stat membru, prelungirea valabilității certificatelor de bună practică de fabricație, perioade de expirare mai lungi și utilizarea medicamentelor de uz veterinar. Comisia ar trebui să monitorizeze cu strictețe recurgerea la astfel de măsuri, pentru a garanta că siguranța pacienților nu este compromisă și că medicamentele sunt disponibile și în cazul unor situații dificile sau de penurie.

Amendamentul 18

Propunere de regulament

Considerentul 9 c (nou)

Textul propus de Comisie	*Amendamentul*
	(9c) Achizițiile publice comune ar trebui realizate într-o manieră transparentă, eficace și în timp util. În acest sens, ar trebui definite etape clare și transparente în ceea ce privește procesul, domeniul de aplicare, caietul de sarcini, termenele și formalitățile. Ar trebui să se garanteze o fază de consultare preliminară, care să prevadă o protecție adecvată împotriva conflictelor de interese și a asimetriei informațiilor și să implice actorii relevanți, precum și o comunicare bidirecțională pe tot parcursul procedurii.

Amendamentul 19

Propunere de regulament

Considerentul 9 d (nou)

Textul propus de Comisie	*Amendamentul*
	(9d) Comisia ar trebui să fie atentă mai ales să se asigure că achizițiile publice comune de contramăsuri medicale în sensul articolului 12 includ și achiziția de medicamente orfane.

Amendamentul 20

Propunere de regulament

Considerentul 9 e (nou)

Textul propus de Comisie	*Amendamentul*
	(9e) Dacă se recurge la achiziții publice comune, procesul de atribuire ar trebui să țină seama de criterii calitative, ca de exemplu capacitatea producătorului de a garanta securitatea aprovizionării în timpul unei crize sanitare, dar și de preț.

Joi, 11 noiembrie 2021

Amendamentul 21

Propunere de regulament

Considerentul 9 f (nou)

Textul propus de Comisie	*Amendamentul*
	(9f) Pentru a asigura transparența, Parlamentul European ar trebui să examineze contractele încheiate în cadrul procedurii comune de achiziții publice. Comisia ar trebui să furnizeze Parlamentului informații complete, prompte și exacte cu privire la negocierile în curs și să îi permită accesul la documentele de licitație, precum și la contractele încheiate.

Amendamentul 22

Propunere de regulament

Considerentul 9 g (nou)

Textul propus de Comisie	*Amendamentul*
	(9g) În cazul în care o procedură comună de achiziții publice nu a fost utilizată pentru a achiziționa contramăsuri medicale, Comisia ar trebui să încurajeze statele membre să facă schimb de informații privind prețurile și datele de livrare a contramăsurilor medicale, pentru a asigura un nivel sporit de transparență și a permite astfel statelor membre să acceseze și să negocieze contramăsuri medicale în condiții mai echitabile.

Amendamentul 23

Propunere de regulament

Considerentul 9 h (nou)

Textul propus de Comisie	*Amendamentul*
	(9h) În perioade de criză, ar trebui folosite alte mecanisme pentru a permite un răspuns global și atenuarea crizelor. Astfel de mecanisme ar putea include, de exemplu, un mecanism al Uniunii de control al exporturilor, acorduri de cooperare consolidată pentru producția de contramăsuri medicale, prealocarea unei părți din achizițiile publice comune ale Uniunii și grupuri de know-how în domeniul tehnologic atât voluntare, cât și obligatorii și contracte de licență între întreprinderi, care ar trebui să faciliteze accesul populației la contramăsuri, inclusiv în țările Parteneriatului estic și în țările cu venituri mici și medii.

Joi, 11 noiembrie 2021

Amendamentul 24

Propunere de regulament

Considerentul 10

Textul propus de Comisie	*Amendamentul*
(10) Spre deosebire de bolile transmisibile, a căror supraveghere la nivelul Uniunii se efectuează în mod permanent de către ECDC, alte potențiale amenințări transfrontaliere grave pentru sănătate nu necesită în prezent o monitorizare de către agențiile UE. O abordare bazată pe riscuri, prin care monitorizarea este asigurată de statele membre și informațiile disponibile sunt împărtășite prin intermediul SAPR, este, prin urmare, mai adecvată în cazul unor astfel de amenințări.	(10) Spre deosebire de bolile transmisibile, a căror supraveghere la nivelul Uniunii se efectuează în mod permanent de către ECDC, alte potențiale amenințări transfrontaliere grave pentru sănătate nu necesită în prezent o monitorizare de către agențiile UE. O abordare bazată pe riscuri, prin care monitorizarea este asigurată de statele membre și informațiile disponibile sunt împărtășite prin intermediul SAPR, este, prin urmare, mai adecvată în cazul unor astfel de amenințări. ***Cu toate acestea, ECDC ar trebui să aibă capacitatea de a monitoriza impactul bolilor transmisibile asupra bolilor netransmisibile majore, inclusiv bolile mintale, evaluând continuitatea screeningului, a diagnosticării, a monitorizării, a tratamentului și a îngrijirii la nivelul sistemului de sănătate, în coordonare cu seturile, instrumentele și registrele de date existente.***

Amendamentele 25 și 250

Propunere de regulament

Considerentul 11

Textul propus de Comisie	*Amendamentul*
(11) Comisia ar trebui să consolideze cooperarea și activitățile cu statele membre, ECDC, Agenția Europeană pentru Medicamente (denumită în continuare „EMA”), alte agenții ale Uniunii, infrastructuri de cercetare și OMS, în vederea îmbunătățirii capacității de prevenire a bolilor transmisibile, cum ar fi bolile care pot fi prevenite prin vaccinare, precum și a altor probleme de sănătate, cum ar fi rezistența la antimicrobiene.	(11) Comisia***, în special HERA,*** ar trebui să consolideze cooperarea și activitățile cu statele membre, ECDC, Agenția Europeană pentru Medicamente (denumită în continuare „EMA”), alte agenții ale Uniunii, infrastructuri de cercetare și OMS, în vederea îmbunătățirii***, prin abordarea „O singură sănătate”, a*** capacității de prevenire a bolilor transmisibile, cum ar fi bolile care pot fi prevenite prin vaccinare, precum și a altor probleme de sănătate, cum ar fi rezistența la antimicrobiene***, și a altor boli netransmisibile majore. În timpul crizelor sanitare ar trebui acordată o atenție deosebită continuității screeningului, diagnosticării, monitorizării, tratamentului și îngrijirii pentru alte boli și afecțiuni, precum și implicațiilor crizei în ceea ce privește sănătatea mintală și nevoilor psihosociale ale populației.***

Joi, 11 noiembrie 2021

Amendamentul 26

Propunere de regulament

Considerentul 12

Textul propus de Comisie	*Amendamentul*
(12) În cazul unor amenințări transfrontaliere la adresa sănătății cauzate de o boală transmisibilă, serviciile de transfuzie și transplant din statele membre pot pune la dispoziție un mijloc de testare rapidă a populației donatoare și de evaluare a expunerii și a imunității la boală în rândul populației generale. În schimb, aceste servicii depind de evaluările rapide ale riscurilor efectuate de ECDC pentru a proteja pacienții care necesită substanțe terapeutice de origine umană împotriva unor astfel de boli transmisibile. O asemenea evaluare a riscurilor servește apoi ca bază pentru a permite adaptarea adecvată a măsurilor de stabilire a standardelor de calitate și de siguranță pentru astfel de substanțe de origine umană. Prin urmare, pentru a deservi acest dublu scop, ECDC ar trebui să înființeze și să exploateze o rețea de servicii naționale de sânge și de transplant, precum și o rețea de autorități ale acestora.	(12) În cazul unor amenințări transfrontaliere la adresa sănătății cauzate de o boală transmisibilă, serviciile de transfuzie și transplant***, farmaciile și alte unități autorizate de îngrijire medicală*** din statele membre pot pune la dispoziție un mijloc de testare rapidă a populației donatoare și de evaluare a expunerii și a imunității la boală în rândul populației generale. În schimb, aceste servicii depind de evaluările rapide ale riscurilor efectuate de ECDC pentru a proteja pacienții care necesită substanțe terapeutice de origine umană ***sau aflați într-un proces de reproducere asistată medical,*** împotriva unor astfel de boli transmisibile. O asemenea evaluare a riscurilor servește apoi ca bază pentru a permite adaptarea adecvată a măsurilor de stabilire a standardelor de calitate și de siguranță pentru astfel de substanțe de origine umană. Prin urmare, pentru a deservi acest dublu scop, ECDC ar trebui să înființeze și să exploateze o rețea de servicii naționale de sânge și de transplant ***și de servicii farmaceutice și alte servicii și unități medicale autorizate***, precum și o rețea de autorități ale acestora.

Amendamentele 27 și 251

Propunere de regulament

Considerentul 12 a (nou)

Textul propus de Comisie	*Amendamentul*
	(12a) Pentru a îmbunătăți pregătirea timpurie și răspunsul rapid la apariția amenințărilor transfrontaliere la adresa sănătății, este esențial să se permită un acces continuu și rapid la date privind disponibilitatea contramăsurilor medicale necesare. Prin urmare, ar trebui să se instituie, să opereze și să se coordoneze la nivelul Uniunii, de către HERA, o rețea de servicii ale statelor membre care să ofere informații actualizate privind stocurile strategice naționale și disponibilitatea contramăsurilor medicale, precum și stocurile de medicamente, de produse sanitare esențiale și de teste de diagnosticare. Consolidarea coordonării și a schimbului de informații cu statele membre în ceea ce privește stocurile strategice și contramăsurile medicale disponibile este necesară pentru a îmbunătăți colectarea, modelarea și utilizarea de date prospective care să permită transmiterea de notificări de alertă timpurie în Uniune.

Joi, 11 noiembrie 2021

Amendamentul 28

Propunere de regulament

Considerentul 13

Textul propus de Comisie	*Amendamentul*
(13) În conformitate cu Decizia 2119/98/CE a fost instituit un sistem care permite o notificare la nivelul Uniunii a alertelor legate de amenințările transfrontaliere grave pentru sănătate, pentru a garanta că autoritățile competente din domeniul sănătății publice din statele membre și Comisia sunt informate în mod corespunzător și la timp. Toate amenințările transfrontaliere grave pentru sănătate care intră sub incidența prezentului regulament fac obiectul SAPR. Funcționarea SAPR ar trebui să rămână în sfera de competență a ECDC. Notificarea unei alerte ar trebui impusă numai în cazurile în care amploarea și gravitatea amenințării respective sunt sau pot deveni atât de importante încât afectează sau ar putea afecta mai mult de un stat membru și necesită sau ar putea necesita o reacție coordonată la nivelul Uniunii. Pentru a evita suprapunerea eforturilor și pentru a asigura coordonarea la nivelul sistemelor de alertă ale Uniunii, Comisia și ECDC ar trebui să se asigure că notificările alertelor efectuate prin SAPR și prin alte sisteme de alertă rapidă de la nivelul Uniunii sunt conectate între ele în măsura posibilului, astfel încât autoritățile competente ale statelor membre să poată evita, pe cât de mult posibil, notificarea aceleiași alerte prin diferite sisteme la nivelul Uniunii și să poată primi alerte privind toate riscurile de la o singură sursă coordonată.	(13) În conformitate cu Decizia 2119/98/CE a fost instituit un sistem care permite o notificare la nivelul Uniunii a alertelor legate de amenințările transfrontaliere grave pentru sănătate, pentru a garanta că autoritățile competente din domeniul sănătății publice din statele membre și Comisia sunt informate în mod corespunzător și la timp. Toate amenințările transfrontaliere grave pentru sănătate care intră sub incidența prezentului regulament fac obiectul SAPR. Funcționarea SAPR ar trebui să rămână în sfera de competență a ECDC. Notificarea unei alerte ar trebui impusă numai în cazurile în care amploarea și gravitatea amenințării respective sunt sau pot deveni atât de importante încât afectează sau ar putea afecta mai mult de un stat membru și necesită sau ar putea necesita o reacție coordonată la nivelul Uniunii. Pentru a evita suprapunerea eforturilor și pentru a asigura coordonarea la nivelul sistemelor de alertă ale Uniunii, Comisia și ECDC ar trebui să se asigure că notificările alertelor efectuate prin SAPR și prin alte sisteme de alertă rapidă de la nivelul Uniunii sunt ***pe deplin interoperabile și, sub rezerva supravegherii umane,*** conectate ***automat*** între ele în măsura posibilului, astfel încât autoritățile competente ale statelor membre să poată evita, pe cât de mult posibil, notificarea aceleiași alerte prin diferite sisteme la nivelul Uniunii și să poată primi alerte privind toate riscurile de la o singură sursă coordonată.

Joi, 11 noiembrie 2021

Amendamentul 29

Propunere de regulament

Considerentul 14

Textul propus de Comisie	*Amendamentul*
(14) Pentru a se asigura că evaluarea riscurilor pentru sănătatea publică la nivelul Uniunii legate de amenințările transfrontaliere grave pentru sănătate este coerentă și completă din perspectiva sănătății publice, expertiza științifică disponibilă ar trebui să fie mobilizată în mod coordonat, prin canale sau structuri adecvate în funcție de tipul de amenințare în cauză. Evaluarea respectivă a riscurilor pentru sănătate ar trebui să se desfășoare sub forma unui proces pe deplin transparent și ar trebui să se bazeze pe principiile excelenței, independenței, imparțialității și transparenței. Implicarea agențiilor Uniunii în cadrul acestor evaluări ale riscurilor trebuie să fie extinsă în funcție de specializarea lor, astfel încât să fie asigurată o abordare a tuturor riscurilor, prin intermediul unei rețele permanente de agenții și servicii competente ale Comisiei, cu scopul de a sprijini pregătirea evaluărilor riscurilor.	(14) Pentru a se asigura că evaluarea riscurilor pentru sănătatea publică la nivelul Uniunii legate de amenințările transfrontaliere grave pentru sănătate este coerentă și completă din perspectiva sănătății publice, expertiza științifică disponibilă ar trebui să fie mobilizată în mod coordonat ***și multidisciplinar***, prin canale sau structuri adecvate, în funcție de tipul de amenințare în cauză. Evaluarea respectivă a riscurilor pentru sănătate ar trebui să se desfășoare sub forma unui proces pe deplin transparent și ar trebui să se bazeze pe principiile excelenței, independenței, imparțialității și transparenței. Implicarea agențiilor ***și organismelor*** Uniunii în cadrul acestor evaluări ale riscurilor trebuie să fie extinsă în funcție de specializarea lor, astfel încât să fie asigurată o abordare a tuturor riscurilor, prin intermediul unei rețele permanente de agenții și servicii competente ale Comisiei, cu scopul de a sprijini pregătirea evaluărilor riscurilor. ***Pentru a atinge un nivel suficient de expertiză și eficacitate, resursele financiare și umane ale agențiilor și organismelor Uniunii ar trebui sporite.***

Amendamentele 30 și 252

Propunere de regulament

Considerentul 14 a (nou)

Textul propus de Comisie	*Amendamentul*
	(14a) Statele membre, Comisia, în special HERA, și agențiile Uniunii ar trebui să identifice, aplicând abordarea „O singură sănătate”, organizațiile și experții recunoscuți în domeniul sănătății publice, atât în domeniul bolilor transmisibile, cât și al bolilor netransmisibile majore, precum și alte părți interesate relevante de la nivel sectorial, care sunt disponibili pentru a contribui la răspunsurile Uniunii în fața amenințărilor la adresa sănătății. Acești experți și aceste părți interesate, inclusiv organizațiile societății civile, ar trebui să fie implicați în mod structural pe întregul parcurs al tuturor activităților de răspuns la situația de criză și ar trebui să contribuie la procesele decizionale. Autoritățile naționale ar trebui, de asemenea, să consulte și să implice în punerea în aplicare a prezentului regulament, după caz, reprezentanții organizațiilor pacienților și partenerii sociali naționali din sectorul asistenței medicale și al serviciilor sociale. Este esențial ca la implicarea părților interesate să fie asigurată respectarea deplină a normelor privind transparența și conflictele de interese.

Amendamentul 31

Propunere de regulament

Considerentul 14 b (nou)

Textul propus de Comisie	*Amendamentul*
	(14b) Culoarele verzi ar trebui să fie considerate un instrument adecvat pentru situațiile de pandemie declarate urgență de sănătate publică doar dacă au scopul de a garanta că bunurile esențiale, contramăsurile medicale și lucrătorii transfrontalieri circulă liber și în condiții de siguranță în cadrul pieței interne. Crearea de culoare verzi în astfel de situații nu ar trebui să afecteze dispozițiile relevante din tratat sau legislația care reglementează controalele la frontieră.

Amendamentul 32

Propunere de regulament

Considerentul 15 a (nou)

Textul propus de Comisie	*Amendamentul*
	(15a) Comisia ar trebui să se asigure că, la data declarării unei stări de urgență, este cunoscut numărul de locuri din spitalele din statele membre și de locuri disponibile în secțiile de terapie intensivă, în scopul transferului transfrontalier al pacienților.

Amendamentul 33

Propunere de regulament

Considerentul 16 a (nou)

Textul propus de Comisie	*Amendamentul*
	(16a) Ar trebui asigurate, de asemenea, dialoguri și schimburi regulate de informații între autorități, industrie, entitățile relevante din cadrul lanțului de aprovizionare din domeniul farmaceutic, organizațiile personalului medical și ale pacienților, pentru a începe discuții timpurii cu privire la potențialele amenințări transfrontaliere grave la adresa sănătății pe piață, prin schimbul de informații despre constrângerile preconizate în ceea ce privește aprovizionarea sau prin evidențierea nevoilor clinice specifice, permițând astfel o mai bună coordonare, sinergii și reacții adecvate, atunci când este necesar.

Joi, 11 noiembrie 2021

Amendamentul 34

Propunere de regulament

Considerentul 17

Textul propus de Comisie	*Amendamentul*
(17) Comunicarea incoerentă cu publicul și părțile interesate precum personalul medical poate avea un impact negativ asupra eficacității răspunsului din perspectiva sănătății publice, precum și asupra operatorilor economici. Prin urmare, coordonarea ***reacției*** în cadrul CSS, asistat de subgrupurile relevante, ar trebui să includă schimbul rapid de informații cu privire la mesajele și strategiile de comunicare și abordarea provocărilor în materie de comunicare în vederea coordonării ***riscurilor și a*** comunicării în situații de criză, pe baza unei evaluări solide și independente a riscurilor la adresa sănătății publice, care să fie adaptată la necesitățile și circumstanțele naționale. Aceste schimburi de informații urmăresc să faciliteze monitorizarea clarității și coerenței mesajelor transmise publicului și personalului medical. Având în vedere caracterul transsectorial al acestui tip de crize, coordonarea ar trebui să fie asigurată și cu alte părți relevante, de exemplu mecanismul de protecție civilă al Uniunii instituit prin Decizia (UE) 2019/420 a Parlamentului European și a Consiliului ([17]).	(17) Comunicarea incoerentă cu publicul și părțile interesate precum personalul medical ***și personalul din domeniul sănătății publice*** poate avea un impact negativ asupra eficacității răspunsului din perspectiva sănătății publice, precum și asupra operatorilor economici. Prin urmare, coordonarea ***răspunsului*** în cadrul CSS, asistat de subgrupurile relevante, ar trebui să includă schimbul rapid de informații cu privire la mesajele și strategiile de comunicare și abordarea provocărilor în materie de comunicare în vederea coordonării comunicării în situații de ***risc și de*** criză, pe baza unei evaluări ***holistice,*** solide și independente a riscurilor la adresa sănătății publice, care să fie adaptată la necesitățile și circumstanțele naționale ***și regionale. În statele membre ale căror regiuni au competențe în materie de sănătate, informațiile ar trebui să fie transmise și de către respectivele regiuni***. Aceste schimburi de informații urmăresc să faciliteze monitorizarea clarității și coerenței mesajelor transmise publicului și personalului medical***. În urma recomandărilor sale adresate statelor membre și personalului medical, ECDC ar trebui să își extindă activitatea de comunicare și la publicul larg, prin crearea și administrarea unui portal online pentru schimbul de informații verificate și combaterea dezinformării***. Având în vedere caracterul transsectorial al acestui tip de crize, coordonarea ar trebui să fie asigurată și cu alte părți relevante, de exemplu mecanismul de protecție civilă al Uniunii instituit prin Decizia (UE) 2019/420 a Parlamentului European și a Consiliului ([17]).

([17]) Decizia (UE) 2019/420 a Parlamentului European și a Consiliului din 13 martie 2019 de modificare a Deciziei nr. 1313/2013/UE privind un mecanism de protecție civilă al Uniunii (JO L 77 I, 20.3.2019, p. 1).

Joi, 11 noiembrie 2021

Amendamentele 35 și 253

Propunere de regulament

Considerentul 18

Textul propus de Comisie	*Amendamentul*
(18) Se impune extinderea recunoașterii situațiilor de urgență de sănătate publică și a efectelor juridice ale acestei recunoașteri prevăzute în Decizia nr. 1082/2013/UE. În acest scop, prezentul regulament ar trebui să permită Comisiei să recunoască în mod oficial o urgență de sănătate publică la nivelul Uniunii. Pentru a recunoaște o astfel de situație de urgență, Comisia ar trebui să înființeze un comitet consultativ independent care să ofere expertiză cu privire la întrebarea dacă o amenințare reprezintă o situație de urgență de sănătate publică la nivelul Uniunii și să ofere consiliere cu privire la măsurile de răspuns în materie de sănătate publică și la încetarea recunoașterii respectivei situații de urgență. Comitetul consultativ ar trebui să fie format din experți independenți, selectați de Comisie din domeniile de expertiză și experiență cele mai relevante pentru amenințarea specifică ce se produce, din reprezentanți ai ECDC, ai EMA și ai altor organisme sau agenții ale Uniunii în calitate de observatori. Recunoașterea unei situații de urgență de sănătate publică la nivelul Uniunii va constitui baza pentru introducerea unor măsuri operaționale de sănătate publică pentru produse medicale și dispozitive medicale, a unor mecanisme flexibile de dezvoltare, achiziționare, gestionare și aplicare a contramăsurilor medicale, precum și a activării sprijinului din partea ECDC în vederea mobilizării și detașării echipelor de asistență în cazul apariției unui focar, cunoscute sub numele de „Grupul operativ al UE în domeniul sănătății”.	(18) Se impune extinderea recunoașterii situațiilor de urgență de sănătate publică și a efectelor juridice ale acestei recunoașteri prevăzute în Decizia nr. 1082/2013/UE. În acest scop, prezentul regulament ar trebui să permită Comisiei să recunoască în mod oficial o urgență de sănătate publică la nivelul Uniunii. Pentru a recunoaște o astfel de situație de urgență, Comisia ar trebui să înființeze un comitet consultativ independent care să ofere expertiză cu privire la întrebarea dacă o amenințare reprezintă o situație de urgență de sănătate publică la nivelul Uniunii și să ofere consiliere cu privire la măsurile de răspuns în materie de sănătate publică și la încetarea recunoașterii respectivei situații de urgență. Comitetul consultativ ar trebui să fie format din experți independenți ***și reprezentanți ai lucrătorilor din domeniul medical și al îngrijirii, inclusiv din asistenți medicali și medici, și reprezentanți ai societății civile***, selectați de Comisie din domeniile de expertiză și experiență cele mai relevante pentru amenințarea specifică ce se produce, din reprezentanți ai ECDC, ai EMA***, ai HERA*** și ai altor organisme sau agenții ale Uniunii în calitate de observatori. ***Toți membrii comitetului consultativ ar trebui să furnizeze declarații de interese. Comitetul consultativ ar trebui să lucreze în strânsă colaborare cu organismele consultative naționale.*** Recunoașterea unei situații de urgență de sănătate publică la nivelul Uniunii va constitui baza pentru introducerea unor măsuri operaționale de sănătate publică pentru produse medicale și dispozitive medicale, a unor mecanisme ***ale Uniunii de control al exporturilor, a unor mecanisme*** flexibile de dezvoltare, achiziționare, gestionare și aplicare a contramăsurilor medicale ***prin intermediul HERA***, precum și a activării sprijinului din partea ECDC în vederea mobilizării și detașării echipelor de asistență în cazul apariției unui focar, cunoscute sub numele de „Grupul operativ al UE în domeniul sănătății”. ***Recunoașterea unei situații de urgență de sănătate publică poate declanșa activarea cadrului stabilit într-un regulament al Consiliului privind un cadru de măsuri pentru asigurarea furnizării de contramăsuri medicale relevante în situații de criză în cazul unei urgențe de sănătate publică la nivelul Uniunii. Respectivul cadru ar trebui să rămână operațional o perioadă inițială de 6 luni, care poate fi prelungită cât timp persistă situația de urgență de sănătate publică.***

Joi, 11 noiembrie 2021

Amendamentul 36

Propunere de regulament

Considerentul 20

Textul propus de Comisie	*Amendamentul*
(20) Apariția unui eveniment care corespunde unor amenințări transfrontaliere grave pentru sănătate și care poate avea consecințe la nivelul întregii Uniuni ar trebui să impună statelor membre afectate să ia măsuri specifice de control sau de depistare a contacților, în mod coordonat, pentru a identifica persoanele deja contaminate și pe cele expuse riscului. O astfel de cooperare poate necesita schimbul, în cadrul sistemului, de date cu caracter personal, inclusiv date sensibile referitoare la starea de sănătate și informații privind cazurile de persoane suspectate sau afectate în mod cert de infecție, între statele membre implicate în mod direct în măsurile de depistare a contacților. Schimbul de date cu caracter personal privind sănătatea efectuat de statele membre trebuie să respecte dispozițiile prevăzute la articolul 9 alineatul (2) litera (i) din Regulamentul (UE) 2016/679 al Parlamentului European și al Consiliului ([18]).	(20) Apariția unui eveniment care corespunde unor amenințări transfrontaliere grave pentru sănătate și care poate avea consecințe la nivelul întregii Uniuni ar trebui să impună statelor membre afectate ***sau potențial afectate*** să ia măsuri specifice de control sau de depistare a contacților, în mod coordonat, pentru a identifica persoanele deja contaminate și pe cele expuse riscului. O astfel de cooperare poate necesita schimbul, în cadrul sistemului, de date cu caracter personal, inclusiv date sensibile referitoare la starea de sănătate și informații privind cazurile de persoane suspectate sau afectate în mod cert ***de boală sau*** de infecție, între statele membre implicate în mod direct în măsurile de depistare a contacților. Schimbul de date cu caracter personal privind sănătatea efectuat de statele membre trebuie să respecte dispozițiile prevăzute la articolul 9 alineatul (2) litera (i) din Regulamentul (UE) 2016/679 al Parlamentului European și al Consiliului ([18]).
([18]) Regulamentul (UE) 2016/679 al Parlamentului European și al Consiliului din 27 aprilie 2016 privind protecția persoanelor fizice în ceea ce privește prelucrarea datelor cu caracter personal și privind libera circulație a acestor date și de abrogare a Directivei 95/46/CE (Regulamentul general privind protecția datelor) (JO L 119, 4.5.2016, p. 1).	([18]) Regulamentul (UE) 2016/679 al Parlamentului European și al Consiliului din 27 aprilie 2016 privind protecția persoanelor fizice în ceea ce privește prelucrarea datelor cu caracter personal și privind libera circulație a acestor date și de abrogare a Directivei 95/46/CE (Regulamentul general privind protecția datelor) (JO L 119, 4.5.2016, p. 1).

Joi, 11 noiembrie 2021

Amendamentul 37

Propunere de regulament

Considerentul 21

Textul propus de Comisie	*Amendamentul*
(21) Cooperarea cu țările terțe și cu organizațiile internaționale în domeniul sănătății publice ar trebui încurajată. Este deosebit de important să se asigure schimbul de informații cu OMS în ceea ce privește măsurile luate în temeiul prezentului regulament. Această cooperare consolidată se impune și pentru a contribui la angajamentul UE de consolidare a sprijinului acordat sistemelor de sănătate, precum și de consolidare a capacității de pregătire și de răspuns a partenerilor. Ar putea fi în beneficiul Uniunii să încheie acorduri internaționale de cooperare cu țări terțe sau organizații internaționale, inclusiv cu OMS, în scopul de a favoriza schimbul de informații relevante provenite de la sistemele de monitorizare și de alertă cu privire la amenințările transfrontaliere grave pentru sănătate. În limitele competențelor Uniunii, astfel de acorduri ar putea include, după caz, participarea țărilor terțe sau a organizațiilor internaționale respective la rețeaua de monitorizare epidemiologică relevantă și la SAPR, schimbul de bune practici în domeniul capacității și planificării pregătirii și a răspunsului, evaluarea riscurilor pentru sănătatea publică și colaborarea în domeniul coordonării răspunsului, inclusiv răspunsul cercetării.	(21) Cooperarea cu țările terțe și cu organizațiile internaționale în domeniul sănătății publice ar trebui încurajată. Este deosebit de important să se asigure schimbul de informații cu OMS în ceea ce privește măsurile luate în temeiul prezentului regulament. Această cooperare consolidată se impune și pentru a contribui la angajamentul UE de consolidare a sprijinului acordat sistemelor de sănătate, precum și de consolidare a capacității de pregătire și de răspuns a partenerilor. Ar putea fi în beneficiul Uniunii să încheie acorduri internaționale de cooperare cu țări terțe sau organizații internaționale, inclusiv cu OMS, în scopul de a favoriza schimbul de informații relevante provenite de la sistemele de monitorizare și de alertă cu privire la amenințările transfrontaliere grave pentru sănătate. În limitele competențelor Uniunii, astfel de acorduri ar putea include, după caz, participarea țărilor terțe sau a organizațiilor internaționale respective la rețeaua de monitorizare epidemiologică relevantă***, precum Sistemul european de supraveghere (TESSy),*** și la SAPR, schimbul de bune practici în domeniul capacității și planificării pregătirii și a răspunsului, evaluarea riscurilor pentru sănătatea publică și colaborarea în domeniul coordonării răspunsului, inclusiv răspunsul cercetării. ***Comisia și statele membre ar trebui să lucreze în mod activ în direcția elaborării unei convenții-cadru a OMS privind pregătirea pentru pandemii și răspunsul la acestea, care să stabilească principiile și prioritățile pentru pregătirea și răspunsul în caz de pandemie. O astfel de convenție-cadru ar trebui să faciliteze punerea în aplicare a Regulamentului sanitar internațional (2005) ([1a]) și ar trebui să sprijine consolidarea cadrului internațional în materie de sănătate și îmbunătățirea cooperării în ceea ce privește detectarea timpurie, prevenirea, răspunsul și reziliența în caz de viitoare pandemii.***

([1a]) Regulamentul sanitar internațional al Organizației Mondiale a Sănătății (2005), a treia ediție disponibilă la adresa https://www.who.int/publications/i/item/9789241580496

Joi, 11 noiembrie 2021

Amendamentul 38

Propunere de regulament

Considerentul 22

Textul propus de Comisie	*Amendamentul*
(22) Prelucrarea datelor cu caracter personal în vederea punerii în aplicare a prezentului regulament ar trebui să respecte ***Regulamentul (UE) 2016/679*** și Regulamentul (UE) 2018/1725 al Parlamentului European și al Consiliului ([19]). În special, funcționarea SAPR ar trebui să prevadă garanții specifice pentru schimbul de date cu caracter personal în condiții de siguranță și de legalitate în sensul măsurilor de depistare a contacților puse în aplicare de către statele membre la nivel național. În acest sens, SAPR include o funcție de mesagerie prin care datele cu caracter personal, inclusiv datele de contact și datele privind sănătatea, pot fi comunicate autorităților competente ***care aplică*** măsuri de ***depistare a contacților***.	(22) ***Dată fiind natura sensibilă a datelor privind sănătatea, statele membre, Comisia și agențiile Uniunii ar trebui să protejeze și să garanteze respectarea, în cadrul operațiunilor lor de prelucrare, a principiilor de protecție a datelor în conformitate cu articolul 5 din RGPD.*** Prelucrarea datelor cu caracter personal în vederea punerii în aplicare a prezentului regulament ar trebui să respecte ***RGPD*** și Regulamentul (UE) 2018/1725 al Parlamentului European și al Consiliului ([19]). În special, funcționarea SAPR ar trebui să prevadă garanții specifice pentru schimbul de date cu caracter personal în condiții de siguranță și de legalitate în sensul măsurilor de depistare a contacților puse în aplicare de către statele membre la nivel național. În acest sens, SAPR include o funcție de mesagerie prin care datele cu caracter personal, inclusiv datele de contact și datele privind sănătatea, pot fi comunicate autorităților competente ***implicate în depistarea contacților. Regulamentul (UE) 2018/1725 al Parlamentului European și al Consiliului ar trebui respectat cu strictețe și ar trebui puse în aplicare*** măsuri de ***securitate tehnică și organizațională adecvate, în conformitate cu respectivul regulament***.

([19]) Regulamentul (UE) 2018/1725 al Parlamentului European și al Consiliului din 23 octombrie 2018 privind protecția persoanelor fizice în ceea ce privește prelucrarea datelor cu caracter personal de către instituțiile, organele, oficiile și agențiile Uniunii și privind libera circulație a acestor date și de abrogare a Regulamentului (CE) nr. 45/2001 și a Deciziei nr. 1247/2002/CE (JO L 295, 21.11.2018, p. 39).

Joi, 11 noiembrie 2021

Amendamentul 39

Propunere de regulament

Considerentul 25

Textul propus de Comisie	*Amendamentul*
(25) În vederea asigurării unor condiții uniforme pentru punerea în aplicare a prezentului regulament, este necesar să se confere Comisiei competențe de executare pentru a adopta acte de punere în aplicare cu privire la: modelele care urmează să fie utilizate pentru furnizarea informațiilor privind planificarea pregătirii și a răspunsului; organizarea activităților de formare pentru personalul medical și forța de muncă din sistemul de sănătate publică; întocmirea și actualizarea unei liste a bolilor transmisibile și a problemelor de sănătate speciale conexe care fac obiectul ***rețelei de supraveghere epidemiologică și procedurile privind funcționarea unei astfel de rețele; adoptarea definițiilor de caz referitoare la bolile transmisibile respective și problemele de sănătate speciale care fac obiectul rețelei de supraveghere epidemiologică și, după caz, la alte amenințări transfrontaliere grave pentru sănătate care fac obiectul monitorizării ad-hoc; procedurile privind funcționarea SAPR; funcționarea platformei de supraveghere***; desemnarea laboratoarelor de referință ale UE pentru a oferi sprijin laboratoarelor naționale de referință; procedurile referitoare la schimbul de informații privind răspunsurile statelor membre și coordonarea acestor răspunsuri; recunoașterea situațiilor de urgență de sănătate publică la nivelul Uniunii și încetarea acestei recunoașteri, precum și procedurile care se impun pentru a se asigura că funcționarea SAPR și prelucrarea datelor sunt în conformitate cu legislația privind protecția datelor.	(25) În vederea asigurării unor condiții uniforme pentru punerea în aplicare a prezentului regulament, este necesar să se confere Comisiei competențe de executare pentru a adopta acte de punere în aplicare cu privire la: modelele care urmează să fie utilizate pentru furnizarea informațiilor privind planificarea pregătirii și a răspunsului; organizarea activităților de formare pentru personalul medical și forța de muncă din sistemul de sănătate publică; întocmirea și actualizarea unei liste a bolilor transmisibile și a problemelor de sănătate speciale conexe care fac obiectul ***procedurilor*** de ***funcționare a*** rețelei de supraveghere epidemiologică; desemnarea laboratoarelor de referință ale UE pentru a oferi sprijin laboratoarelor naționale ***și regionale*** de referință; procedurile referitoare la schimbul de informații privind răspunsurile statelor membre și coordonarea acestor răspunsuri; recunoașterea situațiilor de urgență de sănătate publică la nivelul Uniunii și încetarea acestei recunoașteri, precum și procedurile care se impun pentru a se asigura că funcționarea SAPR și prelucrarea datelor sunt în conformitate cu legislația privind protecția datelor.

Joi, 11 noiembrie 2021

Amendamentul 40

Propunere de regulament

Considerentul 28

Textul propus de Comisie	*Amendamentul*
(28) În scopul de a stabili stadiul de punere în aplicare a planurilor naționale de pregătire și coerența acestora cu planul Uniunii, competența de a adopta acte în conformitate cu articolul 290 din Tratatul privind funcționarea Uniunii Europene ar trebui delegată Comisiei în ceea ce privește procedurile, standardele și criteriile pentru auditurile care vizează evaluarea planificării pregătirii și a răspunsului la nivel național. Este deosebit de important ca, în cursul lucrărilor sale pregătitoare, Comisia să organizeze consultări adecvate, inclusiv la nivel de experți, și ca respectivele consultări să se desfășoare în conformitate cu principiile stabilite în Acordul interinstituțional din 13 aprilie 2016 privind o mai bună legiferare ([21]). În special, pentru a asigura participarea egală la pregătirea actelor delegate, Parlamentul European și Consiliul primesc toate documentele în același timp cu experții din statele membre, iar experții acestor instituții au acces sistematic la reuniunile grupurilor de experți ale Comisiei însărcinate cu pregătirea actelor delegate.	(28) În scopul de a ***completa anumite aspecte ale prezentului regulament și de a*** stabili stadiul de punere în aplicare a planurilor naționale ***și regionale*** de pregătire și coerența acestora cu planul Uniunii, competența de a adopta acte în conformitate cu articolul 290 din Tratatul privind funcționarea Uniunii Europene ar trebui delegată Comisiei în ceea ce privește***: întocmirea și actualizarea unei liste a bolilor transmisibile și a problemelor de sănătate speciale conexe care fac obiectul rețelei de supraveghere epidemiologică; adoptarea definițiilor de caz referitoare la bolile transmisibile respective și problemele de sănătate speciale care fac obiectul rețelei de supraveghere epidemiologică și, după caz, la alte amenințări transfrontaliere grave pentru sănătate care fac obiectul monitorizării ad-hoc; cerințele necesare pentru a asigura că funcționarea SAPR și prelucrarea datelor au loc în conformitate cu regulamentele relevante; instituirea și actualizarea unei liste cu date relevante privind sănătatea, care să fie colectate în mod automat de o platformă digitală, sub rezerva supravegherii umane; funcționarea platformei de supraveghere; și*** procedurile, standardele și criteriile pentru auditurile care vizează evaluarea planificării pregătirii și a răspunsului la nivel național ***și regional***. Este deosebit de important ca, în cursul lucrărilor sale pregătitoare, Comisia să organizeze consultări adecvate, inclusiv la nivel de experți, și ca respectivele consultări să se desfășoare în conformitate cu principiile stabilite în Acordul interinstituțional din 13 aprilie 2016 privind o mai bună legiferare ([21]). În special, pentru a asigura participarea egală la pregătirea actelor delegate, Parlamentul European și Consiliul primesc toate documentele în același timp cu experții din statele membre, iar experții acestor instituții au acces sistematic la reuniunile grupurilor de experți ale Comisiei însărcinate cu pregătirea actelor delegate.

([21]) JO L 123, 12.5.2016, p. 1.

([21]) JO L 123, 12.5.2016, p. 1.

Joi, 11 noiembrie 2021

Amendamentul 41

Propunere de regulament

Considerentul 28 a (nou)

Textul propus de Comisie	*Amendamentul*
	(28a) În ceea ce privește instituirea și actualizarea unei liste a bolilor transmisibile și a problemelor de sănătate speciale conexe care fac obiectul rețelei de supraveghere epidemiologică și al procedurilor de funcționare a unei astfel de rețele, adoptarea definițiilor de caz pentru bolile transmisibile și problemele de sănătate speciale care fac obiectul rețelei de supraveghere epidemiologică și definițiile de caz care să fie utilizate pentru monitorizarea ad hoc, Comisia ar trebui să adopte acte delegate în conformitate cu procedura de urgență, în cazul în care acest lucru este impus de motive imperative de urgență justificate corespunzător legate de gravitatea sau noutatea unei amenințări transfrontaliere grave pentru sănătate sau de răspândirea rapidă a acesteia între statele membre.

Amendamentul 42

Propunere de regulament

Articolul 1 – alineatul 1 – litera c

Textul propus de Comisie	*Amendamentul*
(c) achizițiile publice comune de contramăsuri medicale;	(c) achizițiile publice comune ***și gestionarea și desfășurarea comune*** de contramăsuri medicale;

Amendamentul 254

Propunere de regulament

Articolul 1 – alineatul 1 – litera c a (nouă)

Textul propus de Comisie	*Amendamentul*
	(ca) planurile de cercetare și inovare în situații de urgență, inclusiv rețelele de studii clinice și platformele de inovare;

Amendamentul 43

Propunere de regulament

Articolul 1 – alineatul 2 – litera ba (nouă)

Textul propus de Comisie	*Amendamentul*
	(ba) o rețea de stocuri strategice naționale și contramăsuri medicale disponibile;

Joi, 11 noiembrie 2021

Amendamentul 44

Propunere de regulament

Articolul 1 – alineatul 3

Textul propus de Comisie	*Amendamentul*
3. ***Punerea*** în aplicare a prezentului regulament beneficiază de finanțare din programele și instrumentele relevante ale Uniunii.	3. ***În acord cu abordările „O singură sănătate" și „Sănătatea în toate politicile", punerea*** în aplicare a prezentului regulament beneficiază de finanțare din programele și instrumentele relevante ale Uniunii. ***Cadrul consolidat de sănătate al Uniunii care vizează combaterea amenințărilor transfrontaliere grave pentru sănătate funcționează în sinergie și complementaritate cu alte politici și fonduri ale Uniunii, cum ar fi acțiunile puse în aplicare prin programul „UE pentru sănătate", fondurile structurale și de investiții europene, programul Orizont Europa, programul Europa digitală, rezerva rescEU, Fondul social european Plus (FSE+), Instrumentul de sprijin de urgență și Programul privind piața unică.***

Amendamentul 45

Propunere de regulament

Articolul 1 – alineatul 3 a (nou)

Textul propus de Comisie	*Amendamentul*
	3a. Prezentul regulament asigură că, în cazul unor viitoare situații de urgență în materie de sănătate, detectarea și tratamentul altor boli grave și intervențiile medicale aferente nu vor fi întrerupte.

Amendamentul 46

Propunere de regulament

Articolul 1 – alineatul 3 b (nou)

Textul propus de Comisie	*Amendamentul*
	3b. Prezentul regulament este pus în aplicare cu respectarea deplină a demnității și a drepturilor și libertăților fundamentale ale persoanelor.

Amendamentul 243

Propunere de regulament

Articolul 2 – alineatul 1 – litera a – punctul i

Textul propus de Comisie	*Amendamentul*
(i) boli transmisibile;	(i) boli transmisibile***, inclusiv cele de origine zoonotică***;

Joi, 11 noiembrie 2021

Amendamentul 47

Propunere de regulament

Articolul 2 – alineatul 2

Textul propus de Comisie	*Amendamentul*
2. Prezentul regulament se aplică totodată supravegherii epidemiologice a bolilor transmisibile și a problemelor de sănătate speciale conexe.	2. Prezentul regulament se aplică totodată supravegherii epidemiologice a bolilor transmisibile***, monitorizării impactului acestor boli asupra bolilor netransmisibile majore*** și a problemelor de sănătate speciale conexe***, precum sănătatea mintală, și a impactului amânării screeningului, diagnosticării, monitorizării, tratamentului și îngrijirii pentru alte boli și afecțiuni***.

Amendamentul 48

Propunere de regulament

Articolul 2 – alineatul 3 a (nou)

Textul propus de Comisie	*Amendamentul*
	3a. Prezentul regulament promovează punerea în aplicare a Regulamentului sanitar internațional, reduce sarcina administrativă și dublarea resurselor și consolidează lacunele evidențiate de pandemia de COVID-19 în ceea ce privește prevenirea amenințărilor la adresa sănătății publice, pregătirea pentru acestea și răspunsul la acestea.

Amendamentul 49

Propunere de regulament

Articolul 2 – alineatul 4

Textul propus de Comisie	*Amendamentul*
4. În situații de urgență excepționale, un stat membru sau Comisia poate solicita coordonarea răspunsului în cadrul CSS, în conformitate cu articolul 21, în cazul amenințărilor transfrontaliere pentru sănătate, altele decât cele care intră sub incidența articolului 2 alineatul (1), dacă se consideră că măsurile de sănătate publică luate anterior se dovedesc insuficiente pentru a asigura un nivel ridicat de protecție a sănătății umane.	4. În situații de urgență excepționale, un stat membru sau Comisia poate solicita coordonarea răspunsului în cadrul CSS, în conformitate cu articolul 21, în cazul amenințărilor transfrontaliere ***grave*** pentru sănătate, altele decât cele care intră sub incidența articolului 2 alineatul (1)***, în special în ceea ce privește bolile netransmisibile majore***, dacă se consideră că măsurile de sănătate publică luate anterior se dovedesc insuficiente pentru a asigura un nivel ridicat de protecție a sănătății umane.

Joi, 11 noiembrie 2021

Amendamentul 50

Propunere de regulament

Articolul 2 – alineatul 5

Textul propus de Comisie	*Amendamentul*
5. Comisia, în colaborare cu statele membre, asigură coordonarea și informarea reciprocă între mecanismele și structurile instituite în temeiul prezentului regulament și mecanismele și structurile similare instituite la nivelul Uniunii sau în temeiul Tratatului Euratom ale căror activități sunt relevante pentru planificarea pregătirii și răspunsului la amenințările transfrontaliere grave pentru sănătate, monitorizarea, alerta precoce cu privire la acestea și combaterea lor.	5. Comisia, în colaborare cu statele membre, asigură coordonarea și informarea reciprocă între mecanismele și structurile instituite în temeiul prezentului regulament și mecanismele și structurile similare instituite ***la nivel internațional,*** la nivelul Uniunii sau în temeiul Tratatului Euratom ale căror activități sunt relevante pentru planificarea pregătirii și răspunsului la amenințările transfrontaliere grave pentru sănătate, monitorizarea, alerta precoce cu privire la acestea și combaterea lor.

Amendamentul 51

Propunere de regulament

Articolul 2 – alineatul 6

Textul propus de Comisie	*Amendamentul*
6. Statele membre își păstrează dreptul de a menține sau a introduce mecanisme, proceduri și măsuri suplimentare pentru sistemele lor naționale în domeniile reglementate de prezentul regulament, inclusiv modalități prevăzute în acorduri sau convenții bilaterale sau multilaterale existente sau viitoare, cu condiția ca astfel de mecanisme, proceduri și măsuri suplimentare să nu aducă atingere aplicării prezentului regulament.	6. Statele membre își păstrează dreptul de a menține sau a introduce mecanisme, proceduri și măsuri suplimentare pentru sistemele lor naționale în domeniile reglementate de prezentul regulament, inclusiv modalități prevăzute în acorduri sau convenții bilaterale sau multilaterale existente sau viitoare, cu condiția ca astfel de mecanisme, proceduri și măsuri suplimentare să nu aducă atingere aplicării prezentului regulament. ***Uniunea solicită instituirea unei convenții-cadru a OMS privind pregătirea și răspunsul în caz de pandemie. Convenția respectivă va fi elaborată în așa fel încât să faciliteze punerea în aplicare a Regulamentului sanitar internațional (2005) ([1a]) și să remedieze deficiențele regulamentului respectiv, identificate în timpul crizei provocate de pandemia de COVID-19.***

([1a]) Organizația Mondială a Sănătății. Regulamentul sanitar internațional (RSI, 2005) https://www.who.int/ihr/publications/9789241596664/en/

Amendamentul 52

Propunere de regulament

Articolul 2 – alineatul 6 a (nou)

Textul propus de Comisie	*Amendamentul*
	6a. Prezentul regulament se aplică, de asemenea, după caz, autorităților competente regionale, sistemelor și programelor din domeniile reglementate de regulament.

Joi, 11 noiembrie 2021

Amendamentul 255

Propunere de regulament

Articolul 3 – paragraful 1 – punctul - 1 (nou)

Textul propus de Comisie	*Amendamentul*
	(-1) „situație de urgență de sănătate publică" înseamnă o situație de urgență de sănătate publică la nivelul Uniunii recunoscută de Comisie pe baza unui aviz al comitetului consultativ în conformitate cu articolul 23 din prezentul regulament;

Amendamentul 53

Propunere de regulament

Articolul 3 – paragraful 1 – punctul 3

Textul propus de Comisie	*Amendamentul*
(3) „depistarea contacților" înseamnă măsurile ***puse în aplicare în vederea depistării*** persoanelor care au fost expuse la o sursă de amenințări transfrontaliere grave pentru sănătate și care prezintă riscul de a ***contracta o boală*** sau au contractat o boală, prin mijloace manuale sau alte mijloace tehnologice;	(3) „depistarea contacților" înseamnă măsurile ***de identificare, evaluare și gestionare a*** persoanelor care au fost expuse la o sursă de amenințări transfrontaliere grave pentru sănătate și care prezintă riscul de a ***fi infectate sau de a fi contagioase*** sau ***care*** au contractat o boală ***transmisibilă***, prin mijloace manuale sau alte mijloace tehnologice***, cu unicul scop de a identifica rapid persoanele potențial nou infectate care ar fi putut intra în contact cu cazuri existente, pentru a reduce transmiterea mai departe***;

Amendamentul 54

Propunere de regulament

Articolul 3 – paragraful 1 – punctul 4

Textul propus de Comisie	*Amendamentul*
(4) „supraveghere epidemiologică" înseamnă colectarea, înregistrarea, analizarea, interpretarea și difuzarea sistematice de date și analize cu privire la bolile transmisibile și ***problemele speciale*** de sănătate conexe;	(4) „supraveghere epidemiologică" înseamnă colectarea, înregistrarea, analizarea, interpretarea și difuzarea sistematice de date și analize cu privire la bolile transmisibile***, monitorizarea impactului acestor boli asupra bolilor netransmisibile majore, precum cele legate de sănătatea mintală,*** și ***asupra problemelor*** de sănătate ***speciale*** conexe;

Joi, 11 noiembrie 2021

Amendamentul 55

Propunere de regulament

Articolul 3 – paragraful 1 – punctul 5 a (nou)

Textul propus de Comisie	*Amendamentul*
	(5a) „abordarea «O singură sănătate»" înseamnă o abordare multisectorială care recunoaște că sănătatea oamenilor este legată de sănătatea animalelor și de mediu și că acțiunile de combatere a amenințărilor pentru sănătate trebuie să țină seama de aceste trei dimensiuni;

Amendamentul 56

Propunere de regulament

Articolul 3 – paragraful 1 – punctul 5 b (nou)

Textul propus de Comisie	*Amendamentul*
	(5b) „Sănătatea în toate politicile" înseamnă o abordare a elaborării, a punerii în aplicare și a revizuirii politicilor publice, indiferent de sector, prin care se ține seama de implicațiile deciziilor asupra sănătății și care urmărește să creeze sinergii și să evite ca astfel de politici să aibă efecte negative asupra sănătății, pentru a îmbunătăți sănătatea populației și echitatea în materie de sănătate;

Amendamentul 57

Propunere de regulament

Articolul 3 – paragraful 1 – punctul 7 a (nou)

Textul propus de Comisie	*Amendamentul*
	(7a) „boală netransmisibilă majoră" înseamnă o boală astfel cum este definită la articolul 2 alineatul (4a) din Regulamentul (UE) [Regulamentul ECDC, a se introduce referința corectă];

Joi, 11 noiembrie 2021

Amendamentul 58

Propunere de regulament

Articolul 3 – paragraful 1 – punctul 8

Textul propus de Comisie	*Amendamentul*
(8) „contramăsură medicală" înseamnă medicamente de uz uman și dispozitive medicale, astfel cum sunt definite în Directiva 2001/83/CE a Parlamentului European și a Consiliului ([23]) și în Regulamentul (UE) 2017/745 al Parlamentului European și al Consiliului ([24]), sau alte bunuri sau servicii destinate ***pregătirii*** și ***răspunsului*** la o amenințare transfrontalieră gravă pentru sănătate.	(8) „contramăsură medicală" înseamnă medicamente de uz uman și dispozitive medicale, astfel cum sunt definite în Directiva 2001/83/CE a Parlamentului European și a Consiliului ([23]) și în Regulamentul (UE) 2017/745 al Parlamentului European și al Consiliului ([24]), sau alte bunuri sau servicii destinate ***să faciliteze diagnosticarea*** și ***tratamentul în cadrul acțiunilor de pregătire și răspuns*** la o amenințare transfrontalieră gravă pentru sănătate.

([23]) Directiva 2001/83/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 6 noiembrie 2001 de instituire a unui cod comunitar cu privire la medicamentele de uz uman (JO L 311, 28.11.2001, p. 67).

([24]) Regulamentul (UE) 2017/745 al Parlamentului European și al Consiliului din 5 aprilie 2017 privind dispozitivele medicale, de modificare a Directivei 2001/83/CE, a Regulamentului (CE) nr. 178/2002 și a Regulamentului (CE) nr. 1223/2009 și de abrogare a Directivelor 90/385/CEE și 93/42/CEE ale Consiliului (JO L 117, 5.5.2017, p. 1).

Amendamentul 59

Propunere de regulament

Articolul 3 – paragraful 1 – punctul 8 a (nou)

Textul propus de Comisie	*Amendamentul*
	(8a) „Regulamentul sanitar internațional" înseamnă Regulamentul sanitar internațional adoptat de Organizația Mondială a Sănătății în 2005.

Amendamentul 60

Propunere de regulament

Articolul 3 – paragraful 1 – punctul 8 b (nou)

Textul propus de Comisie	*Amendamentul*
	(8b) „dispozitiv medical" înseamnă atât un dispozitiv medical astfel cum este definit la articolul 2 punctul 1 din Regulamentul (UE) 2017/745, coroborat cu articolul 1 alineatul (2) și cu articolul 1 alineatul (6) litera (a) din regulamentul respectiv, cât și un dispozitiv medical pentru diagnostic in vitro, astfel cum este definit la articolul 2 punctul 2 din Regulamentul (UE) 2017/746;

Joi, 11 noiembrie 2021

Amendamentul 61

Propunere de regulament

Articolul 3 – paragraful 1 – punctul 8 c (nou)

Textul propus de Comisie	*Amendamentul*
	(8c) „culoare verzi" înseamnă coridoare de tranzit prin care se poate trece și care sunt sigure, care mențin lanțurile de aprovizionare în cazul unei situații declarate urgență de sănătate publică la nivelul Uniunii într-o situație de pandemie, prin asigurarea faptului că bunurile esențiale, contramăsurile medicale și lucrătorii transfrontalieri pot circula liber și în siguranță în cadrul pieței interne, cu respectarea deplină a articolului 77 alineatul (2) litera (e) din TFUE.

Amendamentul 62

Propunere de regulament

Articolul 4 – alineatul 1 a (nou)

Textul propus de Comisie	*Amendamentul*
	1a. Reprezentanți ai agențiilor competente ale Uniunii participă la reuniunile CSS în calitate de observatori.

Amendamentul 63

Propunere de regulament

Articolul 4 – alineatul 2 – litera b

Textul propus de Comisie	*Amendamentul*
(b) coordonează în colaborare cu Comisia planificarea de către statele membre a pregătirii și a răspunsului în conformitate cu articolul 10;	(b) coordonează în colaborare cu Comisia ***și cu agențiile competente ale Uniunii*** planificarea de către statele membre a ***prevenirii,*** pregătirii și a răspunsului în conformitate cu articolul 10;

Amendamentul 64

Propunere de regulament

Articolul 4 – alineatul 2 – litera c

Textul propus de Comisie	*Amendamentul*
(c) coordonează în colaborare cu Comisia comunicarea în situații de risc și de criză și măsurile de răspuns ale statelor membre la amenințările transfrontaliere grave pentru sănătate, în conformitate cu articolul 21;	(c) coordonează în colaborare cu Comisia ***și cu agențiile competente ale Uniunii*** comunicarea în situații de risc și de criză și măsurile de răspuns ale statelor membre la amenințările transfrontaliere grave pentru sănătate, în conformitate cu articolul 21;

Joi, 11 noiembrie 2021

Amendamentul 65

Propunere de regulament

Articolul 4 – alineatul 2 – litera da (nouă)

Textul propus de Comisie	*Amendamentul*
	(da) adoptă, în fiecare an, un program de acțiune pentru a-și stabili în mod clar prioritățile și obiectivele la nivelul grupului de lucru la nivel înalt și al grupului de lucru tehnic.

Amendamentul 66

Propunere de regulament

Articolul 4 – alineatul 4

Textul propus de Comisie	*Amendamentul*
4. CSS este prezidat de un reprezentant al Comisiei. CSS se întrunește la intervale regulate și ori de câte ori o cere situația, la solicitarea Comisiei sau a unui stat membru.	4. CSS este prezidat de un reprezentant al Comisiei ***care nu are drept de vot***. CSS se întrunește la intervale regulate și ori de câte ori o cere situația, la solicitarea Comisiei sau a unui stat membru.

Amendamentul 67

Propunere de regulament

Articolul 4 – alineatul 5 a (nou)

Textul propus de Comisie	*Amendamentul*
	5a. Membrii CSS și ai Comisiei asigură o consultare riguroasă cu agențiile competente ale Uniunii, cu experții în sănătate publică, cu organizațiile internaționale și cu părțile interesate, inclusiv cu personalul medical.

Joi, 11 noiembrie 2021

Amendamentul 68

Propunere de regulament

Articolul 4 – alineatul 7 a (nou)

Textul propus de Comisie	*Amendamentul*
	7a. Parlamentul European desemnează reprezentanți care să participe la Comitetul pentru securitate sanitară (CSS) în calitate de observatori.

Amendamentul 69

Propunere de regulament

Articolul 5 – alineatul 7 b (nou)

Textul propus de Comisie	*Amendamentul*
	7b. Lista membrilor CSS, atât la nivel politic, cât și tehnic se publică pe site-urile web ale Comisiei și Consiliului. Membrii Comitetului nu trebuie să aibă interese financiare sau de altă natură care le-ar putea afecta imparțialitatea. Aceștia acționează în interesul public și în mod independent și prezintă o declarație anuală a intereselor lor financiare. Toate interesele directe care ar putea să aibă legătură cu sectorul medical sau cu alt sector relevant sunt înscrise într-un registru ținut de Comisie și care este accesibil publicului la cerere.

Amendamentul 70

Propunere de regulament

Articolul 5 – alineatul 7 c (nou)

Textul propus de Comisie	*Amendamentul*
	7c. Regulamentul de procedură, orientările, ordinile de zi și procesele-verbale ale reuniunilor CSS se publică pe portalul web al Comisiei.

Joi, 11 noiembrie 2021

Amendamentul 256

Propunere de regulament

Articolul 4 – alineatul 7 d (nou)

Textul propus de Comisie	*Amendamentul*
	7d. CSS acționează în cooperare cu consiliul HERA instituit în temeiul Deciziei Comisiei din 16 septembrie 2021 de instituire a Autorității pentru Pregătire și Răspuns în caz de Urgență Sanitară și Consiliul de criză în domeniul sănătății (HCB) care urmează să fie instituit în temeiul unui regulament al Consiliului privind un cadru de măsuri pentru asigurarea furnizării de contramăsuri medicale relevante în situații de criză în cazul unei urgențe de sănătate publică la nivelul Uniunii. Coordonarea dintre aceste organisme asigură participarea tuturor părților interesate relevante, inclusiv a organizațiilor personalului medical, a asociațiilor pacienților și a actorilor din industrie și din lanțul de aprovizionare care au o experiență recunoscută în discipline legate de CSS, HCB și activitatea HERA. Dispozițiile referitoare la conflictul de interese și transparență, astfel cum sunt prevăzute la alineatele (7b) și (7c), se aplică și în cazul acestui alineat. Comisia invită un reprezentant al Parlamentului European să devină membru activ al HCB.

Amendamentul 71

Propunere de regulament

Capitolul II – titlu

Textul propus de Comisie	*Amendamentul*
II PLANIFICAREA PREGĂTIRII ȘI A RĂSPUNSULUI	II PLANIFICAREA ***PREVENIRII,*** PREGĂTIRII ȘI A RĂSPUNSULUI

Amendamentul 72

Propunere de regulament

Articolul 5 – titlu

Textul propus de Comisie	*Amendamentul*
Planul de pregătire și răspuns al Uniunii	Planul de ***prevenire,*** pregătire și răspuns al Uniunii

Joi, 11 noiembrie 2021

Amendamentul 73

Propunere de regulament

Articolul 5 – alineatul 1

Textul propus de Comisie	*Amendamentul*
1. Comisia, în colaborare cu statele membre și cu agențiile competente ale Uniunii, elaborează un plan pentru situații de criză sanitară și pandemii la nivelul Uniunii (denumit în continuare „planul Uniunii de pregătire și răspuns") pentru a promova un răspuns eficace și coordonat la amenințările transfrontaliere pentru sănătate la nivelul Uniunii.	1. Comisia, în colaborare cu statele membre și cu agențiile competente ale Uniunii ***și ținând cont de cadrul OMS***, elaborează un plan pentru situații de criză sanitară și pandemii la nivelul Uniunii (denumit în continuare „planul Uniunii de ***prevenire,*** pregătire și răspuns") pentru a promova un răspuns eficace și coordonat la amenințările transfrontaliere pentru sănătate la nivelul Uniunii.

Amendamentul 74

Propunere de regulament

Articolul 5 – alineatul 2

Textul propus de Comisie	*Amendamentul*
2. Planul Uniunii de pregătire și răspuns vine în completarea planurilor naționale de pregătire și răspuns elaborate în conformitate cu articolul 6.	2. Planul Uniunii de ***prevenire,*** pregătire și răspuns vine în completarea planurilor naționale de pregătire și răspuns elaborate în conformitate cu articolul 6.

Amendamentul 75

Propunere de regulament

Articolul 5 – alineatul 3 – partea introductivă

Textul propus de Comisie	*Amendamentul*
3. Planul Uniunii de pregătire și răspuns cuprinde, în special, mecanisme de guvernanță, capacități și resurse în ceea ce privește:	3. Planul Uniunii de ***prevenire,*** pregătire și răspuns cuprinde, în special, mecanisme de guvernanță, capacități și resurse în ceea ce privește:

Amendamentul 257

Propunere de regulament

Articolul 5 – alineatul 3 – litera a

Textul propus de Comisie	*Amendamentul*
(a) cooperarea promptă între Comisie, statele membre și agențiile Uniunii;	(a) cooperarea promptă între Comisie, statele membre și agențiile ***și organele*** Uniunii;

Joi, 11 noiembrie 2021

Amendamentul 258

Propunere de regulament

Articolul 5 – alineatul 3 – litera b

Textul propus de Comisie	*Amendamentul*
(b) schimbul securizat de informații între Comisie, agențiile Uniunii și statele membre;	(b) schimbul securizat de informații între Comisie, agențiile ***și organele*** Uniunii și statele membre;

Amendamentul 76

Propunere de regulament

Articolul 5 – alineatul 3 – litera c

Textul propus de Comisie	*Amendamentul*
(c) supravegherea epidemiologică și monitorizarea;	(c) supravegherea epidemiologică și monitorizarea***, precum și impactul bolilor transmisibile asupra bolilor netransmisibile majore***;

Amendamentul 77

Propunere de regulament

Articolul 5 – alineatul 3 – litera e

Textul propus de Comisie	*Amendamentul*
(e) comunicarea în situații de risc și de criză;	(e) comunicarea în situații de risc și de criză***, care se adresează personalului medico-sanitar și cetățenilor***;

Amendamentul 78

Propunere de regulament

Articolul 5 – alineatul 3 – litera fa (nouă)

Textul propus de Comisie	*Amendamentul*
	(fa) cartografierea capacităților de producție a produselor medicale pentru întreaga Uniune;

Joi, 11 noiembrie 2021

Amendamentul 79

Propunere de regulament

Articolul 5 – alineatul 3 – litera fb (nouă)

Textul propus de Comisie	*Amendamentul*
	(fb) crearea unui stoc al Uniunii de medicamente esențiale, contramăsuri medicale și echipamente individuale de protecție în cadrul rezervei de urgență rescEU;

Amendamentul 259

Propunere de regulament

Articolul 5 – alineatul 3 – litera f c (nouă)

Textul propus de Comisie	*Amendamentul*
	(fc) punerea în aplicare a dispozițiilor planului referitoare la aspectele legate de cercetarea și inovarea în situații de urgență;

Amendamentul 80

Propunere de regulament

Articolul 5 – alineatul 3 – litera ga (nouă)

Textul propus de Comisie	*Amendamentul*
	(ga) criteriile pentru activarea și dezactivarea acțiunilor;

Amendamentul 81

Propunere de regulament

Articolul 5 – alineatul 3 – litera gb (nouă)

Textul propus de Comisie	*Amendamentul*
	(gb) asigurarea faptului că serviciile de asistență medicală, inclusiv screeningul, diagnosticarea, monitorizarea, tratamentul și îngrijirea pentru alte boli și afecțiuni sunt asigurate fără întrerupere în timpul urgențelor sanitare;

Joi, 11 noiembrie 2021

Amendamentul 82

Propunere de regulament

Articolul 5 – alineatul 3 – litera gc (nouă)

Textul propus de Comisie	*Amendamentul*
	(gc) asigurarea faptului că sistemele de sănătate naționale sunt favorabile incluziunii și oferă acces egal la serviciile de sănătate și la serviciile conexe și că sunt disponibile tratamente de calitate fără întârzieri;

Amendamentul 83

Propunere de regulament

Articolul 5 – alineatul 3 – litera gd (nouă)

Textul propus de Comisie	*Amendamentul*
	(gd) un număr adecvat de membri ai personalului, în funcție de nevoi;

Amendamentul 84

Propunere de regulament

Articolul 5 – alineatul 3 – litera ge (nouă)

Textul propus de Comisie	*Amendamentul*
	(ge) monitorizarea dacă sunt prevăzute evaluări adecvate ale riscurilor, planuri de pregătire și cursuri de formare pentru lucrătorii din domeniile asistenței medicale și sociale.

Amendamentul 85

Propunere de regulament

Articolul 5 – alineatul 4

Textul propus de Comisie	*Amendamentul*
4. Planul Uniunii de pregătire și răspuns cuprinde ***elemente*** privind capacitatea de pregătire la nivel interregional pentru a stabili măsuri coerente, multisectoriale și transfrontaliere de sănătate publică, având în vedere cu precădere aspecte precum capacitățile de testare, depistare a contacților, laboratoare și tratament specializat sau terapie intensivă în regiunile învecinate. Planurile prevăd mijloace de pregătire și răspuns în vederea abordării situației cetățenilor care prezintă riscuri mai ridicate.	4. Planul Uniunii de ***prevenire,*** pregătire și răspuns cuprinde ***planuri*** privind capacitatea de pregătire la nivel ***transfrontalier și*** interregional pentru a stabili măsuri coerente, multisectoriale și transfrontaliere de sănătate publică, având în vedere cu precădere aspecte precum capacitățile de testare, depistare a contacților, laboratoare***, formarea personalului medical*** și tratament specializat sau terapie intensivă în regiunile învecinate. Planurile prevăd mijloace de pregătire și răspuns în vederea abordării situației cetățenilor care prezintă riscuri mai ridicate.

Joi, 11 noiembrie 2021

Amendamentul 86

Propunere de regulament

Articolul 5 – alineatul 4 a (nou)

Textul propus de Comisie	*Amendamentul*
	4a. Planul de pregătire și răspuns al Uniunii prevede și măsuri pentru a asigura funcționarea normală a pieței unice în cazul apariției unor amenințări transfrontaliere grave pentru sănătate.

Amendamentul 87

Propunere de regulament

Articolul 5 – alineatul 5

Textul propus de Comisie	*Amendamentul*
5. Pentru a asigura funcționarea planului Uniunii de pregătire și răspuns, Comisia efectuează simulări de criză, exerciții, evaluări în timpul și după finalizarea acțiunilor împreună cu statele membre și actualizează planul, dacă este necesar.	5. Pentru a asigura funcționarea planului Uniunii de ***prevenire,*** pregătire și răspuns, Comisia efectuează simulări de criză, exerciții, evaluări în timpul și după finalizarea acțiunilor împreună cu statele membre și actualizează planul, dacă este necesar. ***Planul de prevenire, pregătire și răspuns ia în considerare datele sistemelor de sănătate și datele relevante care vor fi colectate la nivel național sau regional.***

Amendamentul 88

Propunere de regulament

Articolul 5 – alineatul 5 a (nou)

Textul propus de Comisie	*Amendamentul*
	5a. Pentru a răspunde la urgențele de sănătate publică, Comisia Europeană poate emite recomandări, pe baza datelor provenite de la sistemele de sănătate ale Uniunii, cu privire la resursele minime necesare raportate, printre altele, la populația fiecărui stat membru în parte, în vederea asigurării unei acoperiri universale de bază cu servicii de sănătate de calitate adecvată, inclusiv cu privire la opțiunea de a pune în comun resursele la nivelul Uniunii.

Joi, 11 noiembrie 2021

Amendamentul 89

Propunere de regulament

Articolul 5 – alineatul 5 b (nou)

Textul propus de Comisie	*Amendamentul*
	5b. Revizuirile și eventualele ajustări ulterioare ale planului sunt publicate pentru a spori transparența procesului de planificare a prevenirii, pregătirii și răspunsului.

Amendamentul 90

Propunere de regulament

Articolul 6 – titlu

Textul propus de Comisie	*Amendamentul*
Planurile naționale de pregătire și răspuns	Planurile naționale de ***prevenire,*** pregătire și răspuns

Amendamentele 91 și 260

Propunere de regulament

Articolul 6 – alineatul 1

Textul propus de Comisie	*Amendamentul*
1. La elaborarea planurilor naționale de pregătire și răspuns, fiecare stat membru se consultă cu Comisia pentru a asigura coerența cu planul Uniunii de pregătire și răspuns și informează fără întârziere Comisia și CSS cu privire la orice revizuire substanțială a planului național.	1. La elaborarea planurilor naționale de ***prevenire,*** pregătire și răspuns, fiecare stat membru se consultă cu ***organizațiile pacienților, organizațiile personalului medical, părțile interesate din industrie și lanțul de aprovizionare și partenerii sociali naționali, se coordonează cu*** Comisia***, în special cu HERA,*** pentru a asigura coerența cu planul Uniunii de ***prevenire,*** pregătire și răspuns***, care este în conformitate cu mecanismele de guvernanță, capacitățile și resursele menționate la articolul 5 alineatul (3), inclusiv în ceea ce privește cerințele privind stocurile naționale și gestionarea rezervelor strategice ale Uniunii,*** și informează fără întârziere Comisia***, HCB*** și CSS cu privire la orice revizuire substanțială a planului național.

Amendamentul 92

Propunere de regulament

Articolul 6 – alineatul 1 a (nou)

Textul propus de Comisie	*Amendamentul*
	1a. Planurile naționale de prevenire, pregătire și răspuns includ mecanisme de guvernanță și informații despre capacitățile și resursele menționate la articolul 5 alineatul (3).

Joi, 11 noiembrie 2021

Amendamentul 93

Propunere de regulament

Articolul 7 – titlu

Textul propus de Comisie	*Amendamentul*
Raportarea cu privire la planificarea pregătirii și a răspunsului	Raportarea cu privire la planificarea ***prevenirii,*** pregătirii și a răspunsului

Amendamentele 94 și 261

Propunere de regulament

Articolul 7 – alineatul 1 – paragraful 1

Textul propus de Comisie	*Amendamentul*
1. Statele membre prezintă Comisiei ***până*** la ***sfârșitul lunii noiembrie 2021*** și, ulterior, o dată la 2 ani, un raport privind planificarea pregătirii și a răspunsului și punerea în aplicare la nivel național.	1. Statele membre prezintă Comisiei ***și agențiilor și organismelor relevante ale Uniunii, în termen de 6 luni de*** la ***intrarea în vigoare a prezentului regulament*** și, ulterior, o dată la 2 ani, un raport ***actualizat*** privind planificarea ***prevenirii,*** pregătirii și a răspunsului și punerea în aplicare la nivel național ***și, după caz, la nivel regional și la nivel transfrontalier***.

Amendamentul 95

Propunere de regulament

Articolul 7 – alineatul 1 – paragraful 2 – partea introductivă

Textul propus de Comisie	*Amendamentul*
Raportul vizează următoarele:	Raportul ***este succint, bazat pe indicatori comuni, oferă o imagine de ansamblu asupra acțiunilor puse în aplicare în statele membre și*** vizează următoarele:

Amendamentul 96

Propunere de regulament

Articolul 7 – alineatul 1 – paragraful 2 – litera a

Textul propus de Comisie	*Amendamentul*
(a) identificarea și actualizarea situației privind punerea în aplicare a standardelor privind capacitățile în materie de planificare a pregătirii și răspunsului, astfel cum sunt stabilite la nivel național pentru sectorul sănătății și conform informațiilor transmise către OMS în conformitate cu RSI;	(a) identificarea și actualizarea situației privind punerea în aplicare a standardelor privind capacitățile în materie de planificare a ***prevenirii,*** pregătirii și răspunsului, astfel cum sunt stabilite la nivel național ***și, după caz, regional*** pentru sectorul sănătății și conform informațiilor transmise către OMS în conformitate cu RSI;

Joi, 11 noiembrie 2021

Amendamentul 97

Propunere de regulament

Articolul 7 – alineatul 1 – paragraful 2 – litera aa (nouă)

Textul propus de Comisie	*Amendamentul*
	(aa) o descriere a măsurilor sau mecanismelor menite să asigure interoperabilitatea dintre sectorul sănătății și alte sectoare vitale în caz de urgență.

Amendamentul 98

Propunere de regulament

Articolul 7 – alineatul 1 – paragraful 2 – litera ab (nouă)

Textul propus de Comisie	*Amendamentul*
	(ab) o descriere a planurilor de asigurare a continuității activității, a măsurilor sau mecanismelor care vizează asigurarea livrării continue de servicii și produse esențiale;

Amendamentul 99

Propunere de regulament

Articolul 7 – alineatul 1 – paragraful 2 – litera b

Textul propus de Comisie	*Amendamentul*
(b) ***elemente*** privind capacitatea de pregătire pentru situații de urgență, în special:	(b) ***informații actualizate, dacă este necesar, despre elementele*** privind capacitatea de ***prevenire,*** pregătire ***și răspuns*** pentru situații de urgență, în special:

Amendamentul 100

Propunere de regulament

Articolul 7 – alineatul 1 – paragraful 2 – litera b – punctul i

Textul propus de Comisie	*Amendamentul*
(i) guvernanță: inclusiv politici și acte legislative naționale care integrează ***capacitatea*** de ***pregătire*** pentru ***situații de urgență***; planuri de pregătire, răspuns și redresare pentru situații de urgență; mecanisme de coordonare;	(i) guvernanță: inclusiv politici și acte legislative naționale ***și, după caz, regionale*** care integrează ***prevenirea situațiilor*** de ***urgență și pregătirea*** pentru ***acestea***; planuri de ***prevenire,*** pregătire, răspuns pentru situații de urgență și mecanisme de coordonare a redresării ***la nivel național și, după caz, regional și transfrontalier; continuitatea asistenței medicale esențiale pe termen lung;***

Joi, 11 noiembrie 2021

Amendamentul 101

Propunere de regulament

Articolul 7 – alineatul 1 – paragraful 2 – litera b – punctul ii

Textul propus de Comisie	*Amendamentul*
(ii) capacități: inclusiv evaluarea riscurilor și a capacităților pentru a stabili prioritățile în materie de pregătire pentru situații de urgență; supravegherea și alerta precoce, gestionarea informațiilor; ***accesul*** la servicii de diagnosticare în ***timpul situațiilor*** de ***urgență***; servicii de sănătate și de urgență de bază și sigure, care ***iau*** în ***considerare dimensiunea de gen***; comunicarea riscurilor; dezvoltarea cercetării și evaluări care stau la baza pregătirii pentru situații de urgență și o accelerează;	(ii) capacități: inclusiv evaluarea riscurilor și a capacităților pentru a stabili prioritățile în materie de pregătire pentru situații de urgență; supravegherea și alerta precoce, gestionarea informațiilor; ***capacitățile pentru a produce medicamente; stocurile de contramăsuri medicale, inclusiv echipamente individuale de protecție de cea mai bună calitate; acces echitabil*** la servicii ***și instrumente*** de diagnosticare ***și la produse medicale*** în ***situații de urgență; informații relevante pentru piața internă și rezervele strategice de produse medicale ale Uniunii;*** servicii de sănătate și de urgență ***echitabile, de înaltă calitate,*** de bază și sigure, care ***țin seama de nevoile populațiilor mai expuse riscului; continuitatea screeningului, diagnosticării, monitorizării, tratamentului și îngrijirii pentru alte boli și afecțiuni,*** în ***special a asistenței medicale critice pe termen lung***; comunicarea riscurilor; dezvoltarea cercetării și evaluări care stau la baza pregătirii pentru situații de urgență și o accelerează;

Amendamentul 102

Propunere de regulament

Articolul 7 – alineatul 1 – paragraful 2 – litera b – punctul iii

Textul propus de Comisie	*Amendamentul*
(iii) resurse: inclusiv resurse financiare destinate pregătirii pentru situații de urgență și finanțarea de urgență a acțiunilor de răspuns; mecanisme logistice și produse esențiale pentru sănătate; resurse umane specializate, instruite și echipate pentru situații de urgență ***și***	(iii) resurse: inclusiv resurse financiare destinate pregătirii pentru situații de urgență și finanțarea de urgență a acțiunilor de răspuns; mecanisme logistice și produse esențiale pentru sănătate; ***măsuri pentru a asigura continuitatea asistenței medicale critice pe termen lung și servicii sociale și de sănătate cu*** resurse umane***, în număr suficient,*** specializate, instruite și echipate pentru situații de urgență;

Joi, 11 noiembrie 2021

Amendamentul 103

Propunere de regulament

Articolul 7 – alineatul 1 – paragraful 2 – litera b – punctul iiia (nou)

Textul propus de Comisie	*Amendamentul*
	(iiia) stocuri strategice: fiecare stat membru furnizează informații cu privire la numărul și disponibilitatea contramăsurilor medicale și a altor medicamente și dispozitive medicale esențiale pentru controlul amenințărilor prevăzute la articolul 2 alineatul (1), precum și la capacitatea de păstrare în condiții de siguranță și de stocare a acestora. Pentru a avea o capacitate mai mare de răspuns, stocarea se efectuează în clădirile cele mai apropiate și mai accesibile centrelor populate, fără a compromite accesibilitatea respectivelor produse pentru persoanele din regiunile îndepărtate, rurale și ultraperiferice, care îndeplinesc cerințele necesare pentru a furniza serviciul în conformitate cu reglementările aplicabile medicamentelor, dispozitivelor medicale ([1b]) și altor contramăsuri medicale; și

([1b]) Regulamentul (UE) 2017/745 al Parlamentului European și al Consiliului din 5 aprilie 2017 privind dispozitivele medicale, de modificare a Directivei 2001/83/CE, a Regulamentului (CE) nr. 178/2002 și a Regulamentului (CE) nr. 1223/2009 și de abrogare a Directivelor 90/385/CEE și 93/42/CEE ale Consiliului (JO L 117, 5.5.2017, p. 1).

Amendamentul 104

Propunere de regulament

Articolul 7 – alineatul 1 – paragraful 2 – litera ca (nouă)

Textul propus de Comisie	*Amendamentul*
	(ca) consultarea cu partenerii relevanți care a avut loc cu scopul de a asigura că evaluarea riscurilor, planurile de prevenire, pregătire și răspuns și punerea în aplicare sunt împărtășite și sprijinite pe scară largă și sunt în conformitate cu legislația muncii aplicabilă și cu acordurile colective;

Amendamentul 105

Propunere de regulament

Articolul 7 – alineatul 1 – paragraful 2 – litera cb (nouă)

Textul propus de Comisie	*Amendamentul*
	(cb) lacunele constatate în punerea în aplicare și orice acțiune necesară care va fi întreprinsă de statele membre pentru a-și îmbunătăți capacitatea de pregătire și de răspuns.

Joi, 11 noiembrie 2021

Amendamentul 106

Propunere de regulament

Articolul 7 – alineatul 1 – paragraful 3

Textul propus de Comisie	*Amendamentul*
Raportul include, după caz, ***elemente privind capacitatea*** de pregătire și răspuns la ***nivel interregional***, ***în conformitate cu planurile naționale*** și ***ale Uniunii, care vizează în special capacitățile, resursele*** și ***mecanismele*** de coordonare ***existente la nivelul regiunilor învecinate***.	***Pentru statele membre care au o frontieră terestră comună cu cel puțin un alt stat membru***, ***raportul include planuri*** de ***prevenire,*** pregătire și răspuns ***transfrontaliere, interregionale și intersectoriale cu regiunile învecinate, inclusiv mecanisme de coordonare pentru toate elementele enumerate*** la ***literele (a)***, ***(b) și (c), formare transfrontalieră*** și ***schimb de bune practici pentru personalul medical și personalul din sistemul de sănătate publică*** și ***mecanisme*** de coordonare ***pentru transferul medical al pacienților***. ***Entitățile Uniunii sau naționale care sunt implicate în constituirea de stocuri de produse medicale se implică, împreună cu Comisia și cu statele membre, în raportarea stocurilor care sunt disponibile și luate în considerare în planificarea pregătirii și a răspunsului atât la nivelul Uniunii, cât și la nivel național.***

Amendamentul 107

Propunere de regulament

Articolul 7 – alineatul 1 – paragraful 3 a (nou)

Textul propus de Comisie	*Amendamentul*
	Raportul include, în măsura posibilului, și informații despre impactul bolilor transmisibile asupra bolilor netransmisibile majore.

Amendamentul 108

Propunere de regulament

Articolul 7 – alineatul 1 – paragraful 3 b (nou)

Textul propus de Comisie	*Amendamentul*
	Ultima versiune disponibilă a planurilor de prevenire, pregătire și răspuns se anexează la raport.

Joi, 11 noiembrie 2021

Amendamentul 262

Propunere de regulament

Articolul 7 – alineatul 2 – paragraful 1

Textul propus de Comisie	*Amendamentul*
2. Comisia pune la dispoziția CSS informațiile primite în conformitate cu alineatul (1) în cadrul unui raport elaborat în colaborare cu ECDC și alte agenții și organisme competente ale Uniunii, o dată la 2 ani.	2. Comisia pune la dispoziția CSS informațiile primite în conformitate cu alineatul (1) în cadrul unui raport elaborat în colaborare cu ECDC și alte agenții și organisme competente ale Uniunii, o dată la 2 ani. ***În scopul elaborării raportului, HERA evaluează disponibilitatea contramăsurilor medicale relevante în situații de criză, capacitatea de producție a unor astfel de contramăsuri și stocurile existente și riscul perturbării lanțurilor de aprovizionare în cadrul planificării pregătirii și a răspunsului la nivel național, ținând seama de informațiile obținute în conformitate cu Regulamentul (UE) …/… [JO: a se introduce numărul Regulamentului privind EMA (ISC/2020/12532)], în special articolele XX [numerele articolelor urmează să fie confirmate după adoptare], în legătură cu monitorizarea și atenuarea deficitului de medicamente esențiale, dispozitive medicale și dispozitive medicale de diagnostic in vitro.***

Amendamentul 109

Propunere de regulament

Articolul 7 – alineatul 2 – paragraful 4

Textul propus de Comisie	*Amendamentul*
Recomandările raportului se publică pe ***site-ul*** internet ***al*** Comisiei.	Recomandările raportului se publică pe ***site-urile*** internet ***ale*** Comisiei ***și ECDC***.

Amendamentul 110

Propunere de regulament

Articolul 8 – titlu

Textul propus de Comisie	*Amendamentul*
Auditul planificării în materie de pregătire și răspuns	Auditul planificării în materie de ***prevenire,*** pregătire și răspuns

Joi, 11 noiembrie 2021

Amendamentul 111

Propunere de regulament

Articolul 8 – alineatul 1

Textul propus de Comisie	*Amendamentul*
1. La fiecare ***3*** ani, ECDC efectuează audituri în statele membre în scopul de a verifica stadiul punerii în aplicare a planurilor naționale și coerența acestora cu planul Uniunii. Aceste audituri sunt realizate ***împreună*** cu agențiile competente ale Uniunii, având drept scop evaluarea planificării în materie de pregătire și răspuns la nivel național în ceea ce privește informațiile menționate la articolul 7 alineatul (1).	1. La fiecare ***2*** ani, ECDC efectuează audituri în statele membre în scopul de a verifica stadiul punerii în aplicare a planurilor naționale și coerența acestora cu planul Uniunii. Aceste audituri ***se bazează pe un set de indicatori și*** sunt realizate ***în cooperare*** cu agențiile competente ale Uniunii, având drept scop evaluarea planificării în materie de ***prevenire,*** pregătire și răspuns la nivel național în ceea ce privește informațiile menționate la articolul 7 alineatul (1).

Amendamentul 112

Propunere de regulament

Articolul 8 – alineatul 2 – paragraful 1

Textul propus de Comisie	*Amendamentul*
2. ***Statele membre*** prezintă un plan de acțiune care abordează recomandările propuse ale auditului***, precum și*** acțiunile corective și obiectivele intermediare corespunzătoare.	2. ***În cazul în care auditul identifică deficiențe, statul membru*** prezintă***, în termen de șase luni de la primirea concluziilor sale,*** un plan de acțiune care abordează recomandările propuse ale auditului ***și care stabilește*** acțiunile corective și obiectivele intermediare corespunzătoare.

Amendamentul 113

Propunere de regulament

Articolul 8 – alineatul 2 – paragraful 1 a (nou)

Textul propus de Comisie	*Amendamentul*
	Dacă un stat membru decide să nu dea curs unei recomandări, acesta trebuie să își motiveze decizia.

Amendamentul 114

Propunere de regulament

Articolul 9 – titlu

Textul propus de Comisie	*Amendamentul*
Raportul Comisiei privind planificarea pregătirii	Raportul Comisiei privind planificarea ***prevenirii și*** pregătirii

Joi, 11 noiembrie 2021

Amendamentul 115

Propunere de regulament

Articolul 9 – alineatul 1

Textul propus de Comisie	*Amendamentul*
1. Pe baza informațiilor furnizate de statele membre în conformitate cu articolul 7 și a rezultatelor auditurilor menționate la articolul 8, Comisia transmite Parlamentului European și Consiliului, până ***la*** iulie 2022 și la fiecare 2 ani, un raport privind situația actuală și progresele înregistrate în ceea ce privește planificarea pregătirii și a răspunsului la nivelul Uniunii.	1. Pe baza informațiilor furnizate de statele membre în conformitate cu articolul 7 și a rezultatelor auditurilor menționate la articolul 8, Comisia transmite Parlamentului European și Consiliului, până ***în*** iulie 2022 și ***ulterior*** la fiecare 2 ani, un raport privind situația actuală și progresele înregistrate în ceea ce privește planificarea ***prevenirii,*** pregătirii și a răspunsului la nivelul Uniunii.

Amendamentul 116

Propunere de regulament

Articolul 9 – alineatul 1 a (nou)

Textul propus de Comisie	*Amendamentul*
	1a. Raportul Comisiei include starea planificării transfrontaliere a pregătirii și a răspunsului în regiunile învecinate.

Amendamentul 117

Propunere de regulament

Articolul 9 – alineatul 2

Textul propus de Comisie	*Amendamentul*
2. Comisia poate adopta recomandări privind planificarea pregătirii și a răspunsului, adresate statelor membre pe baza raportului menționat la alineatul (1).	2. Comisia poate adopta recomandări privind planificarea ***prevenirii,*** pregătirii și a răspunsului, adresate statelor membre pe baza raportului menționat la alineatul (1). ***Respectivele recomandări se pot referi, de exemplu, la resursele minime necesare pentru a răspunde urgențelor de sănătate publică raportate, printre altele, la dimensiunea populației și sunt elaborate pe baza bunelor practici și a unor evaluări ale politicilor.***

Amendamentul 118

Propunere de regulament

Articolul 10 – titlu

Textul propus de Comisie	*Amendamentul*
Coordonarea planificării pregătirii și a răspunsului în cadrul CSS	Coordonarea planificării ***prevenirii,*** pregătirii și a răspunsului în cadrul CSS

Joi, 11 noiembrie 2021

Amendamentele 119 și 263

Propunere de regulament

Articolul 10 – alineatul 1 – paragraful 1

Textul propus de Comisie	*Amendamentul*
1. Statele membre și Comisia colaborează în cadrul CSS pentru a-și coordona eforturile de a crea, consolida și menține capacitățile lor de monitorizare, alertă precoce, evaluare și răspuns privind amenințările transfrontaliere grave pentru sănătate.	1. Statele membre***, agențiile și organele relevante ale Uniunii, inclusiv HERA,*** și Comisia colaborează în cadrul CSS pentru a-și coordona eforturile de a crea, consolida și menține capacitățile lor de monitorizare***, prevenire***, alertă precoce, evaluare și răspuns privind amenințările transfrontaliere grave pentru sănătate.

Amendamentul 120

Propunere de regulament

Articolul 10 – alineatul 1 – paragraful 2 – litera a

Textul propus de Comisie	*Amendamentul*
(a) schimbul de bune practici și de experiență în ceea ce privește planificarea pregătirii și ***reacției***;	(a) schimbul de bune practici și de experiență în ceea ce privește planificarea ***prevenirii,*** pregătirii și ***a răspunsului***;

Amendamentul 121

Propunere de regulament

Articolul 10 – alineatul 1 – paragraful 2 – litera b

Textul propus de Comisie	*Amendamentul*
(b) promovarea interoperabilității planificării pregătirii la nivel național și a dimensiunii intersectoriale a planificării pregătirii și răspunsului la nivelul Uniunii;	(b) promovarea interoperabilității planificării ***prevenirii,*** pregătirii la nivel național și a dimensiunii intersectoriale a planificării ***prevenirii,*** pregătirii și răspunsului la nivelul Uniunii;

Amendamentul 122

Propunere de regulament

Articolul 10 – alineatul 1 – paragraful 2 – litera e

Textul propus de Comisie	*Amendamentul*
(e) monitorizarea progreselor înregistrate, identificarea lacunelor și a acțiunilor în scopul de a consolida planificarea pregătirii și a răspunsului, inclusiv în domeniul cercetării, ***atât*** la nivel ***național***, ***cât*** și la nivelul Uniunii.	(e) monitorizarea progreselor înregistrate, identificarea lacunelor și a acțiunilor în scopul de a consolida planificarea ***prevenirii,*** pregătirii și a răspunsului, inclusiv în domeniul cercetării, la nivel ***regional***, ***național*** și la nivelul Uniunii.

Joi, 11 noiembrie 2021

Amendamentul 123

Propunere de regulament

Articolul 10 – alineatul 1 a (nou)

Textul propus de Comisie	*Amendamentul*
	1a. Comisia și statele membre poartă, după caz, un dialog cu părțile interesate, inclusiv cu organizațiile lucrătorilor din domeniul sănătății și îngrijirii, cu părțile interesate din industrie și din lanțul de aprovizionare și cu organizațiile pacienților și ale consumatorilor. Respectivul dialog include schimburi de informații regulate între autorități, industrie și actorii relevanți ai lanțului de aprovizionare din domeniul farmaceutic, cu scopul de a identifica constrângerile preconizate în ceea ce privește aprovizionarea, astfel încât să se permită o mai bună coordonare, dezvoltarea de sinergii și răspunsuri adecvate.

Amendamentul 124

Propunere de regulament

Articolul 11 – alineatul 1 – paragraful 1

Textul propus de Comisie	*Amendamentul*
1. Comisia poate organiza activități de formare pentru personalul medical și forța de muncă din sistemul de sănătate publică din statele membre, inclusiv privind capacitățile de pregătire în temeiul Regulamentului sanitar internațional.	1. Comisia poate organiza activități de formare***, sprijinite de agențiile competente ale Uniunii, în strânsă cooperare cu asociațiile medicale și organizațiile pacienților,*** pentru personalul medical și ***din domeniul serviciilor sociale și*** forța de muncă din sistemul de sănătate publică din statele membre***, în special cursuri de formare interdisciplinară în domeniul planului de acțiune „O singură sănătate”***, inclusiv privind capacitățile de pregătire în temeiul Regulamentului sanitar internațional.

Amendamentul 125

Propunere de regulament

Articolul 11 – alineatul 1 – paragraful 2

Textul propus de Comisie	*Amendamentul*
Comisia organizează aceste activități în cooperare cu statele membre ***respective***.	Comisia organizează aceste activități în cooperare cu statele membre ***afectate sau potențial afectate și în colaborare, în măsura posibilului, cu OMS pentru a se evita suprapunerea activităților, inclusiv privind capacitățile de pregătire în temeiul Regulamentului sanitar internațional***.

Joi, 11 noiembrie 2021

Amendamentul 126

Propunere de regulament

Articolul 11 – alineatul 1 – paragraful 2 a (nou)

Textul propus de Comisie	*Amendamentul*
	În regiunile transfrontaliere se promovează activitățile comune de formare transfrontalieră și schimburile de bune practici pentru personalul medical și personalul din sistemul de sănătate publică, iar familiarizarea cu sistemele de sănătate publică este obligatorie.

Amendamentul 127

Propunere de regulament

Articolul 11 – alineatul 1 – paragraful 2 b (nou)

Textul propus de Comisie	*Amendamentul*
	Comisia utilizează întregul potențial al învățării de la distanță pentru a spori numărul de cursanți.

Amendamentul 128

Propunere de regulament

Articolul 11 – alineatul 2

Textul propus de Comisie	*Amendamentul*
2. Activitățile de formare prevăzute la alineatul (1) vizează punerea la dispoziția personalului menționat la respectivul alineat a cunoștințelor și competențelor necesare în special pentru a elabora și a pune în aplicare planurile naționale de pregătire care fac obiectul articolului 6 și pentru a pune în aplicare activități de consolidare a capacităților de pregătire pentru situații de criză și de supraveghere, inclusiv utilizarea instrumentelor digitale.	2. Activitățile de formare prevăzute la alineatul (1) vizează punerea la dispoziția personalului menționat la respectivul alineat a cunoștințelor și competențelor necesare în special pentru a elabora și a pune în aplicare planurile naționale de pregătire care fac obiectul articolului 6 și pentru a pune în aplicare activități de consolidare a capacităților de pregătire pentru situații de criză și de supraveghere, inclusiv utilizarea instrumentelor digitale***, precum și pentru a asigura continuitatea serviciilor medicale esențiale pe termen lung și sunt în concordanță cu abordarea „O singură sănătate”***.

Amendamentul 129

Propunere de regulament

Articolul 11 – alineatul 3

Textul propus de Comisie	*Amendamentul*
3. Activitățile de formare prevăzute la alineatul (1) se pot adresa și personalului din cadrul autorităților competente ale țărilor terțe și pot fi organizate în afara Uniunii.	3. Activitățile de formare prevăzute la alineatul (1) se pot adresa și personalului din cadrul autorităților competente ale țărilor terțe și pot fi organizate în afara Uniunii***, în coordonare, atunci când este posibil, cu activitățile ECDC în acest domeniu***.

Joi, 11 noiembrie 2021

Amendamentul 130

Propunere de regulament

Articolul 11 – alineatul 5

Textul propus de Comisie	*Amendamentul*
5. În colaborare cu statele membre, Comisia poate sprijini organizarea de programe vizând schimbul de personal medical și forță de muncă din sistemul de sănătate publică între două sau mai multe state membre, precum și detașarea temporară a personalului dintr-un stat membru în altul.	5. În colaborare cu statele membre, Comisia poate sprijini organizarea de programe vizând schimbul de personal medical și forță de muncă din sistemul de sănătate publică între două sau mai multe state membre, precum și detașarea temporară a personalului dintr-un stat membru în altul. ***La organizarea acestor programe, se ține seama de contribuția organizațiilor profesionale în domeniul sănătății din fiecare stat membru.***

Amendamentele 131 și 264

Propunere de regulament

Articolul 12 – alineatul 1

Textul propus de Comisie	*Amendamentul*
1. Comisia ***și statele membre care doresc acest lucru*** se pot angaja în proceduri de achiziții publice comune desfășurate în conformitate cu articolul 165 alineatul 2 din Regulamentul (UE, Euratom) 2018/1046 al Parlamentului European și al Consiliului ([29]) în vederea cumpărării în avans a contramăsurilor medicale destinate amenințărilor transfrontaliere grave pentru sănătate.	1. Comisia***, în special cu HERA, și oricare dintre statele membre*** se pot angaja în proceduri de achiziții publice comune***, în calitate de părți contractante,*** desfășurate în conformitate cu articolul 165 alineatul (2) din Regulamentul (UE, Euratom) 2018/1046 al Parlamentului European și al Consiliului ([29]) în vederea cumpărării în avans a contramăsurilor medicale destinate amenințărilor transfrontaliere grave pentru sănătate ***într-un termen rezonabil***.

([29]) Regulamentul (UE, Euratom) 2018/1046 al Parlamentului European și al Consiliului din 18 iulie 2018 privind normele financiare aplicabile bugetului general al Uniunii, de modificare a Regulamentelor (UE) nr. 1296/2013, (UE) nr. 1301/2013, (UE) nr. 1303/2013, (UE) nr. 1304/2013, (UE) nr. 1309/2013, (UE) nr. 1316/2013, (UE) nr. 223/2014, (UE) nr. 283/2014 și a Deciziei nr. 541/2014/UE și de abrogare a Regulamentului (UE, Euratom) nr. 966/2012 (JO L 193, 30.7.2018, p. 1).

Amendamentul 132

Propunere de regulament

Articolul 12 – alineatul 2 – litera a

Textul propus de Comisie	*Amendamentul*
(a) participarea la procedura de achiziții publice comune este deschisă tuturor statelor membre, statelor Asociației Europene a Liberului Schimb (AELS) ***și*** statelor candidate la aderarea la Uniune, în conformitate cu articolul 165 alineatul (2) din Regulamentul (UE, Euratom) 2018/1046;	(a) participarea la procedura de achiziții publice comune este deschisă tuturor statelor membre, statelor Asociației Europene a Liberului Schimb (AELS), statelor candidate la aderarea la Uniune, în conformitate cu articolul 165 alineatul (2) din Regulamentul (UE, Euratom) 2018/1046***, precum și Principatului Andorra, Principatului Monaco, Republicii San Marino și Statului Cetății Vaticanului***;

Joi, 11 noiembrie 2021

Amendamentul 133

Propunere de regulament

Articolul 12 – alineatul 2 – litera c

Textul propus de Comisie	*Amendamentul*
(c) ***statele membre, statele AELS și statele candidate la aderarea la Uniune*** care participă la o achiziție comună achiziționează contramăsurile medicale în cauză prin intermediul respectivei proceduri și nu prin alte canale și nu desfășoară în paralel proceduri de negociere pentru respectivul produs;	(c) ***țările*** care participă la o achiziție comună achiziționează contramăsurile medicale în cauză prin intermediul respectivei proceduri și nu prin alte canale și nu desfășoară în paralel proceduri de negociere pentru respectivul produs ***începând din acel moment. Țările care desfășoară în paralel proceduri de negociere începând din acel moment sunt excluse din grupul țărilor participante, indiferent dacă respectivele proceduri au ajuns sau nu în faza de semnare***;

Amendamentul 134

Propunere de regulament

Articolul 12 – alineatul 2 – litera ca (nouă)

Textul propus de Comisie	*Amendamentul*
	(ca) procedura de achiziții publice comune definește etape procedurale clare în ceea ce privește procesul, domeniul de aplicare, caietul de sarcini și termenele și impune tuturor părților să ofere și să respecte angajamente clare, inclusiv ca producătorii să livreze cantitățile de producție convenite, iar autoritățile să achiziționeze volumele rezervate convenite. Cantitățile exacte comandate de fiecare țară în parte și furnizate acestora, precum și detaliile privind răspunderea care le revine trebuie să fie divulgate;

Amendamentul 135

Propunere de regulament

Articolul 12 – alineatul 2 – litera cb (nouă)

Textul propus de Comisie	*Amendamentul*
	(cb) se aplică un grad înalt de transparență tuturor activităților de achiziții publice comune și acordurilor de achiziție conexe. Curtea de Conturi Europeană are acces deplin la toate documentele relevante pentru a asigura un control anual precis al contractelor semnate și al investițiilor publice în cauză;

Joi, 11 noiembrie 2021

Amendamentul 136

Propunere de regulament

Articolul 12 – alineatul 2 – litera cc (nouă)

Textul propus de Comisie	*Amendamentul*
	(cc) în cazul în care se recurge la proceduri de achiziții publice comune, în procesul de atribuire se iau în considerare și criterii calitative, pe lângă costuri. Totodată, astfel de criterii iau în considerare, de exemplu, capacitatea producătorului de a asigura securitatea aprovizionării în timpul unei crize sanitare;

Amendamentul 137

Propunere de regulament

Articolul 12 – alineatul 2 – litera cd (nouă)

Textul propus de Comisie	*Amendamentul*
	(cd) achizițiile publice comune se desfășoară astfel încât să se întărească puterea de cumpărare a țărilor participante, să se îmbunătățească securitatea aprovizionării cu contramăsuri medicale împotriva amenințărilor transfrontaliere grave pentru sănătate și să se asigure accesul echitabil la acestea;

Amendamentul 265

Propunere de regulament

Articolul 12 – alineatul 2 – litera e a (nouă)

Textul propus de Comisie	*Amendamentul*
	(ea) dacă achizițiile publice comune se desfășoară în temeiul articolului 7 din regulamentul Consiliului privind un cadru de măsuri pentru asigurarea furnizării de contramăsuri medicale relevante în situații de criză în cazul unei urgențe de sănătate publică la nivelul Uniunii (ISC/2020/12524), Comisia are dreptul să solicite acordarea de licențe, în condiții echitabile și rezonabile, pentru proprietatea intelectuală și know-how-ul legate de astfel de contramăsuri atunci când un operator economic renunță la efortul de dezvoltare sau nu este în măsură să asigure furnizarea în cantități suficiente și în timp util a unor astfel de contramăsuri în conformitate cu acordul încheiat. Alte condiții și proceduri legate de exercitarea acestui drept pot fi stabilite în acorduri specifice cu operatorii economici;

Joi, 11 noiembrie 2021

Amendamentul 266

Propunere de regulament

Articolul 12 – alineatul 2 – litera e b (nouă)

Textul propus de Comisie	*Amendamentul*
	(eb) pentru a asigura transparența în ceea ce privește cheltuirea fondurilor publice, atunci când se desfășoară proceduri de achiziții publice comune în temeiul articolului 7 din regulamentul Consiliului privind un cadru de măsuri pentru asigurarea furnizării de contramăsuri medicale relevante în situații de criză în cazul unei urgențe de sănătate publică la nivelul Uniunii (ISC/2020/12524), Comisia pune la dispoziția publicului, în timp util, contractele și acordurile încheiate cu operatorii economici, în care se precizează cel puțin următoarele:
	(i) calendarul de livrare a bunului sau de prestare a serviciului;
	(ii) condițiile de asumare a răspunderii și compensațiile plătite;
	(iii) dacă este relevant, cantitatea și numărul locurilor de producție.

Amendamentul 138

Propunere de regulament

Articolul 12 – alineatul 3 – partea introductivă

Textul propus de Comisie	*Amendamentul*
3. Comisia, în colaborare cu statele membre, asigură coordonarea și schimbul de informații între entitățile care organizează acțiuni, inclusiv, însă fără a se limita la proceduri de achiziții publice comune, rezerve ***de contramăsuri*** medicale și ***donarea*** acestora în cadrul diverselor mecanisme instituite la nivelul Uniunii, în special în ceea ce privește:	3. Comisia, în colaborare cu statele membre, asigură coordonarea și schimbul de informații între entitățile care organizează ***și participă la*** acțiuni, inclusiv, însă fără a se limita la proceduri de achiziții publice comune, ***dezvoltarea, constituirea de*** rezerve ***în spații care îndeplinesc cerințele legale specifice pentru stocarea contramăsurilor*** medicale și ***aflate în proximitatea celui mai mare număr de centre populate, fiind accesibile*** acestora***, fără a compromite accesibilitatea respectivelor produse pentru persoanele din regiunile îndepărtate, rurale și ultraperiferice, distribuția și donarea contramăsurilor medicale, în beneficiul țărilor cu venituri mici și mijlocii,*** în cadrul diverselor mecanisme instituite la nivelul Uniunii, în special în ceea ce privește:

Amendamentul 139

Propunere de regulament

Articolul 12 – alineatul 3 – litera a

Textul propus de Comisie	*Amendamentul*
(a) rezerva în cadrul sistemului rescEU, astfel cum se prevede la articolul ***12*** din Decizia nr. 1313/2013/UE;	(a) rezerva în cadrul sistemului rescEU, astfel cum se prevede la articolul ***23*** din Decizia nr. 1313/2013/UE;

Amendamentele 140 și 267

Propunere de regulament

Articolul 12 – alineatul 3 – litera f

Textul propus de Comisie	*Amendamentul*
(f) alte instrumente care sprijină cercetarea și dezvoltarea în domeniul biomedical la nivelul Uniunii pentru a spori capacitatea și disponibilitatea de a răspunde situațiilor de urgență și amenințărilor transfrontaliere.	(f) alte ***programe și*** instrumente care sprijină cercetarea și dezvoltarea în domeniul biomedical la nivelul Uniunii pentru a spori capacitatea și disponibilitatea de a răspunde situațiilor de urgență și amenințărilor transfrontaliere***, cum ar fi regulamentul Consiliului privind un cadru de măsuri pentru asigurarea furnizării de contramăsuri medicale relevante în situații de criză în cazul unei urgențe de sănătate publică la nivelul Uniunii (ISC/2020/12524)***..

Amendamentul 141

Propunere de regulament

Articolul 12 – alineatul 3 a (nou)

Textul propus de Comisie	*Amendamentul*
	3a. Țările participante se asigură că există rezerve adecvate și că distribuția de contramăsuri medicale achiziționate este corespunzătoare. Principalele detalii și caracteristici ale stocării și distribuției respective sunt stabilite în planurile naționale.

Amendamentul 142

Propunere de regulament

Articolul 12 – alineatul 3 b (nou)

Textul propus de Comisie	*Amendamentul*
	3b. În conformitate cu principiul transparenței, Comisia informează periodic Parlamentul European privind negocierile referitoare la achizițiile publice comune de contramăsuri medicale.

Amendamentul 143

Propunere de regulament

Articolul 12 – alineatul 3 c (nou)

Textul propus de Comisie	*Amendamentul*
	3c. Cu respectarea normelor de confidențialitate aplicabile, Parlamentul European își rezervă în orice moment dreptul de a inspecta conținutul necenzurat al tuturor contractelor încheiate în cadrul procedurilor prevăzute la acest articol.

Joi, 11 noiembrie 2021

Amendamentul 144

Propunere de regulament

Articolul 12 – alineatul 3 d (nou)

Textul propus de Comisie	*Amendamentul*
	3d. Comisia și statele membre le oferă consumatorilor informații actualizate, accesibile și clare privind drepturile și obligațiile lor referitoare la contramăsurile medicale achiziționate în comun, inclusiv detalii despre răspunderea pentru daune și accesul la protecție juridică și la reprezentarea consumatorului.

Amendamentul 145

Propunere de regulament

Articolul 12 – alineatul 3 e (nou)

Textul propus de Comisie	*Amendamentul*
	3e. În cazul în care nu se aplică procedura de achiziții publice comune pentru contramăsuri medicale împotriva amenințărilor transfrontaliere pentru sănătate, Comisia încurajează statele membre să facă schimb de informații cu privire la prețurile și la datele de livrare pentru contramăsurile medicale.

Amendamentele 146 și 268

Propunere de regulament

Articolul 13 – alineatul 1

Textul propus de Comisie	*Amendamentul*
1. Rețeaua de supraveghere epidemiologică a bolilor transmisibile și a problemelor de sănătate speciale conexe menționate la articolul 2 alineatul (1) litera (a) punctele (i) și (ii) asigură comunicarea permanentă între Comisie, ECDC și autoritățile competente responsabile la nivel național cu supravegherea epidemiologică.	1. Rețeaua de supraveghere epidemiologică a bolilor transmisibile***, inclusiv a bolilor transmisibile de origine zoonotică,*** și a problemelor de sănătate speciale conexe menționate la articolul 2 alineatul (1) litera (a) punctele (i) și (ii) asigură comunicarea permanentă între Comisie***, în special HERA***, ECDC și autoritățile competente responsabile la nivel național cu supravegherea epidemiologică.

Joi, 11 noiembrie 2021

Amendamentul 147

Propunere de regulament

Articolul 13 – paragraful 2 – litera ba (nouă)

Textul propus de Comisie	*Amendamentul*
	(ba) monitorizarea impactului bolilor transmisibile asupra continuității screeningului, diagnosticării, monitorizării, tratării și îngrijirii în cazul altor boli și afecțiuni;

Amendamentul 148

Propunere de regulament

Articolul 13 – alineatul 2 – litera bb (nouă)

Textul propus de Comisie	*Amendamentul*
	(bb) monitorizarea impactului bolilor transmisibile asupra sănătății mintale;

Amendamentul 149

Propunere de regulament

Articolul 13 – alineatul 2 – litera d

Textul propus de Comisie	*Amendamentul*
(d) identificarea factorilor de risc pentru transmiterea bolilor, precum și a grupurilor de populație expuse riscurilor în cazul cărora se impun măsuri de prevenire specifice;	(d) identificarea ***și monitorizarea*** factorilor de risc pentru transmiterea bolilor, precum și a grupurilor de populație expuse riscurilor în cazul cărora se impun măsuri de prevenire specifice;

Amendamentul 150

Propunere de regulament

Articolul 13 – alineatul 2 – litera e

Textul propus de Comisie	*Amendamentul*
(e) contribuția la evaluarea sarcinii reprezentate de bolile transmisibile asupra populației, utilizând date precum incidența bolilor, complicații, spitalizare și ***mortalitate***;	(e) contribuția la evaluarea sarcinii reprezentate de bolile transmisibile asupra ***sistemelor de sănătate și a prestării de servicii de îngrijire și asupra*** populației, utilizând date precum incidența bolilor, complicații, spitalizare***, mortalitate, impactul asupra sănătății mintale, depistarea, diagnosticarea, monitorizarea, tratarea*** și ***îngrijirea amânate în cazul altor boli și afecțiuni, precum și impactul lor social și economic***;

Joi, 11 noiembrie 2021

Amendamentul 151

Propunere de regulament

Articolul 13 – alineatul 2 – litera ha (nouă)

Textul propus de Comisie	*Amendamentul*
	(ha) identificarea oricăror deficiențe din lanțul de aprovizionare mondial implicat în producerea și fabricarea de contramăsuri medicale necesare pentru prevenirea, diagnosticarea, tratarea și supravegherea bolilor transmisibile și întocmirea de planuri pentru remedierea acestor deficiențe. Alte mecanisme, cum ar fi un mecanism al Uniunii de control al exporturilor, flexibilitatea în reglementare, acordurile de cooperare sau acordurile de licență obligatorii sau voluntare între întreprinderi, ar putea să permită Uniunii să faciliteze accesul la contramăsuri pentru cetățenii și rezidenții săi, dar și pentru populațiile din țările Parteneriatului estic și din țările cu venituri mici și medii.

Amendamentul 152

Propunere de regulament

Articolul 13 – alineatul 3 – litera fa (nouă)

Textul propus de Comisie	*Amendamentul*
	(fa) informații privind disponibilitatea contramăsurilor medicale necesare pentru prevenirea, diagnosticarea, tratarea și supravegherea bolii.

Amendamentul 153

Propunere de regulament

Articolul 13 – alineatul 3 a (nou)

Textul propus de Comisie	*Amendamentul*
	3a. Informațiile comunicate de statele membre menționate la alineatul (3) litera (a) se raportează cel puțin la nivelul NUTS II Sistemului european de supraveghere (TESSy) sau unei alte platforme, într-un termen rezonabil stabilit în conformitate cu articolul 7.

Joi, 11 noiembrie 2021

Amendamentul 154

Propunere de regulament

Articolul 13 – alineatul 6 – paragraful 2 a (nou)

Textul propus de Comisie	*Amendamentul*
	ECDC sprijină statele membre să asigure colectarea și schimbul de date în perioade de criză sanitară și funcționarea integrată a rețelei pentru supravegherea epidemiologică a bolilor transmisibile și a problemelor de sănătate speciale conexe la care se face referire la articolul 2 alineatul (1) litera (a) punctele (i) și (ii). După caz, ECDC pune la dispoziție expertiza sa în acest domeniu inclusiv țărilor terțe.

Amendamentul 155

Propunere de regulament

Articolul 13 – alineatul 9 – paragraful 1 – partea introductivă

Textul propus de Comisie	*Amendamentul*
9. Comisia ***stabilește și actualizează, prin intermediul unor acte de punere în aplicare***:	9. Comisia ***adoptă acte delegate în conformitate cu articolul 28 pentru a elabora și actualiza***:

Amendamentul 156

Propunere de regulament

Articolul 13 – alineatul 9 – paragraful 1 – litera c

Textul propus de Comisie	*Amendamentul*
(c) procedurile de funcționare a rețelei de supraveghere epidemiologică, în conformitate cu articolul 5 din Regulamentul (UE) …/… [JO: Se va introduce numărul Regulamentului ECDC (ISC/2020/12527)].	***eliminat***

Joi, 11 noiembrie 2021

Amendamentul 157

Propunere de regulament

Articolul 13 – alineatul 9 a (nou)

Textul propus de Comisie	*Amendamentul*
	9a. Procedura prevăzută la articolul 28a se aplică și actelor delegate adoptate în conformitate cu prezentul articol, în cazul în care acest lucru este impus de motive imperative de urgență justificate corespunzător legate de gravitatea sau noutatea unei amenințări transfrontaliere grave pentru sănătate sau de răspândirea rapidă a acesteia între statele membre.

Amendamentul 158

Propunere de regulament

Articolul 13 – alineatul 9 b (nou)

Textul propus de Comisie	*Amendamentul*
	9b. Comisia stabilește și actualizează, prin intermediul unor acte de punere în aplicare, procedurile de funcționare a rețelei de supraveghere epidemiologică create în temeiul articolului 5 din Regulamentul (UE)…/… [JO: a se introduce numărul Regulamentului ECDC (ISC/2020/12527)].

Amendamentul 159

Propunere de regulament

Articolul 13 – alineatul 10

Textul propus de Comisie	*Amendamentul*
10. Din motive imperative de urgență justificate corespunzător legate de gravitatea sau noutatea unei amenințări transfrontaliere grave pentru sănătate sau de rapiditatea răspândirii acesteia la nivelul statelor membre, Comisia poate adopta acte de punere în aplicare imediat aplicabile, în conformitate cu procedura menționată la articolul 27 alineatul (3), pentru adoptarea ***definițiilor de caz, a*** procedurilor ***și a indicatorilor*** de supraveghere în statele membre, în cazul unei amenințări care face obiectul articolului 2 alineatul (1) litera (a) punctele (i) și (ii). ***Indicatorii menționați mai sus susțin în egală măsură evaluarea capacității de diagnosticare, prevenire și tratament.***	10. Din motive imperative de urgență justificate corespunzător legate de gravitatea sau noutatea unei amenințări transfrontaliere grave pentru sănătate sau de rapiditatea răspândirii acesteia la nivelul statelor membre, Comisia poate adopta acte de punere în aplicare imediat aplicabile, în conformitate cu procedura menționată la articolul 27 alineatul (3), pentru adoptarea procedurilor de supraveghere în statele membre, în cazul unei amenințări care face obiectul articolului 2 alineatul (1) litera (a) punctele (i) și (ii).

Joi, 11 noiembrie 2021

Amendamentul 160

Propunere de regulament

Articolul 14 – alineatul 1

Textul propus de Comisie	*Amendamentul*
1. ECDC asigură dezvoltarea în continuare a platformei digitale prin intermediul căreia datele sunt gestionate și partajate în mod automat, pentru a institui sisteme de supraveghere integrate și interoperabile care să permită supravegherea în timp real, după caz, în scopul de a facilita prevenirea și controlul bolilor transmisibile.	1. ***După ce a realizat o evaluare de impact privind protecția datelor și a atenuat toate riscurile care pot afecta drepturile și libertățile persoanelor vizate,*** ECDC asigură dezvoltarea în continuare a platformei digitale prin intermediul căreia datele sunt gestionate și partajate în mod automat, pentru a institui sisteme de supraveghere integrate și interoperabile care să permită supravegherea în timp real, după caz, în scopul de a facilita prevenirea și controlul bolilor transmisibile. ***ECDC se asigură că platforma face obiectul supravegherii umane, include măsuri specifice pentru reducerea la minimum a riscurilor care pot apărea în urma transferului de date părtinitoare sau incomplete din mai multe surse și stabilește proceduri pentru revizuirea calității datelor. Platformele și aplicațiile digitale care sprijină supravegherea epidemiologică la nivelul Uniunii și al statelor membre sunt implementate cu respectarea principiului protecției datelor începând cu momentul conceperii, în temeiul articolului 27 alineatul (1) din Regulamentul (UE) 2018/1725.***

Amendamentul 161

Propunere de regulament

Articolul 14 – alineatul 2 – litera a

Textul propus de Comisie	*Amendamentul*
(a) asigură colectarea automată a datelor de supraveghere și de laborator, utilizează ***informațiile*** din dosarele electronice de sănătate și din monitorizarea mass-mediei și aplică inteligența artificială pentru validarea, analiza și raportarea ***automată*** a datelor;	(a) asigură colectarea automată a datelor de supraveghere și de laborator, utilizează ***datele relevante privind sănătatea dintr-o listă definită și autorizată în prealabil*** din dosarele electronice de sănătate și din ***bazele de date în materie de sănătate și din*** monitorizarea mass-mediei și aplică inteligența artificială pentru validarea, analiza și raportarea ***statistică*** a datelor ***în conformitate cu articolul 22 din RGPD***;

Amendamentul 162

Propunere de regulament

Articolul 14 – alineatul 2 – litera b

Textul propus de Comisie	*Amendamentul*
(b) permite prelucrarea și schimbul computerizat de informații, date și documente.	(b) permite prelucrarea și schimbul computerizat de informații, date și documente***, ținând cont de legislația Uniunii privind protecției datelor cu caracter personal;***.

Joi, 11 noiembrie 2021

Amendamentul 163

Propunere de regulament

Articolul 14 – alineatul 2 – litera ba (nouă)

Textul propus de Comisie	*Amendamentul*
	(ba) permite notificarea automată în SAPR atunci când bolile transmisibile depășesc pragurile de avertizare, astfel cum prevede articolul 13 alineatul (2) litera (a). Notificarea este validată de autoritatea competentă din domeniul sănătății.

Amendamentul 164

Propunere de regulament

Articolul 14 – alineatul 3

Textul propus de Comisie	*Amendamentul*
3. Statele membre sunt responsabile de asigurarea faptului că sistemul integrat de supraveghere este alimentat periodic cu informații, date și documente complete și ***oportune*** transmise și partajate prin intermediul platformei digitale.	3. Statele membre sunt responsabile de asigurarea faptului că sistemul integrat de supraveghere este alimentat periodic cu informații, date și documente complete***, oportune*** și ***exacte*** transmise și partajate prin intermediul platformei digitale. ***Statele membre promovează automatizarea acestui proces între sistemul de supraveghere național și cel al Uniunii.***

Amendamentul 165

Propunere de regulament

Articolul 14 – alineatul 5

Textul propus de Comisie	*Amendamentul*
5. În scopuri ***epidemiologice***, ECDC are acces, de asemenea, la datele relevante privind sănătatea accesate sau puse la dispoziție prin intermediul unor infrastructuri digitale care permit utilizarea datelor medicale în scopuri de cercetare, de elaborare a politicilor și de reglementare.	5. În scopuri ***de supraveghere epidemiologică***, ECDC are acces, de asemenea, la datele relevante privind sănătatea accesate sau puse la dispoziție prin intermediul unor infrastructuri digitale care permit utilizarea datelor medicale în scopuri de cercetare, de elaborare a politicilor și de reglementare. ***Accesul la datele privind sănătatea este proporțional cu scopuri specifice și concrete definite în prealabil de ECDC.***

Joi, 11 noiembrie 2021

Amendamentul 166

Propunere de regulament

Articolul 14 – alineatul 6 – partea introductivă

Textul propus de Comisie	*Amendamentul*
6. ***Comisia*** adoptă acte ***de punere*** în ***aplicare pentru*** funcționarea platformei de supraveghere care ***prevăd***:	6. ***În urma desfășurării unei proceduri de consultare, astfel cum se prevede la articolul 42 alineatul (2) din Regulamentul (UE) 2018/1725, Comisia*** adoptă acte ***delegate*** în ***conformitate cu articolul 28 privind*** funcționarea platformei de supraveghere, care ***stabilesc***:

Amendamentul 167

Propunere de regulament

Articolul 14 – alineatul 6 – litera a

Textul propus de Comisie	*Amendamentul*
(a) specificațiile tehnice ale platformei, inclusiv mecanismul de schimb electronic de date pentru schimburile cu sistemele naționale existente, identificarea standardelor aplicabile, definiția structurilor mesajelor, dicționarele de date, schimbul de protocoale și proceduri;	(a) specificațiile tehnice ale platformei, inclusiv mecanismul de schimb electronic de date pentru schimburile cu sistemele ***internaționale și*** naționale existente, identificarea standardelor aplicabile, definiția structurilor mesajelor, dicționarele de date, schimbul de protocoale și proceduri;

Amendamentul 168

Propunere de regulament

Articolul 14 – alineatul 6 – litera c

Textul propus de Comisie	*Amendamentul*
(c) procedurile pentru situații de urgență care să fie aplicate în caz de indisponibilitate a oricăreia dintre funcțiile platformei;	(c) procedurile pentru situații de urgență ***și copiile de rezervă securizate ale datelor*** care să fie aplicate în caz de indisponibilitate a oricăreia dintre funcțiile platformei;

Amendamentul 169

Propunere de regulament

Articolul 14 – alineatul 6 – litera d

Textul propus de Comisie	*Amendamentul*
(d) cazurile și condițiile în care se poate acorda acces parțial la funcțiile platformei ***țărilor terțe și*** organizațiilor internaționale implicate, precum și modalitățile practice de acces;	(d) cazurile și condițiile în care se poate acorda acces parțial la funcțiile platformei organizațiilor internaționale implicate, precum și modalitățile practice de acces***, în conformitate deplină cu Regulamentele (UE) 2018/1725 și (UE) 2016/679 și cu Directiva (UE) 2016/680***;

Joi, 11 noiembrie 2021

Amendamentul 170

Propunere de regulament

Articolul 14 – alineatul 6 – litera fa (nouă)

Textul propus de Comisie	*Amendamentul*
	(fa) asigurarea standardizării infrastructurii privind stocarea, prelucrarea și analiza datelor.

Amendamentul 171

Propunere de regulament

Articolul 14 – alineatul 6 a (nou)

Textul propus de Comisie	*Amendamentul*
	6a. Platformele și aplicațiile digitale care sprijină supravegherea epidemiologică la nivelul Uniunii și al statelor membre sunt implementate cu respectarea principiului protecției datelor începând cu momentul conceperii, în temeiul articolului 27 alineatul (1) din Regulamentul (UE) 2018/1725.

Amendamentul 172

Propunere de regulament

Articolul 15 – alineatul 1

Textul propus de Comisie	*Amendamentul*
1. În domeniul sănătății publice sau în domenii specifice de sănătate publică, relevante pentru punerea în aplicare a prezentului regulament sau a planurilor naționale prevăzute la articolul 6, Comisia poate, prin intermediul unor acte de punere în aplicare, să desemneze laboratoare de referință ale UE pentru a sprijini laboratoarele naționale de referință în vederea promovării bunelor practici și alinierii ***voluntare a*** statelor membre în ceea ce privește diagnosticarea, metodele de testare, utilizarea anumitor teste pentru supravegherea, notificarea și raportarea uniformă a bolilor de către statele membre.	1. În domeniul sănătății publice sau în domenii specifice de sănătate publică, relevante pentru punerea în aplicare a prezentului regulament sau a planurilor naționale prevăzute la articolul 6, Comisia poate, prin intermediul unor acte de punere în aplicare, să desemneze laboratoare de referință ale UE pentru a sprijini laboratoarele naționale de referință în vederea promovării bunelor practici și alinierii statelor membre în ceea ce privește diagnosticarea, metodele de testare, utilizarea anumitor teste pentru supravegherea, notificarea și raportarea uniformă a bolilor de către statele membre.

Amendamentul 173

Propunere de regulament

Articolul 15 – alineatul 2 – litera f

Textul propus de Comisie	*Amendamentul*
(f) monitorizare, alertare și sprijin pentru intervenția în cazul apariției unui focar ***și***	(f) monitorizare, alertare și sprijin pentru intervenția în cazul apariției unui focar***, în special pentru agenții patogeni noi;*** and

Joi, 11 noiembrie 2021

Amendamentul 174

Propunere de regulament

Articolul 15 – alineatul 3

Textul propus de Comisie	*Amendamentul*
3. Rețeaua laboratoarelor de referință ale UE este operată și coordonată de ECDC.	3. Rețeaua laboratoarelor de referință ale UE este operată și coordonată de ECDC***, în cooperare cu rețeaua laboratoarelor OMS pentru a se evita suprapunerea activităților. Structura de guvernanță a rețelei include cooperarea și coordonarea cu laboratoarele și rețelele de referință naționale și regionale existente.***

Amendamentul 175

Propunere de regulament

Articolul 15 – alineatul 3 a (nou)

Textul propus de Comisie	*Amendamentul*
	3a. Laboratoarele menționate la alineatul (1) contribuie la partajarea bunelor practici și la îmbunătățirea supravegherii epidemiologice menționate la articolul 13.

Amendamentul 176

Propunere de regulament

Articolul 15 – alineatul 4

Textul propus de Comisie	*Amendamentul*
4. Desemnările prevăzute la alineatul (1) urmează un proces de selecție publică, sunt limitate în timp, pentru o perioadă minimă de 5 ani, și sunt revizuite în mod regulat. Desemnările stabilesc responsabilitățile și sarcinile laboratoarelor vizate.	4. Desemnările prevăzute la alineatul (1) urmează un proces de selecție publică, sunt limitate în timp, pentru o perioadă minimă de 5 ani, și sunt revizuite în mod regulat. ***Comisia consultă statele membre și ECDC pentru a elabora termenii de referință și criteriile procesului de desemnare.*** Desemnările stabilesc responsabilitățile și sarcinile laboratoarelor vizate. ***Consorțiile de laboratoare sunt eligibile pentru desemnare.***

Joi, 11 noiembrie 2021

Amendamentul 177

Propunere de regulament

Articolul 15 – alineatul 5 – litera a

Textul propus de Comisie	*Amendamentul*
(a) sunt imparțiale, nu sunt afectate de niciun conflict de interese și, în special, nu se găsesc într-o situație care poate, în mod direct sau indirect, să afecteze imparțialitatea conduitei lor profesionale în ceea ce privește exercitarea atribuțiilor lor de laboratoare de referință ale UE;	(a) sunt imparțiale, nu sunt afectate de niciun conflict de interese și, în special, nu se găsesc într-o situație care poate, în mod direct sau indirect, să afecteze imparțialitatea conduitei lor profesionale în ceea ce privește exercitarea atribuțiilor lor de laboratoare de referință ale UE***. Se acordă o atenție deosebită testelor și metodelor brevetate care pot fi proprietatea laboratoarelor;***

Amendamentul 178

Propunere de regulament

Articolul 17 – alineatul 1 a (nou)

Textul propus de Comisie	*Amendamentul*
	1a. Sistemul european de supraveghere (TESSy) este utilizat pentru monitorizarea ad-hoc a unei amenințări transfrontaliere grave pentru sănătate la care face referire articolul 2 alineatul (1) litera (a) punctul (iii) și articolul 2 alineatul (1) literele (b), (c) și (d).

Amendamentul 179

Propunere de regulament

Articolul 17 – alineatul 3 – paragraful 1

Textul propus de Comisie	*Amendamentul*
Comisia adoptă ***prin intermediul actelor de punere în aplicare, acolo unde este necesar,*** definițiile de caz care urmează a fi folosite pentru monitorizarea ad-hoc, pentru a asigura comparabilitatea și compatibilitatea la nivelul Uniunii a datelor colectate.	Comisia adoptă***, acolo unde este necesar, acte delegate în conformitate cu articolul 28 referitoare la*** definițiile de caz care urmează a fi folosite pentru monitorizarea ad-hoc, pentru a asigura comparabilitatea și compatibilitatea la nivelul Uniunii a datelor colectate.

Amendamentul 180

Propunere de regulament

Articolul 17 – alineatul 3 – paragraful 2

Textul propus de Comisie	*Amendamentul*
Respectivele acte de punere în aplicare se adoptă în conformitate cu procedura de examinare menționată la articolul 27 alineatul (2).	***eliminat***

Joi, 11 noiembrie 2021

Amendamentul 181

Propunere de regulament

Articolul 17 – alineatul 3 – paragraful 3

Textul propus de Comisie	*Amendamentul*
Din motive imperative de urgență justificate corespunzător legate de gravitatea unei amenințări transfrontaliere grave pentru sănătate sau de rapiditatea răspândirii acesteia de la un stat membru la altul, Comisia poate adopta sau actualiza definițiile de ***caz menționate la primul paragraf prin acte de punere în aplicare imediat aplicabile, în conformitate cu procedura menționată la articolul 27 alineatul (3)***.	***Procedura prevăzută la articolul 28a se aplică actelor delegate adoptate în conformitate cu prezentul articol, în cazul în care acest lucru este impus de motive imperative de urgență justificate corespunzător legate*** de ***gravitatea sau noutatea unei amenințări transfrontaliere grave pentru sănătate sau de răspândirea rapidă a acesteia între statele membre***.

Amendamentul 182

Propunere de regulament

Articolul 18 – alineatul 1

Textul propus de Comisie	*Amendamentul*
1. SAPR instituie o comunicare permanentă între Comisie și autoritățile competente responsabile la nivel național pentru pregătirea în cazul apariției unor amenințări transfrontaliere grave pentru sănătate, alerta precoce și răspunsul rapid, alertarea, evaluarea riscurilor pentru sănătatea publică și stabilirea măsurilor care pot fi necesare pentru protejarea sănătății publice.	1. SAPR instituie o comunicare permanentă între Comisie***, ECDC*** și autoritățile competente responsabile la nivel național pentru pregătirea în cazul apariției unor amenințări transfrontaliere grave pentru sănătate, alerta precoce și răspunsul rapid, alertarea, evaluarea riscurilor pentru sănătatea publică și stabilirea măsurilor care pot fi necesare pentru protejarea sănătății publice.

Amendamentul 183

Propunere de regulament

Articolul 18 – alineatul 2 – paragraful 1 – partea introductivă

Textul propus de Comisie	*Amendamentul*
Gestionarea și utilizarea SAPR implică schimbul de date cu caracter personal în cazuri specifice în care instrumentele juridice relevante prevăd acest lucru. Aceasta include:	Gestionarea și utilizarea ***operațională a*** SAPR implică schimbul de date cu caracter personal în cazuri specifice în care instrumentele juridice relevante prevăd acest lucru. Aceasta include:

Joi, 11 noiembrie 2021

Amendamentul 184

Propunere de regulament

Articolul 18 – alineatul 2 – paragraful 2

Textul propus de Comisie	*Amendamentul*
ECDC actualizează în permanență SAPR, permițând utilizarea tehnologiilor moderne, cum ar fi aplicațiile mobile digitale, modelele de inteligență artificială, aplicațiile spațiale sau alte tehnologii de depistare automată a contacților, având la bază tehnologiile de depistare a contacților dezvoltate de statele membre.	ECDC actualizează în permanență SAPR, permițând utilizarea tehnologiilor moderne, cum ar fi aplicațiile mobile digitale, modelele de inteligență artificială, aplicațiile spațiale sau alte tehnologii de depistare automată a contacților, având la bază tehnologiile de depistare a contacților dezvoltate de statele membre ***sau de Uniune, utilizate exclusiv în scopul combaterii pandemiei și care s-au dovedit a fi adecvate, necesare și proporționale și în deplină conformitate cu Regulamentul (UE) 2016/679 și cu Directiva 2002/58/CE***.

Amendamentul 185

Propunere de regulament

Articolul 18 – alineatul 2 – paragraful 2 a (nou)

Textul propus de Comisie	*Amendamentul*
	Pentru a asigura calitatea și coerența datelor, SAPR implementează procese de date solide, exacte și interoperabile cu statele membre. ECDC se coordonează cu statele membre pe parcursul acestor procese de schimb de date, de la evaluarea cerințelor privind datele, transmiterea și colectarea acestora, până la actualizarea și interpretarea datelor, asigurând o colaborare strânsă între Comisie, ECDC și organismele naționale și regionale competente.

Amendamentul 186

Propunere de regulament

Articolul 18 – alineatul 2 a (nou)

Textul propus de Comisie	*Amendamentul*
	2a. ECDC dezvoltă și îmbunătățește SAPR, pentru a spori automatizarea colectării și analizei informațiilor, a actualiza clasificarea notificărilor, a reduce comunicarea cu text deschis, a reduce sarcina administrativă și a îmbunătăți standardizarea notificărilor.

Joi, 11 noiembrie 2021

Amendamentul 187

Propunere de regulament

Articolul 18 – alineatul 2 b (nou)

Textul propus de Comisie	*Amendamentul*
	2b. SAPR este îmbunătățit pentru a reduce sarcina birocratică și suprapunerea notificărilor. SAPR permite autorităților competente naționale să informeze OMS cu privire la evenimentele care pot constitui urgențe de sănătate publică de importanță internațională în conformitate cu articolul 6 din RSI și integrează aceste informații în sistemul SAPR, pentru a notifica automat o alertă în SAPR.

Amendamentul 188

Propunere de regulament

Articolul 18 – alineatul 4

Textul propus de Comisie	*Amendamentul*
4. Comisia adoptă, prin intermediul actelor de punere în aplicare, proceduri privind schimbul de informații cu alte sisteme de alertă rapidă la nivelul Uniunii, inclusiv schimbul de date cu caracter personal, pentru a asigura buna funcționare a SAPR și pentru a evita suprapunerea activităților sau acțiunile contradictorii cu structurile și mecanismele existente pentru pregătirea în cazul apariției unor amenințări transfrontaliere grave pentru sănătate, monitorizarea lor, alerta precoce în cazul acestora și combaterea lor.	4. Comisia adoptă, prin intermediul actelor de punere în aplicare, proceduri privind schimbul de informații cu alte sisteme de alertă rapidă la nivelul Uniunii ***și la nivel internațional***, inclusiv schimbul de date cu caracter personal, pentru a asigura buna funcționare a SAPR și pentru a evita suprapunerea activităților sau acțiunile contradictorii cu structurile și mecanismele existente pentru pregătirea în cazul apariției unor amenințări transfrontaliere grave pentru sănătate, monitorizarea lor, alerta precoce în cazul acestora și combaterea lor.

Amendamentul 189

Propunere de regulament

Articolul 18 – alineatul 4 a (nou)

Textul propus de Comisie	*Amendamentul*
	4a. SAPR poate să colecteze automat informații din alte baze de date importante, cum ar fi cele care conțin date privind mediul, date privind clima, date privind irigațiile și alte date relevante pentru amenințările transfrontaliere grave pentru sănătate, care ar putea facilita înțelegerea și diminua riscul potențialelor amenințări la adresa sănătății.

Joi, 11 noiembrie 2021

Amendamentul 190

Propunere de regulament

Articolul 19 – alineatul 2

Textul propus de Comisie	*Amendamentul*
2. În cazul în care autoritățile naționale competente notifică OMS cu privire la evenimente care pot constitui urgențe de sănătate publică de importanță internațională, în conformitate cu articolul 6 din RSI, ***statele membre notifică cel târziu*** simultan o alertă în SAPR, cu condiția ca amenințarea în cauză să se înscrie în cele menționate la articolul 2 alineatul (1) din prezentul regulament.	2. În cazul în care autoritățile naționale competente notifică OMS cu privire la evenimente care pot constitui urgențe de sănătate publică de importanță internațională, în conformitate cu articolul 6 din RSI, ***astfel cum se menționează la articolul 18 alineatul (2b), se notifică*** simultan o alertă în SAPR, cu condiția ca amenințarea în cauză să se înscrie în cele menționate la articolul 2 alineatul (1) din prezentul regulament.

Amendamentul 191

Propunere de regulament

Articolul 19 – alineatul 3 – litera f

Textul propus de Comisie	*Amendamentul*
(f) riscurile pentru sănătatea publică;	(f) riscurile pentru sănătatea publică***, în special pentru grupurile vulnerabile, inclusiv, pe cât posibil, impactul acestora asupra bolilor netransmisibile majore***;

Amendamentul 192

Propunere de regulament

Articolul 19 – alineatul 3 – litera h

Textul propus de Comisie	*Amendamentul*
(h) ***alte măsuri*** decât măsurile de sănătate publică;	(h) ***măsuri multisectoriale, altele*** decât măsurile de sănătate publică;

Amendamentul 193

Propunere de regulament

Articolul 19 – alineatul 3 – litera ia (nouă)

Textul propus de Comisie	*Amendamentul*
	(ia) locurile de producție existente și potențiale, cu unicul scop de a permite Uniunii să cartografieze capacitățile strategice de producție pentru Uniune în ansamblul său;

Joi, 11 noiembrie 2021

Amendamentul 194

Propunere de regulament

Articolul 19 – alineatul 3 – litera j

Textul propus de Comisie	*Amendamentul*
(j) cererile și ofertele de asistență de urgență la nivel transfrontalier;	(j) cererile și ofertele de asistență de urgență la nivel transfrontalier***, cum ar fi transferul medical al pacienților sau punerea la dispoziția altui stat membru a personalului medical dintr-un stat membru, în special în zonele transfrontaliere din regiunile învecinate***;

Amendamentul 195

Propunere de regulament

Articolul 19 – alineatul 4 a (nou)

Textul propus de Comisie	*Amendamentul*
	4a. Statele membre actualizează informațiile prevăzute la alineatul (3) pe măsură ce devin disponibile date noi.

Amendamentul 196

Propunere de regulament

Articolul 20 – alineatul 1 – partea introductivă

Textul propus de Comisie	*Amendamentul*
1. La notificarea unei alerte în conformitate cu articolul 19, Comisia, în cazul în care este necesar pentru coordonarea răspunsului la nivelul Uniunii sau la solicitarea CSS menționat la articolul 21 sau din proprie inițiativă, pune fără întârziere la dispoziția autorităților naționale competente și a CSS, prin SAPR, o evaluare de risc a gravității potențiale a amenințării pentru sănătatea publică, inclusiv posibile măsuri de sănătate publică. Evaluarea respectivă se efectuează de către:	1. La notificarea unei alerte în conformitate cu articolul 19, Comisia, în cazul în care este necesar pentru coordonarea răspunsului la nivelul Uniunii sau la solicitarea CSS menționat la articolul 21 sau din proprie inițiativă, pune fără întârziere la dispoziția autorităților naționale competente și a CSS, prin SAPR, o evaluare de risc a gravității potențiale a amenințării pentru sănătatea publică, inclusiv posibile măsuri de sănătate publică***, inclusiv o evaluare de risc a sănătății mintale a populației afectate***. Evaluarea respectivă se efectuează de către:

Joi, 11 noiembrie 2021

Amendamentul 269

Propunere de regulament

Articolul 20 – alineatul 1 – litera -a (nouă)

Textul propus de Comisie	*Amendamentul*
	(-a) HERA, în conformitate cu articolul 2 alineatul (2) litera (a) din Decizia Comisiei din 16 septembrie 2021. Evaluarea efectuată de HERA se realizează astfel încât să permită luarea unei decizii cu privire la activarea cadrului de urgență, astfel cum este prevăzut la articolul 3 din regulamentul Consiliului privind un cadru pentru asigurarea furnizării de contramăsuri medicale relevante în situații de criză în cazul unei urgențe de sănătate publică la nivelul Uniunii, și cu privire la măsurile prevăzute la articolele 5-11 și la articolul 13 din regulamentul respectiv, care este oportun să fie activate.

Amendamentul 197

Propunere de regulament

Articolul 20 – alineatul 1 – litera a

Textul propus de Comisie	*Amendamentul*
(a) ECDC în conformitate cu articolul 8a din Regulamentul (UE) …/… [JO: A se introduce numărul Regulamentului ECDC (ISC/2020/12527)], în cazul unei amenințări menționate la articolul 2 alineatul (1) litera (a) ***punctele (i) și (ii)***, inclusiv substanțe de origine umană: sânge, organe, țesuturi și celule potențial afectate de boli transmisibile; sau la articolul 2 alineatul (1) litera (d) și/sau	(a) ECDC în conformitate cu articolul 8a din Regulamentul (UE) …/… [JO: A se introduce numărul Regulamentului ECDC (ISC/2020/12527)], în cazul unei amenințări menționate la articolul 2 alineatul (1) litera (a), inclusiv substanțe de origine umană: ***cum ar fi*** sânge, organe, țesuturi și celule potențial afectate de boli transmisibile; sau la articolul 2 alineatul (1) litera (d) și/sau

Amendamentul 198

Propunere de regulament

Articolul 20 – alineatul 1 – litera aa (nouă)

Textul propus de Comisie	*Amendamentul*
	(aa) Agenția Europeană pentru Medicamente (EMA), în conformitate cu articolul 1 din Regulamentul (UE) 2021/… [a se introduce numărul Regulamentului EMA revizuit (2020/0321(COD)], în cazul unei amenințări legate de un produs medical defect sau dacă o amenințare devine mai gravă ca urmare a unei penurii de produse medicale de uz uman sau de dispozitive medicale; și/sau

Joi, 11 noiembrie 2021

Amendamentul 199

Propunere de regulament

Articolul 20 – alineatul 1 – litera fa (nouă)

Textul propus de Comisie	*Amendamentul*
	(fa) Uniune sau entitățile naționale implicate în constituirea de stocuri de produse medicale.

Amendamentul 200

Propunere de regulament

Articolul 20 – alineatul 2

Textul propus de Comisie	*Amendamentul*
2. La solicitarea agenției sau a organismului care efectuează evaluarea riscurilor în limitele mandatului său, agențiile și organismele menționate la alineatul (1) furnizează, fără întârzieri nejustificate, ***orice informații*** și ***date relevante aflate la dispoziția acestora***.	2. La solicitarea agenției sau a organismului care efectuează evaluarea riscurilor în limitele mandatului său, agențiile și organismele menționate la alineatul (1) furnizează, fără întârzieri nejustificate, ***informațiile, datele*** și ***expertiza relevantă de care dispun***. ***Atunci când efectuează evaluarea riscurilor, agenția sau organismul este desemnat drept agenție „principală”, în conformitate cu alineatul (3). Agenția sau organismul se asigură că ia notă de orice informație sau expertiză obținută de la alte agenții sau organisme menționate la alineatul (1).***

Amendamentul 201

Propunere de regulament

Articolul 20 – alineatul 3 – paragraful 1

Textul propus de Comisie	*Amendamentul*
În cazul în care evaluarea riscurilor necesară este total sau parțial în afara mandatelor agențiilor menționate la alineatul (1), iar acest lucru este considerat necesar pentru coordonarea ***reacției*** la nivelul Uniunii, Comisia, la solicitarea CSS sau din proprie inițiativă, furnizează o evaluare ad-hoc a riscurilor.	În cazul în care evaluarea riscurilor necesară este total sau parțial în afara mandatelor agențiilor menționate la alineatul (1), iar acest lucru este considerat necesar pentru coordonarea ***răspunsului*** la nivelul Uniunii, Comisia, la solicitarea CSS sau din proprie inițiativă, furnizează o evaluare ad-hoc a riscurilor. ***În cazul în care evaluarea de risc necesară intră sub incidența mandatului mai multor agenții menționate la alineatul (1), Comisia desemnează o agenție principală responsabilă cu efectuarea evaluării riscurilor, în colaborare cu celelalte agenții în cauză, și stabilește un termen pentru prezentarea evaluării de către agenția respectivă.***

Joi, 11 noiembrie 2021

Amendamentul 202

Propunere de regulament

Articolul 20 – alineatul 3 – paragraful 2

Textul propus de Comisie	*Amendamentul*
Comisia pune evaluarea riscurilor la dispoziția autorităților naționale competente fără întârziere, prin intermediul SAPR și, dacă este cazul, prin sisteme de alertă interconectate. În cazurile în care evaluarea riscurilor urmează să fie făcută publică, autoritățile competente o primesc înainte de publicare.	Comisia pune evaluarea riscurilor la dispoziția autorităților naționale competente fără întârziere, prin intermediul SAPR și, dacă este cazul, prin sisteme de alertă interconectate. În cazurile în care evaluarea riscurilor urmează să fie făcută publică, autoritățile competente ***naționale*** o primesc înainte de publicare***, prin intermediul SAPR și CSS***.

Amendamentul 203

Propunere de regulament

Articolul 20 – alineatul 3 – paragraful 3

Textul propus de Comisie	*Amendamentul*
Evaluarea riscurilor ține seama de informațiile relevante***, dacă acestea sunt disponibile, furnizate*** de alte entități, în special de OMS în cazul unei urgențe de sănătate publică de importanță internațională.	Evaluarea riscurilor ține seama de informațiile relevante ***furnizate de experții în materie de sănătate publică și*** de alte entități***, dacă acestea sunt disponibile***, în special de OMS în cazul unei urgențe de sănătate publică de importanță internațională.

Amendamentul 270

Propunere de regulament

Articolul 21 – alineatul 1 – partea introductivă

Textul propus de Comisie	*Amendamentul*
1. În urma unei notificări de alertă în temeiul articolului 19, la solicitarea Comisiei sau a unui stat membru și pe baza informațiilor disponibile, inclusiv a informațiilor menționate la articolul 19 și a evaluărilor riscurilor menționate la articolul 20, statele membre coordonează în cadrul CSS și în colaborare cu Comisia:	1. În urma unei notificări de alertă în temeiul articolului 19, la solicitarea Comisiei sau a unui stat membru și pe baza informațiilor disponibile, inclusiv a informațiilor menționate la articolul 19 și a evaluărilor riscurilor menționate la articolul 20, statele membre coordonează în cadrul CSS și în colaborare cu Comisia***, în special cu HERA***:

Joi, 11 noiembrie 2021

Amendamentul 204

Propunere de regulament

Articolul 21 – alineatul 1 – litera b

Textul propus de Comisie	*Amendamentul*
(b) comunicarea în situații de risc și de criză, care urmează să fie adaptată la necesitățile și circumstanțele statelor membre, cu scopul de a furniza informații consecvente și coordonate în Uniune, destinate publicului și ***personalului medical***;	(b) comunicarea în situații de risc și de criză, care urmează să fie adaptată la necesitățile și circumstanțele statelor membre, cu scopul de a furniza informații consecvente și coordonate în Uniune, destinate publicului***, personalului medical*** și ***profesioniștilor în domeniul sănătății publice***;

Amendamentul 205

Propunere de regulament

Articolul 21 – alineatul 1 – litera c

Textul propus de Comisie	*Amendamentul*
(c) adoptarea avizelor și orientărilor, inclusiv în ceea ce privește măsuri de răspuns specifice adresate statelor membre pentru prevenirea și controlul unei amenințări transfrontaliere grave pentru sănătate.	(c) adoptarea avizelor și orientărilor, inclusiv în ceea ce privește măsuri de răspuns specifice adresate statelor membre pentru prevenirea și controlul unei amenințări transfrontaliere grave pentru sănătate***, inclusiv coordonarea măsurilor de răspuns***.

Amendamentul 206

Propunere de regulament

Articolul 21 – alineatul 1 – litera ca (nouă)

Textul propus de Comisie	*Amendamentul*
	(ca) restricțiile naționale de călătorie și alte restricții transfrontaliere privind circulația și întrunirile de persoane, precum și cerințele de carantină și supravegherea carantinei în urma deplasărilor transfrontaliere.

Joi, 11 noiembrie 2021

Amendamentele 207 și 271

Propunere de regulament

Articolul 21 – alineatul 2

Textul propus de Comisie	*Amendamentul*
2. În cazul în care un stat membru intenționează să adopte măsuri de sănătate publică pentru combaterea amenințărilor transfrontaliere grave pentru sănătate, acesta, înainte de adoptarea respectivelor măsuri, informează ***și*** consultă celelalte state membre și ***Comisia*** cu privire la natura, scopul și domeniul de aplicare al măsurilor, cu excepția cazului în care nevoia de a proteja sănătatea publică este atât de urgentă încât este necesară adoptarea imediată a măsurilor.	2. În cazul în care un stat membru intenționează să adopte măsuri de sănătate publică pentru combaterea amenințărilor transfrontaliere grave pentru sănătate, acesta, înainte de adoptarea ***sau încetarea aplicării*** respectivelor măsuri, informează***, se*** consultă ***și se coordonează cu*** celelalte state membre***, în special cu statele membre învecinate, cu Comisia, în special HERA, cu consiliul de criză sanitară*** și ***cu Comitetul pentru securitate sanitară*** cu privire la natura, scopul și domeniul de aplicare al măsurilor, cu excepția cazului în care nevoia de a proteja sănătatea publică este atât de urgentă încât este necesară adoptarea imediată a măsurilor.

Amendamentele 208 și 272

Propunere de regulament

Articolul 21 – alineatul 3

Textul propus de Comisie	*Amendamentul*
3. Dacă un stat membru trebuie să adopte de urgență măsuri de sănătate publică pentru a răspunde la apariția sau reapariția unei amenințări transfrontaliere grave pentru sănătate, acesta informează, imediat după adoptare, celelalte state membre și ***Comisia*** cu privire la natura, scopul și domeniul de aplicare al acelor măsuri.	3. Dacă un stat membru trebuie să adopte de urgență măsuri de sănătate publică pentru a răspunde la apariția sau reapariția unei amenințări transfrontaliere grave pentru sănătate, acesta informează, imediat după adoptare, celelalte state membre***, autoritățile regionale relevante, Comisia, în special HERA, consiliul de criză sanitară*** și ***Comitetul pentru securitate sanitară*** cu privire la natura, scopul și domeniul de aplicare al acelor măsuri***, în special în regiunile transfrontaliere***.

Amendamentul 209

Propunere de regulament

Articolul 21 – alineatul 3 a (nou)

Textul propus de Comisie	*Amendamentul*
	3a. În cazul unei amenințări transfrontaliere grave pentru sănătate care depășește capacitățile de răspuns naționale ale unui stat membru, respectivul stat membru poate solicita asistență și de la alte state membre prin intermediul Centrului de coordonare a răspunsului la situații de urgență instituit prin Decizia nr. 1313/2013/UE a Parlamentului European și a Consiliului ([1a]).

([1a]) Decizia nr. 1313/2013/UE a Parlamentului European și a Consiliului din 17 decembrie 2013 privind un mecanism de protecție civilă al Uniunii.

Joi, 11 noiembrie 2021

Amendamentul 273

Propunere de regulament

Articolul 22 – alineatul 2 – litera a

Textul propus de Comisie	*Amendamentul*
(a) se bazează în special pe recomandările ECDC, ale altor agenții sau organisme competente sau ale comitetului consultativ menționat la articolul 24;	(a) se bazează în special pe recomandările ECDC ***și ale HERA***, ale altor agenții sau organisme competente sau ale comitetului consultativ menționat la articolul 24;

Amendamentul 210

Propunere de regulament

Articolul 22 – alineatul 2 – litera c

Textul propus de Comisie	*Amendamentul*
(c) ***sunt proporționale*** cu riscurile pentru sănătatea publică legate de această amenințare, evitând în special orice restricții inutile în calea liberei circulații a persoanelor, a mărfurilor și a serviciilor.	(c) ***este necesară, adecvată și proporțională*** cu riscurile pentru sănătatea publică legate de această amenințare, evitând în special orice restricții inutile în calea liberei circulații a persoanelor, a mărfurilor și a serviciilor ***și a drepturilor, libertăților și principiilor consacrate în Carta drepturilor fundamentale a Uniunii Europene și promovează coordonarea măsurilor între statele membre***.

Amendamentul 211

Propunere de regulament

Articolul 22 – alineatul 2 – litera ca (nouă)

Textul propus de Comisie	*Amendamentul*
	(ca) este limitată în timp și încetează de îndată ce una dintre condițiile aplicabile prevăzute la literele (a), (b) și (c) nu mai este îndeplinită;

Amendamentul 212

Propunere de regulament

Articolul 22 – alineatul 2 – litera cb (nouă)

Textul propus de Comisie	*Amendamentul*
	(cb) ține seama de necesitatea funcționării normale a pieței unice, în special de existența culoarelor verzi pentru libera circulație a alimentelor și contramăsurilor medicale.

Joi, 11 noiembrie 2021

Amendamentul 213

Propunere de regulament

Articolul 23 – alineatul 3

Textul propus de Comisie	*Amendamentul*
3. Înainte de a recunoaște o situație de urgență de sănătate publică la nivelul Uniunii, Comisia ***ar trebui să colaboreze*** cu OMS pentru a-i comunica analiza Comisiei privind situația legată de epidemie și pentru a informa OMS cu privire la intenția sa de a adopta o astfel de decizie.	3. Înainte de a recunoaște o situație de urgență de sănătate publică la nivelul Uniunii, Comisia ***colaborează*** cu OMS pentru a-i comunica analiza Comisiei privind situația legată de epidemie și pentru a informa OMS cu privire la intenția sa de a adopta o astfel de decizie.

Amendamentul 214

Propunere de regulament

Articolul 23 – alineatul 4 – paragraful 2

Textul propus de Comisie	*Amendamentul*
Respectivele acte de punere în aplicare se adoptă în conformitate cu procedura de examinare menționată la ***articolul 27 alineatul (2)***.	Respectivele acte de punere în aplicare se adoptă în conformitate cu procedura de examinare menționată la ***articolul 27 alineatul (3)***.

Amendamentul 274

Propunere de regulament

Articolul 23 – alineatul 4 a (nou)

Textul propus de Comisie	*Amendamentul*
	4a. În urma recunoașterii urgenței de sănătate publică, Consiliul, la propunerea Comisiei, poate adopta un regulament de activare a cadrului de urgență în cazul în care acest lucru este adecvat situației economice, în temeiul articolului 3 din regulamentul Consiliului privind un cadru de măsuri pentru asigurarea furnizării de contramăsuri medicale relevante în situații de criză în cazul unei urgențe de sănătate publică la nivelul Uniunii. În cazul în care se activează cadrul pentru situații de urgență, este instituit un consiliu de criză sanitară care să coordoneze acțiunile Consiliului, Comisiei, agențiilor și organelor relevante ale Uniunii și ale statelor membre, pentru a asigura furnizarea și accesul la contramăsuri medicale. În astfel de situații, în temeiul Declarației comune privind controlul bugetar al noilor propuneri, în temeiul articolului 122 din TFUE, se instituie un comitet mixt alcătuit din reprezentanți ai Parlamentului European și ai Consiliului.

Joi, 11 noiembrie 2021

Amendamentul 215

Propunere de regulament

Articolul 24 – alineatul 1 – partea introductivă

Textul propus de Comisie	*Amendamentul*
1. În scopul recunoașterii în mod oficial a unei situații de urgență de sănătate publică la nivelul Uniunii, Comisia instituie un comitet consultativ pentru situații de urgență de sănătate publică (denumit în continuare „comitetul consultativ"), care, la cererea Comisiei, furnizează Comisiei consiliere prezentându-și opiniile cu privire la:	1. În scopul recunoașterii în mod oficial a unei situații de urgență de sănătate publică la nivelul Uniunii, ***în urma consultării cu Comitetul pentru securitate sanitară,*** Comisia instituie un comitet consultativ pentru situații de urgență de sănătate publică (denumit în continuare „comitetul consultativ"), care, la cererea Comisiei ***sau a Comitetului pentru securitate sanitară***, furnizează Comisiei ***și Comitetului pentru securitate sanitară*** consiliere prezentându-și opiniile cu privire la:

Amendamentul 216

Propunere de regulament

Articolul 24 – alineatul 1 – litera c – punctul ii

Textul propus de Comisie	*Amendamentul*
(ii) identificarea și atenuarea lacunelor, neconcordanțelor sau deficiențelor semnificative în ceea ce privește măsurile adoptate sau care urmează a fi adoptate pentru a ține sub control și a gestiona amenințarea specifică și pentru a depăși impactul acesteia, inclusiv în ceea ce privește gestionarea și tratamentul clinic***, contramăsurile non-farmaceutice*** și necesitățile de cercetare în domeniul sănătății publice;	(ii) identificarea și atenuarea lacunelor, neconcordanțelor sau deficiențelor semnificative în ceea ce privește măsurile adoptate sau care urmează a fi adoptate pentru a ține sub control și a gestiona amenințarea specifică și pentru a depăși impactul acesteia, inclusiv în ceea ce privește gestionarea și tratamentul clinic și necesitățile de cercetare în domeniul sănătății publice;

Amendamentul 217

Propunere de regulament

Articolul 24 – alineatul 1 – litera c – punctul iia (nou)

Textul propus de Comisie	*Amendamentul*
	(iia) în consultare cu EMA în temeiul Regulamentului (UE) …/… [JO: a se introduce numărul Regulamentului EMA] cu privire la stabilitatea lanțurilor de aprovizionare și capacitatea de producție a lanțurilor de aprovizionare medicale implicate în producția și fabricarea de contramăsuri medicale necesare pentru diagnosticarea, tratamentul și monitorizarea bolii în cauză;

Joi, 11 noiembrie 2021

Amendamentul 218

Propunere de regulament

Articolul 24 – alineatul 2

Textul propus de Comisie	*Amendamentul*
2. Comitetul consultativ este format din experți independenți, selectați de Comisie în conformitate cu domeniile de expertiză și experiență cele mai relevante pentru amenințarea specifică în curs. Comitetul ar trebui să aibă o componență multidisciplinară pentru a fi în măsură să ofere consiliere în ceea ce privește aspecte de natură biomedicală, comportamentală, socială, economică, culturală și internațională. Reprezentanții ECDC și ai EMA participă ***în calitate de observatori*** în cadrul comitetului consultativ. Reprezentanții altor organisme sau agenții ale Uniunii, competente în ceea ce privește amenințarea în cauză, participă în calitate de observatori în cadrul acestui comitet, dacă situația o impune. Comisia poate invita experți care dețin cunoștințe de specialitate cu privire la un anumit subiect de pe ordinea de zi să participe, ad-hoc, la activitățile comitetului consultativ.	2. Comitetul consultativ este format din experți independenți, ***din reprezentanți ai lucrătorilor în domeniul sănătății și îngrijirii și din reprezentanți ai societății civile,*** selectați de Comisie în conformitate cu domeniile de expertiză și experiență cele mai relevante pentru amenințarea specifică în curs. Comitetul ar trebui să aibă o componență multidisciplinară pentru a fi în măsură să ofere consiliere în ceea ce privește aspecte de natură ***sanitară,*** biomedicală, comportamentală, socială, economică, culturală și internațională ***și legate de cercetare, dezvoltare, fabricație și transport***. Reprezentanții ECDC și ai EMA participă ***activ*** în cadrul comitetului consultativ. Reprezentanții altor organisme sau agenții ale Uniunii, competente în ceea ce privește amenințarea în cauză, participă în calitate de observatori în cadrul acestui comitet, dacă situația o impune. Comisia ***sau Comitetul pentru securitate sanitară*** poate invita experți ***și părți interesate*** care dețin cunoștințe de specialitate cu privire la un anumit subiect de pe ordinea de zi să participe, ad-hoc, la activitățile comitetului consultativ. ***Comisia publică numele experților aleși să facă parte din comitetul consultativ, precum și detalii privind pregătirea profesională și/sau științifică ce justifică numirea lor.***

Amendamentul 219

Propunere de regulament

Articolul 24 – alineatul 2 a (nou)

Textul propus de Comisie	*Amendamentul*
	2a. Comisia publică pe site-ul său internet lista membrilor comitetului consultativ și calificările care stau la baza numirii lor. Ori de câte ori este posibil, se asigură un echilibru geografic în rândul membrilor. Membrii trebuie să acționeze în interes public și în mod independent. Aceștia dau declarații de interese și de angajament. În aceste declarații se menționează orice activitate, poziție, circumstanță sau alte elemente concrete care ar putea implica interese directe sau indirecte, pentru a permite identificarea acelor interese despre care s-ar putea considera că afectează independența experților în cauză.

Joi, 11 noiembrie 2021

Amendamentul 275

Propunere de regulament

Articolul 24 – alineatul 2 b (nou)

Textul propus de Comisie	*Amendamentul*
	2b. Comitetul consultativ acționează în cooperare cu consiliul de criză sanitară și cu forumul consultativ al HERA, instituit în temeiul Deciziei Comisiei din 16 septembrie 2021. Reprezentanții forumului consultativ al HERA participă în calitate de observatori în cadrul comitetului consultativ. Coordonarea dintre aceste organisme asigură participarea tuturor părților interesate relevante, inclusiv a organizațiilor personalului medical, a asociațiilor de pacienți și a actorilor din industrie și din lanțul de aprovizionare care au experiență recunoscută în domenii legate de furnizarea de consiliere ca răspuns la urgențele în materie de sănătate și activitatea HERA.

Amendamentul 220

Propunere de regulament

Articolul 24 – alineatul 3

Textul propus de Comisie	*Amendamentul*
3. Comitetul consultativ se întrunește ori de câte ori situația o impune, la solicitarea Comisiei sau a unui stat membru.	3. Comitetul consultativ se întrunește ori de câte ori situația o impune, la solicitarea Comisiei***, a Comitetului pentru securitate sanitară*** sau a unui stat membru.

Amendamentul 221

Propunere de regulament

Articolul 24 – alineatul 6

Textul propus de Comisie	*Amendamentul*
6. Comitetul consultativ își stabilește propriul regulament de procedură, care prevede, printre altele, normele referitoare la declararea și încheierea unei situații de urgență, precum și adoptarea recomandărilor și procedurile de votare. Regulamentul de procedură intră în vigoare după primirea avizului favorabil din partea Comisiei.	6. Comitetul consultativ își stabilește propriul regulament de procedură, care prevede, printre altele, normele referitoare la declararea și încheierea unei situații de urgență, precum și adoptarea recomandărilor și procedurile de votare. Regulamentul de procedură intră în vigoare după primirea avizului favorabil din partea Comisiei ***și a Comitetului pentru securitate sanitară***.

Amendamentul 222

Propunere de regulament

Articolul 24 – alineatul 6 a (nou)

Textul propus de Comisie	*Amendamentul*
	6a. Procesele-verbale ale comitetului consultativ sunt publice.

Joi, 11 noiembrie 2021

Amendamentul 223

Propunere de regulament

Articolul 24 – alineatul 6 b (nou)

Textul propus de Comisie	*Amendamentul*
	6b. Comitetul consultativ lucrează în strânsă cooperare cu organismele consultative naționale.

Amendamentele 224 și 276

Propunere de regulament

Articolul 25 – alineatul 1 – litera b

Textul propus de Comisie	*Amendamentul*
(b) ***mecanisme*** de ***monitorizare a deficitelor*** de contramăsuri medicale***, precum și*** de ***dezvoltare***, ***achiziționare***, ***gestionare și aplicare*** a ***acestora***;	(b) ***măsuri, în temeiul unui regulament al Consiliului privind un cadru*** de ***măsuri pentru asigurarea furnizării*** de contramăsuri medicale ***relevante în situații de criză în cazul unei urgențe*** de ***sănătate publică la nivelul Uniunii***, ***pentru a monitoriza penuria, dezvoltarea, fabricarea***, ***achizițiile publice, acțiunile întreprinse pentru*** a ***asigura securitatea aprovizionării, gestionarea, depozitarea, distribuția și aplicarea de contramăsuri medicale***;

Amendamentul 225

Propunere de regulament

Articolul 25 – alineatul 1 – litera c

Textul propus de Comisie	*Amendamentul*
(c) activare a sprijinului din partea ECDC, astfel cum se prevede în Regulamentul (UE) …/… [JO: A se introduce numărul Regulamentului ECDC [ISC/2020/12527]] referitor la mobilizarea și desfășurarea activității Grupului operativ al UE în domeniul sănătății.	(c) activare a sprijinului din partea ECDC, astfel cum se prevede în Regulamentul(UE)…/… [JO: A se introduce numărul Regulamentului ECDC [ISC/2020/12527]] referitor la mobilizarea și desfășurarea activității Grupului operativ al UE în domeniul sănătății ***și, în special, crearea unei liste a locurilor din secțiile de terapie intensivă din statele membre, în scopul unui eventual transfer transfrontalier al pacienților;***

Joi, 11 noiembrie 2021

Amendamentul 226

Propunere de regulament

Articolul 25 – alineatul 1 – litera ca (nouă)

Textul propus de Comisie	*Amendamentul*
	(ca) un mecanism al Uniunii de control al exporturilor cu scopul de a permite Uniunii să garanteze accesul în timp util și efectiv la contramăsuri;

Amendamentul 227

Propunere de regulament

Articolul 25 – alineatul 1 – litera cb (nouă)

Textul propus de Comisie	*Amendamentul*
	(cb) culoare verzi menționate la articolul 25a din prezentul regulament, în cazuri excepționale.

Amendamentul 228

Propunere de regulament

Articolul 25 a (nou)

Textul propus de Comisie	*Amendamentul*
	Articolul 25a
	Culoarele verzi
	1. După recunoașterea unei urgențe de sănătate publică într-o situație de pandemie în temeiul articolului 23 alineatul (1), Comisia stabilește, în cazul restricțiilor la frontieră, culoare verzi pentru a se asigura că bunurile esențiale, contramăsurile medicale și lucrătorii transfrontalieri pot circula liber în cadrul pieței interne.
	2. Comisia este împuternicită să adopte acte delegate pentru a completa prezentul regulament cu dispoziții privind crearea culoarelor verzi menționate la alineatul (1).
	3. Un stat membru poate interzice sau restricționa exporturile de contramăsuri medicale numai în cazurile definite la articolul 36 din TFUE în timpul unei urgențe de sănătate publică la nivelul Uniunii, cu condiția să obțină o autorizație prealabilă din partea Comisiei.
	4. Comisia decide cu privire la cererea de autorizare prealabilă în termen de cinci zile de la solicitare. În cazul în care Comisia nu ia o decizie în termenul menționat, se consideră că autorizația a fost acordată.

Joi, 11 noiembrie 2021

Amendamentul 229

Propunere de regulament

Articolul 26 – alineatul 1

Textul propus de Comisie	*Amendamentul*
1. SAPR include o funcționalitate de mesagerie selectivă care permite ca datele cu caracter personal, inclusiv datele de contact și datele privind sănătatea, să nu fie comunicate decât autorităților naționale competente implicate în respectivele măsuri de depistare a contacților. Această funcționalitate de mesagerie selectivă este ***proiectată*** și operată pentru a asigura prelucrarea datelor cu caracter personal în condiții de siguranță și de legalitate, precum și pentru a se conecta cu sistemele de depistare a contacților la nivelul Uniunii.	1. SAPR include o funcționalitate de mesagerie selectivă care permite ca datele cu caracter personal, inclusiv datele de contact și datele privind sănătatea, să nu fie comunicate decât autorităților naționale competente implicate în respectivele măsuri de depistare a contacților. Această funcționalitate de mesagerie selectivă este ***concepută cu respectarea principiului minimizării datelor*** și ***al protecției datelor începând cu momentul proiectării și în mod implicit și este*** operată pentru a asigura prelucrarea datelor cu caracter personal în condiții de siguranță și de legalitate, precum și pentru a se conecta cu sistemele de depistare a contacților la nivelul Uniunii.

Amendamentul 230

Propunere de regulament

Articolul 26 – alineatul 5

Textul propus de Comisie	*Amendamentul*
5. Datele cu caracter personal pot fi comunicate, de asemenea, în contextul depistării automate a contacților, utilizând aplicații de depistare a contacților.	5. Datele cu caracter personal pot fi comunicate, de asemenea, în contextul depistării automate a contacților, utilizând aplicații de depistare a contacților***, cu respectarea deplină a Regulamentului (UE) 2016/679 al Parlamentului European și al Consiliului („RGPD”)*** ***([1a])***.
	([1a]) Regulamentul (UE) 2016/679 al Parlamentului European și al Consiliului din 27 aprilie 2016 privind protecția persoanelor fizice în ceea ce privește prelucrarea datelor cu caracter personal și privind libera circulație a acestor date și de abrogare a Directivei 95/46/CE (Regulamentul general privind protecția datelor), (JO L 119, 4.5.2016).

Amendamentul 231

Propunere de regulament

Articolul 26 – alineatul 6 – paragraful 1 – partea introductivă

Textul propus de Comisie	*Amendamentul*
6. ***Prin intermediul unor acte de punere în aplicare***, Comisia adoptă:	6. ***În urma unei proceduri de consultare prealabilă, astfel cum se prevede la articolul 42 alineatul (2) din Regulamentul (UE) 2018/1725***, Comisia adoptă ***acte delegate în conformitate cu articolul 28 în ceea ce privește***:

Joi, 11 noiembrie 2021

Amendamentul 232

Propunere de regulament

Articolul 26 – alineatul 6 – paragraful 1 – litera b

Textul propus de Comisie	*Amendamentul*
(b) proceduri de interconectare a SAPR cu sistemele de depistare a contacților la nivelul Uniunii;	(b) proceduri de interconectare a SAPR cu sistemele de depistare a contacților la nivelul Uniunii ***și la nivel internațional***;

Amendamentul 233

Propunere de regulament

Articolul 26 – alineatul 6 – paragraful 1 – litera d

Textul propus de Comisie	*Amendamentul*
(d) modalități de procesare a aplicațiilor de depistare automată a contacților și interoperabilitatea acestor aplicații, precum și cazurile și condițiile în care se poate acorda acces țărilor terțe la interoperabilitatea depistării contacților și modalitățile practice de acces.	(d) modalități de procesare a aplicațiilor de depistare automată a contacților și interoperabilitatea acestor aplicații, precum și cazurile și condițiile în care se poate acorda acces țărilor terțe la interoperabilitatea depistării contacților și modalitățile practice de acces***, în deplină conformitate cu regulamentul privind prelucrarea datelor cu caracter personal și cu jurisprudența Curții de Justiție***;

Amendamentul 234

Propunere de regulament

Articolul 26 – alineatul 6 – paragraful 1 – litera da (nouă)

Textul propus de Comisie	*Amendamentul*
	(da) o descriere detaliată a rolurilor actorilor implicați în prelucrarea datelor cu caracter personal prin intermediul instrumentelor și sistemelor informatice propuse.

Amendamentul 235

Propunere de regulament

Articolul 26 – alineatul 6 – paragraful 2

Textul propus de Comisie	*Amendamentul*
Respectivele acte de punere în aplicare se adoptă în conformitate cu procedura de examinare menționată la articolul 27 alineatul (2).	***eliminat***

Joi, 11 noiembrie 2021

Amendamentul 236

Propunere de regulament

Articolul 28 – alineatul 2

Textul propus de Comisie	*Amendamentul*
2. Competența de a adopta acte delegate prevăzută la articolul 8 alineatul (3) se conferă Comisiei pe o perioadă de ***timp nedeterminată, începând cu*** … [data intrării în vigoare a actului legislativ de bază sau o altă dată stabilită de colegiuitori].	2. Competența de a adopta acte delegate prevăzută la articolul 8 alineatul ***(3), articolul 13 alineatul (9), articolul 14 alineatul (6), articolul 17 alineatul*** (3)***, articolul 25a alineatul (2) și articolul 26 alineatul (6)*** se conferă Comisiei pe o perioadă de ***cinci ani de la***… [data intrării în vigoare a actului legislativ de bază sau o altă dată stabilită de colegiuitori]. ***Comisia elaborează un raport privind delegarea de competențe cu cel puțin nouă luni înainte de încheierea perioadei de cinci ani. Delegarea de competențe se prelungește tacit cu perioade de timp identice, cu excepția cazului în care Parlamentul European sau Consiliul se opune prelungirii respective cu cel puțin trei luni înainte de încheierea fiecărei perioade.***

Amendamentul 237

Propunere de regulament

Articolul 28 – alineatul 3

Textul propus de Comisie	*Amendamentul*
3. Delegarea de competențe ***prevăzută*** la articolul 8 alineatul (3) poate fi revocată ***în orice moment*** de ***către*** Parlamentul European sau de ***către*** Consiliu. O decizie de revocare pune capăt delegării ***competențelor menționate*** în decizia respectivă. Decizia produce efecte din ziua care urmează datei publicării acesteia în Jurnalul Oficial al Uniunii Europene sau de la o dată ulterioară menționată în decizie. Decizia nu aduce atingere actelor delegate care sunt deja în vigoare.	3. Delegarea de competențe ***menționată*** la articolul 8 alineatul (3)***, articolul 13 alineatul (9), articolul 14 alineatul (6), articolul 17 alineatul (3), articolul 25a alineatul (2) și articolul 26 alineatul (6)*** poate fi revocată ***oricând*** de Parlamentul European sau de Consiliu. O decizie de revocare pune capăt delegării ***de competențe specificate*** în decizia respectivă. Decizia produce efecte din ziua care urmează datei publicării acesteia în *Jurnalul Oficial al Uniunii Europene* sau de la o dată ulterioară menționată în decizie. Decizia nu aduce atingere actelor delegate care sunt deja în vigoare.

Amendamentul 238

Propunere de regulament

Articolul 28 – alineatul 6

Textul propus de Comisie	*Amendamentul*
6. Un act delegat adoptat în temeiul articolului 8 alineatul (3) intră în vigoare numai ***dacă*** nici Parlamentul European, nici Consiliul nu ***a ridicat*** obiecții în termen de două luni de la notificarea acestuia către Parlamentul European și Consiliu sau ***dacă***, înaintea expirării termenului respectiv, ***ambele instituții*** au informat Comisia că nu vor formula obiecții. Respectivul termen se prelungește cu două luni la inițiativa Parlamentului European sau a Consiliului.	6. Un act delegat adoptat în temeiul articolului 8 alineatul (3)***, articolului 13 alineatul (9), articolului 14 alineatul (6), articolului 17 alineatul (3), articolului 25a alineatul (2) și articolului 26 alineatul (6)*** intră în vigoare numai ***în cazul în care*** nici Parlamentul European ***și*** nici Consiliul nu ***au formulat*** obiecții în termen de două luni de la notificarea acestuia către Parlamentul European și Consiliu sau ***în cazul în care***, înaintea expirării termenului respectiv, ***Parlamentul European și Consiliul*** au informat Comisia că nu vor formula obiecții. Respectivul termen se prelungește cu două luni la inițiativa Parlamentului European sau a Consiliului.

Joi, 11 noiembrie 2021

Amendamentul 239

Propunere de regulament

Articolul 28 a (nou)

Textul propus de Comisie	*Amendamentul*
	Articolul 28a
	Procedura de urgență
	1. Actele delegate adoptate în temeiul prezentului articol intră imediat în vigoare și se aplică atât timp cât nu se formulează nicio obiecție în conformitate cu alineatul (2). Notificarea unui act delegat transmisă Parlamentului European și Consiliului prezintă motivele pentru care s-a recurs la procedura de urgență.
	2. Atât Parlamentul European, cât și Consiliul pot formula obiecții cu privire la un act delegat în conformitate cu procedura menționată la articolul 28 alineatul (6). Într-un astfel de caz, Comisia abrogă actul imediat ce Parlamentul European sau Consiliul își notifică decizia de a formula obiecții.

Amendamentele 240 și 277

Propunere de regulament

Articolul 29 – paragraful 1

Textul propus de Comisie	*Amendamentul*
Până în 2025 și, ulterior, la fiecare cinci ani, Comisia efectuează o evaluare a prezentului regulament și prezintă Parlamentului European și Consiliului un raport privind principalele constatări. Evaluarea se efectuează în conformitate cu Orientările Comisiei privind o mai bună legiferare. Evaluarea cuprinde, în special, o evaluare a funcționării SAPR și a rețelei de supraveghere epidemiologică, precum și coordonarea răspunsului cu CSS.	Până în 2025 și, ulterior, la fiecare cinci ani, Comisia efectuează o evaluare a prezentului regulament și prezintă Parlamentului European și Consiliului un raport privind principalele constatări. Evaluarea se efectuează în conformitate cu Orientările Comisiei privind o mai bună legiferare. Evaluarea cuprinde, în special, o evaluare a funcționării SAPR și a rețelei de supraveghere epidemiologică, precum și coordonarea răspunsului cu CSS***, HERA și impactul regulamentului asupra funcționării adecvate a pieței unice atunci când apar amenințări transfrontaliere grave pentru sănătate. Până în 2023 și ulterior la fiecare doi ani, Comisia efectuează o examinare aprofundată a implementării operațiunilor HERA, inclusiv a structurii, guvernanței, finanțării și resurselor umane ale acesteia. Aceste examinări abordează, în special, orice necesitate de a modifica structura HERA, inclusiv, dar fără a se limita la posibilitatea de a transforma HERA într-o agenție de sine stătătoare, mandatul HERA și implicațiile financiare ale unei astfel de modificări. Comisia prezintă Parlamentului European și Consiliului rapoarte privind constatările examinărilor. Constatările sunt făcute publice. Examinările sunt însoțite, după caz, de o propunere legislativă care să abordeze aspectele menționate la prezentul alineat, cu respectarea deplină a rolului Parlamentului European de colegiuitor***.

Joi, 11 noiembrie 2021

Amendamentul 241

Propunere de regulament

Articolul 29 – paragraful 1 a (nou)

Textul propus de Comisie	*Amendamentul*
	Pe baza evaluării menționate la paragraful anterior, Comisia prezintă, după caz, o propunere legislativă de modificare a prezentului regulament.