Štvrtok 11. novembra 2021

P9_TA(2021)0449

Závažné cezhraničné ohrozenia zdravia ***I

Pozmeňujúce návrhy prijaté Európskym parlamentom 14. septembra a 11. novembra 2021 k návrhu nariadenia Európskeho parlamentu a Rady o závažných cezhraničných ohrozeniach zdravia a o zrušení rozhodnutia č. 1082/2013/EÚ (COM(2020)0727 – C9-0367/2020 – 2020/0322(COD)) [1]

(Riadny legislatívny postup: prvé čítanie)

(2022/C 205/12)

Pozmeňujúci návrh 1

Návrh nariadenia

Odôvodnenie 1 a (nové)

Text predložený Komisiou	*Pozmeňujúci návrh*
	(1a) Ustanovenia zmlúv týkajúce sa zdravia sa stále nedostatočne využívajú z hľadiska cieľov, na ktorých dosiahnutie mali slúžiť. Cieľom tohto nariadenia by preto malo byť čo najlepšie uplatnenie týchto ustanovení týkajúcich sa zdravia, aby sa preukázala sila politiky Únie v oblasti zdravia a zároveň zachovalo riadne fungovanie jednotného trhu v prípade závažného cezhraničného ohrozenia zdravia.

[1] Vec bola vrátená gestorskému výboru na medziinštitucionálne rokovania podľa článku 59 ods. 4 štvrtého pododseku (A9-0247/2021).

Štvrtok 11. novembra 2021

Pozmeňujúce návrhy 2 a 244

Návrh nariadenia

Odôvodnenie 2

Text predložený Komisiou	*Pozmeňujúci návrh*
(2) V súvislosti s poznatkami získanými v prebiehajúcej pandémii COVID-19 a s cieľom uľahčiť primeranú celoúnijnú pripravenosť a reakcie na všetky cezhraničné ohrozenia zdravia treba právny rámec epidemiologického dohľadu, monitorovania, včasného varovania o závažných cezhraničných ohrozeniach zdravia a boja proti nim, ako sa stanovil v rozhodnutí č. 1082/2013/EÚ, rozšíriť vzhľadom na dodatočné požiadavky na podávanie správ a analýzu ukazovateľov zdravotníckych systémov, ako aj spoluprácu ***členských štátov*** s Európskym centrom pre prevenciu a kontrolu chorôb (ECDC). Okrem toho v snahe zabezpečiť účinné reakcie Únie na nové cezhraničné ohrozenia zdravia by mal právny rámec boja proti závažným cezhraničným ohrozeniam zdravia umožňovať okamžité prijatie definícií prípadu ochorenia na účely dohľadu nad novými ohrozeniami a malo by sa v ňom stanoviť zriadenie siete referenčných laboratórií EÚ i siete na podporu monitorovania ohnísk ochorení, ktoré sú relevantné pre látky ľudského pôvodu. Mali by sa posilniť kapacity na vyhľadávanie kontaktov a na tento účel by sa mal vytvoriť automatizovaný systém využívajúci moderné technológie.	(2) V súvislosti s poznatkami získanými v prebiehajúcej pandémii COVID-19 a s cieľom uľahčiť primeranú celoúnijnú ***prevenciu,*** pripravenosť a reakcie na všetky cezhraničné ohrozenia zdravia ***vrátane ohrození súvisiacich so zoonózami,*** treba právny rámec epidemiologického dohľadu, monitorovania, včasného varovania o závažných cezhraničných ohrozeniach zdravia a boja proti nim, ako sa stanovil v rozhodnutí č. 1082/2013/EÚ, rozšíriť vzhľadom na dodatočné požiadavky na podávanie správ a analýzu ukazovateľov zdravotníckych systémov, ako aj spoluprácu ***medzi členskými štátmi a agentúrami Únie, predovšetkým*** s Európskym centrom pre prevenciu a kontrolu chorôb (ECDC)***, Úradom pre pripravenosť a reakcie na núdzové zdravotné situácie (HERA), Európskou agentúrou pre lieky (EMA) a medzinárodnými organizáciami, najmä so Svetovou zdravotníckou organizáciou (WHO)***. Okrem toho v snahe zabezpečiť účinné reakcie Únie na nové cezhraničné ohrozenia zdravia by mal právny rámec boja proti závažným cezhraničným ohrozeniam zdravia umožňovať okamžité prijatie definícií prípadu ochorenia na účely dohľadu nad novými ohrozeniami a malo by sa v ňom stanoviť zriadenie siete referenčných laboratórií EÚ i siete na podporu monitorovania ohnísk ochorení, ktoré sú relevantné pre látky ľudského pôvodu. Mali by sa posilniť kapacity na vyhľadávanie kontaktov a na tento účel by sa mal vytvoriť automatizovaný systém využívajúci moderné technológie***, pričom by sa malo rešpektovať nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2016/679 (GDPR) ([1a])***.

([1a]) Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2016/679 z 27. apríla 2016 o ochrane fyzických osôb pri spracúvaní osobných údajov a o voľnom pohybe takýchto údajov, ktorým sa zrušuje smernica 95/46/ES (všeobecné nariadenie o ochrane údajov) (Ú. v. EÚ L 119, 4.5.2016, s. 1).

Štvrtok 11. novembra 2021

Pozmeňujúci návrh 245

Návrh nariadenia

Odôvodnenie 2 a (nové)

Text predložený Komisiou	*Pozmeňujúci návrh*
	(2a) Úrad HERA bol zriadený s cieľom posilniť schopnosť Únie predchádzať cezhraničným ohrozeniam zdravia, odhaľovať ich a rýchlo na ne reagovať, a to zabezpečením dodávok zdravotníckych protiopatrení súvisiacich s krízou, a to aj ich monitorovaním, obstarávaním a nákupom, aktiváciou núdzových výskumných a inovačných plánov, poskytovaním núdzového financovania a prijímaním opatrení týkajúcich sa výroby, dostupnosti a dodávok takýchto kľúčových zdravotníckych protiopatrení.

Pozmeňujúci návrh 246

Návrh nariadenia

Odôvodnenie 2 b (nové)

Text predložený Komisiou	*Pozmeňujúci návrh*
	(2b) Všetky takéto verejné investície do výskumu, vývoja, výroby, produkcie, obstarávania, vytvárania zásob, dodávok a distribúcie zdravotníckych protiopatrení by mali byť transparentné.

Pozmeňujúci návrh 3

Návrh nariadenia

Odôvodnenie 3

Text predložený Komisiou	*Pozmeňujúci návrh*
(3) Dôležitú úlohu pri koordinácii plánovania pripravenosti a reakcií na závažné cezhraničné ohrozenia zdravia zohráva Výbor pre zdravotnú bezpečnosť (HSC) formálne zriadený rozhodnutím č. 1082/2013/EÚ. Mala by sa mu zveriť dodatočná zodpovednosť za aspekty týkajúce sa prijímania usmernení a stanovísk s cieľom lepšie podporovať členské štáty pri prevencii a kontrole závažných cezhraničných ohrození zdravia.	(3) Dôležitú úlohu pri koordinácii plánovania ***prevencie,*** pripravenosti a reakcií na závažné cezhraničné ohrozenia zdravia zohráva Výbor pre zdravotnú bezpečnosť (HSC) formálne zriadený rozhodnutím č. 1082/2013/EÚ. Mala by sa mu zveriť dodatočná zodpovednosť za aspekty týkajúce sa prijímania usmernení a stanovísk s cieľom lepšie podporovať členské štáty pri prevencii a kontrole závažných cezhraničných ohrození zdravia ***a podporovať lepšiu koordináciu medzi členskými štátmi s cieľom riešiť tieto ohrozenia. Zástupcovia nominovaní Európskym parlamentom by mali mať možnosť zúčastňovať sa na práci HSC ako pozorovatelia.***

Štvrtok 11. novembra 2021

Pozmeňujúci návrh 247

Návrh nariadenia

Odôvodnenie 3 a (nové)

Text predložený Komisiou	*Pozmeňujúci návrh*
	(3a) S cieľom vyhnúť sa duplicite úsilia a zabezpečiť súdržnosť pri rozhodovaní na úrovni Únie by Výbor pre zdravotnú bezpečnosť mal úzko spolupracovať s radou úradu HERA zriadenou rozhodnutím Komisie zo 16. septembra 2021, s Radou pre zdravotné krízy zriadenou nariadením Rady o rámci opatrení na zabezpečenie poskytovania zdravotníckych protiopatrení súvisiacich s krízou v prípade mimoriadnej situácie v oblasti verejného zdravia na úrovni Únie, ako aj s inými príslušnými agentúrami a orgánmi Únie, aby sa zaručilo, že boli zavedené účinné mechanizmy pripravenosti a reakcie na mimoriadne situácie v oblasti zdravia.

Pozmeňujúci návrh 4

Návrh nariadenia

Odôvodnenie 4 a (nové)

Text predložený Komisiou	*Pozmeňujúci návrh*
	(4a) Stratégie prevencie a podpory sa týkajú všetkých sektorových politík vrátane fiškálnych, obchodných, hospodárskych, agroenvironmentálnych, vzdelávacích, bytových, kultúrnych a súvisiacich so sociálnou pomocou. Zásada zdravie vo všetkých politikách by mala byť zásadou všetkých verejných politík. Nástroj, ktorý sa už používa na vnútroštátnej úrovni, je takzvaný zdravotný test na posúdenie vplyvu rôznych odvetvových politík na zdravie. Pre všetky programy riadené Úniou by sa malo vykonať posúdenie vplyvu na zdravie.

Štvrtok 11. novembra 2021

Pozmeňujúci návrh 5

Návrh nariadenia

Odôvodnenie 5

Text predložený Komisiou	*Pozmeňujúci návrh*
(5) Toto nariadenie by sa malo uplatňovať bez toho, aby boli dotknuté ostatné záväzné opatrenia týkajúce sa osobitných činností alebo noriem kvality a bezpečnosti určitého tovaru, v ktorých sú uvedené osobitné povinnosti a nástroje monitorovania konkrétnych ohrození cezhraničnej povahy, včasného varovania v prípade ich vzniku a boja proti nim. Medzi tieto opatrenia patria najmä príslušné právne predpisy Únie v oblasti spoločných otázok bezpečnosti v záležitostiach verejného zdravia, ktoré sa vzťahujú na tovar, ako sú farmaceutické výrobky, zdravotnícke pomôcky a potraviny, látky ľudského pôvodu (krv, tkanivá a bunky, orgány), ako aj vystavenie ionizujúcemu žiareniu.	(5) Toto nariadenie by sa malo uplatňovať bez toho, aby boli dotknuté ostatné záväzné opatrenia týkajúce sa osobitných činností alebo noriem kvality a bezpečnosti určitého tovaru, v ktorých sú uvedené osobitné povinnosti a nástroje monitorovania konkrétnych ohrození cezhraničnej povahy, včasného varovania v prípade ich vzniku a boja proti nim, ***ako sú medzinárodné zdravotné predpisy (MZP) Svetovej zdravotníckej organizácie (WHO).*** Medzi tieto opatrenia patria najmä príslušné právne predpisy Únie v oblasti spoločných otázok bezpečnosti v záležitostiach verejného zdravia ***a životného prostredia***, ktoré sa vzťahujú na tovar, ako sú farmaceutické výrobky, zdravotnícke pomôcky, ***diagnostické zdravotnícke pomôcky in vitro*** a potraviny, látky ľudského pôvodu (krv, ***plazma,*** tkanivá a bunky, orgány), ako aj vystavenie ionizujúcemu žiareniu.

Pozmeňujúci návrh 242

Návrh nariadenia

Odôvodnenie 5 a (nové)

Text predložený Komisiou	*Pozmeňujúci návrh*
	(5a) Nadmerné využívanie voľne žijúcich organizmov a iných prírodných zdrojov a zrýchlená strata biodiverzity predstavujú riziko pre ľudské zdravie. Keďže zdravie ľudí, zvierat a životné prostredie sú neoddeliteľne prepojené, je nevyhnutné dodržiavať pri riešení súčasných a vznikajúcich kríz zásady prístupu „jedno zdravie“.

Štvrtok 11. novembra 2021

Pozmeňujúci návrh 6

Návrh nariadenia

Odôvodnenie 6

Text predložený Komisiou	*Pozmeňujúci návrh*
(6) Ochrana ľudského zdravia je záležitosťou s prierezovými rozmermi a je relevantná pre mnohé politiky a činnosti Únie. S cieľom dosiahnuť vysokú úroveň ochrany ľudského zdravia a zabrániť pritom akémukoľvek prekrývaniu vykonávaných činností, duplicite alebo protichodným činnostiam by Komisia v spojení s členskými štátmi mala zabezpečiť koordináciu a výmenu informácií medzi mechanizmami a štruktúrami vytvorenými podľa tohto nariadenia a inými mechanizmami a štruktúrami vytvorenými na úrovni Únie a podľa Zmluvy o založení Európskeho spoločenstva pre atómovú energiu (Zmluva o Euratome), ktorých činnosti sú dôležité pre plánovanie pripravenosti a reakcií, monitorovanie závažných cezhraničných ohrození zdravia, včasné varovanie v prípade ich vzniku a boj proti nim. Komisia by mala predovšetkým zabezpečiť, aby sa príslušné informácie z rôznych systémov rýchleho varovania a informačných systémov na úrovni Únie a podľa Zmluvy o Euratome získavali a oznamovali členským štátom prostredníctvom systému včasného varovania a reakcie (EWRS) zriadeného rozhodnutím č. 2119/98/ES.	(6) ***V súlade s prístupom „jedno zdravie“ a prístupom „zdravie vo všetkých politikách“ je*** ochrana ľudského zdravia záležitosťou s prierezovými rozmermi a je relevantná pre mnohé politiky a činnosti Únie. ***Únia by mala podporovať členské štáty pri znižovaní nerovností v oblasti zdravia v rámci členských štátov a medzi nimi, pri dosahovaní všeobecne dostupnej zdravotnej starostlivosti a pri riešení problémov zraniteľných skupín. Únia by mala naliehať na členské štáty, aby vykonávali odporúčania pre jednotlivé krajiny týkajúce sa zdravia a podporovali členské štáty pri posilňovaní odolnosti, schopnosti reagovať a pripravenosti systémov zdravotnej starostlivosti s cieľom riešiť budúce výzvy vrátane pandémií.*** S cieľom dosiahnuť vysokú úroveň ochrany ľudského zdravia a zabrániť pritom akémukoľvek prekrývaniu vykonávaných činností, duplicite alebo protichodným činnostiam by Komisia v spojení s členskými štátmi ***a všetkými príslušnými zainteresovanými stranami, ako sú zdravotnícki pracovníci, združenia pacientov, predstavitelia priemyslu a dodávateľského reťazca,*** mala zabezpečiť koordináciu a výmenu informácií medzi mechanizmami a štruktúrami vytvorenými podľa tohto nariadenia a inými mechanizmami a štruktúrami vytvorenými na úrovni Únie a podľa Zmluvy o založení Európskeho spoločenstva pre atómovú energiu (Zmluva o Euratome), ktorých činnosti sú dôležité pre plánovanie pripravenosti a reakcií, monitorovanie závažných cezhraničných ohrození zdravia, včasné varovanie v prípade ich vzniku a boj proti nim. ***Tieto mechanizmy by mali hľadať synergie medzi opatreniami Únie a vnútroštátnymi opatreniami a zároveň by sa mali snažiť zabrániť duplicite s opatreniami prijatými v kontexte rámca WHO.*** Komisia by mala predovšetkým zabezpečiť, aby sa príslušné informácie z rôznych systémov rýchleho varovania a informačných systémov na úrovni Únie a podľa Zmluvy o Euratome získavali a oznamovali členským štátom prostredníctvom systému včasného varovania a reakcie (EWRS) zriadeného rozhodnutím č. 2119/98/ES.

Štvrtok 11. novembra 2021

Pozmeňujúci návrh 7

Návrh nariadenia

Odôvodnenie 7

Text predložený Komisiou	*Pozmeňujúci návrh*
(7) Plánovanie pripravenosti a reakcií je zásadne dôležitý prvok pre účinné monitorovanie závažných cezhraničných ohrození zdravia, včasné varovanie a boj proti nim. Preto by Komisia mala zostaviť plán Únie pripravenosti na zdravotné krízy a pandémie a HSC by ho mal schváliť. Zároveň by členské štáty mali aktualizovať svoje plány pripravenosti a reakcie tak, aby zaručili ich zlučiteľnosť so štruktúrami na regionálnej úrovni. Na podporu tohto úsilia členských štátov by ***Komisia a agentúry Únie mali poskytovať*** zacielené školenia a ***činnosti na výmenu poznatkov*** pre zdravotnícky personál a personál zodpovedný za verejné zdravie, aby mohol nadobudnúť potrebné znalosti a zručnosti. Komisia by v snahe zaručiť zavedenie a fungovanie týchto plánov mala s členskými štátmi vykonávať stresové testy, cvičenia a preskúmania počas opatrení a po uplynutí opatrení. Tieto plány by sa mali koordinovať, byť funkčné, mali by sa aktualizovať a mali by mať dostatočné zdroje na ich operatívne vykonávanie. Po stresových testoch a preskúmaní plánov by sa mali zavádzať nápravné opatrenia a Komisii by sa mali postupovať informácie o všetkých aktualizáciách.	(7) Plánovanie ***prevencie,*** pripravenosti a reakcií je zásadne dôležitý prvok pre účinné monitorovanie závažných cezhraničných ohrození zdravia, včasné varovanie a boj proti nim. Preto by Komisia mala zostaviť plán Únie pripravenosti na zdravotné krízy a pandémie a HSC by ho mal schváliť. Zároveň by členské štáty mali aktualizovať svoje plány ***prevencie,*** pripravenosti a reakcie tak, aby zaručili ich zlučiteľnosť so štruktúrami na regionálnej úrovni. ***Plány by sa mal realizovať prostredníctvom medziregionálneho plánovania týkajúceho sa predvídania krízy, pričom osobitná pozornosť by sa mala venovať cezhraničným regiónom s cieľom posilniť cezhraničnú spoluprácu v oblasti zdravia. V prípade potreby by sa na vypracovaní týchto plánov mali podieľať regionálne orgány.*** Na podporu tohto úsilia členských štátov by ***Komisia a agentúry Únie mali poskytovať*** zacielené školenia a ***uľahčovať výmenu najlepších postupov*** pre zdravotnícky personál a personál zodpovedný za verejné zdravie ***s cieľom zlepšiť ich*** znalosti a ***zabezpečiť*** potrebné zručnosti. Komisia by v snahe zaručiť zavedenie a fungovanie týchto plánov mala s členskými štátmi vykonávať stresové testy, cvičenia a preskúmania počas opatrení a po uplynutí opatrení. Tieto plány by mali ***zahŕňať odporúčania na politické zásahy týkajúce sa zmiernenia vplyvu prenosných chorôb na zdravotnícke služby a zdravotnú starostlivosť vrátane závažných neprenosných ochorení. Plány by sa mali*** koordinovať, byť funkčné, mali by sa aktualizovať a mali by mať dostatočné zdroje na ich operatívne vykonávanie. ***Treba venovať osobitnú pozornosť pohraničným regiónom, v ktorých by sa mali podporovať spoločné cezhraničné cvičenia a zdravotníci by sa mali podporovať v tom, aby sa oboznámili so systémami verejného zdravotníctva v susedných krajinách.*** Po stresových testoch a preskúmaní plánov by sa mali zavádzať nápravné opatrenia a Komisii by sa mali postupovať informácie o všetkých aktualizáciách.

Štvrtok 11. novembra 2021

Pozmeňujúci návrh 8

Návrh nariadenia

Odôvodnenie 8

Text predložený Komisiou	*Pozmeňujúci návrh*
(8) Na tento účel by členské štáty mali Komisii postupovať informácie k aktuálnej situácii vzhľadom na plánovanie a vykonávanie pripravenosti a reakcií na vnútroštátnej úrovni. Členské štáty by do týchto informácií mali zahŕňať prvky, o ktorých sú povinné podávať správu Svetovej zdravotníckej organizácii (WHO) v súvislosti s medzinárodnými zdravotnými predpismi (MZP) ([15]). Komisia by mala Európskemu parlamentu a Rade každé ***dva roky*** podávať správy o aktuálnom stave a pokroku v oblasti plánovania a pripravenosti a reakcií a vykonávania týchto plánov na úrovni Únie vrátane nápravných opatrení s cieľom zabezpečiť primeranosť vnútroštátnych plánov pripravenosti a reakcií. Na podporu posudzovania týchto plánov by sa v členských štátoch mali vykonávať audity EÚ, a to v koordinácii s ECDC a agentúrami Únie. Takéto plánovanie by malo zahŕňať najmä primeranú pripravenosť kritických sektorov spoločnosti, ako je energetika, doprava, komunikácia alebo civilná ochrana opierajúce sa v krízovej situácii o dobre pripravené systémy verejného zdravotníctva, ktoré zohľadňujú rodový aspekt a závisia od fungovania uvedených sektorov i zachovania zásadne dôležitých služieb na primeranej úrovni. V prípade závažného cezhraničného ohrozenia zdravia, ktoré má pôvod v zoonotickej infekcii, je dôležité v záujme plánovania pripravenosti a reakcií zabezpečiť interoperabilitu medzi sektormi zdravotníctva a veterinárstva.	(8) Na tento účel by členské štáty mali Komisii postupovať informácie k aktuálnej situácii vzhľadom na plánovanie a vykonávanie ***prevencie***, pripravenosti a reakcií na vnútroštátnej úrovni ***a prípadne na regionálnej úrovni.*** Členské štáty by do týchto informácií mali zahŕňať prvky, o ktorých sú povinné podávať správu Svetovej zdravotníckej organizácii (WHO) v súvislosti s medzinárodnými zdravotnými predpismi (MZP) ([15]). ***Prístup k včasným a úplným údajom je predpokladom rýchleho posúdenia rizík a zmiernenia krízy. Na to, aby sa predišlo duplicite úsilia a rozdielnym odporúčaniam, by agentúry Únie, WHO a národné agentúry mali podľa možnosti vypracovať štandardizované vymedzenia pojmov a uskutočňovať plynulú výmenu informácií.*** Komisia by mala Európskemu parlamentu a Rade každý ***rok*** podávať správy o aktuálnom stave a pokroku v oblasti plánovania ***prevencie,*** pripravenosti a reakcií a vykonávania týchto plánov na úrovni Únie vrátane nápravných opatrení s cieľom zabezpečiť primeranosť vnútroštátnych plánov pripravenosti a reakcií. Na podporu posudzovania týchto plánov by sa v členských štátoch mali vykonávať audity EÚ, a to v koordinácii s ECDC a agentúrami Únie. Takéto plánovanie by malo zahŕňať najmä primeranú pripravenosť ***kritickej dlhodobej zdravotnej starostlivosti a kritických*** sektorov spoločnosti, ako je ***poľnohospodárstvo,*** energetika, doprava, komunikácia alebo civilná ochrana opierajúce sa v krízovej situácii o dobre pripravené systémy verejného zdravotníctva, ktoré zohľadňujú rodový aspekt a závisia od fungovania uvedených sektorov i zachovania zásadne dôležitých služieb na primeranej úrovni. V prípade závažného cezhraničného ohrozenia zdravia, ktoré má pôvod v zoonotickej infekcii, je dôležité v záujme plánovania pripravenosti a reakcií zabezpečiť interoperabilitu medzi sektormi zdravotníctva a veterinárstva.
([15]) Svetová zdravotnícka organizácia. Medzinárodné zdravotné predpisy (MZP, 2005) https://www.who.int/publications/i/item/9789241580496	([15]) Svetová zdravotnícka organizácia. Medzinárodné zdravotné predpisy (MZP, 2005) https://www.who.int/publications/i/item/9789241580496

Štvrtok 11. novembra 2021

Pozmeňujúci návrh 9

Návrh nariadenia

Odôvodnenie 8 a (nové)

Text predložený Komisiou	*Pozmeňujúci návrh*
	(8a) Zo skúseností z prebiehajúcej krízy COVID-19 vyplýva, že na úrovni Únie sú potrebné ďalšie rozhodnejšie kroky na podporu spolupráce a koordinácie medzi členskými štátmi, a to najmä medzi susednými pohraničnými regiónmi. Národné plány členských štátov, ktoré majú spoločné hranice s aspoň jedným ďalším členským štátom, preto musia zahŕňať plány na zlepšenie pripravenosti, prevencie a reakcie na zdravotné krízy v pohraničných oblastiach v susedných regiónoch, a to aj prostredníctvom povinnej cezhraničnej odbornej prípravy zdravotníckeho personálu a koordinačných cvičení na prevoz pacientov. Komisia by mala pravidelne podávať správy o súčasnom stave prípravy na cezhraničné krízy v susedných regiónoch.

Pozmeňujúci návrh 10

Návrh nariadenia

Odôvodnenie 8 b (nové)

Text predložený Komisiou	*Pozmeňujúci návrh*
	(8b) Úloha zdravotníckych pracovníkov v prvej línii sa prejavila aj počas pandémie, pretože sú kľúčoví pre zabezpečenie prístupu k liekom a kontinuity starostlivosti, poskytovanie morálnej podpory a sú zdrojom dôveryhodných informácií oproti falošným informáciám. V prípade budúcich mimoriadnych situácií je potrebné posilniť zdravotníkov stanovením pravidiel na poskytovanie odbornej prípravy pracovníkom v oblasti zdravotnej starostlivosti a verejného zdravia. Takisto je potrebné začleniť ich prostredníctvom ich profesijných organizácií do vymedzenia politík v oblasti verejného zdravia, ako aj do digitálnej transformácie s cieľom zlepšiť kvalitu a efektívnosť zdravotníckych systémov a zabezpečiť ich udržateľnosť pre prácu v oblasti zdravia, sociálnej a územnej súdržnosti, ktorú vykonávajú.

Pozmeňujúci návrh 11

Návrh nariadenia

Odôvodnenie 8 c (nové)

Text predložený Komisiou	*Pozmeňujúci návrh*
	(8c) Zdravotná gramotnosť zohráva zásadnú úlohu pri prevencii a zmierňovaní vplyvu cezhraničných ohrození a prispieva k lepšiemu chápaniu protiopatrení zo strany obyvateľstva a posúdeniu rizika rôznych ohrození. Správne nosenie rúška, správne umývanie rúk, vyhýbanie sa zbytočnému blízkemu kontaktu s ľuďmi, u ktorých sa prejavujú chrípke podobné symptómy, a vyhýbanie sa nechránenému kontaktu s voľne žijúcimi zvieratami by mali byť súčasťou zdravotníckych vzdelávacích kampaní s cieľom zlepšiť správanie obyvateľstva na základe najnovších dostupných dôkazov.

Pozmeňujúce návrhy 12 a 248

Návrh nariadenia

Odôvodnenie 8 d (nové)

Text predložený Komisiou	*Pozmeňujúci návrh*
	(8d) V nadväznosti na skúsenosti získané počas pandémie COVID-19 by sa týmto nariadením mal vytvoriť silnejší mandát pre koordináciu na úrovni Únie. Vyhlásenie mimoriadnej situácie v EÚ by viedlo k väčšej koordinácii a umožnilo by včasný vývoj, vytváranie zásob a spoločné obstarávanie zdravotníckych protiopatrení pod záštitou Úradu pre pripravenosť a reakcie na núdzové zdravotné situácie (HERA).

Pozmeňujúci návrh 13

Návrh nariadenia

Odôvodnenie 8 e (nové)

Text predložený Komisiou	*Pozmeňujúci návrh*
	(8e) Týmto nariadením sa zabezpečuje aj koordinovaná činnosť na úrovni Únie s cieľom zaistiť riadne fungovanie vnútorného trhu a voľný pohyb základných dodávok vrátane liekov, zdravotníckeho vybavenia a osobných ochranných prostriedkov.

Štvrtok 11. novembra 2021

Pozmeňujúci návrh 14

Návrh nariadenia

Odôvodnenie 8 f (nové)

Text predložený Komisiou	*Pozmeňujúci návrh*
	(8f) Zdravotnícke logistické mechanizmy by mali spĺňať osobitné právne požiadavky smernice Európskeho parlamentu a Rady 2001/83/ES ([1a]) a nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2017/745 ([1b]).

([1a]) Smernica Európskeho parlamentu a Rady 2001/83/ES zo 6. novembra 2001, ktorou sa ustanovuje zákonník Spoločenstva o humánnych liekoch (Ú. v. ES L 311, 28.11.2001, s. 67).

([1b]) Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2017/745 z 5. apríla 2017 o zdravotníckych pomôckach, zmene smernice 2001/83/ES, nariadenia (ES) č. 178/2002 a nariadenia (ES) č. 1223/2009 a o zrušení smerníc Rady 90/385/EHS a 93/42/EHS (Ú. v. EÚ L 117, 5.5.2017, s. 1).

Štvrtok 11. novembra 2021

Pozmeňujúce návrh y 15 a 249

Návrh nariadenia

Odôvodnenie 9

Text predložený Komisiou	*Pozmeňujúci návrh*
(9) Závažné cezhraničné ohrozenia zdravia nie sú obmedzené hranicami Únie, a preto ***by sa*** spoločné obstarávanie zdravotníckych protiopatrení malo rozšíriť tak, aby zahŕňalo aj Európske združenie voľného obchodu a kandidátske krajiny Únie v súlade s uplatniteľnými právnymi predpismi Únie. Dohoda o spoločnom obstarávaní, ktorou sa upravujú praktické náležitosti spoločného obstarávania stanoveného v článku 5 rozhodnutia č. 1082/2013/EÚ, by sa mala prispôsobiť a mala by sa do nej zahrnúť doložka o výhradnom práve vzhľadom na rokovania a obstarávanie pre krajiny podieľajúce sa na postupe spoločného obstarávania, aby bola možná lepšia koordinácia v rámci EÚ. Komisia by mala zabezpečiť koordináciu a výmenu informácií medzi subjektmi organizujúcimi ***akúkoľvek činnosť*** v rámci rozmanitých mechanizmov stanovených podľa tohto nariadenia a iných štruktúr Únie týkajúcich sa obstarávania a vytvárania zásob zdravotníckych protiopatrení, ako ***je*** strategická rezerva rescEU podľa rozhodnutia Európskeho parlamentu a Rady č. 1313/2013/EÚ ([16]).	(9) Závažné cezhraničné ohrozenia zdravia nie sú obmedzené hranicami Únie, a ***Únia by*** preto ***mala v boji proti takýmto ohrozeniam zaujať koordinovaný prístup založený na solidarite a zodpovednosti.*** Spoločné obstarávanie zdravotníckych protiopatrení ***by sa preto*** malo rozšíriť tak, aby zahŕňalo aj Európske združenie voľného obchodu a kandidátske krajiny Únie***, Andorrské kniežatstvo, Monacké kniežatstvo, Sanmarínsku republiku a Vatikánsky mestský štát*** v súlade s uplatniteľnými právnymi predpismi Únie***. Spoločné obstarávanie zdravotníckych protiopatrení by posilnilo rokovaciu pozíciu zúčastnených krajín, zlepšilo bezpečnosť dodávok a zabezpečilo spravodlivý prístup k zdravotníckym protiopatreniam. Postupy spoločného obstarávania vrátane nákupov koordinovaných úradom HERA a súvisiacich programov núdzového financovania, ako je rescEU, by mali byť v súlade s vysokými normami transparentnosti, a to aj pokiaľ ide o zverejňovanie objednaného množstva a množstva poskytnutého každej zúčastnenej krajine a podrobnosti o ich záväzkoch***. Dohoda o spoločnom obstarávaní, ktorou sa upravujú praktické náležitosti spoločného obstarávania stanoveného v článku 5 rozhodnutia č. 1082/2013/EÚ, by sa mala prispôsobiť a mala by sa do nej zahrnúť doložka o výhradnom práve vzhľadom na rokovania a obstarávanie pre krajiny podieľajúce sa na postupe spoločného obstarávania, aby bola možná lepšia koordinácia v rámci EÚ. ***Doložka o výhradnom práve by mala zahŕňať ustanovenie, že krajiny, ktoré sa zúčastňujú na postupe spoločného obstarávania, nebudú s výrobcami rokovať o paralelných zmluvách ani ich podpisovať, a mali by sa v nej vymedziť jasné následky pre tých, ktorí tak urobia.*** Komisia by mala zabezpečiť koordináciu a výmenu informácií medzi subjektmi organizujúcimi ***a zúčastňujúcimi sa na akejkoľvek činnosti*** v rámci rozmanitých mechanizmov stanovených podľa tohto nariadenia a iných štruktúr Únie týkajúcich sa obstarávania a vytvárania zásob zdravotníckych protiopatrení, ako ***sú rámec opatrení prijatý podľa nariadenia Rady o rámci opatrení na zabezpečenie poskytovania zdravotníckych protiopatrení súvisiacich s krízou v prípade mimoriadnej situácie v oblasti verejného zdravia na úrovni Únie a*** strategická rezerva rescEU podľa rozhodnutia Európskeho parlamentu a Rady č. 1313/2013/EÚ ([16])**.**

([16]) Rozhodnutie Európskeho parlamentu a Rady č. 1313/2013/EÚ zo 17. decembra 2013 o mechanizme Únie v oblasti civilnej ochrany (Ú. v. EÚ L 347, 20.12.2013, s. 924).

Štvrtok 11. novembra 2021

Text predložený Komisiou	*Pozmeňujúci návrh*
	Členské štáty by mali zabezpečiť dostatočnú rezervu kritického zdravotníckeho vybavenia, aby sa zabránilo riziku nedostatku kritických produktov.

([16]) Rozhodnutie Európskeho parlamentu a Rady č. 1313/2013/EÚ zo 17. decembra 2013 o mechanizme Únie v oblasti civilnej ochrany (Ú. v. EÚ L 347, 20.12.2013, s. 924).

Pozmeňujúci návrh 16

Návrh nariadenia

Odôvodnenie 9 a (nové)

Text predložený Komisiou	*Pozmeňujúci návrh*
	(9a) Spoločné obstarávanie by malo byť založené na spoločnej zodpovednosti a spravodlivom prístupe pre všetky zúčastnené strany. Mali by sa poskytnúť a dodržiavať jasné záväzky, pričom výrobcovia by mali dodávať dohodnuté úrovne výroby a príslušné orgány by mali nakupovať dohodnuté rezervované objemy;

Pozmeňujúci návrh 17

Návrh nariadenia

Odôvodnenie 9 b (nové)

Text predložený Komisiou	*Pozmeňujúci návrh*
	(9b) V čase krízy by Komisia mala zaviesť dočasné opatrenia s cieľom zmierniť nedostatky a uľahčiť obeh liekov medzi členskými štátmi, medzi ktorými je akceptovanie rôznych formátov balenia, postup opätovného použitia, ktorý držiteľom povolenia na uvedenie na trh umožní získať schválenie v inom členskom štáte, predĺženie platnosti osvedčení o správnej výrobnej praxi, dlhšie exspiračné lehoty a používanie veterinárnych liekov. Komisia by mala prísne monitorovať používanie týchto opatrení, aby sa zabezpečilo, že nebude ohrozená bezpečnosť pacienta, a aby sa zaistilo, že lieky budú k dispozícii v prípadoch ťažkostí alebo nedostatku.

Pozmeňujúci návrh 18

Návrh nariadenia

Odôvodnenie 9 c (nové)

Text predložený Komisiou	*Pozmeňujúci návrh*
	(9c) Spoločné obstarávanie by sa malo vykonávať transparentným, včasným a účinným spôsobom. V tejto súvislosti by sa mali vymedziť jasné a transparentné fázy procesu, rozsah, verejné obstarávanie, špecifikácie, časový harmonogram a formálne náležitosti. Mala by byť zaručená predbežná konzultačná fáza, pod podmienkou primeraných záruk proti konfliktu záujmov a informačnej asymetrii, do ktorej by sa zapojili príslušné subjekty, ako aj obojstranná komunikácia počas celého postupu;

Pozmeňujúci návrh 19

Návrh nariadenia

Odôvodnenie 9 d (nové)

Text predložený Komisiou	*Pozmeňujúci návrh*
	(9d) Komisia by mala venovať osobitnú pozornosť zabezpečeniu toho, aby spoločné obstarávanie zdravotníckych protiopatrení v zmysle článku 12 zahŕňalo aj obstarávanie liekov na ojedinelé ochorenia.

Pozmeňujúci návrh 20

Návrh nariadenia

Odôvodnenie 9 e (nové)

Text predložený Komisiou	*Pozmeňujúci návrh*
	(9e) Ak sa zavedie spoločné obstarávanie, postup zadávania zákaziek by mal zohľadňovať kvalitatívne kritériá, ako je schopnosť výrobcu zabezpečiť bezpečnosť dodávok počas zdravotnej krízy, ako aj cenu;

Štvrtok 11. novembra 2021

Pozmeňujúci návrh 21

Návrh nariadenia

Odôvodnenie 9 f (nové)

Text predložený Komisiou	*Pozmeňujúci návrh*
	(9f) V záujme dosiahnutia transparentnosti by mal Európsky parlament preskúmať zmluvy uzavreté v rámci postupu spoločného obstarávania. Komisia by mala Európskemu parlamentu poskytnúť úplné, včasné a presné informácie o prebiehajúcich rokovaniach, ako aj prístup k súťažným podkladom a uzavretým zmluvám.

Pozmeňujúci návrh 22

Návrh nariadenia

Odôvodnenie 9 g (nové)

Text predložený Komisiou	*Pozmeňujúci návrh*
	(9g) Ak sa postup spoločného obstarávania nepoužil na nákup zdravotníckych protiopatrení, Komisia by mala nabádať členské štáty, aby si vymieňali informácie o cenách a termínoch dodania zdravotníckych protiopatrení s cieľom dosiahnuť vyššiu úroveň transparentnosti, a tým zabezpečiť členským štátom prístup k zdravotníckym protiopatreniam a umožniť im rokovať o nich za spravodlivejších podmienok.

Pozmeňujúci návrh 23

Návrh nariadenia

Odôvodnenie 9 h (nové)

Text predložený Komisiou	*Pozmeňujúci návrh*
	(9h) V čase krízy by sa mali použiť ďalšie mechanizmy, ktoré umožnia globálnu reakciu a zmiernenie kríz. Medzi takéto mechanizmy by mohol patriť napríklad mechanizmus Únie na kontrolu vývozu, dohody o posilnenej spolupráci pri výrobe zdravotníckych protiopatrení, predbežné pridelenie časti spoločného obstarávania Únie a dobrovoľné aj povinné združovanie technologického know-how a licenčné dohody medzi spoločnosťami, ktoré by mali uľahčiť prístup k protiopatreniam pre ľudí vrátane ľudí z krajín Východného partnerstva a krajín s nízkymi a strednými príjmami.

Štvrtok 11. novembra 2021

Pozmeňujúci návrh 24

Návrh nariadenia

Odôvodnenie 10

Text predložený Komisiou	*Pozmeňujúci návrh*
(10) Na rozdiel od prenosných ochorení, nad ktorými vykonáva stály dohľad na úrovni Únie ECDC, si ostatné potenciálne závažné cezhraničné ohrozenia zdravia v súčasnosti nevyžadujú systematické monitorovanie zo strany agentúr EÚ. Koncepcia založená na riziku, v rámci ktorej monitorovanie vykonávajú členské štáty a dostupné informácie sa vymieňajú prostredníctvom EWRS, je preto v prípade daných hrozieb vhodnejšia.	(10) Na rozdiel od prenosných ochorení, nad ktorými vykonáva stály dohľad na úrovni Únie ECDC, si ostatné potenciálne závažné cezhraničné ohrozenia zdravia v súčasnosti nevyžadujú systematické monitorovanie zo strany agentúr EÚ. Koncepcia založená na riziku, v rámci ktorej monitorovanie vykonávajú členské štáty a dostupné informácie sa vymieňajú prostredníctvom EWRS, je preto v prípade daných hrozieb vhodnejšia. ***ECDC by však malo mať možnosť monitorovať vplyv prenosných ochorení na hlavné neprenosné ochorenia vrátane duševných ochorení, posudzovať kontinuitu skríningu, diagnostiky, monitorovania, liečby a starostlivosti v systéme zdravotnej starostlivosti v koordinácii s existujúcimi súbormi údajov, nástrojmi a registrami.***

Pozmeňujúce návrhy 25 a 250

Návrh nariadenia

Odôvodnenie 11

Text predložený Komisiou	*Pozmeňujúci návrh*
(11) Komisia by mala posilniť spoluprácu a činnosti s členskými štátmi, ECDC, Európskou agentúrou pre lieky, inými agentúrami Únie, výskumnými infraštruktúrami a WHO v snahe zlepšiť prevenciu prenosných ochorení, ako sú ochorenia, ktorým možno predísť očkovaním, ako aj iných zdravotných problémov napríklad antimikrobiálnej rezistencie.	(11) Komisia***, predovšetkým úrad HERA,*** by mala posilniť spoluprácu a činnosti s členskými štátmi, ECDC, Európskou agentúrou pre lieky, inými agentúrami ***alebo orgánmi*** Únie, výskumnými infraštruktúrami a WHO v snahe zlepšiť ***prostredníctvom prístupu „jedno zdravie“*** prevenciu prenosných ochorení, ako sú ochorenia, ktorým možno predísť očkovaním, ako aj iných zdravotných problémov, napríklad antimikrobiálnej rezistencie, ***a ďalších závažných neprenosných ochorení. Počas zdravotných kríz by sa mala venovať osobitná pozornosť kontinuite skríningu, diagnostike, monitorovaniu, liečbe a starostlivosti o iné choroby a stavy, ako aj dôsledkom krízy na duševné zdravie a psychosociálnym potrebám obyvateľstva.***

Štvrtok 11. novembra 2021

Pozmeňujúci návrh 26

Návrh nariadenia

Odôvodnenie 12

Text predložený Komisiou	*Pozmeňujúci návrh*
(12) V prípade cezhraničných ohrození zdravia v dôsledku prenosného ochorenia môžu transfúzne a transplantačné služby v členských štátoch poskytnúť prostriedky na rýchle testovanie darcovskej populácie a posúdenie expozície celkovej populácie ochoreniu a imunity voči nemu. Aby bolo možné ochrániť pacientov, ktorí potrebujú liečbu látkou ľudského pôvodu, pred prenosom takéhoto prenosného ochorenia, sú tieto služby zas závislé od rýchleho hodnotenia rizika zo strany ECDC. Takéto posúdenie rizika slúži potom ako základ pre primerané prispôsobenie opatrení, ktorými sa stanovujú normy kvality a bezpečnosti látok ľudského pôvodu. ECDC by preto malo zriadiť a prevádzkovať sieť vnútroštátnych transfúznych a transplantačných služieb a ich orgánov, aby slúžili na tento dvojitý účel.	(12) V prípade cezhraničných ohrození zdravia v dôsledku prenosného ochorenia môžu transfúzne a transplantačné služby, ***lekárne a iné licencované zdravotnícke zariadenia*** v členských štátoch poskytnúť prostriedky na rýchle testovanie darcovskej populácie a posúdenie expozície celkovej populácie ochoreniu a imunity voči nemu. Aby bolo možné ochrániť pacientov, ktorí potrebujú liečbu látkou ľudského pôvodu ***alebo absolvujú proces medicínsky asistovanej reprodukcie,*** pred prenosom takéhoto prenosného ochorenia, sú tieto služby zas závislé od rýchleho hodnotenia rizika zo strany ECDC. Takéto posúdenie rizika slúži potom ako základ pre primerané prispôsobenie opatrení, ktorými sa stanovujú normy kvality a bezpečnosti látok ľudského pôvodu. ECDC by preto malo zriadiť a prevádzkovať sieť vnútroštátnych transfúznych a transplantačných služieb a ich orgánov, ***ako aj lekárenských služieb a iných zdravotníckych služieb a zariadení s licenciou***, aby slúžili na tento dvojitý účel.

Pozmeňujúce návrhy 27 a 251

Návrh nariadenia

Odôvodnenie 12 a (nové)

Text predložený Komisiou	*Pozmeňujúci návrh*
	(12a) S cieľom zlepšiť včasnú pripravenosť a reakciu na výskyt cezhraničných ohrození zdravia je nevyhnutné umožniť nepretržitý a rýchly prístup k údajom o dostupnosti potrebných zdravotníckych protiopatrení. Úrad HERA by mal preto na úrovni Únie zriadiť, prevádzkovať a koordinovať sieť služieb členských štátov poskytujúcich aktuálne informácie o vnútroštátnych strategických zásobách a dostupnosti zdravotníckych protiopatrení, zásobách zdravotníckeho vybavenia, základných zdravotníckych výrobkoch a diagnostických testoch. Posilnenie koordinácie a výmeny informácií s členskými štátmi o strategických zásobách a dostupných zdravotníckych protiopatreniach je potrebné na zlepšenie zberu, modelovania a využívania budúcich údajov, ktoré umožnia včasné vydanie varovania v EÚ.

Štvrtok 11. novembra 2021

Pozmeňujúci návrh 28

Návrh nariadenia

Odôvodnenie 13

Text predložený Komisiou	*Pozmeňujúci návrh*
(13) S cieľom zabezpečiť, aby príslušné orgány verejného zdravia v členských štátoch a Komisia boli náležite a včas informované, sa rozhodnutím č. 2119/98/ES zaviedol systém umožňujúci vydávanie varovaní týkajúcich sa závažných cezhraničných ohrození zdravia na úrovni Únie. Všetky závažné cezhraničné ohrozenia zdravia, na ktoré sa vzťahuje toto nariadenie, spadajú pod EWRS. Fungovanie EWRS by malo zostať v kompetencii ECDC. Vydanie varovania by sa malo vyžadovať iba v prípade, keď rozsah a závažnosť konkrétneho ohrozenia zdravia sú alebo by mohli byť natoľko závažné, že postihujú alebo by mohli postihovať viac ako jeden členský štát a vyžadujú si alebo by si mohli vyžadovať koordinovanú reakciu na úrovni Únie. Komisia a ECDC by s cieľom zabrániť duplicite a zabezpečiť koordináciu systémov varovania v celej EÚ mali zabezpečiť, aby vydávanie varovania v rámci EWRS a iných systémov včasného varovania na úrovni Únie bolo čo možno najviac ***navzájom*** prepojené, aby sa príslušné orgány členských štátov mohli v čo najväčšej možnej miere vyhnúť vydaniu rovnakého varovania prostredníctvom rozličných systémov na úrovni Únie a mohli vďaka tomu získavať varovania o všetkých nebezpečenstvách z jediného koordinovaného zdroja.	(13) S cieľom zabezpečiť, aby príslušné orgány verejného zdravia v členských štátoch a Komisia boli náležite a včas informované, sa rozhodnutím č. 2119/98/ES zaviedol systém umožňujúci vydávanie varovaní týkajúcich sa závažných cezhraničných ohrození zdravia na úrovni Únie. Všetky závažné cezhraničné ohrozenia zdravia, na ktoré sa vzťahuje toto nariadenie, spadajú pod EWRS. Fungovanie EWRS by malo zostať v kompetencii ECDC. Vydanie varovania by sa malo vyžadovať iba v prípade, keď rozsah a závažnosť konkrétneho ohrozenia zdravia sú alebo by mohli byť natoľko závažné, že postihujú alebo by mohli postihovať viac ako jeden členský štát a vyžadujú si alebo by si mohli vyžadovať koordinovanú reakciu na úrovni Únie. Komisia a ECDC by s cieľom zabrániť duplicite a zabezpečiť koordináciu systémov varovania v celej EÚ mali zabezpečiť, aby vydávanie varovania v rámci EWRS a iných systémov včasného varovania na úrovni Únie bolo ***plne interoperabilné a pod ľudským dohľadom, automaticky*** čo možno najviac ***navzájom*** prepojené, aby sa príslušné orgány členských štátov mohli v čo najväčšej možnej miere vyhnúť vydaniu rovnakého varovania prostredníctvom rozličných systémov na úrovni Únie a mohli vďaka tomu získavať varovania o všetkých nebezpečenstvách z jediného koordinovaného zdroja.

Štvrtok 11. novembra 2021

Pozmeňujúci návrh 29

Návrh nariadenia

Odôvodnenie 14

Text predložený Komisiou	*Pozmeňujúci návrh*
(14) S cieľom zabezpečiť, aby bolo posudzovanie rizík pre verejné zdravie zo závažných cezhraničných ohrození zdravia na úrovni Únie konzistentné, a takisto komplexné z hľadiska verejného zdravia, mali by sa koordinovaným spôsobom zmobilizovať dostupné vedecké poznatky prostredníctvom vhodných kanálov alebo štruktúr v závislosti od typu predmetného ohrozenia zdravia. Dané posúdenie rizík verejného zdravia by sa malo vykonávať prostredníctvom plne transparentných postupov a malo by byť založené na zásadách excelentnosti, nezávislosti, nestrannosti a transparentnosti. Agentúry Únie by sa do týchto posudzovaní rizík mali zapájať intenzívnejšie a na základe svojej špecializácie, aby bola zabezpečená koncepcia pokrývajúca všetky nebezpečenstvá, a to prostredníctvom stálej siete agentúr a relevantných útvarov Komisie na podporu prípravy posúdenia rizík.	(14) S cieľom zabezpečiť, aby bolo posudzovanie rizík pre verejné zdravie zo závažných cezhraničných ohrození zdravia na úrovni Únie konzistentné, a takisto komplexné z hľadiska verejného zdravia, mali by sa koordinovaným spôsobom ***a v rámci viacerých disciplín*** zmobilizovať dostupné vedecké poznatky prostredníctvom vhodných kanálov alebo štruktúr v závislosti od typu predmetného ohrozenia zdravia. Dané posúdenie rizík verejného zdravia by sa malo vykonávať prostredníctvom plne transparentných postupov a malo by byť založené na zásadách excelentnosti, nezávislosti, nestrannosti a transparentnosti. Agentúry ***a orgány*** Únie by sa do týchto posudzovaní rizík mali zapájať intenzívnejšie a na základe svojej špecializácie, aby bola zabezpečená koncepcia pokrývajúca všetky nebezpečenstvá, a to prostredníctvom stálej siete agentúr a relevantných útvarov Komisie na podporu prípravy posúdenia rizík. ***S cieľom dosiahnuť dostatočný stupeň odbornosti a účinnosti by sa mali zvýšiť finančné a ľudské zdroje agentúr a orgánov Únie.***

Pozmeňujúce návrhy 30 a 252

Návrh nariadenia

Odôvodnenie 14 a (nové)

Text predložený Komisiou	*Pozmeňujúci návrh*
	(14a) Členské štáty, Komisia, najmä úrad HERA, a agentúry Únie by pri uplatňovaní prístupu „jedno zdravie“ mali určiť uznané organizácie a odborníkov v oblasti verejného zdravia, a to v oblasti prenosných aj závažných neprenosných ochorení, ako aj ďalšie príslušné zainteresované strany v rôznych odvetviach, ktoré budú k dispozícii na pomoc pri reakciách Únie na ohrozenia zdravia. Takíto odborníci a zainteresované strany vrátane organizácií občianskej spoločnosti by mali byť štrukturálne zapojení do všetkých činností v rámci reakcie na krízu a mali by prispievať k rozhodovacím procesom. Vnútroštátne orgány by mali v prípade potreby konzultovať so zástupcami organizácií pacientov a vnútroštátnych sociálnych partnerov v sektore zdravotnej starostlivosti a sociálnych služieb a zapojiť ich do vykonávania tohto nariadenia. Je nevyhnutné, aby sa pri zapojení zainteresovaných strán v plnej miere dodržiavali pravidlá transparentnosti a konfliktu záujmov.

Pozmeňujúci návrh 31

Návrh nariadenia

Odôvodnenie 14 b (nové)

Text predložený Komisiou	*Pozmeňujúci návrh*
	(14b) Zelené jazdné pruhy by sa mali považovať za vhodný nástroj len pre pandemické situácie v prípade vyhlásenej mimoriadnej situácie v oblasti verejného zdravia s cieľom zabezpečiť voľný a bezpečný pohyb základného tovaru, zdravotníckych protiopatrení a cezhraničných pracovníkov v rámci vnútorného trhu. Vytvorenie zelených jazdných pruhov v takýchto situáciách by nemalo mať vplyv na príslušné ustanovenia zmluvy ani na právne predpisy upravujúce hraničné kontroly.

Pozmeňujúci návrh 32

Návrh nariadenia

Odôvodnenie 15 a (nové)

Text predložený Komisiou	*Pozmeňujúci návrh*
	(15a) Komisia by mala zabezpečiť, aby bol v čase vyhlásenia núdzového stavu známy počet nemocničných lôžok v členských štátoch, ako aj počet voľných lôžok na jednotkách intenzívnej starostlivosti v členských štátoch na účely cezhraničného presunu pacientov.

Pozmeňujúci návrh 33

Návrh nariadenia

Odôvodnenie 16 a (nové)

Text predložený Komisiou	*Pozmeňujúci návrh*
	(16a) Mal by sa zabezpečiť aj pravidelný dialóg a výmena informácií medzi orgánmi, priemyslom, príslušnými subjektmi farmaceutického dodávateľského reťazca, organizáciami zdravotníckych pracovníkov a pacientov, aby sa začali včasné diskusie o očakávaných potenciálnych závažných cezhraničných ohrozeniach zdravia na trhu prostredníctvom výmeny informácií o očakávaných obmedzeniach dodávok alebo zvýšení špecifických klinických potrieb, čo umožní lepšiu koordináciu, súčinnosť a v prípade potreby vhodnú reakciu.

Štvrtok 11. novembra 2021

Pozmeňujúci návrh 34

Návrh nariadenia

Odôvodnenie 17

Text predložený Komisiou	*Pozmeňujúci návrh*
(17) Nekonzistentná komunikácia s verejnosťou a zainteresovanými stranami, ako sú napríklad zdravotníci, môže mať negatívny vplyv na účinnosť reakcie z hľadiska verejného zdravia, ako aj na hospodárske subjekty. Koordinácia reakcie v rámci HSC s pomocou príslušných podskupín by preto mala zahŕňať rýchlu výmenu informácií o komunikačných správach a stratégiách a riešenie komunikačných výziev s cieľom koordinovať komunikáciu o rizikách a krízach založenú na dôkladnom a nezávislom hodnotení rizík pre verejné zdravie, ktorá sa prispôsobí vnútroštátnym potrebám a okolnostiam. Účelom takýchto výmen informácií je uľahčiť monitorovanie zrozumiteľnosti a koherentnosti informácií určených verejnosti a zdravotníckym pracovníkom. Vzhľadom na medziodvetvovú povahu týchto typov kríz by sa koordinácia mala zabezpečiť aj s inými relevantnými rámcami, akým je napríklad mechanizmus Únie v oblasti civilnej ochrany zriadený rozhodnutím Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2019/420 ([17]).	(17) Nekonzistentná komunikácia s verejnosťou a zainteresovanými stranami, ako sú napríklad zdravotníci ***a odborníci v oblasti verejného zdravia,*** môže mať negatívny vplyv na účinnosť reakcie z hľadiska verejného zdravia, ako aj na hospodárske subjekty. Koordinácia reakcie v rámci HSC s pomocou príslušných podskupín by preto mala zahŕňať rýchlu výmenu informácií o komunikačných správach a stratégiách a riešenie komunikačných výziev s cieľom koordinovať komunikáciu o rizikách a krízach založenú na ***celostnom,*** dôkladnom a nezávislom hodnotení rizík pre verejné zdravie, ktorá sa prispôsobí vnútroštátnym ***a regionálnym*** potrebám a okolnostiam. ***V tých členských štátoch s regiónmi, ktoré majú právomoci v oblasti zdravia, by tieto regióny mali poskytovať tieto informácie.*** Účelom takýchto výmen informácií je uľahčiť monitorovanie zrozumiteľnosti a koherentnosti informácií určených verejnosti a zdravotníckym pracovníkom. ***V nadväznosti na odporúčania adresované členským štátom a zdravotníckym pracovníkom by ECDC malo rozšíriť svoju komunikačnú činnosť tak, aby zahŕňala širokú verejnosť, a to zriadením a správou internetového portálu na výmenu overených informácií a boj proti dezinformáciám.*** Vzhľadom na medziodvetvovú povahu týchto typov kríz by sa koordinácia mala zabezpečiť aj s inými relevantnými rámcami, akým je napríklad mechanizmus Únie v oblasti civilnej ochrany zriadený rozhodnutím Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2019/420 ([17]).

([17]) Rozhodnutie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2019/420 z 13. marca 2019, ktorým sa mení rozhodnutie č. 1313/2013/EÚ o mechanizme Únie v oblasti civilnej ochrany (Ú. v. EÚ L 77 I, 20.3.2019, s. 1.).

([17]) Rozhodnutie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2019/420 z 13. marca 2019, ktorým sa mení rozhodnutie č. 1313/2013/EÚ o mechanizme Únie v oblasti civilnej ochrany (Ú. v. EÚ L 77 I, 20.3.2019, s. 1.).

Štvrtok 11. novembra 2021

Pozmeňujúce návrhy 35 a 253

Návrh nariadenia

Odôvodnenie 18

Text predložený Komisiou	*Pozmeňujúci návrh*
(18) Uznanie mimoriadnych situácií v oblasti verejného zdravia i právne účinky tohto uznania stanovené v rozhodnutí č. 1082/2013/EÚ by sa mali rozšíriť. Na tento účel by sa v nariadení malo Komisii povoliť formálne uznávať mimoriadne situácie v oblasti verejného zdravia na úrovni Únie. Na uznanie takejto mimoriadnej situácie by Komisia mala zriadiť nezávislý poradný výbor, ktorý bude poskytovať odborný posudok, či dané ohrozenie predstavuje mimoriadnu situáciu v oblasti verejného zdravia na úrovni Únie, ako aj poradenstvo k opatreniam reakcie v oblasti verejného zdravia i k ukončeniu predmetného uznania mimoriadnej situácie. Poradný výbor by mali tvoriť nezávislí experti, ktorých vyberie Komisia a ktorí budú mať odborné znalosti a skúsenosti v oblastiach najviac relevantných z hľadiska konkrétneho vzniknutého ohrozenia, zástupcovia ECDC, EMA a iných orgánov alebo agentúr Únie ako pozorovatelia. Uznanie mimoriadnej situácie v oblasti verejného zdravia na úrovni Únie bude predstavovať základ zavedenia operačných opatrení v oblasti verejného zdravia týkajúcich sa zdravotníckeho vybavenia a zdravotníckych pomôcok, flexibilných mechanizmov na vývoj, zaobstarávanie, riadenie a zavádzanie zdravotníckych protiopatrení, ako aj aktivácie podpory od ECDC na mobilizáciu a nasadzovanie tímov pomoci pri vypuknutí epidémií známe ako „osobitná skupina EÚ pre oblasť zdravia“.	(18) Uznanie mimoriadnych situácií v oblasti verejného zdravia i právne účinky tohto uznania stanovené v rozhodnutí č. 1082/2013/EÚ by sa mali rozšíriť. Na tento účel by sa v nariadení malo Komisii povoliť formálne uznávať mimoriadne situácie v oblasti verejného zdravia na úrovni Únie. Na uznanie takejto mimoriadnej situácie by Komisia mala zriadiť nezávislý poradný výbor, ktorý bude poskytovať odborný posudok, či dané ohrozenie predstavuje mimoriadnu situáciu v oblasti verejného zdravia na úrovni Únie, ako aj poradenstvo k opatreniam reakcie v oblasti verejného zdravia i k ukončeniu predmetného uznania mimoriadnej situácie. Poradný výbor by mali tvoriť nezávislí experti, ***zástupcovia zdravotníckych pracovníkov a pracovníkov v oblasti starostlivosti vrátane zdravotných sestier a lekárov a zástupcovia občianskej spoločnosti,*** ktorých vyberie Komisia a ktorí budú mať odborné znalosti a skúsenosti v oblastiach najviac relevantných z hľadiska konkrétneho vzniknutého ohrozenia, zástupcovia ECDC, EMA***, úradu HERA*** a iných orgánov alebo agentúr Únie ako pozorovatelia. ***Každý člen poradného výboru by mal poskytnúť vyhlásenie o záujmoch. Poradný výbor by mal úzko spolupracovať s vnútroštátnymi poradnými orgánmi.*** Uznanie mimoriadnej situácie v oblasti verejného zdravia na úrovni Únie bude predstavovať základ zavedenia operačných opatrení v oblasti verejného zdravia týkajúcich sa zdravotníckeho vybavenia a zdravotníckych pomôcok, ***mechanizmov na kontrolu vývozu Únie,*** flexibilných mechanizmov na vývoj, zaobstarávanie, riadenie a zavádzanie zdravotníckych protiopatrení ***prostredníctvom úradu HERA***, ako aj aktivácie podpory od ECDC na mobilizáciu a nasadzovanie tímov pomoci pri vypuknutí epidémií známe ako „osobitná skupina EÚ pre oblasť zdravia“. ***Uznanie mimoriadnej situácie v oblasti verejného zdravia môže viesť k aktivovaniu rámca stanoveného v nariadení Rady o rámci opatrení na zabezpečenie poskytovania zdravotníckych protiopatrení súvisiacich s krízou v prípade mimoriadnej situácie v oblasti verejného zdravia na úrovni Únie. Tento rámec by mal zostať funkčný počas počiatočného obdobia 6 mesiacov, ktoré možno obnoviť, ak mimoriadna situácia oblasti verejného zdravia pretrváva***.

Štvrtok 11. novembra 2021

Pozmeňujúci návrh 36

Návrh nariadenia

Odôvodnenie 20

Text predložený Komisiou	*Pozmeňujúci návrh*
(20) Vznik udalosti, ktorá zodpovedá závažnému cezhraničnému ohrozeniu zdravia a v súvislosti s ktorou je pravdepodobné, že bude mať dôsledky pre celú Úniu, by pre dotknuté členské štáty mohla znamenať povinnosť koordinovaným spôsobom prijať osobitné kontrolné opatrenia alebo opatrenia v oblasti vyhľadávania kontaktov s cieľom identifikovať už nakazené osoby a osoby, ktoré sú vystavené riziku. Takáto spolupráca by si mohla vyžadovať, aby sa prostredníctvom systému medzi členskými štátmi, ktorých sa opatrenia vyhľadávania kontaktov priamo týkajú, vymieňali osobné údaje vrátane citlivých informácií týkajúcich sa zdravia a informácií o potvrdených ľudských prípadoch ochorení alebo podozreniach z takýchto prípadov. Výmena údajov týkajúcich sa zdravia medzi členskými štátmi musí byť v súlade s článkom 9 ods. 2 písm. i) nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2016/679 ([18]).	(20) Vznik udalosti, ktorá zodpovedá závažnému cezhraničnému ohrozeniu zdravia a v súvislosti s ktorou je pravdepodobné, že bude mať dôsledky pre celú Úniu, by pre dotknuté ***alebo potenciálne dotknuté*** členské štáty mohla znamenať povinnosť koordinovaným spôsobom prijať osobitné kontrolné opatrenia alebo opatrenia v oblasti vyhľadávania kontaktov s cieľom identifikovať už nakazené osoby a osoby, ktoré sú vystavené riziku. Takáto spolupráca by si mohla vyžadovať, aby sa prostredníctvom systému medzi členskými štátmi, ktorých sa opatrenia vyhľadávania kontaktov priamo týkajú, vymieňali osobné údaje vrátane citlivých informácií týkajúcich sa zdravia a informácií o potvrdených ľudských prípadoch ochorení ***alebo infekcií*** alebo podozreniach z takýchto prípadov. Výmena údajov týkajúcich sa zdravia medzi členskými štátmi musí byť v súlade s článkom 9 ods. 2 písm. i) nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2016/679 ([18]).

([18]) Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2016/679 z 27. apríla 2016 o ochrane fyzických osôb pri spracúvaní osobných údajov a o voľnom pohybe takýchto údajov, ktorým sa zrušuje smernica 95/46/ES (všeobecné nariadenie o ochrane údajov) (Ú. v. EÚ L 119, 4.5.2016, s. 1).

([18]) Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2016/679 z 27. apríla 2016 o ochrane fyzických osôb pri spracúvaní osobných údajov a o voľnom pohybe takýchto údajov, ktorým sa zrušuje smernica 95/46/ES (všeobecné nariadenie o ochrane údajov) (Ú. v. EÚ L 119, 4.5.2016, s. 1).

Štvrtok 11. novembra 2021

Pozmeňujúci návrh 37

Návrh nariadenia

Odôvodnenie 21

Text predložený Komisiou	*Pozmeňujúci návrh*
(21) Mala by sa podporovať spolupráca s tretími krajinami a medzinárodnými organizáciami v oblasti verejného zdravia. Je to mimoriadne dôležité na zabezpečenie výmeny informácií s WHO o opatreniach prijatých podľa tohto nariadenia. Táto posilnená spolupráca je nevyhnutná aj ako príspevok k záväzku EÚ posilniť podporu zdravotníckych systémov i pripravenosti partnerov a ich kapacity reagovať. Únia by mohla profitovať z uzatvárania medzinárodných dohôd o spolupráci s tretími krajinami alebo medzinárodnými organizáciami vrátane WHO s cieľom podporovať výmenu relevantných informácií o závažných cezhraničných ohrozeniach zdravia získaných zo systémov monitorovania a varovania. Takéto dohody by v rámci vymedzenia právomocí Únie mohli podľa potreby zahŕňať aj účasť tretích krajín alebo medzinárodných organizácií v príslušnej sieti pre epidemiologický dohľad a monitorovanie a v EWRS, výmenu osvedčených postupov v oblastiach plánovania kapacity pripravenosti a reakcie, posudzovanie rizík pre verejné zdravie a spoluprácu pri koordinácii reakcie vrátane reakcie z odvetvia výskumu.	(21) Mala by sa podporovať spolupráca s tretími krajinami a medzinárodnými organizáciami v oblasti verejného zdravia. Je to mimoriadne dôležité na zabezpečenie výmeny informácií s WHO o opatreniach prijatých podľa tohto nariadenia. Táto posilnená spolupráca je nevyhnutná aj ako príspevok k záväzku EÚ posilniť podporu zdravotníckych systémov i pripravenosti partnerov a ich kapacity reagovať. Únia by mohla profitovať z uzatvárania medzinárodných dohôd o spolupráci s tretími krajinami alebo medzinárodnými organizáciami vrátane WHO s cieľom podporovať výmenu relevantných informácií o závažných cezhraničných ohrozeniach zdravia získaných zo systémov monitorovania a varovania. Takéto dohody by v rámci vymedzenia právomocí Únie mohli podľa potreby zahŕňať aj účasť tretích krajín alebo medzinárodných organizácií v príslušnej sieti pre epidemiologický dohľad a monitorovanie, ***ako je Európsky systém dohľadu (TESSy)*** a v EWRS, výmenu osvedčených postupov v oblastiach plánovania kapacity pripravenosti a reakcie, posudzovanie rizík pre verejné zdravie a spoluprácu pri koordinácii reakcie vrátane reakcie z odvetvia výskumu. ***Komisia a členské štáty by mali aktívne pracovať na vytvorení rámcového dohovoru WHO o pripravenosti a reakcii na pandémiu, v ktorom by sa mali stanoviť zásady a priority pripravenosti na pandémiu a reakcie na ňu. Takýto rámcový dohovor by mal uľahčiť vykonávanie Medzinárodných zdravotných predpisov (2005)*** [1a] ***a mal by podporiť posilnenie medzinárodného zdravotného rámca a zlepšenie spolupráce v oblasti včasného odhaľovania, prevencie, reakcie a odolnosti voči budúcim pandémiám.***

[1a] ***Medzinárodné zdravotné predpisy Svetovej zdravotníckej organizácie (2005), tretie vydanie dostupné na https://www.who.int/publications/i/item/9789241580496***

Štvrtok 11. novembra 2021

Pozmeňujúci návrh 38

Návrh nariadenia

Odôvodnenie 22

Text predložený Komisiou	*Pozmeňujúci návrh*
(22) Spracovanie osobných údajov na účely vykonávania tohto nariadenia musí byť v súlade s ***nariadením (EÚ) 2016/679*** a nariadením Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2018/1725 ([19]). Prevádzka EWRS by mala poskytovať najmä konkrétne záruky pre bezpečnú a zákonnú výmenu osobných údajov na účel opatrení na vyhľadávanie kontaktov, ktoré členské štáty vykonávajú na vnútroštátnej úrovni. Z tohto hľadiska EWRS zahŕňa funkciu zasielania správ, pomocou ktorej možno príslušným orgánom zapojeným do opatrení na vyhľadávanie kontaktov postupovať osobné údaje vrátane kontaktných údajov a údajov týkajúcich sa zdravia.	(22) ***Vzhľadom na citlivú povahu údajov týkajúcich sa zdravia by členské štáty, Komisia a agentúry Únie mali zabezpečiť a zaručiť, aby sa pri ich spracovateľských operáciách dodržiavali zásady ochrany údajov v súlade s článkom 5 GDPR.*** Spracovanie osobných údajov na účely vykonávania tohto nariadenia musí byť v súlade s ***GDPR*** a nariadením Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2018/1725 ([19]). Prevádzka EWRS by mala poskytovať najmä konkrétne záruky pre bezpečnú a zákonnú výmenu osobných údajov na účel opatrení na vyhľadávanie kontaktov, ktoré členské štáty vykonávajú na vnútroštátnej úrovni. Z tohto hľadiska EWRS zahŕňa funkciu zasielania správ, pomocou ktorej možno príslušným orgánom zapojeným do opatrení na vyhľadávanie kontaktov postupovať osobné údaje vrátane kontaktných údajov a údajov týkajúcich sa zdravia. ***Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2018/1725 by sa malo prísne dodržiavať a mali by sa zaviesť primerané technické a organizačné bezpečnostné opatrenia v súlade s uvedeným nariadením.***
([19]) Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2018/1725 z 23. októbra 2018 o ochrane fyzických osôb pri spracúvaní osobných údajov inštitúciami, orgánmi, úradmi a agentúrami Únie a o voľnom pohybe takýchto údajov, ktorým sa zrušuje nariadenie (ES) č. 45/2001 a rozhodnutie č. 1247/2002/ES (Ú. v. EÚ L 295, 21.11.2018, s. 39).	([19]) Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2018/1725 z 23. októbra 2018 o ochrane fyzických osôb pri spracúvaní osobných údajov inštitúciami, orgánmi, úradmi a agentúrami Únie a o voľnom pohybe takýchto údajov, ktorým sa zrušuje nariadenie (ES) č. 45/2001 a rozhodnutie č. 1247/2002/ES (Ú. v. EÚ L 295, 21.11.2018, s. 39).

Štvrtok 11. novembra 2021

Pozmeňujúci návrh 39

Návrh nariadenia

Odôvodnenie 25

Text predložený Komisiou	*Pozmeňujúci návrh*
(25) S cieľom zabezpečiť jednotné podmienky vykonávania tohto nariadenia by sa mali na Komisiu preniesť vykonávacie právomoci na prijatie vykonávacích aktov týkajúcich sa: formulárov, ktoré sa majú používať na poskytovanie informácií o plánovaní pripravenosti a reakcií; organizovania odbornej prípravy pre zdravotnícky personál a personál zodpovedný za verejné zdravie; zostavovania a aktualizovania zoznamu prenosných ochorení a súvisiacich osobitných zdravotných problémov podchytených sieťou epidemiologického dohľadu ***a postupov pri prevádzkovaní takejto siete; prijímania definícií prípadov ochorení vzhľadom na dané prenosné ochorenia a osobitné zdravotné problémy, na ktoré sa sieť epidemiologického dohľadu zameriava, a v prípade potreby aj na iné závažné cezhraničné ohrozenia zdravia v rámci monitorovania ad hoc; postupov prevádzky EWRS; fungovania platformy dohľadu;*** určenia referenčných laboratórií EÚ na poskytovanie podpory národným referenčným laboratóriám; postupov výmeny informácií o reakciách členských štátov a ich koordinovania; uznania mimoriadnej situácie v oblasti verejného zdravia na úrovni Únie a ukončenia takéhoto uznania a postupov potrebných na zabezpečenie prevádzky EWRS a spracúvania údajov v súlade s právnymi predpismi o ochrane údajov.	(25) S cieľom zabezpečiť jednotné podmienky vykonávania tohto nariadenia by sa mali na Komisiu preniesť vykonávacie právomoci na prijatie vykonávacích aktov týkajúcich sa: formulárov, ktoré sa majú používať na poskytovanie informácií o plánovaní pripravenosti a reakcií; organizovania odbornej prípravy pre zdravotnícky personál a personál zodpovedný za verejné zdravie; zostavovania a aktualizovania zoznamu prenosných ochorení a súvisiacich osobitných zdravotných problémov podchytených ***postupmi pri prevádzkovaní*** siete epidemiologického dohľadu; určenia referenčných laboratórií EÚ na poskytovanie podpory národným ***a regionálnym*** referenčným laboratóriám; postupov výmeny informácií o reakciách členských štátov a ich koordinovania; uznania mimoriadnej situácie v oblasti verejného zdravia na úrovni Únie a ukončenia takéhoto uznania a postupov potrebných na zabezpečenie prevádzky EWRS a spracúvania údajov v súlade s právnymi predpismi o ochrane údajov.

Štvrtok 11. novembra 2021

Pozmeňujúci návrh 40

Návrh nariadenia

Odôvodnenie 28

Text predložený Komisiou	*Pozmeňujúci návrh*
(28) V snahe zistiť, aký je stav vykonávania vnútroštátnych plánov pripravenosti a jeho súlad s plánom Únie, by sa mali na Komisiu delegovať právomoci na prijímanie aktov podľa článku 290 Zmluvy o fungovaní Európskej únie, ***pokiaľ ide o*** postupy, normy a kritériá auditov zameraných na posúdenie plánovania pripravenosti a reakcií na vnútroštátnej úrovni. Je osobitne dôležité, aby Komisia počas prípravných prác uskutočnila vhodné konzultácie, a to aj na úrovni expertov, a aby tieto konzultácie vykonávala v súlade so zásadami stanovenými v Medziinštitucionálnej dohode o lepšej tvorbe práva z 13. apríla 2016 ([21]). Predovšetkým s cieľom zabezpečiť rovnaké zastúpenie pri príprave delegovaných aktov, sa všetky dokumenty doručujú Európskemu parlamentu a Rade v rovnakom čase ako odborníkom z členských štátov a odborníci Európskeho parlamentu a Rady majú systematický prístup na zasadnutia skupín odborníkov Komisie, ktoré sa zaoberajú prípravou delegovaných aktov.	(28) V snahe ***doplniť niektoré aspekty tohto nariadenia a*** zistiť, aký je stav vykonávania vnútroštátnych ***a regionálnych*** plánov pripravenosti a jeho súlad s plánom Únie, by sa mali na Komisiu delegovať právomoci na prijímanie aktov podľa článku 290 Zmluvy o fungovaní Európskej únie, ***pokiaľ ide o***: ***zostavovanie a aktualizovanie zoznamu prenosných ochorení a súvisiacich osobitných zdravotných problémov podchytených sieťou epidemiologického dohľadu; prijímanie definícií prípadov týchto prenosných ochorení a osobitných zdravotných problémov, na ktoré sa sieť epidemiologického dohľadu zameriava, a v prípade potreby aj iných závažných cezhraničných ohrození zdravia, na ktoré sa vzťahuje monitorovanie ad hoc; požiadavky potrebné na zabezpečenie súladu prevádzky EWRS a spracovania údajov s príslušnými nariadeniami; zostavovanie a aktualizovanie zoznamu relevantných údajov týkajúcich sa zdravia, ktoré sa majú automaticky zbierať prostredníctvom digitálnej platformy pod ľudským dohľadom; fungovanie platformy dohľadu; a*** postupy, normy a kritériá auditov zameraných na posúdenie plánovania pripravenosti a reakcií na vnútroštátnej ***a regionálnej*** úrovni. Je osobitne dôležité, aby Komisia počas prípravných prác uskutočnila vhodné konzultácie, a to aj na úrovni expertov, a aby tieto konzultácie vykonávala v súlade so zásadami stanovenými v Medziinštitucionálnej dohode o lepšej tvorbe práva z 13. apríla 2016 ([21]). Predovšetkým s cieľom zabezpečiť rovnaké zastúpenie pri príprave delegovaných aktov, sa všetky dokumenty doručujú Európskemu parlamentu a Rade v rovnakom čase ako odborníkom z členských štátov a odborníci Európskeho parlamentu a Rady majú systematický prístup na zasadnutia skupín odborníkov Komisie, ktoré sa zaoberajú prípravou delegovaných aktov.

([21]) Ú. v. EÚ L 123, 12.5.2016, s. 1.

([21]) Ú. v. EÚ L 123, 12.5.2016, s. 1.

Pozmeňujúci návrh 41

Návrh nariadenia

Odôvodnenie 28 a (nové)

Text predložený Komisiou	*Pozmeňujúci návrh*
	(28a) Pokiaľ ide o zostavovanie a aktualizovanie zoznamu prenosných ochorení a súvisiacich osobitných zdravotných problémov podchytených sieťou epidemiologického dohľadu a postupmi pri prevádzkovaní takejto siete, prijímanie definícií prípadov týchto prenosných ochorení a osobitných zdravotných problémov, na ktoré sa zameriava sieť epidemiologického dohľadu, a definície prípadov, ktoré sa majú použiť na monitorovanie ad hoc, Komisia by mala prijať delegované akty v rámci postupu pre naliehavé prípady, ak si to vyžadujú riadne opodstatnené naliehavé dôvody súvisiace so závažnosťou alebo novosťou závažného cezhraničného ohrozenia zdravia alebo dôvody súvisiace s rýchlosťou jeho šírenia medzi členskými štátmi.

Pozmeňujúci návrh 42

Návrh nariadenia

Článok 1 – odsek 1 – písmeno c

Text predložený Komisiou	*Pozmeňujúci návrh*
c) spoločné obstarávanie zdravotníckych protiopatrení;	c) spoločné obstarávanie, ***riadenie a nasadenie*** zdravotníckych protiopatrení;

Pozmeňujúci návrh 254

Návrh nariadenia

Článok 1 – odsek 1 – písmeno c a (nové)

Text predložený Komisiou	*Pozmeňujúci návrh*
	ca) núdzové výskumné a inovačné plány vrátane sietí klinického skúšania a inovačných platforiem;

Pozmeňujúci návrh 43

Návrh nariadenia

Článok 1 – odsek 2 – písmeno b a (nové)

Text predložený Komisiou	*Pozmeňujúci návrh*
	ba) sieť vnútroštátnych strategických zásob a dostupných zdravotníckych protiopatrení;

Štvrtok 11. novembra 2021

Pozmeňujúci návrh 44

Návrh nariadenia

Článok 1 – odsek 3

Text predložený Komisiou	*Pozmeňujúci návrh*
3. Vykonávanie tohto nariadenia sa podporuje finančnými prostriedkami z príslušných programov a nástrojov Únie.	3. ***V súlade s prístupom „jedno zdravie“ a prístupom „zdravie vo všetkých politikách“*** sa vykonávanie tohto nariadenia podporuje finančnými prostriedkami z príslušných programov a nástrojov Únie. ***Posilnený rámec Únie pre zdravie, zameraný na riešenie závažných cezhraničných ohrození zdravia pôsobí v súčinnosti s inými politikami a fondmi Únie, ako sú opatrenia vykonávané v rámci programu EU4Health, európskych štrukturálnych a investičných fondov (EŠIF), programu Horizont Európa, programu Digitálna Európa, rezervy rescEU, Európskeho sociálneho fondu plus (ESF+), nástroja na podporu núdzových situácií (ESI) a programu jednotného trhu (SMP), a dopĺňa ich.***

Pozmeňujúci návrh 45

Návrh nariadenia

Článok 1 – odsek 3 a (nový)

Text predložený Komisiou	*Pozmeňujúci návrh*
	3a. Týmto nariadením sa zabezpečí, aby v prípade mimoriadnych situácií v oblasti zdravia nebol paralyzovaný skríning, zdravotnícke intervencie a liečba iných závažných chorôb.

Pozmeňujúci návrh 46

Návrh nariadenia

Článok 1 – odsek 3 b (nový)

Text predložený Komisiou	*Pozmeňujúci návrh*
	3b. Pri vykonávaní tohto nariadenia sa plne rešpektuje dôstojnosť a základné práva a slobody osôb.

Pozmeňujúci návrh 243

Návrh nariadenia

Článok 2 – odsek 1 – písmeno a – bod i

Text predložený Komisiou	*Pozmeňujúci návrh*
i) prenosných ochorení;	i) prenosných ochorení ***vrátane prenosných ochorení zoonotického pôvodu***;

Štvrtok 11. novembra 2021

Pozmeňujúci návrh 47

Návrh nariadenia

Článok 2 – odsek 2

Text predložený Komisiou	*Pozmeňujúci návrh*
2. Toto nariadenie sa uplatňuje aj na epidemiologický dohľad nad prenosnými ochoreniami ***a*** súvisiacimi osobitnými zdravotnými problémami.	2. Toto nariadenie sa uplatňuje aj na epidemiologický dohľad nad prenosnými ochoreniami, ***monitorovanie vplyvu týchto ochorení na závažné neprenosné ochorenia a na*** súvisiace osobitné zdravotné problémy, ***ako je duševné zdravie, vplyv odloženého skríningu, diagnostiky, monitorovania, liečby a starostlivosti v prípade iných ochorení a zdravotných stavov.***

Pozmeňujúci návrh 48

Návrh nariadenia

Článok 2 – odsek 3 a (nový)

Text predložený Komisiou	*Pozmeňujúci návrh*
	3a. Toto nariadenie podporuje vykonávanie medzinárodných zdravotných predpisov, znižuje administratívne zaťaženie a duplicitu zdrojov a posilňuje medzery, ktoré sa prejavili počas pandémie ochorenia COVID-19 v oblasti prevencie, pripravenosti a reakcie na ohrozenia verejného zdravia.

Pozmeňujúci návrh 49

Návrh nariadenia

Článok 2 – odsek 4

Text predložený Komisiou	*Pozmeňujúci návrh*
4. Vo výnimočných mimoriadnych situáciách môžu členské štáty alebo Komisia v prípade iných závažných cezhraničných ohrození zdravia než tých, ktoré sa uvádzajú v článku 2 ods. 1, požiadať o koordináciu reakcie v rámci Výboru pre zdravotnú bezpečnosť (HSC), ako sa stanovuje v článku 21, ak sa pôvodne prijaté opatrenia v oblasti verejného zdravia ukázali ako nedostatočné na zabezpečenie vysokej úrovne ochrany ľudského zdravia.	4. Vo výnimočných mimoriadnych situáciách môžu členské štáty alebo Komisia v prípade iných závažných cezhraničných ohrození zdravia než tých, ktoré sa uvádzajú v článku 2 ods. 1, ***najmä v súvislosti so závažnými neprenosnými ochoreniami,*** požiadať o koordináciu reakcie v rámci Výboru pre zdravotnú bezpečnosť (HSC), ako sa stanovuje v článku 21, ak sa pôvodne prijaté opatrenia v oblasti verejného zdravia ukázali ako nedostatočné na zabezpečenie vysokej úrovne ochrany ľudského zdravia.

Štvrtok 11. novembra 2021

Pozmeňujúci návrh 50

Návrh nariadenia

Článok 2 – odsek 5

Text predložený Komisiou	*Pozmeňujúci návrh*
5. Komisia v spojení s členskými štátmi zabezpečuje koordináciu a výmenu informácií medzi mechanizmami a štruktúrami vytvorenými podľa tohto nariadenia a podobnými mechanizmami a štruktúrami vytvorenými na úrovni Únie alebo podľa Zmluvy o Euratome, ktorých činnosti sú dôležité pre plánovanie pripravenosti a reakcií, monitorovanie závažných cezhraničných ohrození zdravia, včasné varovanie v prípade ich vzniku a boj proti nim.	5. Komisia v spojení s členskými štátmi zabezpečuje koordináciu a výmenu informácií medzi mechanizmami a štruktúrami vytvorenými podľa tohto nariadenia a podobnými mechanizmami a štruktúrami vytvorenými ***na medzinárodnej úrovni,*** na úrovni Únie alebo podľa Zmluvy o Euratome, ktorých činnosti sú dôležité pre plánovanie pripravenosti a reakcií, monitorovanie závažných cezhraničných ohrození zdravia, včasné varovanie v prípade ich vzniku a boj proti nim.

Pozmeňujúci návrh 51

Návrh nariadenia

Článok 2 – odsek 6

Text predložený Komisiou	*Pozmeňujúci návrh*
6. Členské štáty majú aj naďalej právo ponechať v platnosti alebo zaviesť ďalšie úpravy, postupy a opatrenia pre svoje vnútroštátne systémy v oblastiach, na ktoré sa vzťahuje toto nariadenie, vrátane úprav stanovených v existujúcich alebo budúcich bilaterálnych alebo multilaterálnych dohodách alebo dohovoroch, za predpokladu, že takéto ďalšie úpravy, postupy alebo opatrenia nemajú negatívny vplyv na uplatňovanie tohto nariadenia.	6. Členské štáty majú aj naďalej právo ponechať v platnosti alebo zaviesť ďalšie úpravy, postupy a opatrenia pre svoje vnútroštátne systémy v oblastiach, na ktoré sa vzťahuje toto nariadenie, vrátane úprav stanovených v existujúcich alebo budúcich bilaterálnych alebo multilaterálnych dohodách alebo dohovoroch, za predpokladu, že takéto ďalšie úpravy, postupy alebo opatrenia nemajú negatívny vplyv na uplatňovanie tohto nariadenia. ***Únia musí požadovať vytvorenie Rámcového dohovoru WHO o pripravenosti a reakcii na pandémiu. Tento dohovor má uľahčovať vykonávanie medzinárodných zdravotných predpisov (2005) ([1a]) a riešiť nedostatky týchto predpisov zistené počas krízy spôsobenej ochorením COVID-19.***

([1a]) Svetová zdravotnícka organizácia. Medzinárodné zdravotné predpisy (MZP, 2005) https://www.who.int/ihr/publications/9789241596664/en/

Pozmeňujúci návrh 52

Návrh nariadenia

Článok 2 – odsek 6 a (nový)

Text predložený Komisiou	*Pozmeňujúci návrh*
	6a. Toto nariadenie sa v prípade potreby uplatňuje aj na príslušné regionálne orgány, systémy a programy v oblastiach, na ktoré sa vzťahuje.

Štvrtok 11. novembra 2021

Pozmeňujúci návrh 255

Návrh nariadenia

Článok 3 – odsek 1 – bod - 1 (nový)

Text predložený Komisiou	*Pozmeňujúci návrh*
	-1) „mimoriadna situácia v oblasti verejného zdravia“ je mimoriadna situácia v oblasti verejného zdravia na úrovni Únie uznaná Komisiou na základe stanoviska poradného výboru v súlade s článkom 23 tohto nariadenia;

Pozmeňujúci návrh 53

Návrh nariadenia

Článok 3 – odsek 1 – bod 3

Text predložený Komisiou	*Pozmeňujúci návrh*
3) „vyhľadávanie kontaktov“ sú opatrenia ***vykonávané*** manuálne alebo pomocou technológií ***s cieľom vystopovať*** osoby, ktoré boli vystavené pôsobeniu zdroja závažného cezhraničného ohrozenia zdravia a ktoré sú ohrozené tým, že sa u nich ochorenie ***vyvinie*** alebo sa už vyvinulo;	3) „vyhľadávanie kontaktov“ sú opatrenia ***na identifikáciu, posúdenie a riadenie*** osôb, ktoré boli vystavené pôsobeniu zdroja závažného cezhraničného ohrozenia zdravia a ktoré sú ohrozené ***infekciou alebo sú infekčné alebo*** u ktorých sa vyvinulo ***prenosné*** ochorenie, a to manuálnymi alebo inými technologickými prostriedkami ***s jediným cieľom rýchlo identifikovať potenciálne novoinfikované osoby, ktoré mohli prísť do kontaktu s existujúcimi prípadmi, aby sa obmedzil ďalší prenos;***

Pozmeňujúci návrh 54

Návrh nariadenia

Článok 3 – odsek 1 – bod 4

Text predložený Komisiou	*Pozmeňujúci návrh*
4) „epidemiologický dohľad“ je systematický zber, zaznamenávanie, analýza, interpretácia a šírenie údajov a analýzy prenosných ochorení a súvisiacich osobitných zdravotných problémov;	4) „epidemiologický dohľad“ je systematický zber, zaznamenávanie, analýza, interpretácia a šírenie údajov a analýzy prenosných ochorení, ***monitorovanie vplyvu týchto ochorení na hlavné neprenosné ochorenia, ako sú ochorenia týkajúce sa duševného zdravia***, a ***na*** súvisiace osobitné zdravotné problémy;

Štvrtok 11. novembra 2021

Pozmeňujúci návrh 55

Návrh nariadenia

Článok 3 – odsek 1 – bod 5 a (nový)

Text predložený Komisiou	*Pozmeňujúci návrh*
	5a) prístup „jedno zdravie“ je viacodvetvový prístup, ktorý vychádza z toho, že ľudské zdravie je spojené so zdravím zvierat a so životným prostredím a že opatrenia na riešenie ohrození zdravia musia zohľadňovať uvedené tri rozmery;

Pozmeňujúci návrh 56

Návrh nariadenia

Článok 3 – odsek 1 – bod 5 b (nový)

Text predložený Komisiou	*Pozmeňujúci návrh*
	5b) „zdravie vo všetkých politikách“ je prístup k rozvoju, vykonávaniu a preskúmaniu verejných politík bez ohľadu na odvetvie, pri ktorom sa zohľadňujú zdravotné dôsledky rozhodnutí a ktorého cieľom je dosiahnuť synergie a zabrániť škodlivým vplyvom týchto politík na zdravie s cieľom zlepšiť zdravie obyvateľstva a rovnosť v oblasti zdravia;

Pozmeňujúci návrh 57

Návrh nariadenia

Článok 3 – odsek 1 – bod 7 a (nový)

Text predložený Komisiou	*Pozmeňujúci návrh*
	7a) „závažné neprenosné ochorenie“ je ochorenie v zmysle vymedzenia v článku 2 bode 4a nariadenia (EÚ) [nariadenie o ECDC, vloží sa správny odkaz];

Štvrtok 11. novembra 2021

Pozmeňujúci návrh 58

Návrh nariadenia

Článok 3 – odsek 1 – bod 8

Text predložený Komisiou	*Pozmeňujúci návrh*
8) „zdravotnícke protiopatrenie“ sú lieky na humánne použitie a zdravotnícke pomôcky, ako sa vymedzujú v smernici Európskeho parlamentu a Rady 2001/83/ES ([23]) a nariadení Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2017/745 ([24]), alebo iný tovar alebo služby ***na*** účely pripravenosti a reakcie na závažné cezhraničné ohrozenie zdravia.	8) „zdravotnícke protiopatrenie“ sú lieky na humánne použitie a zdravotnícke pomôcky, ako sa vymedzujú v smernici Európskeho parlamentu a Rady 2001/83/ES ([23]) a nariadení Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2017/745 ([24]), alebo iný tovar alebo služby na účely ***uľahčenia diagnostiky a liečby v rámci*** pripravenosti a reakcie na závažné cezhraničné ohrozenie zdravia.

([23]) Smernica Európskeho parlamentu a Rady 2001/83/ES zo 6. novembra 2001, ktorou sa ustanovuje zákonník Spoločenstva o humánnych liekoch (Ú. v. ES L 311, 28.11.2001, s. 67).

([24]) Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2017/745 z 5. apríla 2017 o zdravotníckych pomôckach, zmene smernice 2001/83/ES, nariadenia (ES) č. 178/2002 a nariadenia (ES) č. 1223/2009 a o zrušení smerníc Rady 90/385/EHS a 93/42/EHS (Ú. v. EÚ L 117, 5.5.2017, s. 1).

Pozmeňujúci návrh 59

Návrh nariadenia

Článok 3 – odsek 1 – bod 8 a (nový)

Text predložený Komisiou	*Pozmeňujúci návrh*
	8a) „Medzinárodné zdravotné predpisy“ sú medzinárodné zdravotné predpisy, ktoré prijala Svetová zdravotnícka organizácia v roku 2005.

Pozmeňujúci návrh 60

Návrh nariadenia

Článok 3 – odsek 1 – bod 8 b (nový)

Text predložený Komisiou	*Pozmeňujúci návrh*
	8b) „zdravotnícka pomôcka“ je zdravotnícka pomôcka v zmysle článku 2 bodu 1 nariadenia (EÚ) 2017/745 v spojení s článkom 1 bodom 2 a článkom 1 ods. 6 písm. a) uvedeného nariadenia, ako aj diagnostická zdravotnícka pomôcka in vitro v zmysle článku 2 bodu 2 nariadenia (EÚ) 2017/746.

Štvrtok 11. novembra 2021

Pozmeňujúci návrh 61

Návrh nariadenia

Článok 3 – odsek 1 – bod 8 c (nový)

Text predložený Komisiou	*Pozmeňujúci návrh*
	8c)„ zelené jazdné pruhy“ sú prechodné a bezpečné dopravné koridory, ktoré v prípade vyhlásenia mimoriadnych situácií v oblasti verejného zdravia na úrovni Únie počas pandémie chránia dodávateľské reťazce tým, že zabezpečujú voľný a bezpečný pohyb základného tovaru, zdravotníckych protiopatrení a cezhraničných pracovníkov v rámci vnútorného trhu v plnom súlade s článkom 77 ods. 2 písm. e) ZFEÚ.

Pozmeňujúci návrh 62

Návrh nariadenia

Článok 4 – odsek 1 a (nový)

Text predložený Komisiou	*Pozmeňujúci návrh*
	1a. Zástupcovia príslušných agentúr Únie sa zúčastňujú na zasadnutiach HSC ako pozorovatelia.

Pozmeňujúci návrh 63

Návrh nariadenia

Článok 4 – odsek 2 – písmeno b

Text predložený Komisiou	*Pozmeňujúci návrh*
b) v spojení s Komisiou koordinovať plánovanie pripravenosti a reakcií členských štátov v súlade s článkom 10;	b) v spojení s Komisiou ***a príslušnými agentúrami Únie*** koordinovať plánovanie ***prevencie***, pripravenosti a reakcií členských štátov v súlade s článkom 10;

Pozmeňujúci návrh 64

Návrh nariadenia

Článok 4 – odsek 2 – písmeno c

Text predložený Komisiou	*Pozmeňujúci návrh*
c) v spojení s Komisiou koordinovať komunikáciu týkajúcu sa rizika a krízy a reakcie členských štátov na závažné cezhraničné ohrozenia zdravia v súlade s článkom 21;	c) v spojení s Komisiou ***a príslušnými agentúrami Únie*** koordinovať komunikáciu týkajúcu sa rizika a krízy a reakcie členských štátov na závažné cezhraničné ohrozenia zdravia v súlade s článkom 21;

Pozmeňujúci návrh 65

Návrh nariadenia

Článok 4 – odsek 2 – písmeno d a (nové)

Text predložený Komisiou	*Pozmeňujúci návrh*
	da) každoročne prijímať akčný program s cieľom jasne stanoviť jeho priority a ciele na úrovni pracovnej skupiny na vysokej úrovni a technickej pracovnej skupiny.

Pozmeňujúci návrh 66

Návrh nariadenia

Článok 4 – odsek 4

Text predložený Komisiou	*Pozmeňujúci návrh*
4. Výboru HSC predsedá zástupca Komisie. HSC sa stretáva v pravidelných intervaloch a keď si to vyžaduje situácia, na žiadosť Komisie alebo niektorého členského štátu.	4. Výboru HSC predsedá zástupca Komisie, ***ktorý nemá právo hlasovať.*** HSC sa stretáva v pravidelných intervaloch a keď si to vyžaduje situácia, na žiadosť Komisie alebo niektorého členského štátu.

Pozmeňujúci návrh 67

Návrh nariadenia

Článok 4 – odsek 5 a (nový)

Text predložený Komisiou	*Pozmeňujúci návrh*
	5a. Členovia výboru a Komisie zabezpečia dôkladné konzultácie s príslušnými agentúrami Únie, odborníkmi v oblasti verejného zdravia, medzinárodnými organizáciami a zainteresovanými stranami vrátane zdravotníckych pracovníkov.

Štvrtok 11. novembra 2021

Pozmeňujúci návrh 68

Návrh nariadenia

Článok 4 – odsek 7 a (nový)

Text predložený Komisiou	*Pozmeňujúci návrh*
	7a. Európsky parlament určí zástupcov, ktorí sa zúčastnia na práci Výboru pre zdravotnú bezpečnosť (HSC) ako pozorovatelia.

Pozmeňujúci návrh 69

Návrh nariadenia

Článok 4 – odsek 7 b (nový)

Text predložený Komisiou	*Pozmeňujúci návrh*
	7b. Zoznam členov HSC na politickej aj technickej úrovni sa zverejní na webových sídlach Komisie a Rady. Členovia výboru nesmú mať žiadne finančné ani iné záujmy, ktoré by mohli ovplyvniť ich nestrannosť. Konajú vo verejnom záujme a nezávislým spôsobom a každoročne predkladajú vyhlásenie o svojich finančných záujmoch. Všetky priame záujmy, ktoré by sa mohli týkať zdravotníckeho alebo iného príslušného odvetvia, sa zapisujú do registra vedeného Komisiou a na požiadanie sa sprístupnia verejnosti.

Pozmeňujúci návrh 70

Návrh nariadenia

Článok 4 – odsek 7 c (nový)

Text predložený Komisiou	*Pozmeňujúci návrh*
	7c. Rokovací poriadok, usmernenia, programy a zápisnice zo zasadnutí HSC sa uverejnia na webovom portáli Komisie.

Štvrtok 11. novembra 2021

Pozmeňujúci návrh 256

Návrh nariadenia

Článok 4 – odsek 7 d (nový)

Text predložený Komisiou	*Pozmeňujúci návrh*
	7d. HSC koná v spolupráci s radou úradu HERA zriadenou na základe rozhodnutia Komisie zo 16. septembra 2021, ktorým sa zriaďuje Úrad pre pripravenosť a reakcie na mimoriadne situácie v oblasti zdravia, a s Radou pre zdravotné krízy (HCB), ktorá sa má zriadiť podľa nariadenia Rady o rámci opatrení na zabezpečenie poskytovania zdravotníckych protiopatrení súvisiacich s krízou v prípade mimoriadnej situácie v oblasti verejného zdravia na úrovni Únie. Koordináciou medzi týmito orgánmi sa zabezpečí účasť všetkých príslušných zainteresovaných strán vrátane organizácií zdravotníckych pracovníkov, združení pacientov a subjektov z priemyslu a dodávateľského reťazca, ktorí majú uznávané skúsenosti v odboroch súvisiacich s HSC, HCB a s činnosťou úradu HERA. Ustanovenia týkajúce sa konfliktu záujmov a transparentnosti stanovené v odsekoch 7b a 7c sa uplatňujú aj v súvislosti s týmto odsekom. Komisia vyzve zástupcu Európskeho parlamentu, aby pôsobil ako aktívny člen HCB.

Pozmeňujúci návrh 71

Návrh nariadenia

Kapitola II – názov

Text predložený Komisiou	*Pozmeňujúci návrh*
II*) *PLÁNOVANIE PRIPRAVENOSTI A REAKCIÍ	***II*) PLÁNOVANIE PREVENCIE,** *PRIPRAVENOSTI A REAKCIÍ*

Pozmeňujúci návrh 72

Návrh nariadenia

Článok 5 – názov

Text predložený Komisiou	*Pozmeňujúci návrh*
Únijný plán pripravenosti a reakcií	Únijný plán ***prevencie,*** pripravenosti a reakcií

Štvrtok 11. novembra 2021

Pozmeňujúci návrh 73

Návrh nariadenia

Článok 5 – odsek 1

Text predložený Komisiou	*Pozmeňujúci návrh*
1. Komisia v spolupráci s členskými štátmi a relevantnými agentúrami Únie stanoví únijný plán pre prípady zdravotnej krízy a pandémie („únijný plán pripravenosti a reakcií“) s cieľom podporovať účinné a koordinované reakcie na cezhraničné ohrozenia zdravia na úrovni Únie.	1. Komisia v spolupráci s členskými štátmi a relevantnými agentúrami Únie a ***s prihliadnutím na rámec Svetovej zdravotníckej organizácie*** stanoví únijný plán pre prípady zdravotnej krízy a pandémie („únijný plán ***prevencie,*** pripravenosti a reakcií“) s cieľom podporovať účinné a koordinované reakcie na cezhraničné ohrozenia zdravia na úrovni Únie.

Pozmeňujúci návrh 74

Návrh nariadenia

Článok 5 – odsek 2

Text predložený Komisiou	*Pozmeňujúci návrh*
2. Únijný plán pripravenosti a reakcií doplní vnútroštátne plány pripravenosti a reakcií zavedené v súlade s článkom 6.	2. Únijný plán ***prevencie,*** pripravenosti a reakcií doplní vnútroštátne plány pripravenosti a reakcií zavedené v súlade s článkom 6.

Pozmeňujúci návrh 75

Návrh nariadenia

Článok 5 – odsek 3 – úvodná časť

Text predložený Komisiou	*Pozmeňujúci návrh*
3. Únijný plán pripravenosti a reakcií obsahuje konkrétne úpravy riadenia, kapacít a zdrojov na účely:	3. Únijný plán ***prevencie,*** pripravenosti a reakcií obsahuje konkrétne úpravy riadenia, kapacít a zdrojov na účely:

Pozmeňujúci návrh 257

Návrh nariadenia

Článok 5 – odsek 3 – písmeno a

Text predložený Komisiou	*Pozmeňujúci návrh*
a) včasnej spolupráce medzi Komisiou, členskými štátmi a agentúrami Únie;	a) včasnej spolupráce medzi Komisiou, členskými štátmi a agentúrami ***a orgánmi*** Únie;

Štvrtok 11. novembra 2021

Pozmeňujúci návrh 258

Návrh nariadenia

Článok 5 – odsek 3 – písmeno b

Text predložený Komisiou	*Pozmeňujúci návrh*
b) bezpečnej výmeny informácií medzi Komisiou, členskými štátmi a agentúrami Únie;	b) bezpečnej výmeny informácií medzi Komisiou, členskými štátmi a agentúrami ***a orgánmi*** Únie;

Pozmeňujúci návrh 76

Návrh nariadenia

Článok 5 – odsek 3 – písmeno c

Text predložený Komisiou	*Pozmeňujúci návrh*
c) epidemiologického dohľadu a monitorovania;	c) epidemiologického dohľadu a monitorovania, ***ako aj vplyvu prenosných ochorení na závažné neprenosné ochorenia;***

Pozmeňujúci návrh 77

Návrh nariadenia

Článok 5 – odsek 3 – písmeno e

Text predložený Komisiou	*Pozmeňujúci návrh*
e) komunikácie týkajúcej sa rizika a krízy;	e) komunikácie týkajúcej sa rizika a krízy ***zameranej na zdravotníckych pracovníkov a občanov***;

Pozmeňujúci návrh 78

Návrh nariadenia

Článok 5 – odsek 3 – písmeno f a (nové)

Text predložený Komisiou	*Pozmeňujúci návrh*
	fa) mapovania výrobných kapacít zdravotníckeho vybavenia v Únii ako celku;

Štvrtok 11. novembra 2021

Pozmeňujúci návrh 79

Návrh nariadenia

Článok 5 – odsek 3 – písmeno f b (nové)

Text predložený Komisiou	*Pozmeňujúci návrh*
	fb) vytvorenia zásob kritického zdravotníckeho vybavenia, zdravotníckych protiopatrení a osobných ochranných prostriedkov Únie ako súčasti rezervy rescEU na mimoriadne situácie;

Pozmeňujúci návrh 259

Návrh nariadenia

Článok 5 – odsek 3 – písmeno f c (nové)

Text predložený Komisiou	*Pozmeňujúci návrh*
	fc) vykonávania ustanovení plánu týkajúcich sa aspektov núdzového výskumu a inovácií;

Pozmeňujúci návrh 80

Návrh nariadenia

Článok 5 – odsek 3 – písmeno g a (nové)

Text predložený Komisiou	*Pozmeňujúci návrh*
	ga) kritérií na aktiváciu a deaktiváciu opatrení;

Pozmeňujúci návrh 81

Návrh nariadenia

Článok 5 – odsek 3 – písmeno g b (nové)

Text predložený Komisiou	*Pozmeňujúci návrh*
	gb) zabezpečenia, aby sa služby zdravotnej starostlivosti vrátane skríningu, diagnostiky, monitorovania, liečby a starostlivosti v prípade iných chorôb a stavov poskytovali bez prerušenia počas mimoriadnych situácií v oblasti zdravia;

Pozmeňujúci návrh 82

Návrh nariadenia

Článok 5 – odsek 3 – písmeno g c (nové)

Text predložený Komisiou	*Pozmeňujúci návrh*
	gc) zabezpečenia, aby vnútroštátne systémy zdravotnej starostlivosti boli inkluzívne a poskytovali rovnaký prístup k zdravotnej starostlivosti a súvisiacim službám a aby bola dostupná kvalitná liečba bez oneskorenia;

Pozmeňujúci návrh 83

Návrh nariadenia

Článok 5 – odsek 3 – písmeno g d (nové)

Text predložený Komisiou	*Pozmeňujúci návrh*
	gd) primeraného počtu zamestnancov, ktorý vychádza z potrieb;

Pozmeňujúci návrh 84

Návrh nariadenia

Článok 5 – odsek 3 – písmeno g e (nové)

Text predložený Komisiou	*Pozmeňujúci návrh*
	ge) monitorovania, či sú pre pracovníkov v oblasti zdravotnej a sociálnej starostlivosti pripravené primerané posúdenia rizík, plány pripravenosti a kurzy odbornej prípravy;

Pozmeňujúci návrh 85

Návrh nariadenia

Článok 5 – odsek 4

Text predložený Komisiou	*Pozmeňujúci návrh*
4. Únijný plán pripravenosti a reakcií zahŕňa ***prvky*** medziregionálnej pripravenosti na stanovenie jednoliatych viacodvetvových cezhraničných opatrení v oblasti verejného zdravia, predovšetkým vzhľadom na kapacity na testovanie, vyhľadávanie kontaktov, laboratóriá, špecializovanú liečbu alebo intenzívnu starostlivosť v susedných regiónoch. Plány zahŕňajú prostriedky pripravenosti a reakcií na riešenie situácie občanov vystavených väčším rizikám.	4. Únijný plán ***prevencie,*** pripravenosti a reakcií zahŕňa ***plány cezhraničnej a*** medziregionálnej pripravenosti na stanovenie jednoliatych viacodvetvových cezhraničných opatrení v oblasti verejného zdravia, predovšetkým vzhľadom na kapacity na testovanie, vyhľadávanie kontaktov, laboratóriá, ***odbornú prípravu pre zdravotnícky personál*** a špecializovanú liečbu alebo intenzívnu starostlivosť v susedných regiónoch. Plány zahŕňajú prostriedky pripravenosti a reakcií na riešenie situácie občanov vystavených väčším rizikám.

Štvrtok 11. novembra 2021

Pozmeňujúci návrh 86

Návrh nariadenia

Článok 5 – odsek 4 a (nový)

Text predložený Komisiou	*Pozmeňujúci návrh*
	4a. V pláne pripravenosti a reakcií Únie sa stanovia aj opatrenia na zabezpečenie riadneho fungovania jednotného trhu v prípade vzniku závažného cezhraničného ohrozenia zdravia.

Pozmeňujúci návrh 87

Návrh nariadenia

Článok 5 – odsek 5

Text predložený Komisiou	*Pozmeňujúci návrh*
5. Komisia v snahe zabezpečiť fungovanie únijného plánu pripravenosti a reakcií vykonáva s členskými štátmi stresové testy, cvičenia a preskúmania počas opatrení a po uplynutí opatrení, a plány podľa potreby aktualizuje.	5. Komisia v snahe zabezpečiť fungovanie únijného plánu ***prevencie,*** pripravenosti a reakcií vykonáva s členskými štátmi stresové testy, cvičenia a preskúmania počas opatrení a po uplynutí opatrení, a plány podľa potreby aktualizuje. ***V pláne prevencie, pripravenosti a reakcií sa zohľadnia údaje o zdravotníckych systémoch a príslušné údaje, ktoré sa majú zbierať na vnútroštátnej alebo regionálnej úrovni.***

Pozmeňujúci návrh 88

Návrh nariadenia

Článok 5 – odsek 5 a (nový)

Text predložený Komisiou	*Pozmeňujúci návrh*
	5a. S cieľom reagovať na mimoriadne situácie v oblasti verejného zdravia môže Európska komisia na základe údajov zdravotných systémov Únie vydať odporúčania o minimálnych zdrojoch potrebných okrem iného vo vzťahu k počtu obyvateľov každého členského štátu na zabezpečenie základnej všeobecnej zdravotnej starostlivosti primeranej kvality vrátane možnosti združovania zdrojov na úrovni Únie.

Štvrtok 11. novembra 2021

Pozmeňujúci návrh 89

Návrh nariadenia

Článok 5 – odsek 5 b (nový)

Text predložený Komisiou	*Pozmeňujúci návrh*
	5b. Preskúmania a akékoľvek následné úpravy plánu sa zverejňujú s cieľom zvýšiť transparentnosť procesu plánovania prevencie, pripravenosti a reakcií.

Pozmeňujúci návrh 90

Návrh nariadenia

Článok 6 – názov

Text predložený Komisiou	*Pozmeňujúci návrh*
Vnútroštátne plány pripravenosti a reakcií	Vnútroštátne plány ***prevencie,*** pripravenosti a reakcií

Pozmeňujúce návrhy 91 a 260

Návrh nariadenia

Článok 6 – odsek 1

Text predložený Komisiou	*Pozmeňujúci návrh*
1. Každý členský štát zostavovanie svojho vnútroštátneho plánu pripravenosti a reakcií koordinuje s Komisiou s cieľom dosiahnuť pri ňom konzistentnosť s únijným plánom pripravenosti a reakcie a ***takisto Komisiu*** a ***HSC*** bezodkladne informuje o každej podstatnej revízii vnútroštátnych plánov.	1. Každý členský štát zostavovanie svojho vnútroštátneho plánu ***prevencie,*** pripravenosti a reakcií ***konzultuje s organizáciami pacientov, organizáciami zdravotníckych pracovníkov, zainteresovanými stranami z odvetvia a dodávateľského reťazca a s vnútroštátnymi sociálnymi partnermi,*** koordinuje ***svoju činnosť*** s Komisiou***, najmä s úradom HERA,*** s cieľom dosiahnuť pri ňom konzistentnosť s únijným plánom ***prevencie,*** pripravenosti a reakcie***, ktorý musí byť v súlade s opatreniami týkajúcimi sa riadenia, kapacít*** a ***zdrojov uvedenými v článku 5 ods. 3,*** a ***to aj pokiaľ ide o vnútroštátne požiadavky na vytváranie zásob a riadenie strategických rezerv Únie, a*** bezodkladne informuje ***Komisiu, Radu pre zdravotné krízy (HCB) a HSC*** o každej podstatnej revízii vnútroštátnych plánov.

Pozmeňujúci návrh 92

Návrh nariadenia

Článok 6 – odsek 1 a (nový)

Text predložený Komisiou	*Pozmeňujúci návrh*
	1a. Vnútroštátny plán prevencie, pripravenosti a reakcií zahŕňa opatrenia týkajúce sa riadenia a informácií o kapacitách a zdrojoch uvedených v článku 5 ods. 3.

Štvrtok 11. novembra 2021

Pozmeňujúci návrh 93

Návrh nariadenia

Článok 7 – názov

Text predložený Komisiou	*Pozmeňujúci návrh*
Podávanie správ o plánovaní pripravenosti a reakcií	Podávanie správ o plánovaní ***prevencie,*** pripravenosti a reakcií

Pozmeňujúce návrhy 94 a 261

Návrh nariadenia

Článok 7 – odsek 1 – pododsek 1

Text predložený Komisiou	*Pozmeňujúci návrh*
1. Členské štáty do ***konca novembra 2021*** a potom každé dva roky Komisii poskytujú správu o svojom plánovaní pripravenosti a reakcií a jeho vykonávaní na vnútroštátnej úrovni.	1. Členské štáty do ***6 mesiacov od nadobudnutia účinnosti tohto nariadenia*** a potom každé dva roky Komisii ***a príslušným agentúram a orgánom Únie*** poskytujú ***aktualizovanú*** správu o svojom plánovaní ***prevencie,*** pripravenosti a reakcií a jeho vykonávaní na vnútroštátnej ***a prípadne regionálnej a cezhraničnej*** úrovni.

Pozmeňujúci návrh 95

Návrh nariadenia

Článok 7 – odsek 1 – pododsek 2 – úvodná časť

Text predložený Komisiou	*Pozmeňujúci návrh*
Predmetná správa zahŕňa:	Predmetná správa **musí byť *stručná, založená na spoločných ukazovateľoch a musí poskytovať prehľad o opatreniach vykonaných v členských štátoch a*** zahŕňať:

Pozmeňujúci návrh 96

Návrh nariadenia

Článok 7 – odsek 1 – pododsek 2 – písmeno a

Text predložený Komisiou	*Pozmeňujúci návrh*
a) určenie a aktuálny stav vykonávania noriem pre kapacity, pokiaľ ide o plánovanie pripravenosti a reakcií stanovených na vnútroštátnej úrovni pre sektor zdravotníctva, ktoré sa poskytli WHO v súlade s MZP;	a) určenie a aktuálny stav vykonávania noriem pre kapacity, pokiaľ ide o plánovanie ***prevencie,*** pripravenosti a reakcií stanovených na vnútroštátnej ***a prípadne regionálnej*** úrovni pre sektor zdravotníctva, ktoré sa poskytli WHO v súlade s MZP;

Pozmeňujúci návrh 97

Návrh nariadenia

Článok 7 – odsek 1 – pododsek 2 – písmeno a a (nové)

Text predložený Komisiou	*Pozmeňujúci návrh*
	aa) opis opatrení alebo dojednaní zameraných na zabezpečenie interoperability medzi sektorom zdravotníctva a ostatnými sektormi, ktoré sú rozhodujúce v prípade mimoriadnej situácie;

Pozmeňujúci návrh 98

Návrh nariadenia

Článok 7 – odsek 1 – pododsek 2 – písmeno a b (nové)

Text predložený Komisiou	*Pozmeňujúci návrh*
	ab) opis plánov na zabezpečenie kontinuity činností, opatrení alebo dojednaní zameraných na zabezpečenie nepretržitého poskytovania kritických služieb a produktov;

Pozmeňujúci návrh 99

Návrh nariadenia

Článok 7 – odsek 1 – pododsek 2 – písmeno b

Text predložený Komisiou	*Pozmeňujúci návrh*
b) prvky pripravenosti na mimoriadne situácie, konkrétne:	b) ***v prípade potreby aktualizáciu*** prvkov ***prevencie,*** pripravenosti a reakcií na mimoriadne situácie, konkrétne:

Pozmeňujúci návrh 100

Návrh nariadenia

Článok 7 – odsek 1 – pododsek 2 – písmeno b – bod i

Text predložený Komisiou	*Pozmeňujúci návrh*
i) riadenie: riadenie: vrátane vnútroštátnych politík a právnych predpisov, v ktorých je zakomponovaná pripravenosť na mimoriadne situácie; plány pripravenosti a reakcií na mimoriadne situácie a obnovy po nich, koordinačné mechanizmy;	i) riadenie: vrátane vnútroštátnych ***a prípadne regionálnych*** politík a právnych predpisov, v ktorých je zakomponovaná ***prevencia a*** pripravenosť na mimoriadne situácie; plány ***prevencie,*** pripravenosti a reakcií na mimoriadne situácie a obnovy po nich, koordinačné mechanizmy ***na vnútroštátnej a prípadne regionálnej a cezhraničnej úrovni; kontinuita kritickej dlhodobej zdravotnej starostlivosti;***

Štvrtok 11. novembra 2021

Pozmeňujúci návrh 101

Návrh nariadenia

Článok 7 – odsek 1 – pododsek 2 – písmeno b – bod ii

Text predložený Komisiou	*Pozmeňujúci návrh*
ii) kapacity: vrátane posudzovania rizík a kapacít na určenie priorít pripravenosti na mimoriadne situácie; dohľadu a včasného varovania, riadenia informácií; prístupu k diagnostickým službám počas mimoriadnych situácií; základných a bezpečných zdravotníckych služieb a služieb v mimoriadnych situáciách, ktoré zohľadňujú rodový aspekt; komunikácie o riziku; vývoja a posudzovania výskumu s cieľom poskytnúť informácie a urýchliť pripravenosť na mimoriadne situácie;	ii) kapacity: vrátane posudzovania rizík a kapacít na určenie priorít pripravenosti na mimoriadne situácie; dohľadu a včasného varovania, riadenia informácií; ***kapacít vyrábať zdravotnícke vybavenie; zásob zdravotníckych protiopatrení vrátane osobných ochranných prostriedkov najvyššej kvality; spravodlivého*** prístupu k diagnostickým službám ***a nástrojom a zdravotníckemu vybaveniu*** počas mimoriadnych situácií; ***informácií dôležitých pre vnútorný trh a strategické rezervy Únie pre zdravotnícke vybavenie; spravodlivých, vysokokvalitných,*** základných a bezpečných zdravotníckych služieb a služieb v mimoriadnych situáciách, ktoré zohľadňujú rodový aspekt ***a potreby obyvateľstva vystaveného vyššiemu riziku***; ***kontinuity skríningu, diagnostiky, monitorovania, liečby a starostlivosti v súvislosti s inými chorobami a stavmi, najmä kritickou dlhodobou zdravotnou starostlivosťou;*** komunikácie o riziku; vývoja a posudzovania výskumu s cieľom poskytnúť informácie a urýchliť pripravenosť na mimoriadne situácie;

Pozmeňujúci návrh 102

Návrh nariadenia

Článok 7 – odsek 1 – pododsek 2 – písmeno b – bod iii

Text predložený Komisiou	*Pozmeňujúci návrh*
iii) zdroje: vrátane finančných zdrojov na pripravenosť na mimoriadne situácie a núdzového financovania reakcií; logistické mechanizmy a základné zdravotnícke dodávky; ***a*** špecializované, vyškolené a vybavené ľudské zdroje pre prípady mimoriadnych situácií; a	iii) zdroje: vrátane finančných zdrojov na pripravenosť na mimoriadne situácie a núdzového financovania reakcií; logistické mechanizmy a základné zdravotnícke dodávky; ***opatrenia na zabezpečenie kontinuity kritickej dlhodobej zdravotnej starostlivosti; a zdravotnícke a sociálne služby s primeraným počtom*** špecializovaných, vyškolených a vybavených ľudských zdrojov pre prípady mimoriadnych situácií;

Pozmeňujúci návrh 103

Návrh nariadenia

Článok 7 – odsek 1 – pododsek 2 – písmeno b – bod iii a (nový)

Text predložený Komisiou	*Pozmeňujúci návrh*
	iiia) strategické zásoby: každý štát poskytne informácie o počte a dostupnosti zdravotníckych protiopatrení a iného základného zdravotníckeho vybavenia a kritických zdravotníckych pomôcok na kontrolu ohrození uvedených v článku 2 ods. 1, ako aj o kapacite na ich úschovu a skladovanie. S cieľom dosiahnuť väčšiu schopnosť reagovať sa skladovanie vykonáva v priestoroch, ktoré sú najbližšie a najprístupnejšie pre populačné centrá a spĺňajú požiadavky potrebné na poskytovanie služby v súlade s nariadeniami, ktoré sa vzťahujú na zdravotníckeho vybavenie, zdravotnícke pomôcky ([1b]) a iné zdravotnícke protiopatrenia, pričom sa neohrozí dostupnosť tohto vybavenia pre ľudí v odľahlých, vidieckych a najvzdialenejších regiónoch; a

([1b]) Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2017/745 z 5. apríla 2017 o zdravotníckych pomôckach, zmene smernice 2001/83/ES, nariadenia (ES) č. 178/2002 a nariadenia (ES) č. 1223/2009 a o zrušení smerníc Rady 90/385/EHS a 93/42/EHS (Ú. v. EÚ L 117, 5.5.2017, s. 1).

Pozmeňujúci návrh 104

Návrh nariadenia

Článok 7 – odsek 1 – pododsek 2 – písmeno c a (nové)

Text predložený Komisiou	*Pozmeňujúci návrh*
	ca) konzultácie s príslušnými partnermi, ktoré sa uskutočnili s cieľom zabezpečiť, aby sa posúdenia rizík, plány prevencie, pripravenosti a reakcií a ich vykonávanie široko zdieľali a podporovali a aby boli v súlade s platnými pracovnými právnymi predpismi a kolektívnymi zmluvami;

Pozmeňujúci návrh 105

Návrh nariadenia

Článok 1 – odsek 1 – pododsek 2 – písmeno c b (nové)

Text predložený Komisiou	*Pozmeňujúci návrh*
	cb) nedostatky zistené pri vykonávaní a všetky potrebné opatrenia, ktoré členské štáty prijmú na zlepšenie svojej pripravenosti a kapacity reagovať.

Štvrtok 11. novembra 2021

Pozmeňujúci návrh 106

Návrh nariadenia

Článok 7 – odsek 1 – pododsek 3

Text predložený Komisiou	*Pozmeňujúci návrh*
Správa zahŕňa aj ***prípadné relevantné*** prvky medziregionálnej pripravenosti a reakcií ***v súlade s únijným a vnútroštátnymi plánmi, a to predovšetkým existujúce kapacity, zdroje*** a mechanizmy koordinácie ***v susedných regiónoch.***	***V prípade členských štátov, ktoré majú hranicu aspoň s jedným ďalším členským štátom***, správa zahŕňa ***cezhraničné*** a medziregionálne ***a medziodvetvové plány prevencie,*** pripravenosti a reakcií ***so susednými regiónmi vrátane mechanizmov koordinácie pre všetky*** prvky ***podľa odseku 1 písm. a), b) a c), cezhraničnú odbornú prípravu a výmenu najlepších postupov pre zdravotnícky personál a personál zodpovedný za verejné zdravie a*** mechanizmy koordinácie ***na prevoz pacientov na lekárske účely. Subjekty Únie alebo vnútroštátne subjekty, ktoré sú zapojené do vytvárania zásob zdravotníckeho vybavenia, spolupracujú s Komisiou a členskými štátmi pri podávaní správ o zásobách, ktoré sú k dispozícii a ktoré sa zohľadňujú pri plánovaní pripravenosti a reakcií na úrovni Únie aj na vnútroštátnej úrovni.***

Pozmeňujúci návrh 107

Návrh nariadenia

Článok 7 – odsek 2 – pododsek 3 a (nový)

Text predložený Komisiou	*Pozmeňujúci návrh*
	Správa obsahuje, pokiaľ je to možné, aj informácie o vplyve prenosných ochorení na hlavné neprenosné ochorenia.

Pozmeňujúci návrh 108

Návrh nariadenia

Článok 7 – odsek 2 – pododsek 3 b (nový)

Text predložený Komisiou	*Pozmeňujúci návrh*
	K správe sa pripojí najnovšia dostupná verzia plánu prevencie, pripravenosti a reakcií.

Štvrtok 11. novembra 2021

Pozmeňujúci návrh 262

Návrh nariadenia

Článok 7 – odsek 2 – pododsek 1

Text predložený Komisiou	*Pozmeňujúci návrh*
2. Komisia informácie doručené v súlade s odsekom 1 sprístupňuje výboru HSC každé dva roky, a to v správe vypracovanej v spolupráci s ECDC a inými relevantnými agentúrami a orgánmi Únie.	2. Komisia informácie doručené v súlade s odsekom 1 sprístupňuje výboru HSC každé dva roky, a to v správe vypracovanej v spolupráci s ECDC a inými relevantnými agentúrami a orgánmi Únie. ***Na účely vypracovania správy úrad HERA posúdi dostupnosť zdravotníckych protiopatrení súvisiacich s krízou, výrobnú kapacitu a existujúce zásoby takýchto protiopatrení a riziko narušenia dodávateľských reťazcov v rámci vnútroštátneho plánovania pripravenosti a reakcie, pričom zohľadní informácie získané podľa nariadenia (EÚ) …/… [Ú. v. EÚ: vložte, prosím, číslo nariadenia o EMA [ISC/2020/12532]], a najmä jeho články XX [čísla článkov sa potvrdia po prijatí], ktoré sa týkajú monitorovania a zmierňovania nedostatku kritických liekov, zdravotníckych pomôcok a diagnostických zdravotníckych pomôcok in vitro.***

Pozmeňujúci návrh 109

Návrh nariadenia

Článok 7 – odsek 2 – pododsek 4

Text predložený Komisiou	*Pozmeňujúci návrh*
Odporúčania správy sa uverejňujú ***na webovej stránke*** Komisie.	Odporúčania správy sa uverejňujú ***na webových stránkach*** Komisie ***a ECDC.***

Pozmeňujúci návrh 110

Návrh nariadenia

Článok 8 – názov

Text predložený Komisiou	*Pozmeňujúci návrh*
Audity plánovania pripravenosti a reakcií	Audity plánovania ***prevencie,*** pripravenosti a reakcií

Štvrtok 11. novembra 2021

Pozmeňujúci návrh 111

Návrh nariadenia

Článok 8 – odsek 1

Text predložený Komisiou	*Pozmeňujúci návrh*
1. ECDC každé ***tri*** roky vykoná audity v členských štátoch zamerané na zisťovanie stavu vykonávania vnútroštátnych plánov a ich súladu s únijným plánom. Takéto audity by sa mali vykonávať spolu s príslušnými agentúrami Únie a mali by byť zamerané na posudzovanie plánovania pripravenosti a reakcií na vnútroštátnej úrovni vzhľadom na informácie uvedené v článku 7 ods. 1.	1. ECDC každé ***dva*** roky vykoná audity v členských štátoch zamerané na zisťovanie stavu vykonávania vnútroštátnych plánov a ich súladu s únijným plánom. Takéto audity by mali byť založené ***na súbore dohodnutých ukazovateľov a*** mali by sa vykonávať ***v spolupráci*** s príslušnými agentúrami Únie a mali by byť zamerané na posudzovanie plánovania ***prevencie,*** pripravenosti a reakcií na vnútroštátnej úrovni vzhľadom na informácie uvedené v článku 7 ods. 1.

Pozmeňujúci návrh 112

Návrh nariadenia

Článok 8 – odsek 2 – pododsek 1

Text predložený Komisiou	*Pozmeňujúci návrh*
2. Členské ***štáty*** predložia akčný plán vychádzajúci z odporúčaní navrhnutých počas auditu, ako aj zodpovedajúce nápravné opatrenia a čiastkové ciele.	2. ***Ak sa v rámci auditu zistia nedostatky,*** členský ***štát do šiestich mesiacov od prijatia svojich záverov*** predloží akčný plán vychádzajúci z odporúčaní navrhnutých počas auditu a ***stanoví*** zodpovedajúce nápravné opatrenia a čiastkové ciele.

Pozmeňujúci návrh 113

Návrh nariadenia

Článok 8 – odsek 2 – pododsek 1 a (nový)

Text predložený Komisiou	*Pozmeňujúci návrh*
	Ak sa členský štát rozhodne nepostupovať podľa odporúčania, uvedie dôvody svojho konania.

Pozmeňujúci návrh 114

Návrh nariadenia

Článok 9 – názov

Text predložený Komisiou	*Pozmeňujúci návrh*
Správa Komisie o plánovaní pripravenosti	Správa Komisie o plánovaní ***prevencie a*** pripravenosti

Pozmeňujúci návrh 115

Návrh nariadenia

Článok 9 – odsek 1

Text predložený Komisiou	*Pozmeňujúci návrh*
1. Komisia na základe informácií, ktoré poskytnú členské štáty v súlade s článkom 7, a výsledkov auditov uvedených v článku 8 do júla 2022 a potom každé dva roky Európskemu parlamentu a Rade predloží správu o aktuálnom stave a pokroku pri plánovaní pripravenosti a reakcií na úrovni Únie.	1. Komisia na základe informácií, ktoré poskytnú členské štáty v súlade s článkom 7, a výsledkov auditov uvedených v článku 8 do júla 2022 a potom každé dva roky Európskemu parlamentu a Rade predloží správu o aktuálnom stave a pokroku pri plánovaní ***prevencie,*** pripravenosti a reakcií na úrovni Únie.

Pozmeňujúci návrh 116

Návrh nariadenia

Článok 9 – odsek 1 a (nový)

Text predložený Komisiou	*Pozmeňujúci návrh*
	1a. Správa Komisie obsahuje stav plánovania cezhraničnej pripravenosti a reakcií v susedných regiónoch.

Pozmeňujúci návrh 117

Návrh nariadenia

Článok 9 – odsek 2

Text predložený Komisiou	*Pozmeňujúci návrh*
2. Komisia môže na základe správy uvedenej v odseku 1 prijať odporúčania k plánovaniu pripravenosti a reakcií adresované členským štátom.	2. Komisia môže na základe správy uvedenej v odseku 1 prijať odporúčania k plánovaniu ***prevencie,*** pripravenosti a reakcií adresované členským štátom. ***Tieto odporúčania sa môžu okrem iného týkať minimálnych zdrojov potrebných na reakciu na mimoriadne situácie v oblasti verejného zdravia, okrem iného v závislosti od veľkosti populácie, a vypracúvajú sa na základe osvedčených postupov a hodnotení politík.***

Pozmeňujúci návrh 118

Návrh nariadenia

Článok 10 – názov

Text predložený Komisiou	*Pozmeňujúci návrh*
Koordinovanie plánovania pripravenosti a reakcií na pôde HSC	Koordinovanie plánovania ***prevencie***, pripravenosti a reakcií na pôde HSC

Štvrtok 11. novembra 2021

Pozmeňujúce návrhy 119 a 263

Návrh nariadenia

Článok 10 – odsek 1 – pododsek 1

Text predložený Komisiou	*Pozmeňujúci návrh*
1. Komisia a členské štáty v rámci HSC spolupracujú s cieľom koordinovať svoje úsilie zamerané na rozvoj, posilňovanie a udržiavanie svojich kapacít na monitorovanie závažných cezhraničných ohrození zdravia, včasné varovanie pred nimi, ich posudzovanie a reakciu na ne.	1. Komisia***, príslušné agentúry a orgány Únie vrátane úradu HERA*** a členské štáty v rámci HSC spolupracujú s cieľom koordinovať svoje úsilie zamerané na rozvoj, posilňovanie a udržiavanie svojich kapacít na monitorovanie závažných cezhraničných ohrození zdravia***, prevenciu***, včasné varovanie pred nimi, ich posudzovanie a reakciu na ne.

Pozmeňujúci návrh 120

Návrh nariadenia

Článok 10 – odsek 1 – pododsek 2 – písmeno a

Text predložený Komisiou	*Pozmeňujúci návrh*
a) výmenu najlepších postupov a skúseností s plánovaním pripravenosti a reakcií;	a) výmenu najlepších postupov a skúseností s plánovaním ***prevencie,*** pripravenosti a reakcií;

Pozmeňujúci návrh 121

Návrh nariadenia

Článok 10 – odsek 1 – pododsek 2 – písmeno b

Text predložený Komisiou	*Pozmeňujúci návrh*
b) podporu interoperability vnútroštátneho plánovania pripravenosti a medziodvetvového rozmeru plánovania pripravenosti a reakcií na úrovni Únie;	b) podporu interoperability vnútroštátneho plánovania ***prevencie,*** pripravenosti a medziodvetvového rozmeru plánovania ***prevencie,*** pripravenosti a reakcií na úrovni Únie;

Pozmeňujúci návrh 122

Návrh nariadenia

Článok 10 – odsek 1 – pododsek 2 – písmeno e

Text predložený Komisiou	*Pozmeňujúci návrh*
e) monitorovanie pokroku, zisťovanie nedostatkov a určovanie činností na posilnenie plánovania pripravenosti a reakcií, a to aj v oblasti výskumu, na vnútroštátnej úrovni aj na úrovni Únie.	e) monitorovanie pokroku, zisťovanie nedostatkov a určovanie činností na posilnenie plánovania ***prevencie,*** pripravenosti a reakcií, a to aj v oblasti výskumu, na ***regionálnej*** a vnútroštátnej úrovni aj na úrovni Únie;

Štvrtok 11. novembra 2021

Pozmeňujúci návrh 123

Návrh nariadenia

Článok 10 – odsek 1 a (nový)

Text predložený Komisiou	*Pozmeňujúci návrh*
	1a . Komisia a členské štáty v prípade potreby vedú dialóg so zainteresovanými stranami vrátane organizácií zdravotníckych pracovníkov a pracovníkov v oblasti starostlivosti, zainteresovaných strán z odvetvia a dodávateľského reťazca a organizácií pacientov a spotrebiteľov. Tento dialóg zahŕňa pravidelnú výmenu informácií medzi orgánmi, priemyslom a príslušnými aktérmi vo farmaceutickom dodávateľskom reťazci s cieľom identifikovať očakávané obmedzenia dodávok, aby sa umožnila lepšia koordinácia, rozvoj synergií a vhodné reakcie.

Pozmeňujúci návrh 124

Návrh nariadenia

Článok 11 – odsek 1 – pododsek 1

Text predložený Komisiou	*Pozmeňujúci návrh*
1. Komisia môže podľa medzinárodných zdravotných predpisov organizovať činnosti odbornej prípravy pre zdravotnícky personál a personál zodpovedný za verejné zdravie v členských štátoch vrátane odbornej prípravy týkajúcej sa kapacít na pripravenosť.	1. Komisia môže ***s podporou príslušných agentúr Únie a v úzkej spolupráci s lekárskymi združeniami a organizáciami pacientov*** organizovať činnosti odbornej prípravy pre zdravotnícky personál, ***personál sociálnych služieb*** a personál zodpovedný za verejné zdravie v členských štátoch ***najmä interdisciplinárne školenia v rámci programu „jedno zdravie“*** vrátane odbornej prípravy týkajúcej sa kapacít na pripravenosť.

Pozmeňujúci návrh 125

Návrh nariadenia

Článok 11 – odsek 1 – pododsek 2

Text predložený Komisiou	*Pozmeňujúci návrh*
Komisia uvedené činnosti organizuje v spolupráci s dotknutými členskými štátmi.	Komisia uvedené činnosti organizuje v spolupráci s dotknutými ***alebo potenciálne dotknutými*** členskými štátmi ***a podľa možnosti v koordinácii s WHO, aby sa zabránilo duplicite činností vrátane kapacít pripravenosti podľa medzinárodných zdravotných predpisov***.

Štvrtok 11. novembra 2021

Pozmeňujúci návrh 126

Návrh nariadenia

Článok 11 – odsek 1 – pododsek 2 a (nový)

Text predložený Komisiou	*Pozmeňujúci návrh*
	V cezhraničných regiónoch sa podporuje spoločná cezhraničná odborná príprava a výmena najlepších postupov pre zdravotnícky personál a personál zodpovedný za verejné zdravie a povinné oboznámenie sa so systémami verejného zdravotníctva.

Pozmeňujúci návrh 127

Návrh nariadenia

Článok 11 – odsek 1 – pododsek 2 b (nový)

Text predložený Komisiou	*Pozmeňujúci návrh*
	Komisia naplno využije potenciál dištančného vzdelávania na zvýšenie počtu stážistov.

Pozmeňujúci návrh 128

Návrh nariadenia

Článok 11 – odsek 2

Text predložený Komisiou	*Pozmeňujúci návrh*
2. Činnosti odbornej prípravy uvedené v odseku 1 sú zamerané na sprostredkúvanie poznatkov a zručností personálu uvedenému v danom odseku, ktoré sú potrebné predovšetkým na zostavenie a vykonávanie vnútroštátnych plánov pripravenosti uvedených v článku 6, vykonávanie činností na posilnenie kapacít pripravenosti na krízy a kapacít dohľadu vrátane používania digitálnych nástrojov.	2. Činnosti odbornej prípravy uvedené v odseku 1 sú zamerané na sprostredkúvanie poznatkov a zručností personálu uvedenému v danom odseku, ktoré sú potrebné predovšetkým na zostavenie a vykonávanie vnútroštátnych plánov pripravenosti uvedených v článku 6, vykonávanie činností na posilnenie kapacít pripravenosti na krízy a kapacít dohľadu vrátane používania digitálnych nástrojov, ***zabezpečenie kontinuity služieb kritickej dlhodobej zdravotnej starostlivosti a súladu s prístupom „jedno zdravie“.***

Pozmeňujúci návrh 129

Návrh nariadenia

Článok 11 – odsek 3

Text predložený Komisiou	*Pozmeňujúci návrh*
3. Činnosti odbornej prípravy uvedené v odseku 1 môžu byť prístupné pre personál príslušných orgánov tretích krajín a môžu sa organizovať mimo Únie.	3. Činnosti odbornej prípravy uvedené v odseku 1 môžu byť prístupné pre personál príslušných orgánov tretích krajín a môžu sa organizovať mimo Únie ***v rámci koordinácie s činnosťami ECDC v tejto oblasti, ak je to možné.***

Štvrtok 11. novembra 2021

Pozmeňujúci návrh 130

Návrh nariadenia

Článok 11 – odsek 5

Text predložený Komisiou	*Pozmeňujúci návrh*
5. Komisia môže v spolupráci s členskými štátmi podporovať organizovanie programov výmeny zdravotníckeho personálu a personálu zodpovedného za verejné zdravie medzi dvoma alebo viacerými členskými štátmi, ako aj programov dočasného preloženia personálu z jedného členského štátu do iného.	5. Komisia môže v spolupráci s členskými štátmi podporovať organizovanie programov výmeny zdravotníckeho personálu a personálu zodpovedného za verejné zdravie medzi dvoma alebo viacerými členskými štátmi, ako aj programov dočasného preloženia personálu z jedného členského štátu do iného. ***Pri organizovaní týchto programov sa zohľadní príspevok profesionálnych zdravotníckych organizácií v každom členskom štáte.***

Pozmeňujúce návrh y 131 a 264

Návrh nariadenia

Článok 12 – odsek 1

Text predložený Komisiou	*Pozmeňujúci návrh*
1. Komisia a všetky členské štáty***, ktoré budú mať záujem, sa môžu*** zapojiť do postupu spoločného obstarávania vykonávaného podľa článku 165 ods. 2 nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (EÚ, Euratom) 2018/1046 ([29]) na účely predbežného nákupu zdravotníckych protiopatrení proti závažným cezhraničným ohrozeniam zdravia.	1. Komisia***, najmä úrad HERA,*** a všetky členské štáty ***sa môžu ako zmluvné strany*** zapojiť do postupu spoločného obstarávania vykonávaného podľa článku 165 ods. 2 nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (EÚ, Euratom) 2018/1046 ([29]) na účely predbežného nákupu zdravotníckych protiopatrení proti závažným cezhraničným ohrozeniam zdravia ***v primeranom časovom rámci.***

([29]) Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ, Euratom) 2018/1046 z 18. júla 2018 o rozpočtových pravidlách, ktoré sa vzťahujú na všeobecný rozpočet Únie, o zmene nariadení (EÚ) č. 1296/2013, (EÚ) č. 1301/2013, (EÚ) č. 1303/2013, (EÚ) č. 1304/2013, (EÚ) č. 1309/2013, (EÚ) č. 1316/2013, (EÚ) č. 223/2014, (EÚ) č. 283/2014 a rozhodnutia č. 541/2014/EÚ a o zrušení nariadenia (EÚ, Euratom) č. 966/2012 (Ú. v. EÚ L 193, 30.7.2018, s. 1).

Pozmeňujúci návrh 132

Návrh nariadenia

Článok 12 – odsek 2 – písmeno a

Text predložený Komisiou	*Pozmeňujúci návrh*
a) na postupe spoločného obstarávania sa môžu zúčastniť všetky členské štáty, štáty Európskeho združenia voľného obchodu (EZVO) ***a*** kandidátske krajiny Únie v súlade s článkom 165 ods. 2 nariadenia (EÚ, Euratom) 2018/1046;	a) na postupe spoločného obstarávania sa môžu zúčastniť všetky členské štáty, štáty Európskeho združenia voľného obchodu (EZVO), kandidátske krajiny Únie v súlade s článkom 165 ods. 2 nariadenia (EÚ, Euratom) 2018/1046 ***a Andorské kniežatstvo, Monacké kniežatstvo, Sanmarínska republika a Vatikánsky mestský štát;***

Štvrtok 11. novembra 2021

Pozmeňujúci návrh 133

Návrh nariadenia

Článok 12 – odsek 2 – písmeno c

Text predložený Komisiou	*Pozmeňujúci návrh*
c) ***členské štáty, štáty EZVO a kandidátske krajiny Únie*** zúčastnené na spoločnom obstarávaní predmetné zdravotnícke protiopatrenia obstarávajú prostredníctvom daného postupu, a nie inými kanálmi a nevedú žiadne paralelné rokovania o predmetnom výrobku;	c) krajiny zúčastnené na spoločnom obstarávaní predmetné zdravotnícke protiopatrenia obstarávajú prostredníctvom daného postupu, a nie inými kanálmi a ***od tohto momentu*** nevedú žiadne paralelné rokovania o predmetnom výrobku; ***Krajiny, ktoré sa od tohto momentu zapoja do paralelných rokovacích procesov, budú vylúčené zo skupiny zúčastnených krajín bez ohľadu na to, či tieto procesy dosiahli štádium podpisu;***

Pozmeňujúci návrh 134

Návrh nariadenia

Článok 12 – odsek 2 – písmeno c a (nové)

Text predložený Komisiou	*Pozmeňujúci návrh*
	ca) v spoločnom obstarávaní sa vymedzia jasné procedurálne kroky pre proces, rozsah, špecifikácie ponúk a časové harmonogramy a od všetkých strán sa musí vyžadovať, aby splnili a dodržiavali jasné záväzky vrátane výrobcov dodávajúcich dohodnuté výrobné množstvá a orgánov nakupujúcich dohodnuté rezervované objemy. Zverejnia sa presné množstvá objednané každou zúčastnenou krajinou a poskytnuté každej zúčastnenej krajine a podrobnosti o ich záväzkoch.

Pozmeňujúci návrh 135

Návrh nariadenia

Článok 12 – odsek 2 – písmeno c b (nové)

Text predložený Komisiou	*Pozmeňujúci návrh*
	cb) vysoký stupeň transparentnosti sa uplatňuje na všetky činnosti spoločného obstarávania a súvisiace kúpne zmluvy; Európsky dvor audítorov má úplný prístup ku všetkým relevantným dokumentom, aby mohol každoročne presne kontrolovať podpísané zmluvy a súvisiace verejné investície;

Štvrtok 11. novembra 2021

Pozmeňujúci návrh 136

Návrh nariadenia

Článok 12 – odsek 2 – písmeno c c (nové)

Text predložený Komisiou	*Pozmeňujúci návrh*
	cc) ak sa použije spoločné obstarávanie, v procese zadávania zákazky sa okrem nákladov zohľadnia aj kvalitatívne kritériá. Tieto kritériá zohľadňujú napríklad aj schopnosť výrobcu zaistiť bezpečnosť dodávok počas zdravotnej krízy;

Pozmeňujúci návrh 137

Návrh nariadenia

Článok 12 – odsek 2 – písmeno c d (nové)

Text predložený Komisiou	*Pozmeňujúci návrh*
	cd) spoločné obstarávanie sa vykonáva takým spôsobom, aby sa posilnila kúpna sila zúčastnených krajín, zlepšila bezpečnosť dodávok a zabezpečil spravodlivý prístup k zdravotníckym protiopatreniam proti závažným cezhraničným ohrozeniam zdravia;

Pozmeňujúci návrh 265

Návrh nariadenia

Článok 12 – odsek 2 – písmeno e a (nové)

Text predložený Komisiou	*Pozmeňujúci návrh*
	ea) ak sa spoločné obstarávanie vykonáva podľa článku 7 nariadenia Rady o rámci opatrení na zabezpečenie poskytovania zdravotníckych protiopatrení súvisiacich s krízou v prípade mimoriadnej situácie v oblasti verejného zdravia na úrovni Únie [ISC/2020/12524], Komisia má právo požadovať za spravodlivých a primeraných podmienok licenciu na práva duševného vlastníctva a know-how týkajúce sa takýchto protiopatrení, ak hospodársky subjekt nevyvíja úsilie v oblasti ich vývoja alebo ak nie je schopný zabezpečiť dostatočné a včasné poskytnutie takýchto protiopatrení za podmienok určených v uzavretej dohode. Ďalšie podmienky a postupy týkajúce sa výkonu tohto práva sa môžu stanoviť v osobitných dohodách s hospodárskymi subjektmi;

Štvrtok 11. novembra 2021

Pozmeňujúci návrh 266

Návrh nariadenia

Článok 12 – odsek 2 – písmeno e b (nové)

Text predložený Komisiou	*Pozmeňujúci návrh*
	eb) s cieľom zabezpečiť transparentnosť vynakladania výdavkov z verejných prostriedkov pri spoločnom obstarávaní podľa článku 7 nariadenia Rady o rámci opatrení na zabezpečenie poskytovania zdravotníckych protiopatrení súvisiacich s krízou v prípade mimoriadnej situácie v oblasti verejného zdravia na úrovni Únie [ISC/2020/12524] Komisia včas zverejní zmluvy a dohody uzavreté s hospodárskymi subjektmi, v ktorých sú stanovené aspoň tieto informácie:
	i) harmonogram dodania tovaru alebo služby,
	ii) podmienky týkajúce sa záväzkov a odškodnenia,
	iii) v náležitých prípadoch množstvo a počet miest výroby.

Pozmeňujúci návrh 138

Návrh nariadenia

Článok 12 – odsek 3 – úvodná časť

Text predložený Komisiou	*Pozmeňujúci návrh*
3. Komisia v spojení s členskými štátmi zabezpečuje koordináciu a výmenu informácií medzi subjektmi organizujúcimi akúkoľvek činnosť, a to vrátane, ale nie výlučne postupov spoločného obstarávania, vytvárania zásob zdravotníckych protiopatrení a ich darovania podľa iných mechanizmov zriadených na úrovni Únie, predovšetkým v rámci:	3. Komisia v spojení s členskými štátmi zabezpečuje koordináciu a výmenu informácií medzi subjektmi organizujúcimi akúkoľvek činnosť ***a zúčastňujúcimi sa na akejkoľvek činnosti***, a to vrátane, ale nie výlučne postupov spoločného obstarávania, ***vývoja,*** vytvárania zásob zdravotníckych protiopatrení ***v zariadeniach, ktoré spĺňajú osobitné právne požiadavky na skladovanie zdravotníckych protiopatrení a majú čo najväčšiu blízkosť a dostupnosť pre čo najväčší počet populačných centier, bez toho, aby bola ohrozená dostupnosť tohto vybavenia pre ľudí v odľahlých, vidieckych a najvzdialenejších regiónoch, distribúcia*** a darovanie zdravotníckych protiopatrení, ***ktoré budú prínosom pre krajiny s nízkymi a strednými príjmami,*** podľa iných mechanizmov zriadených na úrovni Únie, predovšetkým v rámci:

Pozmeňujúci návrh 139

Návrh nariadenia

Článok 12 – odsek 3 – písmeno a

Text predložený Komisiou	*Pozmeňujúci návrh*
a) vytvárania zásob v rámci rezervy rescEU podľa článku ***12*** rozhodnutia č. 1313/2013/EÚ;	a) vytvárania zásob v rámci rezervy rescEU podľa článku ***23*** rozhodnutia č. 1313/2013/EÚ;

Pozmeňujúce návrhy 140 a 267

Návrh nariadenia

Článok 12 – odsek 3 – písmeno f

Text predložený Komisiou	*Pozmeňujúci návrh*
f) iných nástrojov podporujúcich biomedicínsky výskum a vývoj na úrovni Únie v ***prospech zlepšenej*** kapacity a pripravenosti ***v záujme reakcií*** na cezhraničné ohrozenia a núdzové stavy.	f) iných ***programov a*** nástrojov podporujúcich biomedicínsky výskum a vývoj na úrovni Únie v ***záujme posilnenia*** kapacity a pripravenosti ***reagovať*** na cezhraničné ohrozenia a núdzové stavy***, ako napríklad nariadenie Rady o rámci opatrení na zabezpečenie zdravotníckych protiopatrení súvisiacich s krízou v prípade mimoriadnej situácie v oblasti verejného zdravia na úrovni Únie [ISC/2020/12524]***.

Pozmeňujúci návrh 141

Návrh nariadenia

Článok 12 – odsek 3 a (nový)

Text predložený Komisiou	*Pozmeňujúci návrh*
	3a. Zúčastnené krajiny zabezpečia primerané vytváranie zásob a distribúciu obstaraných zdravotníckych protiopatrení. Hlavné podrobnosti a charakteristiky vytvárania zásob a distribúcie sa stanovia v národných plánoch.

Pozmeňujúci návrh 142

Návrh nariadenia

Článok 12 – odsek 3 b (nový)

Text predložený Komisiou	*Pozmeňujúci návrh*
	3b. V súlade so zásadou transparentnosti Komisia pravidelne informuje Európsky parlament o rokovaniach týkajúcich sa spoločného obstarávania zdravotníckych protiopatrení.

Pozmeňujúci návrh 143

Návrh nariadenia

Článok 12 – odsek 3 c (nový)

Text predložený Komisiou	*Pozmeňujúci návrh*
	3c. Európsky parlament si vždy vyhradzuje právo skontrolovať v súlade s aktuálnymi pravidlami dôvernosti necenzurovaný obsah všetkých zmlúv uzavretých v konaní podľa tohto článku.

Štvrtok 11. novembra 2021

Pozmeňujúci návrh 144

Návrh nariadenia

Článok 12 – odsek 3 d (nový)

Text predložený Komisiou	*Pozmeňujúci návrh*
	3d. Komisia a členské štáty poskytnú spotrebiteľom aktuálne, dostupné a jasné informácie o ich právach a povinnostiach týkajúcich sa spoločne obstarávaných zdravotníckych protiopatrení vrátane podrobností o zodpovednosti za škody a prístupe k právnej ochrane a zastúpeniu spotrebiteľov.

Pozmeňujúci návrh 145

Návrh nariadenia

Článok 12 – odsek 3 e (nový)

Text predložený Komisiou	*Pozmeňujúci návrh*
	3e. Ak sa postup spoločného obstarávania zdravotníckych protiopatrení na cezhraničné ohrozenia zdravia neuplatňuje, Komisia nabáda členské štáty, aby si vymieňali informácie o cenách a termínoch dodania zdravotníckych protiopatrení.

Pozmeňujúce návrhy 146 a 268

Návrh nariadenia

Článok 13 – odsek 1

Text predložený Komisiou	*Pozmeňujúci návrh*
1. Sieť epidemiologického dohľadu nad prenosnými ochoreniami a súvisiacimi osobitnými zdravotnými problémami uvedenými v článku 2 ods. 1 písm. a) bodoch i) a ii) zaručuje stálu komunikáciu medzi Komisiou, ECDC a príslušnými orgánmi zodpovednými za epidemiologický dohľad na vnútroštátnej úrovni.	1. Sieť epidemiologického dohľadu nad prenosnými ochoreniami ***vrátane prenosných ochorení zoonotického pôvodu*** a súvisiacimi osobitnými zdravotnými problémami uvedenými v článku 2 ods. 1 písm. a) bodoch i) a ii) zaručuje stálu komunikáciu medzi Komisiou***, najmä úradom HERA***, ECDC a príslušnými orgánmi zodpovednými za epidemiologický dohľad na vnútroštátnej úrovni.

Štvrtok 11. novembra 2021

Pozmeňujúci návrh 147

Návrh nariadenia

Článok 13 – odsek 2 – písmeno b a (nové)

Text predložený Komisiou	*Pozmeňujúci návrh*
	ba) monitorovanie vplyvu prenosných ochorení na kontinuitu skríningu, diagnostiky, monitorovania, liečby a starostlivosti v prípade iných ochorení a stavov;

Pozmeňujúci návrh 148

Návrh nariadenia

Článok 13 – odsek 2 – písmeno b b (nové)

Text predložený Komisiou	*Pozmeňujúci návrh*
	bb) monitorovanie vplyvu prenosných ochorení na duševné zdravie;

Pozmeňujúci návrh 149

Návrh nariadenia

Článok 13 – odsek 2 – písmeno d

Text predložený Komisiou	*Pozmeňujúci návrh*
d) zisťovanie rizikových faktorov prenosu chorôb a skupín obyvateľstva, ktoré sú vystavené riziku a potrebujú zacielené ochranné opatrenia;	d) zisťovanie ***a monitorovanie*** rizikových faktorov prenosu chorôb a skupín obyvateľstva, ktoré sú vystavené riziku a potrebujú zacielené ochranné opatrenia;

Pozmeňujúci návrh 150

Návrh nariadenia

Článok 13 – odsek 2 – písmeno e

Text predložený Komisiou	*Pozmeňujúci návrh*
e) prispievanie k posudzovaniu záťaže, ktorú prenosné ochorenia predstavujú pre obyvateľstvo, pomocou údajov ako prevalencia ochorení, komplikácie, hospitalizácia ***a*** úmrtnosť;	e) prispievanie k posudzovaniu záťaže, ktorú prenosné ochorenia predstavujú ***na systémy zdravotníctva a poskytovanie starostlivosti a*** pre obyvateľstvo, pomocou údajov ako prevalencia ochorení, komplikácie, hospitalizácia, úmrtnosť, ***vplyv na duševné zdravie, odložený skríning, diagnostika, monitorovanie, liečba a starostlivosť o iné choroby a stavy a ich sociálny a ekonomický dosah;***

Štvrtok 11. novembra 2021

Pozmeňujúci návrh 151

Návrh nariadenia

Článok 13 – odsek 2 – písmeno h a (nové)

Text predložený Komisiou	*Pozmeňujúci návrh*
	ha) identifikovanie všetkých nedostatkov v globálnom dodávateľskom reťazci spojených s produkciou a výrobou zdravotníckych protiopatrení potrebných na prevenciu, diagnostiku, liečbu a následné opatrenia v prípade prenosných chorôb a vypracovanie plánov na zmiernenie týchto nedostatkov. Ďalšie mechanizmy, ako napríklad mechanizmus Únie na kontrolu vývozu, regulačná flexibilita, dohody o spolupráci a povinné alebo dobrovoľné licenčné dohody medzi spoločnosťami, môžu Únii umožniť uľahčiť prístup k protiopatreniam pre svojich občanov a osoby s pobytom v Únii, ako aj ľuďom z krajín Východného partnerstva a krajín s nízkymi a strednými príjmami.

Pozmeňujúci návrh 152

Návrh nariadenia

Článok 13 – odsek 3 – písmeno f a (nové)

Text predložený Komisiou	*Pozmeňujúci návrh*
	fa) informácie o dostupnosti zdravotníckych protiopatrení potrebných na prevenciu, diagnostiku, liečbu a sledovanie ochorenia.

Pozmeňujúci návrh 153

Návrh nariadenia

Článok 13 – odsek 3 a (nový)

Text predložený Komisiou	*Pozmeňujúci návrh*
	3a. Informácie oznamované členskými štátmi uvedené v odseku 3 písm. a) sa oznamujú aspoň na úrovni NUTS II Európskemu systému dohľadu (TESSy) alebo inej platforme, a to v lehote stanovenej v súlade s článkom 7.

Pozmeňujúci návrh 154

Návrh nariadenia

Článok 13 – odsek 6 – pododsek 2 a (nový)

Text predložený Komisiou	*Pozmeňujúci návrh*
	ECDC podporuje členské štáty pri zabezpečovaní zberu a výmeny údajov v čase zdravotnej krízy a integrovanej prevádzky siete epidemiologického dohľadu nad prenosnými ochoreniami a súvisiacimi osobitnými zdravotnými problémami uvedenými v článku 2 ods. 1 písm. a) bodoch i) a ii). ECDC v prípade potreby sprístupní svoje odborné znalosti v tejto oblasti aj tretím krajinám.

Pozmeňujúci návrh 155

Návrh nariadenia

Článok 13 – odsek 9 – pododsek 1 – úvodná časť

Text predložený Komisiou	*Pozmeňujúci návrh*
9. Komisia ***prostredníctvom vykonávacích*** aktov stanovuje a aktualizuje:	9. Komisia ***prijíma delegované akty v súlade s článkom 28, pokiaľ ide o stanovenie a*** aktualizáciu:

Pozmeňujúci návrh 156

Návrh nariadenia

Článok 13 – odsek 9 – pododsek 1 – písmeno c

Text predložený Komisiou	*Pozmeňujúci návrh*
c) postupy prevádzky siete epidemiologického dohľadu vypracované podľa článku 5 nariadenia (EÚ) …/… [Ú. v. Vložte prosím odkaz na nariadenie ECDC [ISC/2020/12527]].	***vypúšťa sa***

Štvrtok 11. novembra 2021

Pozmeňujúci návrh 157

Návrh nariadenia

Článok 13 – odsek 9 a (nový)

Text predložený Komisiou	*Pozmeňujúci návrh*
	9a. Ak sa to vyžaduje z riadne odôvodnených vážnych a naliehavých dôvodov súvisiacich so závažnosťou alebo novosťou závažného cezhraničného ohrozenia zdravia alebo rýchlosťou jeho šírenia medzi členskými štátmi, na delegované akty prijaté podľa tohto článku sa uplatňuje postup stanovený v článku 28a.

Pozmeňujúci návrh 158

Návrh nariadenia

Článok 13 – odsek 9 b (nový)

Text predložený Komisiou	*Pozmeňujúci návrh*
	9b. Komisia prostredníctvom vykonávacích aktov stanovuje a aktualizuje postupy prevádzky siete epidemiologického dohľadu vypracované podľa článku 5 nariadenia (EÚ) …/… [Ú. v. EÚ: Vložte prosím odkaz na nariadenie ECDC [ISC/2020/12527]].

Pozmeňujúci návrh 159

Návrh nariadenia

Článok 13 – odsek 10

Text predložený Komisiou	*Pozmeňujúci návrh*
10. V náležite odôvodnených prípadoch súvisiacich s kritickosťou alebo novotou závažného cezhraničného ohrozenia zdravia alebo rýchlosťou jeho šírenia medzi členskými štátmi môže Komisia v súlade s postupom uvedeným v článku 27 ods. 3 prijať okamžite uplatniteľné vykonávacie akty na prijatie ***definícií prípadov*** ochorenia, postupov ***a ukazovateľov*** na účely dohľadu v členských štátoch v prípade ohrození uvedených v článku 2 ods. 1 písm. a) bodoch i) a ii). ***Uvedené ukazovatele podporujú aj posudzovanie kapacity na diagnostiku, prevenciu a liečbu.***	10. V náležite odôvodnených prípadoch súvisiacich s kritickosťou alebo novotou závažného cezhraničného ohrozenia zdravia alebo rýchlosťou jeho šírenia medzi členskými štátmi môže Komisia v súlade s postupom uvedeným v článku 27 ods. 3 prijať okamžite uplatniteľné vykonávacie akty na prijatie postupov na účely dohľadu v členských štátoch v prípade ohrození uvedených v článku 2 ods. 1 písm. a) bodoch i) a ii).

Štvrtok 11. novembra 2021

Pozmeňujúci návrh 160

Návrh nariadenia

Článok 14 – odsek 1

Text predložený Komisiou	*Pozmeňujúci návrh*
1. ECDC zabezpečuje ***ďalší*** rozvoj digitálnej platformy, pomocou ktorej sa riadia a automaticky vymieňajú údaje, s cieľom vytvoriť integrované a interoperabilné systémy dohľadu umožňujúce v prípade potreby dohľad v reálnom čase na účely podpory prevencie a kontroly prenosných ochorení.	1. ECDC ***potom ako vykoná posúdenia vplyvu na ochranu údajov a zmierni všetky riziká pre práva a slobody dotknutých osôb*** zabezpečuje ***kontinuálny*** rozvoj digitálnej platformy, pomocou ktorej sa riadia a automaticky vymieňajú údaje, s cieľom vytvoriť integrované a interoperabilné systémy dohľadu umožňujúce v prípade potreby dohľad v reálnom čase na účely podpory prevencie a kontroly prenosných ochorení. ***Zabezpečí ľudský dohľad nad digitálnou platformou a prijme osobitné opatrenia na minimalizáciu rizík, ktoré môžu vyplynúť z prenosu skreslených alebo neúplných údajov z viacerých zdrojov, ako aj zavedie postupy na preskúmanie kvality údajov. Digitálne platformy a aplikácie podporujúce epidemiologický dohľad na úrovni Únie a členských štátov sa vykonávajú v súlade so zásadou špecificky navrhnutej ochrany údajov podľa článku 27 ods. 1 nariadenia (EÚ) 2018/1725.***

Pozmeňujúci návrh 161

Návrh nariadenia

Článok 14 – odsek 2 – písmeno a

Text predložený Komisiou	*Pozmeňujúci návrh*
a) umožňuje automatizovaný zber údajov z dohľadu a laboratórnych údajov, využívanie ***informácií z*** elektronických zdravotných knižiek, monitorovanie médií a využívanie umelej inteligencie na validáciu údajov, ich analýzu a automatizované nahlasovanie;	a) umožňuje automatizovaný zber údajov z dohľadu a laboratórnych údajov, využívanie ***relevantných údajov týkajúcich sa zdravia z vopred stanoveného a povoleného zoznamu z*** elektronických zdravotných knižiek ***a zdravotných databáz***, monitorovanie médií a využívanie umelej inteligencie na validáciu údajov, analýzu a ***štatistické*** vykazovanie ***v súlade s článkom 22 GDPR;***

Pozmeňujúci návrh 162

Návrh nariadenia

Článok 14 – odsek 2 – písmeno b

Text predložený Komisiou	*Pozmeňujúci návrh*
b) umožňuje počítačové spracovanie a výmenu informácií, údajov a dokumentov.	b) umožňuje počítačové spracovanie a výmenu informácií, údajov a dokumentov ***pri zohľadnení právnych predpisov Únie týkajúcich sa ochrany osobných údajov;***

Štvrtok 11. novembra 2021

Pozmeňujúci návrh 163

Návrh nariadenia

Článok 14 – odsek 2 – písmeno b a (nové)

Text predložený Komisiou	*Pozmeňujúci návrh*
	ba) umožňuje automatické oznámenie v systéme EWRS v prípade nárastu hodnôt prenosných ochorení nad varovné limity, ako sa uvádza v článku 13 ods. 2 písm. a). Oznámenie potvrdí príslušný zdravotnícky orgán.

Pozmeňujúci návrh 164

Návrh nariadenia

Článok 14 – odsek 3

Text predložený Komisiou	*Pozmeňujúci návrh*
3. Členské štáty majú zodpovednosť zabezpečiť, aby sa do integrovaného systému dohľadu pravidelne ***a*** včas dopĺňali úplné informácie, údaje a dokumenty postupované a vymieňané prostredníctvom digitálnej platformy.	3. Členské štáty majú zodpovednosť zabezpečiť, aby sa do integrovaného systému dohľadu pravidelne a včas dopĺňali úplné ***a presné*** informácie, údaje a dokumenty postupované a vymieňané prostredníctvom digitálnej platformy. ***Členské štáty podporujú automatizáciu tohto procesu medzi vnútroštátnym systémom dohľadu a systémom dohľadu Únie.***

Pozmeňujúci návrh 165

Návrh nariadenia

Článok 14 – odsek 5

Text predložený Komisiou	*Pozmeňujúci návrh*
5. Na epidemiologické účely má ECDC prístup aj k relevantným údajom týkajúcim sa zdravia alebo sprístupneným alebo poskytovaným prostredníctvom digitálnych infraštruktúr umožňujúcich používanie údajov týkajúcich sa zdravia na účely výskumu, tvorby politiky a regulačné účely.	5. Na epidemiologické účely ***dohľadu*** má ECDC prístup aj k relevantným údajom týkajúcim sa zdravia alebo sprístupneným alebo poskytovaným prostredníctvom digitálnych infraštruktúr umožňujúcich používanie údajov týkajúcich sa zdravia na účely výskumu, tvorby politiky a regulačné účely. ***Prístup k údajom týkajúcim sa zdravia má byť primeraný špecifickým a konkrétnym účelom, ktoré ECDC vopred vymedzí.***

Pozmeňujúci návrh 166

Návrh nariadenia

Článok 14 – odsek 6 – úvodná časť

Text predložený Komisiou	*Pozmeňujúci návrh*
6. Komisia prijíma ***vykonávacie*** akty ***v záujme*** fungovania platformy dohľadu, v ***ktorých sa stanovuj***ú:	6. ***Komisia po vykonaní konzultačného postupu stanoveného v článku 42 ods. 2 nariadenia (EÚ) 2018/1725*** prijíma v súlade s článkom 28 ***delegované*** akty ***týkajúce sa*** fungovania platformy dohľadu, ***v ktorých stanoví*:**

Pozmeňujúci návrh 167

Návrh nariadenia

Článok 14 – odsek 6 – písmeno a

Text predložený Komisiou	*Pozmeňujúci návrh*
a) technické špecifikácie platformy vrátane mechanizmu elektronickej výmeny údajov na výmeny s existujúcimi vnútroštátnymi systémami, identifikácie platných noriem, definície štruktúr správ, dátových slovníkov, výmeny protokolov a postupov;	a) technické špecifikácie platformy vrátane mechanizmu elektronickej výmeny údajov na výmeny s existujúcimi ***medzinárodnými a*** vnútroštátnymi systémami, identifikácie platných noriem, definície štruktúr správ, dátových slovníkov, výmeny protokolov a postupov;

Pozmeňujúci návrh 168

Návrh nariadenia

Článok 14 – odsek 6 – písmeno c

Text predložený Komisiou	*Pozmeňujúci návrh*
c) núdzové opatrenia, ktoré sa majú uplatňovať v prípade nedostupnosti akejkoľvek funkcie platformy;	c) núdzové opatrenia ***a bezpečné zálohovanie údajov***, ktoré sa majú uplatňovať v prípade nedostupnosti akejkoľvek funkcie platformy;

Pozmeňujúci návrh 169

Návrh nariadenia

Článok 14 – odsek 6 – písmeno d

Text predložený Komisiou	*Pozmeňujúci návrh*
d) prípady, v ktorých sa môže dotknutým ***tretím krajinám a*** medzinárodným organizáciám poskytnúť čiastočný prístup k funkciám platformy, a podmienky, za ktorých sa tak môže urobiť, ako aj praktické úpravy takéhoto prístupu;	d) prípady, v ktorých sa môže dotknutým medzinárodným organizáciám poskytnúť čiastočný prístup k funkciám platformy, a podmienky, za ktorých sa tak môže urobiť, ako aj praktické úpravy takéhoto prístupu***, a to v plnom súlade s nariadením (EÚ) 2018/1725, nariadením (EÚ) 2016/679 a smernicou (EÚ) 2016/680;***

Štvrtok 11. novembra 2021

Pozmeňujúci návrh 170

Návrh nariadenia

Článok 14 – odsek 6 – písmeno f a (nové)

Text predložený Komisiou	*Pozmeňujúci návrh*
	fa) zabezpečenie štandardizácie infraštruktúry uchovávania, spracúvania a analýzy údajov.

Pozmeňujúci návrh 171

Návrh nariadenia

Článok 14 – odsek 6 a (nový)

Text predložený Komisiou	*Pozmeňujúci návrh*
	6a. Digitálne platformy a aplikácie podporujúce epidemiologický dohľad na úrovni Únie a členských štátov sa implementujú v súlade so zásadou špecificky navrhnutej ochrany údajov podľa článku 27 ods. 1 nariadenia (EÚ) 2018/1725.

Pozmeňujúci návrh 172

Návrh nariadenia

Článok 15 – odsek 1

Text predložený Komisiou	*Pozmeňujúci návrh*
1. Komisia môže v oblasti verejného zdravia alebo konkrétnych podoblastiach verejného zdravia relevantných pre vykonávanie tohto nariadenia alebo vnútroštátnych plánov uvedených v článku 6 prostredníctvom vykonávacích aktov určiť referenčné laboratóriá EÚ, ktoré majú poskytovať podporu vnútroštátnym referenčným laboratóriám na propagáciu osvedčených postupov a ***dobrovoľného*** zladenia diagnostiky, testovacích metód a používania určitých testov s členskými štátmi v záujme dosiahnutia jednotného spôsobu, akým členské štáty vykonávajú dohľad, oznamovanie a nahlasovanie chorôb.	1. Komisia môže v oblasti verejného zdravia alebo konkrétnych podoblastiach verejného zdravia relevantných pre vykonávanie tohto nariadenia alebo vnútroštátnych plánov uvedených v článku 6 prostredníctvom vykonávacích aktov určiť referenčné laboratóriá EÚ, ktoré majú poskytovať podporu vnútroštátnym referenčným laboratóriám na propagáciu osvedčených postupov a zladenia diagnostiky, testovacích metód a používania určitých testov s členskými štátmi v záujme dosiahnutia jednotného spôsobu, akým členské štáty vykonávajú dohľad, oznamovanie a nahlasovanie chorôb.

Pozmeňujúci návrh 173

Návrh nariadenia

Článok 15 – odsek 2 – písmeno f

Text predložený Komisiou	*Pozmeňujúci návrh*
f) monitorovanie, výstrahy a podpora pri reakciách na šírenie ochorenia a	f) monitorovanie, výstrahy a podpora pri reakciách na šírenie ochorenia, ***najmä v prípade nových patogénov;*** a

Štvrtok 11. novembra 2021

Pozmeňujúci návrh 174

Návrh nariadenia

Článok 15 – odsek 3

Text predložený Komisiou	*Pozmeňujúci návrh*
3. Prevádzku a koordinovanie siete referenčných laboratórií EÚ zabezpečuje ECDC.	3. Prevádzku a koordinovanie siete referenčných laboratórií EÚ zabezpečuje ECDC ***v spolupráci so sieťou laboratórií WHO, aby sa predišlo duplicite činností. Riadiaca štruktúra siete zahŕňa spoluprácu a koordináciu s existujúcimi vnútroštátnymi a regionálnymi referenčnými laboratóriami a sieťami.***

Pozmeňujúci návrh 175

Návrh nariadenia

Článok 15 – odsek 3 a (nový)

Text predložený Komisiou	*Pozmeňujúci návrh*
	3a. Laboratóriá uvedené v odseku 1 majú prispievať k výmene osvedčených postupov a k zlepšeniu epidemiologického dohľadu uvedeného v článku 13.

Pozmeňujúci návrh 176

Návrh nariadenia

Článok 15 – odsek 4

Text predložený Komisiou	*Pozmeňujúci návrh*
4. Určenie referenčných laboratórií stanovené v odseku 1 sa riadi verejnými výberovými konaniami, je časovo obmedzené, pričom minimálne obdobie je päť rokov, a podlieha pravidelnému preskúmaniu. Pri určení sa stanovujú zodpovednosti a úlohy určených laboratórií.	4. Určenie referenčných laboratórií stanovené v odseku 1 sa riadi verejnými výberovými konaniami, je časovo obmedzené, pričom minimálne obdobie je päť rokov, a podlieha pravidelnému preskúmaniu. ***Komisia konzultuje s členskými štátmi a ECDC s cieľom vypracovať referenčný rámec a kritériá procesu určenia.*** Pri určení sa stanovujú zodpovednosti a úlohy určených laboratórií. ***Na určenie sú oprávnené laboratórne konzorciá.***

Štvrtok 11. novembra 2021

Pozmeňujúci návrh 177

Návrh nariadenia

Článok 15 – odsek 5 – písmeno a

Text predložený Komisiou	*Pozmeňujúci návrh*
a) sú nestranné, nemajú žiadny konflikt záujmov a predovšetkým sa nenachádzajú v situácii, ktorá môže, priamo alebo nepriamo, ovplyvniť ich profesijné správanie, pokiaľ ide o výkon ich úloh vo funkcii referenčných laboratórií EÚ;	a) sú nestranné, nemajú žiadny konflikt záujmov a predovšetkým sa nenachádzajú v situácii, ktorá môže, priamo alebo nepriamo, ovplyvniť ich profesijné správanie, pokiaľ ide o výkon ich úloh vo funkcii referenčných laboratórií EÚ; ***Osobitná pozornosť sa venuje vlastným vyvinutým testom a metódam, ktoré môžu byť majetkom laboratórií;***

Pozmeňujúci návrh 178

Návrh nariadenia

Článok 17 – odsek 1 a (nový)

Text predložený Komisiou	*Pozmeňujúci návrh*
	1a. Európsky systém dohľadu (TESSy) sa používa na ad hoc monitorovanie závažného cezhraničného ohrozenia zdravia uvedeného v článku 2 ods. 1 písm. a) bode iii) a v článku 2 ods. 1 písm. b), c) a d).

Pozmeňujúci návrh 179

Návrh nariadenia

Článok 17 – odsek 3 – pododsek 1

Text predložený Komisiou	*Pozmeňujúci návrh*
Komisia v prípade potreby ***prostredníctvom vykonávacích aktov*** prijme definície prípadov ochorení, ktoré sa budú používať na monitorovanie ad hoc s cieľom zabezpečiť porovnateľnosť a kompatibilitu zozbieraných údajov na úrovni Únie.	Komisia v prípade potreby prijme ***v súlade s článkom 28 delegované akty*** týkajúce sa definície prípadov ochorení, ktoré sa budú používať na monitorovanie ad hoc s cieľom zabezpečiť porovnateľnosť a kompatibilitu zozbieraných údajov na úrovni Únie.

Pozmeňujúci návrh 180

Návrh nariadenia

Článok 17 – odsek 3 – pododsek 2

Text predložený Komisiou	*Pozmeňujúci návrh*
Uvedené vykonávacie akty sa prijímajú v súlade s postupom preskúmania uvedeným v článku 27 ods. 2.	***vypúšťa sa***

Štvrtok 11. novembra 2021

Pozmeňujúci návrh 181

Návrh nariadenia

Článok 17 – odsek 3 – pododsek 3

Text predložený Komisiou	*Pozmeňujúci návrh*
V náležite odôvodnených prípadoch súvisiacich s kritickosťou závažného cezhraničného ohrozenia zdravia alebo rýchlosťou jeho šírenia medzi členskými štátmi môže ***Komisia prijať alebo aktualizovať definície prípadov ochorenia uvedených v prvom pododseku prostredníctvom okamžite uplatniteľných vykonávacích aktov v súlade s postupom uvedeným v článku 27 ods. 3.***	***Ak*** to ***vyžadujú*** náležite odôvodnené prípady súvisiace s kritickosťou ***alebo novosťou*** závažného cezhraničného ohrozenia zdravia alebo rýchlosťou jeho šírenia medzi členskými štátmi, ***na delegované akty prijaté podľa tohto článku sa uplatní postup stanovený v článku 28a.***

Pozmeňujúci návrh 182

Návrh nariadenia

Článok 18 – odsek 1

Text predložený Komisiou	*Pozmeňujúci návrh*
1. EWRS umožňuje Komisii a príslušným orgánom na vnútroštátnej úrovni stálu komunikáciu na účely pripravenosti, včasného varovania a reakcie, vydávania varovaní, hodnotenia rizík pre verejné zdravie a určovania opatrení, ktoré môžu byť potrebné na ochranu verejného zdravia.	1. EWRS umožňuje Komisii, ***ECDC*** a príslušným orgánom na vnútroštátnej úrovni stálu komunikáciu na účely pripravenosti, včasného varovania a reakcie, vydávania varovaní, hodnotenia rizík pre verejné zdravie a určovania opatrení, ktoré môžu byť potrebné na ochranu verejného zdravia.

Pozmeňujúci návrh 183

Návrh nariadenia

Článok 18 – odsek 2 – pododsek 1 – úvodná časť

Text predložený Komisiou	*Pozmeňujúci návrh*
Riadenie a využívanie EWRS zahŕňa výmenu osobných údajov v konkrétnych prípadoch, ak sa tak stanovuje v relevantných právnych predpisoch. To zahŕňa:	Riadenie a ***prevádzkové*** využívanie EWRS zahŕňa výmenu osobných údajov v konkrétnych prípadoch, ak sa tak stanovuje v relevantných právnych predpisoch. To zahŕňa:

Štvrtok 11. novembra 2021

Pozmeňujúci návrh 184

Návrh nariadenia

Článok 18 – odsek 2 – pododsek 2

Text predložený Komisiou	*Pozmeňujúci návrh*
Európske centrum pre prevenciu a kontrolu chorôb priebežne aktualizuje EWRS v snahe umožniť používanie moderných technológií, ako sú digitálne mobilné aplikácie, umelá inteligencia, aplikácie založené na využívaní vesmíru alebo iné technológie automatizovaného vyhľadávania kontaktov vychádzajúce z technológií na vyhľadávanie kontaktov, ktoré vyvinuli členské štáty.	Európske centrum pre prevenciu a kontrolu chorôb priebežne aktualizuje EWRS v snahe umožniť používanie moderných technológií, ako sú digitálne mobilné aplikácie, umelá inteligencia, aplikácie založené na využívaní vesmíru alebo iné technológie automatizovaného vyhľadávania kontaktov vychádzajúce z technológií na vyhľadávanie kontaktov, ktoré vyvinuli členské štáty ***alebo Únia a ktoré sa používajú iba na účely boja proti pandémii a pri ktorých sa preukázalo, že sú vhodné, potrebné a proporcionálne, a sú v plnom súlade s nariadením (EÚ) 2016/679 a smernicou 2002/58/ES.***

Pozmeňujúci návrh 185

Návrh nariadenia

Článok 18 – odsek 2 – pododsek 2 a (nový)

Text predložený Komisiou	*Pozmeňujúci návrh*
	Na zabezpečenie kvality a konzistentnosti údajov EWRS zavedie spoľahlivé, presné a interoperabilné dátové procesy s členskými štátmi. ECDC počas týchto procesov výmeny údajov koordinuje svoju činnosť s členskými štátmi, a to od posudzovania požiadaviek na údaje, ich prenosu a zberu až po aktualizáciu a interpretáciu údajov, pričom zabezpečuje intenzívnu spoluprácu medzi Komisiou, ECDC a príslušnými vnútroštátnymi a regionálnymi orgánmi.

Pozmeňujúci návrh 186

Návrh nariadenia

Článok 18 – odsek 2 a (nový)

Text predložený Komisiou	*Pozmeňujúci návrh*
	2a. ECDC vyvinie a zdokonalí EWRS, rozšíri automatizáciu zberu a analýzy informácií, zlepší kategorizáciu oznámení a zníži komunikáciu v otvorenom texte, zníži administratívnu záťaž a zlepší štandardizáciu oznámení.

Pozmeňujúci návrh 187

Návrh nariadenia

Článok 18 – odsek 2 b (nový)

Text predložený Komisiou	*Pozmeňujúci návrh*
	2b. EWRS sa zdokonalí, aby sa znížilo bremeno byrokracie a duplicitné oznamovanie. EWRS umožní príslušným vnútroštátnym orgánom informovať WHO o udalostiach, ktoré môžu predstavovať mimoriadne situácie v oblasti verejného zdravia s medzinárodným rozmerom v súlade s článkom 6 MZP, a prevziať tieto informácie do systému EWRS, aby automaticky vydali varovanie v EWRS.

Pozmeňujúci návrh 188

Návrh nariadenia

Článok 18 – odsek 4

Text predložený Komisiou	*Pozmeňujúci návrh*
4. Komisia prostredníctvom vykonávacích aktov prijme postupy na výmenu informácií s cieľom zabezpečiť výmenu informácií s inými systémami včasného varovania na úrovni Únie vrátane výmeny osobných informácií s cieľom zaručiť správne fungovanie EWRS a zabrániť prekrývaniu činností alebo protichodným opatreniam, pokiaľ ide o existujúce štruktúry a mechanizmy pripravenosti, monitorovania, včasného varovania a boja proti závažným cezhraničným ohrozeniam zdravia.	4. Komisia prostredníctvom vykonávacích aktov prijme postupy na výmenu informácií s cieľom zabezpečiť výmenu informácií s inými systémami včasného varovania na úrovni Únie ***a na medzinárodnej úrovni*** vrátane výmeny osobných informácií s cieľom zaručiť správne fungovanie EWRS a zabrániť prekrývaniu činností alebo protichodným opatreniam, pokiaľ ide o existujúce štruktúry a mechanizmy pripravenosti, monitorovania, včasného varovania a boja proti závažným cezhraničným ohrozeniam zdravia.

Pozmeňujúci návrh 189

Návrh nariadenia

Článok 18 – odsek 4 a (nový)

Text predložený Komisiou	*Pozmeňujúci návrh*
	4a. EWRS musí byť schopný automaticky zhromažďovať informácie z iných relevantných databáz, ako sú databázy obsahujúce údaje o životnom prostredí, klimatické údaje, údaje o zavlažovaní vodou a ďalšie údaje týkajúce sa závažných cezhraničných ohrození zdravia, ktoré by mohli uľahčiť pochopenie a zmierniť riziko potenciálnych ohrození zdravia.

Štvrtok 11. novembra 2021

Pozmeňujúci návrh 190

Návrh nariadenia

Článok 19 – odsek 2

Text predložený Komisiou	*Pozmeňujúci návrh*
2. Ak vnútroštátne príslušné orgány oznámia WHO udalosti, ktoré môžu predstavovať mimoriadne situácie v oblasti verejného zdravia s medzinárodným rozmerom v súlade s článkom 6 MZP, ***musia minimálne*** zároveň ***vydať varovanie*** v EWRS za predpokladu, že dané ohrozenie zdravia patrí medzi ohrozenia zdravia uvedené v článku 2 ods. 1 tohto nariadenia.	2. Ak vnútroštátne príslušné orgány oznámia WHO udalosti, ktoré môžu predstavovať mimoriadne situácie v oblasti verejného zdravia s medzinárodným rozmerom v súlade s článkom 6 MZP, ***ako sa uvádza v článku 18 ods. 2b, varovanie sa*** zároveň ***vydá*** v EWRS za predpokladu, že dané ohrozenie zdravia patrí medzi ohrozenia zdravia uvedené v článku 2 ods. 1 tohto nariadenia.

Pozmeňujúci návrh 191

Návrh nariadenia

Článok 19 – odsek 3 – písmeno f

Text predložený Komisiou	*Pozmeňujúci návrh*
f) riziká pre verejné zdravie;	f) riziká pre verejné zdravie, ***najmä pre zraniteľné skupiny vrátane, pokiaľ je to možné, ich vplyv na závažné neprenosné choroby;***

Pozmeňujúci návrh 192

Návrh nariadenia

Článok 19 – odsek 3 – písmeno h

Text predložený Komisiou	*Pozmeňujúci návrh*
h) iné opatrenia, než sú opatrenia v oblasti verejného zdravia;	h) ***viacodvetvové*** opatrenia iné, než sú opatrenia v oblasti verejného zdravia;

Pozmeňujúci návrh 193

Návrh nariadenia

Článok 19 – odsek 3 – písmeno i a (nové)

Text predložený Komisiou	*Pozmeňujúci návrh*
	ia) existujúce a potenciálne výrobné lokality s jediným cieľom umožniť Únii zmapovať strategické výrobné kapacity pre Úniu ako celok;

Štvrtok 11. novembra 2021

Pozmeňujúci návrh 194

Návrh nariadenia

Článok 19 – odsek 3 – písmeno j

Text predložený Komisiou	*Pozmeňujúci návrh*
j) žiadosti a ponuky cezhraničnej núdzovej pomoci;	j) žiadosti o cezhraničnú núdzovú pomoc a ponuky cezhraničnej núdzovej pomoci, ***ako je preprava pacientov zdravotnými službami alebo poskytovanie zdravotníckeho personálu jedným členským štátom inému členskému štátu, najmä v cezhraničných oblastiach v susedných regiónoch;***

Pozmeňujúci návrh 195

Návrh nariadenia

Článok 19 – odsek 4 a (nový)

Text predložený Komisiou	*Pozmeňujúci návrh*
	4a. Členský štát aktualizuje informácie uvedené v odseku 3, hneď ako budú k dispozícii nové údaje.

Pozmeňujúci návrh 196

Návrh nariadenia

Článok 20 – odsek 1 – úvodná časť

Text predložený Komisiou	*Pozmeňujúci návrh*
1. Ak je vydané varovanie podľa článku 19, Komisia v prípade, ak je to potrebné na koordináciu reakcie na úrovni Únie, alebo na žiadosť HSC uvedeného v článku 21, alebo na základe vlastnej iniciatívy urýchlene prostredníctvom EWRS sprístupní vnútroštátnym orgánom a HSC posúdenie rizík v súvislosti s potenciálnou závažnosťou ohrozenia pre verejné zdravie vrátane možných opatrení v oblasti verejného zdravia. Uvedené posúdenie vykoná:	1. Ak je vydané varovanie podľa článku 19, Komisia v prípade, ak je to potrebné na koordináciu reakcie na úrovni Únie, alebo na žiadosť HSC uvedeného v článku 21, alebo na základe vlastnej iniciatívy urýchlene prostredníctvom EWRS sprístupní vnútroštátnym orgánom a HSC posúdenie rizík v súvislosti s potenciálnou závažnosťou ohrozenia pre verejné zdravie vrátane možných opatrení v oblasti verejného zdravia, ***ako aj posúdenie rizík v súvislosti s duševným zdravím dotknutého obyvateľstva.*** Uvedené posúdenie vykoná:

Štvrtok 11. novembra 2021

Pozmeňujúci návrh 269

Návrh nariadenia

Článok 20 – odsek 1 – písmeno -a (nové)

Text predložený Komisiou	*Pozmeňujúci návrh*
	-a) úrad HERA v súlade s článkom 2 ods. 2 písm. a) rozhodnutia Komisie zo 16. septembra 2021. Úrad HERA vykoná posúdenie tak, aby bolo možné prijať rozhodnutie o aktivácii rámca pre núdzové situácie, ako sa stanovuje v článku 3 nariadenia Rady o rámci na zabezpečenie poskytovania zdravotníckych protiopatrení súvisiacich s krízou v prípade ohrozenia verejného zdravia na úrovni Únie, a o tom, ktoré opatrenia stanovené v článkoch 5 až 11 a článku 13 uvedeného nariadenia je vhodné aktivovať;

Pozmeňujúci návrh 197

Návrh nariadenia

Článok 20 – odsek 1 – písmeno a

Text predložený Komisiou	*Pozmeňujúci návrh*
a) ECDC v súlade s článkom 8a nariadenia (EÚ) …/… [***OJ: Please insert the number of Regulation*** ECDC [ISC/2020/12527]] v prípade ohrozenia uvedeného v článku 2 bode 1 písm. a) ***bodoch ii) a iii)*** vrátane látok ľudského pôvodu: krv, orgány, tkanivá a bunky, ktoré môžu byť postihnuté prenosnými chorobami; alebo v článku 2 ods. 1 písm. d); a/alebo	a) ECDC v súlade s článkom 8a nariadenia (EÚ) …/… [***Ú. v. EÚ: vložte, prosím, číslo nariadenia*** ECDC [ISC/2020/12527]] v prípade ohrozenia uvedeného v článku 2 bode 1 písm. a) vrátane látok ľudského pôvodu: ***ako je*** krv, orgány, tkanivá a bunky, ktoré môžu byť postihnuté prenosnými chorobami; alebo v článku 2 ods. 1 písm. d); a/alebo

Pozmeňujúci návrh 198

Návrh nariadenia

Článok 20 – odsek 1 – písmeno a a (nové)

Text predložený Komisiou	*Pozmeňujúci návrh*
	aa) Európska agentúra pre lieky (EMA) v súlade s článkom 1 nariadenia (EÚ) 2021/… [vložte číslo revidovaného nariadenia o EMA 2020/0321(COD)] v prípade ohrozenia spojeného s chybným zdravotníckym vybavením alebo v prípade, že sa hrozba stáva závažnejšou v dôsledku nedostatku zdravotníckeho vybavenia na humánne použitie alebo zdravotníckych pomôcok; a/alebo

Štvrtok 11. novembra 2021

Pozmeňujúci návrh 199

Návrh nariadenia

Článok 20 – odsek 1 – písmeno f a (nové)

Text predložený Komisiou	*Pozmeňujúci návrh*
	fa) Subjekty Únie alebo vnútroštátne subjekty zapojené do vytvárania zásob zdravotníckeho vybavenia.

Pozmeňujúci návrh 200

Návrh nariadenia

Článok 20 – odsek 2

Text predložený Komisiou	*Pozmeňujúci návrh*
2. Na žiadosť agentúry alebo orgánu, ktorý vykonáva posúdenie rizika v rámci svojho mandátu, agentúry a orgány uvedené v odseku 1 bez zbytočného odkladu poskytujú všetky relevantné informácie a údaje, ktoré majú k dispozícii.	2. Na žiadosť agentúry alebo orgánu, ktorý vykonáva posúdenie rizika v rámci svojho mandátu, agentúry a orgány uvedené v odseku 1 bez zbytočného odkladu poskytujú všetky relevantné informácie a údaje ***a odborné znalosti,*** ktoré majú k dispozícii. ***Pri vypracúvaní posúdenia rizika sa agentúra alebo orgán určí ako „vedúca“ agentúra v súlade s odsekom 3 nižšie. Agentúra alebo orgán zabezpečí, že vezme na vedomie všetky informácie alebo odborné znalosti získané od iných agentúr alebo orgánov uvedených v odseku 1.***

Pozmeňujúci návrh 201

Návrh nariadenia

Článok 20 – odsek 3 – pododsek 1

Text predložený Komisiou	*Pozmeňujúci návrh*
V prípade, ak je potrebné posúdenie rizík, ktoré je úplne alebo čiastočne mimo mandátov agentúr uvedených v odseku 1, a ak sa to považuje za potrebné na koordináciu reakcie na úrovni Únie, Komisia na žiadosť HSC alebo na základe vlastnej iniciatívy poskytne posúdenie rizík ad hoc.	V prípade, ak je potrebné posúdenie rizík, ktoré je úplne alebo čiastočne mimo mandátov agentúr uvedených v odseku 1, a ak sa to považuje za potrebné na koordináciu reakcie na úrovni Únie, Komisia na žiadosť HSC alebo na základe vlastnej iniciatívy poskytne posúdenie rizík ad hoc. ***Ak potrebné posúdenie rizík spadá pod mandát viacerých agentúr uvedených v odseku 1, Komisia určí vedúcu agentúru, ktorá bude zodpovedná za vykonávanie posúdenia rizika v spolupráci s ostatnými dotknutými agentúrami, a stanoví lehotu, v ktorej táto agentúra predloží posúdenie.***

Štvrtok 11. novembra 2021

Pozmeňujúci návrh 202

Návrh nariadenia

Článok 20 – odsek 3 – pododsek 2

Text predložený Komisiou	*Pozmeňujúci návrh*
Komisia urýchlene sprístupňuje posúdenie rizík príslušným vnútroštátnym orgánom prostredníctvom EWRS a v prípade potreby prostredníctvom súvisiacich systémov varovania. Príslušné vnútroštátne orgány dostávajú posúdenie rizík ešte pred jeho zverejnením.	Komisia urýchlene sprístupňuje posúdenie rizík príslušným vnútroštátnym orgánom prostredníctvom EWRS a v prípade potreby prostredníctvom súvisiacich systémov varovania. Príslušné vnútroštátne orgány dostávajú posúdenie rizík ešte pred jeho zverejnením, ***a to prostredníctvom EWRS a HSC.***

Pozmeňujúci návrh 203

Návrh nariadenia

Článok 20 – odsek 3 – pododsek 3

Text predložený Komisiou	*Pozmeňujúci návrh*
V posúdení rizík sa v prípade, ak sú k dispozícii, zohľadnia relevantné informácie, ktoré poskytujú iné subjekty, v prípade mimoriadnej situácie v oblasti verejného zdravia s medzinárodným rozmerom konkrétne WHO.	V posúdení rizík sa v prípade, ak sú k dispozícii, zohľadnia relevantné informácie, ktoré poskytujú ***odborníci v oblasti verejného zdravia a*** iné subjekty, v prípade mimoriadnej situácie v oblasti verejného zdravia s medzinárodným rozmerom konkrétne WHO.

Pozmeňujúci návrh 270

Návrh nariadenia

Článok 21 – odsek 1 – úvodná časť

Text predložený Komisiou	*Pozmeňujúci návrh*
1. V nadväznosti na varovanie podľa článku 19 na základe žiadosti Komisie alebo členského štátu a na základe dostupných informácií vrátane informácií uvedených v článku 19 a posúdení rizík uvedených v článku 20 členské štáty koordinujú s HSC a v spojení s Komisiou:	1. V nadväznosti na varovanie podľa článku 19 na základe žiadosti Komisie alebo členského štátu a na základe dostupných informácií vrátane informácií uvedených v článku 19 a posúdení rizík uvedených v článku 20 členské štáty koordinujú s HSC a v spojení s Komisiou***, najmä s úradom HERA***:

Pozmeňujúci návrh 204

Návrh nariadenia

Článok 21 – odsek 1 – písmeno b

Text predložený Komisiou	*Pozmeňujúci návrh*
b) komunikáciu týkajúcu sa rizika a krízy, ktorá sa prispôsobí potrebám a okolnostiam členských štátov, s cieľom poskytovať v Únii jednotné a koordinované informácie verejnosti a zdravotníckym pracovníkom;	b) komunikáciu týkajúcu sa rizika a krízy, ktorá sa prispôsobí potrebám a okolnostiam členských štátov, s cieľom poskytovať v Únii jednotné a koordinované informácie verejnosti, zdravotníckym pracovníkom ***a pracovníkom v oblasti verejného zdravia;***

Pozmeňujúci návrh 205

Návrh nariadenia

Článok 21 – odsek 1 – písmeno c

Text predložený Komisiou	*Pozmeňujúci návrh*
c) prijímanie stanovísk a usmernení vrátane konkrétnych opatrení reakcie určených členským štátom na účely prevencie a kontroly závažných cezhraničných ohrození zdravia.	c) prijímanie stanovísk a usmernení vrátane konkrétnych opatrení reakcie určených členským štátom na účely prevencie a kontroly závažných cezhraničných ohrození zdravia ***vrátane koordinácie opatrení reakcie.***

Pozmeňujúci návrh 206

Návrh nariadenia

Článok 21 – odsek 1 – písmeno c a (nové)

Text predložený Komisiou	*Pozmeňujúci návrh*
	ca) vnútroštátne cestovné obmedzenia a iné cezhraničné obmedzenia pohybu a zhromažďovania osôb, ako aj karanténne požiadavky a dohľad nad karanténnymi opatreniami po cezhraničnom cestovaní.

Štvrtok 11. novembra 2021

Pozmeňujúce návrhy 207 a 271

Návrh nariadenia

Článok 21 – odsek 2

Text predložený Komisiou	*Pozmeňujúci návrh*
2. Ak má členský štát v úmysle prijať opatrenia v oblasti verejného zdravia s cieľom bojovať proti závažnému cezhraničnému ohrozeniu zdravia, pred prijatím týchto opatrení informuje ostatné členské štáty ***a*** Komisiu o povahe, účele a rozsahu týchto opatrení ***a*** prekonzultuje ich s nimi, pokiaľ potreba chrániť verejné zdravie nie je natoľko naliehavá, že je potrebné, aby sa opatrenia prijali okamžite.	2. Ak má členský štát v úmysle prijať opatrenia v oblasti verejného zdravia s cieľom bojovať proti závažnému cezhraničnému ohrozeniu zdravia, pred prijatím ***alebo ukončením*** týchto opatrení informuje ostatné členské štáty***, najmä susedné členské štáty,*** Komisiu***, najmä úrad HERA, Radu pre zdravotné krízy (HCB) a Výbor pre zdravotnú bezpečnosť*** o povahe, účele a rozsahu týchto opatrení, prekonzultuje ***a koordinuje*** ich s nimi, pokiaľ potreba chrániť verejné zdravie nie je natoľko naliehavá, že je potrebné, aby sa opatrenia prijali okamžite.

Pozmeňujúce návrhy 208 a 272

Návrh nariadenia

Článok 21 – odsek 3

Text predložený Komisiou	*Pozmeňujúci návrh*
3. Ak musí členský štát naliehavo prijať opatrenia v oblasti verejného zdravia v rámci reakcie na vznik alebo opakovaný výskyt závažného cezhraničného ohrozenia zdravia, okamžite po ich prijatí informuje ostatné členské štáty ***a*** Komisiu o povahe, účele a rozsahu týchto opatrení.	3. Ak musí členský štát naliehavo prijať opatrenia v oblasti verejného zdravia v rámci reakcie na vznik alebo opakovaný výskyt závažného cezhraničného ohrozenia zdravia, okamžite po ich prijatí informuje ostatné členské štáty***, príslušné regionálne orgány,*** Komisiu***, najmä úrad HERA, Radu pre zdravotné krízy (HCB) a Výbor pre zdravotnú bezpečnosť*** o povahe, účele a rozsahu týchto opatrení***, najmä v cezhraničných regiónoch.***

Pozmeňujúci návrh 209

Návrh nariadenia

Článok 21 – odsek 3 a (nový)

Text predložený Komisiou	*Pozmeňujúci návrh*
	3a. V prípade závažného cezhraničného ohrozenia zdravia, ktoré presahuje vnútroštátne kapacity reagovať, môže tento členský štát požiadať o pomoc aj iné členské štáty prostredníctvom ERCC stanoveného v rozhodnutí Európskeho parlamentu a Rady č. 1313/2013/EÚ ([1a]).

([1a]) Rozhodnutie Európskeho parlamentu a Rady č. 1313/2013/EÚ zo 17. decembra 2013 o mechanizme Únie v oblasti civilnej ochrany.

Pozmeňujúci návrh 273

Návrh nariadenia

Článok 22 – odsek 2 – písmeno a

Text predložený Komisiou	*Pozmeňujúci návrh*
a) je založené predovšetkým na konkrétnych odporúčaniach ECDC, iných relevantných agentúr alebo orgánov, alebo poradného výboru uvedeného v článku 24;	a) je založené predovšetkým na konkrétnych odporúčaniach ECDC ***a úradu HERA***, iných relevantných agentúr alebo orgánov, alebo poradného výboru uvedeného v článku 24;

Pozmeňujúci návrh 210

Návrh nariadenia

Článok 22 – odsek 2 – písmeno c

Text predložený Komisiou	*Pozmeňujúci návrh*
c) je primerané k rizikám pre verejné zdravie súvisiacim s predmetným ohrozením a neukladajú sa ním predovšetkým žiadne nepotrebné obmedzenia voľného pohybu osôb, tovaru a služieb.	c) je ***potrebné, vhodné a*** primerané k rizikám pre verejné zdravie súvisiacim s predmetným ohrozením a neukladajú sa ním predovšetkým žiadne nepotrebné obmedzenia voľného pohybu osôb, tovaru a služieb ***a práv, slobôd a zásad zakotvených v Charte základných práv Európskej únie a podporuje koordináciu opatrení medzi členskými štátmi.***

Pozmeňujúci návrh 211

Návrh nariadenia

Článok 22 – odsek 2 – písmeno c a (nové)

Text predložený Komisiou	*Pozmeňujúci návrh*
	ca) je časovo obmedzené a zanikne hneď, ako prestane byť splnená jedna z uplatniteľných podmienok uvedených v písmenách a), b) a c).

Pozmeňujúci návrh 212

Návrh nariadenia

Článok 22 – odsek 2 – písmeno c b (nové)

Text predložený Komisiou	*Pozmeňujúci návrh*
	cb) zohľadňuje potrebu riadneho fungovania jednotného trhu, najmä existencie zelených jazdných pruhov pre voľný pohyb potravín a zdravotníckych protiopatrení.

Štvrtok 11. novembra 2021

Pozmeňujúci návrh 213

Návrh nariadenia

Článok 23 – odsek 3

Text predložený Komisiou	*Pozmeňujúci návrh*
3. Komisia by pred tým, ako uzná mimoriadnu situáciu v oblasti verejného zdravia na úrovni Únie, ***mala*** nadviazať kontakt s WHO a poskytnúť jej svoju analýzu situácie vypuknutia choroby a informovať ju o svojom zámere prijať takéto rozhodnutie.	3. Komisia pred tým, ako uzná mimoriadnu situáciu v oblasti verejného zdravia na úrovni Únie, ***nadviaže*** kontakt s WHO a poskytne jej svoju analýzu situácie vypuknutia choroby a informuje ju o svojom zámere prijať takéto rozhodnutie.

Pozmeňujúci návrh 214

Návrh nariadenia

Článok 23 – odsek 4 – pododsek 2

Text predložený Komisiou	*Pozmeňujúci návrh*
Uvedené vykonávacie akty sa prijímajú v súlade s postupom preskúmania uvedeným v článku ***27 ods. 2.***	Uvedené vykonávacie akty sa prijímajú v súlade s postupom preskúmania uvedeným v článku ***27 ods. 3.***

Pozmeňujúci návrh 274

Návrh nariadenia

Článok 23 – odsek 4 a (nový)

Text predložený Komisiou	*Pozmeňujúci návrh*
	4a. Po uznaní mimoriadnej situácie v oblasti verejného zdravia môže Rada na návrh Komisie prijať nariadenie, ktorým sa aktivuje rámec pre núdzové situácie, ak je to vhodné vzhľadom na hospodársku situáciu, podľa článku 3 nariadenia Rady o rámci opatrení na zabezpečenie poskytovania zdravotníckych protiopatrení súvisiacich s krízou v prípade mimoriadnej situácie v oblasti verejného zdravia na úrovni Únie. Ak sa aktivuje rámec pre núdzové situácie, zriadi sa Rada pre zdravotné krízy (HCB) s cieľom koordinovať činnosť Rady, Komisie, príslušných agentúr a orgánov Únie a členských štátov, aby sa zabezpečili dodávky zdravotníckych protiopatrení a prístup k nim. V takýchto situáciách sa v súlade so spoločným vyhlásením o rozpočtovej kontrole nových návrhov na základe článku 122 ZFEÚ zriadi spoločný výbor zložený zo zástupcov Európskeho parlamentu a Rady.

Štvrtok 11. novembra 2021

Pozmeňujúci návrh 215

Návrh nariadenia

Článok 24 – odsek 1 – úvodná časť

Text predložený Komisiou	*Pozmeňujúci návrh*
1. Komisia na účely formálneho uznania mimoriadnej situácie v oblasti verejného zdravia na úrovni Únie zriadi poradný výbor pre mimoriadne situácie v oblasti verejného zdravia („poradný výbor“), ktorý Komisii na jej žiadosť poskytuje poradenstvo v podobe svojho náhľadu na:	1. Komisia ***po konzultácii s Výborom pre zdravotnú bezpečnosť*** na účely formálneho uznania mimoriadnej situácie v oblasti verejného zdravia na úrovni Únie zriadi poradný výbor pre mimoriadne situácie v oblasti verejného zdravia („poradný výbor“), ktorý Komisii ***alebo Výboru pre zdravotnú bezpečnosť*** na ich žiadosť poskytuje poradenstvo v podobe svojho náhľadu na:

Pozmeňujúci návrh 216

Návrh nariadenia

Článok 24 – odsek 1 – písmeno c – bod ii

Text predložený Komisiou	*Pozmeňujúci návrh*
ii) určenia a zmierňovania citeľných medzier, nedôsledností alebo nedostatkov v opatreniach, ktoré sa prijali alebo sa majú prijať s cieľom zabrániť šíreniu konkrétneho ohrozenia, zvládnuť ho a prekonať jeho vplyv, a to aj v klinickom manažmente a liečbe, ***pri opatreniach na zmiernenie rizik šírenia ochorenia v komunite*** a potrebách výskumu v oblasti verejného zdravia;	ii) určenia a zmierňovania citeľných medzier, nedôsledností alebo nedostatkov v opatreniach, ktoré sa prijali alebo sa majú prijať s cieľom zabrániť šíreniu konkrétneho ohrozenia, zvládnuť ho a prekonať jeho vplyv, a to aj v klinickom manažmente a liečbe a potrebách výskumu v oblasti verejného zdravia;

Pozmeňujúci návrh 217

Návrh nariadenia

Článok 24 – odsek 1 – písmeno c – bod ii a (nový)

Text predložený Komisiou	*Pozmeňujúci návrh*
	iia) po konzultácii s EMA podľa nariadenia (EÚ) …/… [Ú. v. EÚ: vložte, prosím, číslo nariadenia EMA] o stabilite dodávateľských reťazcov a výrobnej kapacite zdravotníckych dodávateľských reťazcov zapojených do výroby a produkcie zdravotníckych protiopatrení potrebných na diagnostiku, liečbu a ďalšie sledovanie príslušného ochorenia;

Štvrtok 11. novembra 2021

Pozmeňujúci návrh 218

Návrh nariadenia

Článok 24 – odsek 2

Text predložený Komisiou	*Pozmeňujúci návrh*
2. Poradný výbor tvoria nezávislí odborníci, ktorých vyberie Komisia na základe ich odborných znalostí a skúseností v oblastiach najviac relevantných z hľadiska konkrétneho vzniknutého ohrozenia. Členovia výboru by mali zastupovať viaceré disciplíny, aby sa mohol vyjadriť k biomedicínskym, behaviorálnym, spoločenským, hospodárskym, kultúrnym a medzinárodným aspektom. Zástupcovia ECDC a EMA sa na činnosti poradného výboru ***zúčastňujú ako pozorovatelia.*** Zástupcovia iných orgánov alebo agentúr Únie relevantných pre konkrétne ohrozenie sa na činnosti podieľajú ako pozorovatelia podľa potreby. Komisia môže podľa potreby prizývať odborníkov, ktorí majú osobitné odborné poznatky o prerokúvanej téme, aby sa zúčastňovali ad hoc na činnosti poradného výboru.	2. Poradný výbor tvoria nezávislí odborníci, ***zástupcovia pracovníkov v oblasti zdravotníctva a starostlivosti a zástupcovia občianskej spoločnosti,*** ktorých vyberie Komisia na základe ich odborných znalostí a skúseností v oblastiach najviac relevantných z hľadiska konkrétneho vzniknutého ohrozenia. Členovia výboru by mali zastupovať viaceré disciplíny, aby sa mohol vyjadriť k ***sanitárnym,*** biomedicínskym, behaviorálnym, spoločenským, hospodárskym, ***výskumným, vývojovým, výrobným,*** kultúrnym, ***dopravným a*** medzinárodným aspektom. Zástupcovia ECDC a EMA ***sa aktívne zúčastňujú*** na činnosti poradného výboru. Zástupcovia iných orgánov alebo agentúr Únie relevantných pre konkrétne ohrozenie sa na činnosti podieľajú ako pozorovatelia podľa potreby. Komisia ***alebo Výbor pre zdravotnú bezpečnosť*** môžu podľa potreby prizývať odborníkov ***a zainteresované strany,*** ktorí majú osobitné odborné poznatky o prerokúvanej téme, aby sa zúčastňovali ad hoc na činnosti poradného výboru. ***Komisia zverejní mená odborníkov vybraných do poradného výboru a podrobnosti o ich odbornom a/alebo vedeckom zázemí, ktoré odôvodňujú ich vymenovanie.***

Pozmeňujúci návrh 219

Návrh nariadenia

Článok 24 – odsek 2 a (nový)

Text predložený Komisiou	*Pozmeňujúci návrh*
	2a. Komisia uverejní na svojej webovej stránke zoznam členov poradného výboru a kvalifikácie, na základe ktorých boli vymenovaní. Geografická rovnováha členstva sa zabezpečí vždy, keď je to možné. Členovia konajú vo verejnom záujme a nezávisle. Podávajú vyhlásenia o záujmoch a záväzkoch. Takéto vyhlásenia zahŕňajú všetky činnosti, pozície, okolnosti alebo iné skutočnosti, ktoré môžu zahŕňať priamy alebo nepriamy záujem, s cieľom umožniť identifikovať záujmy, ktoré by sa mohli považovať za ohrozujúce nezávislosť týchto expertov.

Štvrtok 11. novembra 2021

Pozmeňujúci návrh 275

Návrh nariadenia

Článok 24 – odsek 2 b (nový)

Text predložený Komisiou	*Pozmeňujúci návrh*
	2b. Poradný výbor koná v spolupráci s Radou pre zdravotné krízy (HCB) a s poradným fórom úradu HERA zriadeným na základe rozhodnutia Komisie zo 16. septembra 2021. Zástupcovia poradného fóra úradu HERA sa na činnosti poradného výboru zúčastňujú ako pozorovatelia. Koordináciou medzi týmito orgánmi sa zabezpečí účasť všetkých príslušných zainteresovaných strán vrátane organizácií zdravotníckych pracovníkov, združení pacientov a predstaviteľom priemyslu a dodávateľského reťazca, ktorí majú uznávané skúsenosti v odboroch súvisiacich s poskytovaním poradenstva o reakcii na mimoriadne situácie v oblasti zdravia a s prácou úradu HERA.

Pozmeňujúci návrh 220

Návrh nariadenia

Článok 24 – odsek 3

Text predložený Komisiou	*Pozmeňujúci návrh*
3. Poradný výbor sa stretáva, keď si to vyžaduje situácia, na žiadosť Komisie alebo niektorého členského štátu.	3. Poradný výbor sa stretáva, keď si to vyžaduje situácia, na žiadosť Komisie, ***Výboru pre zdravotnú bezpečnosť*** alebo niektorého členského štátu.

Pozmeňujúci návrh 221

Návrh nariadenia

Článok 24 – odsek 6

Text predložený Komisiou	*Pozmeňujúci návrh*
6. Poradný výbor stanoví svoj rokovací poriadok vrátane pravidiel vyhlásenia a ukončenia mimoriadnej situácie, prijímania odporúčaní a hlasovania. Rokovací poriadok nadobudne účinnosť po získaní priaznivého stanoviska Komisie.	6. Poradný výbor stanoví svoj rokovací poriadok vrátane pravidiel vyhlásenia a ukončenia mimoriadnej situácie, prijímania odporúčaní a hlasovania. Rokovací poriadok nadobudne účinnosť po získaní priaznivého stanoviska Komisie ***a Výboru pre zdravotnú bezpečnosť.***

Pozmeňujúci návrh 222

Návrh nariadenia

Článok 24 – odsek 6 a (nový)

Text predložený Komisiou	*Pozmeňujúci návrh*
	6a. Zápisnica zo schôdze poradného výboru sa zverejní.

Štvrtok 11. novembra 2021

Pozmeňujúci návrh 223

Návrh nariadenia

Článok 24 – odsek 6 b (nový)

Text predložený Komisiou	*Pozmeňujúci návrh*
	6b. Poradný výbor úzko spolupracuje s vnútroštátnymi poradnými orgánmi.

Pozmeňujúce návrhy 224 a 276

Návrh nariadenia

Článok 25 – odsek 1 – písmeno b

Text predložený Komisiou	*Pozmeňujúci návrh*
b) ***mechanizmu*** na monitorovanie nedostatkov zdravotníckych protiopatrení a na ***ich vývoj***, ***obstarávanie***, ***riadenie*** a ***zavádzanie;***	b) ***opatrení, podľa nariadenia Rady o rámci opatrení na zabezpečenie poskytovania zdravotníckych protiopatrení súvisiacich s krízou v prípade mimoriadnej situácie v oblasti verejného zdravia na úrovni Únie,*** na monitorovanie nedostatkov zdravotníckych protiopatrení a ***vývoja, výroby, obstarávania, opatrení prijatých*** na ***zaistenie bezpečnosti dodávok, riadenia***, ***skladovania***, ***distribúcie*** a ***nasadenia zdravotníckych protiopatrení***;

Pozmeňujúci návrh 225

Návrh nariadenia

Článok 25 – odsek 1 – písmeno c

Text predložený Komisiou	*Pozmeňujúci návrh*
c) aktivácie podpory od ECDC, ako sa uvádza v nariadení (EÚ) …/… [Ú. v. EÚ: ***Please insert the number of Regulation*** ECDC [ISC/2020/12527]] na zmobilizovanie a nasadenie osobitnej skupiny EÚ pre oblasť zdravia.	c) aktivácie podpory od ECDC, ako sa uvádza v nariadení (EÚ) …/… [Ú. v. EÚ: ***vložte, prosím, číslo nariadenia*** ECDC [ISC/2020/12527]] na zmobilizovanie a nasadenie osobitnej skupiny EÚ pre oblasť zdravia, ***a najmä vytvorenie zoznamu voľných lôžok na jednotkách intenzívnej starostlivosti v členských štátoch na účely prípadného cezhraničného presunu pacientov;***

Pozmeňujúci návrh 226

Návrh nariadenia

Článok 25 – odsek 1 – písmeno c a (nové)

Text predložený Komisiou	*Pozmeňujúci návrh*
	ca) mechanizmu Únie na kontrolu vývozu s cieľom umožniť Únii zaručiť včasný a účinný prístup k protiopatreniam;

Pozmeňujúci návrh 227

Návrh nariadenia

Článok 25 – odsek 1 – písmeno c b (nové)

Text predložený Komisiou	*Pozmeňujúci návrh*
	cb) zelených jazdných pruhov uvedených v článku 25a tohto nariadenia, vo výnimočných prípadoch.

Pozmeňujúci návrh 228

Návrh nariadenia

Článok 25 a (nový)

Text predložený Komisiou	*Pozmeňujúci návrh*
	Článok 25a
	Zelené jazdné pruhy
	1. Po uznaní mimoriadnej situácie v oblasti verejného zdravia v súvislosti s pandemickou situáciou podľa článku 23 ods. 1 Komisia v prípade obmedzení na hraniciach zriadi zelené jazdné pruhy s cieľom zabezpečiť, aby sa základný tovar, zdravotnícke protiopatrenia a cezhraniční pracovníci mohli voľne pohybovať v rámci vnútorného trhu.
	2. Komisia je splnomocnená prijímať delegované akty s cieľom doplniť toto nariadenie o ustanovenia o vytvorení zelených jazdných pruhov uvedených v odseku 1.
	3. Členský štát môže zakázať alebo obmedziť vývoz zdravotníckych protiopatrení len v prípadoch vymedzených v článku 36 ZFEÚ počas mimoriadnej situácie v oblasti verejného zdravia na úrovni Únie za predpokladu, že získa predchádzajúce povolenie od Komisie.
	4. Komisia rozhodne o žiadosti o predchádzajúce povolenie do piatich dní od podania žiadosti. Ak Komisia v tejto lehote nerozhodne, povolenie sa považuje za udelené.

Štvrtok 11. novembra 2021

Pozmeňujúci návrh 229

Návrh nariadenia

Článok 26 – odsek 1

Text predložený Komisiou	*Pozmeňujúci návrh*
1. EWRS zahŕňa funkciu selektívneho zasielania správ umožňujúcu oznamovanie osobných údajov (vrátane kontaktných údajov a údajov týkajúcich sa zdravia) len príslušným vnútroštátnym orgánom zapojeným do opatrení na vyhľadávanie kontaktov. Uvedená funkcia selektívneho zasielania správ musí byť koncipovaná ***a*** prevádzkovaná tak, aby sa zaistilo bezpečné a zákonné spracúvanie osobných údajov a prepojenie so systémami vyhľadávania kontaktov na úrovni Únie.	1. EWRS zahŕňa funkciu selektívneho zasielania správ umožňujúcu oznamovanie osobných údajov (vrátane kontaktných údajov a údajov týkajúcich sa zdravia) len príslušným vnútroštátnym orgánom zapojeným do opatrení na vyhľadávanie kontaktov. Uvedená funkcia selektívneho zasielania správ musí byť koncipovaná tak, ***aby sa dodržiavala zásada minimalizácie údajov a zásady špecificky navrhnutej ochrany údajov a štandardnej ochrany údajov*** a prevádzkovaná tak, aby sa zaistilo bezpečné a zákonné spracúvanie osobných údajov a prepojenie so systémami vyhľadávania kontaktov na úrovni Únie.

Pozmeňujúci návrh 230

Návrh nariadenia

Článok 26 – odsek 5

Text predložený Komisiou	*Pozmeňujúci návrh*
5. Osobné údaje sa môžu vymieňať aj v kontexte automatizovaného vyhľadávania kontaktov pomocou aplikácií na vyhľadávanie kontaktov.	5. Osobné údaje sa môžu vymieňať aj v kontexte automatizovaného vyhľadávania kontaktov pomocou aplikácií na vyhľadávanie kontaktov***, a to v plnom súlade s nariadením Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2016/679 (GDPR) ([1a]).***
	([1a]) Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2016/679 z 27. apríla 2016 o ochrane fyzických osôb pri spracúvaní osobných údajov a o voľnom pohybe takýchto údajov, ktorým sa zrušuje smernica 95/46/ES (všeobecné nariadenie o ochrane údajov) (Ú. v. EÚ L 119, 4.5.2016).

Pozmeňujúci návrh 231

Návrh nariadenia

Článok 26 – odsek 6 – pododsek 1 – úvodná časť

Text predložený Komisiou	*Pozmeňujúci návrh*
6. Komisia ***prostredníctvom vykonávacích aktov*** prijme:	6. Komisia ***po vykonaní predchádzajúceho konzultačného postupu stanoveného v článku 42 ods. 2 nariadenia (EÚ) 2018/1725*** prijme ***v súlade s článkom 28 delegované akty týkajúce sa:***

Štvrtok 11. novembra 2021

Pozmeňujúci návrh 232

Návrh nariadenia

Článok 26 – odsek 6 – pododsek 1 – písmeno b

Text predložený Komisiou	*Pozmeňujúci návrh*
b) postupy na prepojenie EWRS so systémami vyhľadávania kontaktov na úrovni Únie;	b) postupy na prepojenie EWRS so systémami vyhľadávania kontaktov na úrovni Únie ***a na medzinárodnej úrovni;***

Pozmeňujúci návrh 233

Návrh nariadenia

Článok 26 – odsek 6 – pododsek 1 – písmeno d

Text predložený Komisiou	*Pozmeňujúci návrh*
d) možné spôsoby spracúvania údajov z automatizovaných aplikácií na vyhľadávanie kontaktov a interoperability týchto aplikácií, ako aj prípady keď tretím krajinám možno udeliť prístup k interoperabilite vyhľadávania kontaktov, podmienky za ktorých tak možno urobiť a praktické úpravy takéhoto prístupu.	d) možné spôsoby spracúvania údajov z automatizovaných aplikácií na vyhľadávanie kontaktov a interoperability týchto aplikácií, ako aj prípady keď tretím krajinám možno udeliť prístup k interoperabilite vyhľadávania kontaktov, podmienky za ktorých tak možno urobiť a praktické úpravy takéhoto prístupu, ***a to v plnom súlade s nariadením EÚ o ochrane osobných údajov a judikatúrou Súdneho dvora.***

Pozmeňujúci návrh 234

Návrh nariadenia

Článok 26 – odsek 6 – pododsek 1 – písmeno d a (nové)

Text predložený Komisiou	*Pozmeňujúci návrh*
	da) podrobný opis úloh aktérov zapojených do spracúvania osobných údajov prostredníctvom navrhovaných nástrojov a systémov IT.

Pozmeňujúci návrh 235

Návrh nariadenia

Článok 26 – odsek 6 – pododsek 2

Text predložený Komisiou	*Pozmeňujúci návrh*
Uvedené vykonávacie akty sa prijímajú v súlade s postupom preskúmania uvedeným v článku 27 ods. 2.	***vypúšťa sa***

Štvrtok 11. novembra 2021

Pozmeňujúci návrh 236

Návrh nariadenia

Článok 28 – odsek 2

Text predložený Komisiou	*Pozmeňujúci návrh*
2. Právomoc prijímať delegované akty uvedená v ***článku*** 8 ods. 3 sa Komisii udeľuje na dobu neurčitú od … [dátum nadobudnutia účinnosti základného legislatívneho aktu alebo akýkoľvek dátum, ktorý stanoví spoluzákonodarca].	2. Právomoc prijímať delegované akty uvedená v ***článku*** 8 ods. 3, ***článku 13 ods. 9, článku 14 ods. 6, článku 17 ods. 3, článku 25a ods. 2 a článku 26 ods. 6*** sa Komisii udeľuje ***na dobu piatich rokov od … [dátum nadobudnutia účinnosti základného legislatívneho aktu alebo akýkoľvek dátum, ktorý stanoví spoluzákonodarca]. Komisia vypracuje správu o delegovaní právomoci najneskôr deväť mesiacov pred uplynutím tohto päťročného obdobia. Delegovanie právomoci sa automaticky predlžuje o rovnako dlhé obdobia, pokiaľ Európsky parlament alebo Rada nevznesú voči takémuto predĺženiu námietku najneskôr tri mesiace pred koncom každého obdobia.***

Pozmeňujúci návrh 237

Návrh nariadenia

Článok 28 – odsek 3

Text predložený Komisiou	*Pozmeňujúci návrh*
3. Delegovanie právomoci uvedené v ***článku*** 8 ods. 3 môže Európsky parlament alebo Rada kedykoľvek odvolať. Rozhodnutím o odvolaní sa ukončuje delegovanie právomoci, ktoré sa v ňom uvádza. Rozhodnutie nadobúda účinnosť dňom nasledujúcim po jeho uverejnení v Úradnom vestníku Európskej únie alebo k neskoršiemu dátumu, ktorý je v ňom určený. Nie je ním dotknutá platnosť delegovaných aktov, ktoré už nadobudli účinnosť.	3. Delegovanie právomoci uvedené v ***článku*** 8 ods. 3, ***článku 13 ods. 9, článku 14 ods. 6, článku 17 ods. 3, článku 25a ods. 2 a článku 26 ods. 6*** môže Európsky parlament alebo Rada kedykoľvek odvolať. Rozhodnutím o odvolaní sa ukončuje delegovanie právomoci, ktoré sa v ňom uvádza. Rozhodnutie nadobúda účinnosť dňom nasledujúcim po jeho uverejnení v Úradnom vestníku Európskej únie alebo k neskoršiemu dátumu, ktorý je v ňom určený. Nie je ním dotknutá platnosť delegovaných aktov, ktoré už nadobudli účinnosť.

Pozmeňujúci návrh 238

Návrh nariadenia

Článok 28 – odsek 6

Text predložený Komisiou	*Pozmeňujúci návrh*
6. Delegovaný akt prijatý podľa ***článku*** 8 ods. 3 nadobudne účinnosť, len ak Európsky parlament alebo Rada voči nemu nevzniesli námietku v lehote dvoch mesiacov odo dňa oznámenia uvedeného aktu Európskemu parlamentu a Rade alebo ak pred uplynutím uvedenej lehoty Európsky parlament a Rada informovali Komisiu o svojom rozhodnutí nevzniesť námietku. Na podnet Európskeho parlamentu alebo Rady sa táto lehota predĺži o dva mesiace.	6. Delegovaný akt prijatý podľa článku 8 ods. 3, ***článku 13 ods. 9, článku 14 ods. 6, článku 17 ods. 3, článku 25a ods. 2 a článku 26 ods. 6*** nadobudne účinnosť, len ak Európsky parlament alebo Rada voči nemu nevzniesli námietku v lehote dvoch mesiacov odo dňa oznámenia uvedeného aktu Európskemu parlamentu a Rade alebo ak pred uplynutím uvedenej lehoty Európsky parlament a Rada informovali Komisiu o svojom rozhodnutí nevzniesť námietku. Na podnet Európskeho parlamentu alebo Rady sa táto lehota predĺži o dva mesiace.

Štvrtok 11. novembra 2021

Pozmeňujúci návrh 239

Návrh nariadenia

Článok 28 a (nový)

Text predložený Komisiou	*Pozmeňujúci návrh*
	Článok 28a
	Postup pre naliehavé prípady
	1. Delegované akty prijaté podľa tohto článku nadobúdajú účinnosť bezodkladne a uplatňujú sa, pokiaľ voči nim nie je vznesená námietka v súlade s odsekom 2. V oznámení delegovaného aktu Európskemu parlamentu a Rade sa uvedú dôvody použitia postupu pre naliehavé prípady.
	2. Európsky parlament alebo Rada môžu vzniesť voči delegovanému aktu námietku v súlade s postupom uvedeným v článku 28 ods. 6. V takom prípade Komisia zruší akt bezodkladne po oznámení rozhodnutia Európskeho parlamentu alebo Rady vzniesť námietku.

Pozmeňujúce návrhy 240 a 277

Návrh nariadenia

Článok 29 – odsek 1

Text predložený Komisiou	*Pozmeňujúci návrh*
Komisia do roku 2025 a potom každých päť rokov vykonáva hodnotenie tohto nariadenia a správu o svojich hlavných zisteniach predkladá Európskemu parlamentu a Rade. Hodnotenie sa uskutoční podľa usmernení Komisie pre lepšiu právnu reguláciu. Hodnotenie zahŕňa konkrétne posúdenie fungovania EWRS a siete epidemiologického dohľadu, ako aj ***koordinovanie*** reakcií s HSC.	Komisia do roku 2025 a potom každých päť rokov vykonáva hodnotenie tohto nariadenia a správu o svojich hlavných zisteniach predkladá Európskemu parlamentu a Rade. Hodnotenie sa uskutoční podľa usmernení Komisie pre lepšiu právnu reguláciu. Hodnotenie zahŕňa konkrétne posúdenie fungovania EWRS a siete epidemiologického dohľadu, ako aj ***koordinovania*** reakcií s HSC ***a úradom HERA a vplyvu nariadenia na riadne fungovanie jednotného trhu počas závažných cezhraničných ohrození zdravia. Komisia do roku 2023 a potom každé dva roky vykoná hĺbkové preskúmanie vykonávania operácií úradu HERA vrátane jeho štruktúry, riadenia, financovania a ľudských zdrojov. Tieto preskúmania sa zamerajú najmä na akúkoľvek potrebu zmeniť štruktúru úradu HERA vrátane, nie však výlučne, možnosti modernizácie úradu HERA na samostatnú agentúru, mandátu úradu HERA a finančných dôsledkov každej takejto zmeny. Komisia podáva Európskemu parlamentu a Rade správu o výsledkoch týchto preskúmaní. Tieto výsledky sa zverejnia. K preskúmaniam sa v prípade potreby pripojí legislatívny návrh na riešenie otázok uvedených v tomto odseku, pričom sa plne rešpektuje úloha Európskeho parlamentu ako spoluzákonodarcu.***

Štvrtok 11. novembra 2021

Pozmeňujúci návrh 241

Návrh nariadenia

Článok 29 – odsek 1 a (nový)

Text predložený Komisiou	*Pozmeňujúci návrh*
	Na základe hodnotenia uvedeného v predchádzajúcom odseku Komisia v prípade potreby predloží legislatívny návrh zmeny tohto nariadenia.