četrtek 11. novembra 2021

P9_TA(2021)0449

Resne čezmejne grožnje za zdravje ***I

Spremembe Evropskega parlamenta, sprejete 14. septembra in 11. novembra 2021, o predlogu uredbe Evropskega parlamenta in Sveta o resnih čezmejnih grožnjah za zdravje in o razveljavitvi Sklepa št. 1082/2013/EU (COM(2020)0727 – C9-0367/2020 – 2020/0322(COD)) [1]

(Redni zakonodajni postopek: prva obravnava)

(2022/C 205/12)

Sprememba 1

Predlog uredbe

Uvodna izjava 1 a (novo)

Besedilo, ki ga predlaga Komisija	*Sprememba*
	(1a) Določbe o zdravju iz Pogodb se še vedno ne uporabljajo dovolj za namene, za katere so bile zasnovane. Zato bi moral biti namen te uredbe, da se te določbe čim bolje uporabljajo in tako pride do izraza močna zdravstvena politika Unije, hkrati pa ohrani normalno delovanje enotnega trga v primeru resnih čezmejnih groženj za zdravje.

[1] Zadeva je bila v skladu s četrtim pododstavkom člena 59(4) Poslovnika vrnjena pristojnemu odboru v medinstitucionalna pogajanja (A9-0247/2021).

četrtek 11. novembra 2021

Spremembi 2 in 244

Predlog uredbe

Uvodna izjava 2

Besedilo, ki ga predlaga Komisija	*Sprememba*
(2) Glede na izkušnje, pridobljene med tekočo pandemijo COVID-19, ter da bi spodbudili ustrezno pripravljenost in odzivanje na vse čezmejne grožnje za zdravje na ravni Unije, je treba razširiti pravni okvir za epidemiološko spremljanje resnih čezmejnih groženj za zdravje, zgodnje opozarjanje nanje in boj proti njim, kot je določen s Sklepom št. 1082/2013/EU, tako da bo zajemal dodatne zahteve glede sporočanja in analize kazalnikov zdravstvenih sistemov ter sodelovanja ***držav članic z*** Evropskim centrom za preprečevanje in obvladovanje bolezni (ECDC). Za učinkovito odzivanje Unije na nove čezmejne grožnje za zdravje bi moral pravni okvir za boj proti resnim čezmejnim grožnjam za zdravje omogočati takojšnje sprejetje opredelitev primerov za spremljanje novih groženj, poleg tega pa bi moral določiti vzpostavitev mreže referenčnih laboratorijev EU in mreže za podporo spremljanju izbruhov bolezni, ki so povezane s snovmi človeškega izvora. Poleg tega bi bilo treba z vzpostavitvijo avtomatiziranega sistema, ki temelji na sodobnih tehnologijah, okrepiti zmogljivost za sledenje stikom.	(2) Glede na izkušnje, pridobljene med tekočo pandemijo COVID-19, ter da bi spodbudili ustrezno ***preprečevanje,*** pripravljenost in odzivanje na vse čezmejne grožnje za zdravje na ravni Unije***, vključno z zoonotskimi grožnjami***, je treba razširiti pravni okvir za epidemiološko spremljanje resnih čezmejnih groženj za zdravje, zgodnje opozarjanje nanje in boj proti njim, kot je določen s Sklepom št. 1082/2013/EU, tako da bo zajemal dodatne zahteve glede sporočanja in analize kazalnikov zdravstvenih sistemov ter sodelovanja ***med državami članicami in agencijami Unije, zlasti*** Evropskim centrom za preprečevanje in obvladovanje bolezni (ECDC)***, organom EU za pripravljenost in odzivanje na izredne zdravstvene razmere (v nadaljnjem besedilu: organ HERA), Evropsko agencijo za zdravila (EMA) ter mednarodnimi organizacijami, zlasti Svetovno zdravstveno organizacijo (SZO)***. Za učinkovito odzivanje Unije na nove čezmejne grožnje za zdravje bi moral pravni okvir za boj proti resnim čezmejnim grožnjam za zdravje omogočati takojšnje sprejetje opredelitev primerov za spremljanje novih groženj, poleg tega pa bi moral določiti vzpostavitev mreže referenčnih laboratorijev EU in mreže za podporo spremljanju izbruhov bolezni, ki so povezane s snovmi človeškega izvora. Poleg tega bi bilo treba z vzpostavitvijo avtomatiziranega sistema, ki temelji na sodobnih tehnologijah***, hkrati pa spoštuje Uredbo (EU) 2016/679 Evropskega parlamenta in Sveta (splošna uredba o varstvu podatkov) ([1a]),*** okrepiti zmogljivost za sledenje stikom.

([1a]) Uredba (EU) 2016/679 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 27. aprila 2016 o varstvu posameznikov pri obdelavi osebnih podatkov in o prostem pretoku takih podatkov ter o razveljavitvi Direktive 95/46/ES (Splošna uredba o varstvu podatkov) (UL L 119, 4.5.2016, str. 1).

četrtek 11. novembra 2021

Sprememba 245

Predlog uredbe

Uvodna izjava 2 a (novo)

Besedilo, ki ga predlaga Komisija	*Sprememba*
	(2a) Organ HERA je bil vzpostavljen, da bi okrepil zmogljivost Unije za preprečevanje, zaznavanje in odziv na čezmejne grožnje za zdravje, in sicer tako, da zagotavlja oskrbo z zdravstvenimi protiukrepi, pomembnimi za krizo, tudi s spremljanjem, nabavo in nakupom, da aktivira načrte za raziskave in inovacije v izrednih razmerah, zagotavlja financiranje v izrednih razmerah ter da sprejema ukrepe glede proizvodnje, razpoložljivosti in oskrbe s temi pomembnimi zdravstvenimi protiukrepi.

Sprememba 246

Predlog uredbe

Uvodna izjava 2 b (novo)

Besedilo, ki ga predlaga Komisija	*Sprememba*
	(2b) Vse takšne naložbe v raziskave, razvoj, izdelavo, proizvodnjo, nabavo, skladiščenje, dobavo in distribucijo zdravstvenih protiukrepov bi morale biti pregledne.

Sprememba 3

Predlog uredbe

Uvodna izjava 3

Besedilo, ki ga predlaga Komisija	*Sprememba*
(3) Pri usklajevanju načrtovanja pripravljenosti in odzivanja na resne čezmejne grožnje za zdravje ima pomembno vlogo Odbor za zdravstveno varnost, uradno ustanovljen s Sklepom št. 1082/2013/EU. Temu odboru bi bilo treba dodeliti dodatne odgovornosti glede sprejemanja smernic in mnenj, da bo lahko države članice bolje podprl pri preprečevanju in obvladovanju resnih čezmejnih groženj za zdravje.	(3) Pri usklajevanju načrtovanja ***preprečevanja,*** pripravljenosti in odzivanja na resne čezmejne grožnje za zdravje ima pomembno vlogo Odbor za zdravstveno varnost, uradno ustanovljen s Sklepom št. 1082/2013/EU. Temu odboru bi bilo treba dodeliti dodatne odgovornosti glede sprejemanja smernic in mnenj, da bo lahko države članice bolje podprl pri preprečevanju in obvladovanju resnih čezmejnih groženj za zdravje ***ter pri boljšem usklajevanju pri obravnavanju teh groženj. Predstavniki, ki jih imenuje Evropski parlament, bi morali imeti možnost, da sodelujejo v Odboru za zdravstveno varnost kot opazovalci.***

Sprememba 247

Predlog uredbe

Uvodna izjava 3 a (novo)

Besedilo, ki ga predlaga Komisija	*Sprememba*
	(3a) Da bi preprečili podvajanje prizadevanj in dosegli skladnost pri odločanju na ravni Unije, bi moral Odbor za zdravstveno varnost tesno sodelovati z Odborom HERA, ustanovljenim s sklepom Komisije z dne 16. septembra 2021, odborom za zdravstvene krize, ustanovljenim v okviru uredbe Sveta o okviru ukrepov za zagotavljanje nujnih zdravstvenih protiukrepov v izrednih razmerah v javnem zdravju na ravni Unije, ter drugimi ustreznimi agencijami in organi Unije, da bi vzpostavili učinkovite mehanizme za pripravljenost in odziv na izredne razmere v zdravju.

Sprememba 4

Predlog uredbe

Uvodna izjava 4 a (novo)

Besedilo, ki ga predlaga Komisija	*Sprememba*
	(4a) Strategije preprečevanja in spodbujanja se nanašajo na vse sektorske politike, vključno s fiskalnimi, trgovinskimi, gospodarskimi, kmetijsko-okoljskimi, izobraževalnimi, stanovanjskimi in kulturnimi politikami ter politikami socialne pomoči. Zdravje v vseh politikah bi moralo biti načelo vseh javnih politik. Instrument, ki se na nacionalni ravni že uporablja za oceno vpliva različnih sektorskih politik na zdravje, je tako imenovani zdravstveni test. Za vse programe, ki jih upravlja Unija, bi bilo treba izvesti oceno učinka na zdravje.

četrtek 11. novembra 2021

Sprememba 5

Predlog uredbe

Uvodna izjava 5

Besedilo, ki ga predlaga Komisija	*Sprememba*
(5) Ta uredba bi se morala uporabljati brez poseganja v druge zavezujoče ukrepe v zvezi s posebnimi dejavnostmi ali standardi kakovosti in varnosti nekaterega blaga, ki določajo posebne obveznosti in orodja za spremljanje posebnih čezmejnih groženj, zgodnje opozarjanje nanje in boj proti njim. Navedeni ukrepi vključujejo zlasti ustrezno zakonodajo Unije na področju skupnih varnostnih vprašanj v zvezi z javnim zdravjem, ki zajemajo blago, kot so farmacevtski izdelki, medicinski pripomočki in živila, snovi človeškega izvora (kri, tkiva, celice, organi) ter izpostavljenost ionizirajočemu sevanju.	(5) Ta uredba bi se morala uporabljati brez poseganja v druge zavezujoče ukrepe v zvezi s posebnimi dejavnostmi ali standardi kakovosti in varnosti nekaterega blaga, ki določajo posebne obveznosti in orodja za spremljanje posebnih čezmejnih groženj, zgodnje opozarjanje nanje in boj proti njim***, kot je Mednarodni zdravstveni pravilnik Svetovne zdravstvene organizacije***. Navedeni ukrepi vključujejo zlasti ustrezno zakonodajo Unije na področju skupnih varnostnih vprašanj v zvezi z javnim zdravjem ***in okoljem***, ki zajemajo blago, kot so farmacevtski izdelki, medicinski pripomočki***, in vitro diagnostični medicinski pripomočki*** in živila, snovi človeškega izvora (kri, ***plazma,*** tkiva, celice, organi) ter izpostavljenost ionizirajočemu sevanju.

Sprememba 242

Predlog uredbe

Uvodna izjava 5 a (novo)

Besedilo, ki ga predlaga Komisija	*Sprememba*
	(5a) Prekomerno izkoriščanje prostoživečih živali in drugih naravnih virov ter pospešeno zmanjševanje biotske raznovrstnosti ogrožata zdravje ljudi. Ker je zdravje ljudi, živali in okolja neločljivo povezano, je ključno, da se pri reševanju sedanjih in nastajajočih kriz spoštujejo načela pristopa „eno zdravje“.

četrtek 11. novembra 2021

Sprememba 6

Predlog uredbe

Uvodna izjava 6

Besedilo, ki ga predlaga Komisija	*Sprememba*
(6) ***Varovanje zdravja ljudi*** je vprašanje, ki ima vpliv na številna področja, ter je pomembno za mnoge politike in dejavnosti Unije. Da bi se dosegla visoka raven varovanja zdravja ljudi in preprečilo prekrivanje dejavnosti, podvajanje ali nasprotujoče si ukrepanje, bi morala Komisija v sodelovanju z državami članicami zagotoviti usklajevanje in izmenjavo informacij med mehanizmi in strukturami, vzpostavljenimi s to uredbo, ter drugimi mehanizmi in strukturami, vzpostavljenimi na ravni Unije in v skladu s Pogodbo o ustanovitvi Evropske skupnosti za atomsko energijo (Pogodba Euratom), katerih dejavnosti se nanašajo na načrtovanje pripravljenosti in odzivanja na resne čezmejne grožnje za zdravje, njihovo spremljanje, zgodnje opozarjanje nanje in boj proti njim. Komisija bi morala zlasti zagotoviti, da se ustrezne informacije iz različnih sistemov za hitro opozarjanje in obveščanje, vzpostavljenih na ravni Unije in v skladu s Pogodbo Euratom, zberejo in prek sistema za zgodnje opozarjanje in odzivanje (EWRS), vzpostavljenega z Odločbo št. 2119/98/ES, sporočijo državam članicam.	(6) ***V skladu s pristopoma „eno zdravje“ in „zdravje v vseh politikah“*** je ***varovanje zdravja ljudi*** vprašanje, ki ima vpliv na številna področja, ter je pomembno za mnoge politike in dejavnosti Unije. ***Unija bi morala podpirati države članice pri zmanjševanju neenakosti na področju zdravja v državah članicah in med njimi, doseganju splošnega zdravstvenega varstva in obravnavanju izzivov ranljivih skupin. Unija bi morala države članice tudi pozvati, naj izvajajo priporočila za zdravje za posamezne države, in jih podpreti pri krepitvi odpornosti, odzivnosti in pripravljenosti sistemov zdravstvenega varstva, da bi se lahko spoprijeli s prihodnjimi izzivi, tudi s pandemijami.*** Da bi se dosegla visoka raven varovanja zdravja ljudi in preprečilo prekrivanje dejavnosti, podvajanje ali nasprotujoče si ukrepanje, bi morala Komisija v sodelovanju z državami članicami***, vsemi ustreznimi deležniki, kot so zdravstveni delavci, združenja pacientov, industrija in akterji v dobavni verigi,*** zagotoviti usklajevanje in izmenjavo informacij med mehanizmi in strukturami, vzpostavljenimi s to uredbo, ter drugimi mehanizmi in strukturami, vzpostavljenimi na ravni Unije in v skladu s Pogodbo o ustanovitvi Evropske skupnosti za atomsko energijo (Pogodba Euratom), katerih dejavnosti se nanašajo na načrtovanje pripravljenosti in odzivanja na resne čezmejne grožnje za zdravje, njihovo spremljanje, zgodnje opozarjanje nanje in boj proti njim. ***Ti mehanizmi bi morali iskati sinergije med ukrepi, sprejetimi na ravni Unije in nacionalni ravni, ter poskušati preprečiti podvajanje z ukrepi, sprejetimi v okviru Svetovne zdravstvene organizacije.*** Komisija bi morala zlasti zagotoviti, da se ustrezne informacije iz različnih sistemov za hitro opozarjanje in obveščanje, vzpostavljenih na ravni Unije in v skladu s Pogodbo Euratom, zberejo in prek sistema za zgodnje opozarjanje in odzivanje (EWRS), vzpostavljenega z Odločbo št. 2119/98/ES, sporočijo državam članicam.

četrtek 11. novembra 2021

Sprememba 7

Predlog uredbe

Uvodna izjava 7

Besedilo, ki ga predlaga Komisija	*Sprememba*
(7) Načrtovanje pripravljenosti in odzivanja je ključni element za učinkovito spremljanje resnih čezmejnih groženj za zdravje, zgodnje opozarjanje nanje in boj proti njim. Zato mora Komisija pripraviti načrt Unije za pripravljenost na zdravstvene krize in pandemije, ki ga mora potrditi Odbor za zdravstveno varnost. Hkrati bi morale države članice posodobiti nacionalne načrte za pripravljenost in odzivanje, da se zagotovi skladnost s strukturami na regionalni ravni. Komisija in agencije Unije bi morale ***države članice*** pri tem ***podpreti s*** ciljno ***usmerjenimi dejavnostmi usposabljanja in izmenjave znanja*** za ***zdravstveno*** in ***javnozdravstveno osebje za*** zagotovitev potrebnih ***znanj in*** spretnosti. Komisija bi morala za zagotovitev uspešnega izvajanja navedenih načrtov z državami članicami izvajati stresne teste, vaje ter preglede med izvajanjem in po njem. Načrti bi morali biti usklajeni, funkcionalni in posodobljeni, poleg tega pa bi morala biti na voljo zadostna sredstva za njihovo operacionalizacijo. Po stresnih testih in pregledih načrtov bi morale države članice izvesti korektivne ukrepe, Komisijo pa obvestiti o kakršnih koli posodobitvah.	(7) Načrtovanje ***preprečevanja,*** pripravljenosti in odzivanja je ključni element za učinkovito spremljanje resnih čezmejnih groženj za zdravje, zgodnje opozarjanje nanje in boj proti njim. Zato mora Komisija pripraviti načrt Unije za pripravljenost na zdravstvene krize in pandemije, ki ga mora potrditi Odbor za zdravstveno varnost. Hkrati bi morale države članice posodobiti nacionalne načrte za ***preprečevanje,*** pripravljenost in odzivanje, da se zagotovi skladnost s strukturami na regionalni ravni. ***Načrte bi bilo treba izvajati s pomočjo medregionalnega načrtovanja predvidevanja kriz s posebnim poudarkom na čezmejnih regijah, da se okrepi čezmejno sodelovanje na področju zdravja. Po potrebi bi morale regionalne oblasti sodelovati pri pripravi teh načrtov.*** Komisija in agencije Unije bi morale ***za podporo držav članic*** pri tem ***zagotoviti*** ciljno ***usmerjeno usposabljanje in olajšati izmenjavo najboljših praks*** za ***izboljšanje znanja zdravstvenega*** in ***javnozdravstvenega osebja in*** zagotovitev potrebnih spretnosti. Komisija bi morala za zagotovitev uspešnega izvajanja navedenih načrtov z državami članicami izvajati stresne teste, vaje ter preglede med izvajanjem in po njem. ***Ti načrti bi morali vključevati priporočila za ukrepe politike, povezane z blaženjem učinka nalezljivih bolezni na zdravstvene storitve in oskrbo ter na najpogostejše nenalezljive bolezni.*** Načrti bi morali biti usklajeni, funkcionalni in posodobljeni, poleg tega pa bi morala biti na voljo zadostna sredstva za njihovo operacionalizacijo***. Posebno pozornost bi bilo treba nameniti obmejnim regijam, kjer bi bilo treba spodbujati skupne čezmejne vaje in kjer bi bilo treba zdravstvene delavce spodbujati k spoznavanju struktur javnega zdravstvenega sistema sosednjih držav***. Po stresnih testih in pregledih načrtov bi morale države članice izvesti korektivne ukrepe, Komisijo pa obvestiti o kakršnih koli posodobitvah.

četrtek 11. novembra 2021

Sprememba 8

Predlog uredbe

Uvodna izjava 8

Besedilo, ki ga predlaga Komisija	*Sprememba*
(8) V ta namen bi morale države članice Komisijo seznaniti z najnovejšim stanjem, kar zadeva njihovo načrtovanje in izvajanje pripravljenosti in odzivanja na nacionalni ravni. Informacije držav članic bi morale vsebovati vidike, o katerih morajo države članice poročati Svetovni zdravstveni organizaciji v skladu z Mednarodnim zdravstvenim pravilnikom ([15]) . Da se zagotovi ustreznost nacionalnih načrtov za pripravljenost in odzivanje, bi morala Komisija o trenutnem stanju in napredku v zvezi z načrtovanjem in izvajanjem pripravljenosti in odzivanja na ravni Unije, vključno s korektivnimi ukrepi, ***vsaki dve leti*** poročati Evropskemu parlamentu in Svetu. V podporo ocenjevanju navedenih načrtov bi bilo treba v sodelovanju z ECDC in agencijami Unije v državah članicah izvajati presoje EU. Načrtovanje bi moralo vključevati predvsem ustrezno pripravljenost kritičnih sektorjev družbe, kot so energetika, promet, komunikacije ali civilna zaščita, ki se v kriznih razmerah zanašajo na dobro pripravljene in spolno občutljive javnozdravstvene sisteme, ki pa so tudi sami odvisni od delovanja teh sektorjev in ohranjanja ključnih storitev na ustrezni ravni. V primeru resne čezmejne grožnje za zdravje, ki jo povzroči zoonotska okužba, je treba zagotoviti interoperabilnost med zdravstvenim in veterinarskim sektorjem, kar zadeva načrtovanje pripravljenosti in odzivanja.	(8) V ta namen bi morale države članice Komisijo seznaniti z najnovejšim stanjem, kar zadeva njihovo načrtovanje in izvajanje ***preprečevanja,*** pripravljenosti in odzivanja na nacionalni ***in po potrebi regionalni*** ravni. Informacije držav članic bi morale vsebovati vidike, o katerih morajo države članice poročati Svetovni zdravstveni organizaciji v skladu z Mednarodnim zdravstvenim pravilnikom ([15])***. Temeljni pogoj za hitro oceno tveganja in ublažitev krize je dostop do pravočasnih in popolnih podatkov. Da bi se preprečilo podvajanje prizadevanj in razhajajoča priporočila, bi morale agencije Unije, Svetovna zdravstvena organizacija in nacionalne agencije uporabljati standardizirane opredelitve ter si stalno izmenjavati informacije, kadar je to mogoče***. Da se zagotovi ustreznost nacionalnih načrtov za pripravljenost in odzivanje, bi morala Komisija o trenutnem stanju in napredku v zvezi z načrtovanjem in izvajanjem ***preprečevanja,*** pripravljenosti in odzivanja na ravni Unije, vključno s korektivnimi ukrepi, ***vsako leto*** poročati Evropskemu parlamentu in Svetu. V podporo ocenjevanju navedenih načrtov bi bilo treba v sodelovanju z ECDC in agencijami Unije v državah članicah izvajati presoje EU. Načrtovanje bi moralo vključevati predvsem ustrezno pripravljenost ***kritičnega dolgoročnega zdravstvenega varstva in*** kritičnih sektorjev družbe, kot so ***kmetijstvo,*** energetika, promet, komunikacije ali civilna zaščita, ki se v kriznih razmerah zanašajo na dobro pripravljene in spolno občutljive javnozdravstvene sisteme, ki pa so tudi sami odvisni od delovanja teh sektorjev in ohranjanja ključnih storitev na ustrezni ravni. V primeru resne čezmejne grožnje za zdravje, ki jo povzroči zoonotska okužba, je treba zagotoviti interoperabilnost med zdravstvenim in veterinarskim sektorjem, kar zadeva načrtovanje pripravljenosti in odzivanja.

([15]) Svetovna zdravstvena organizacija. Mednarodni zdravstveni pravilnik (2005). https://www.who.int/publications/i/item/9789241580496.

([15]) Svetovna zdravstvena organizacija. Mednarodni zdravstveni pravilnik (2005). https://www.who.int/publications/i/item/9789241580496.

četrtek 11. novembra 2021

Sprememba 9

Predlog uredbe

Uvodna izjava 8 a (novo)

Besedilo, ki ga predlaga Komisija	*Sprememba*
	(8a) Izkušnje, pridobljene iz trenutne krize zaradi COVID-19, so pokazale, da je potrebno nadaljnje odločnejše ukrepanje na ravni Unije v podporo sodelovanju in usklajevanju med državami članicami, zlasti med sosednjimi obmejnimi regijami. Nacionalni načrti držav članic, ki si delijo mejo z vsaj eno drugo državo članico, bi morali zato vključevati načrte za izboljšanje pripravljenosti preprečevanja in odzivanja na zdravstvene krize na obmejnih območjih v sosednjih regijah, tudi z obveznim čezmejnim usposabljanjem zdravstvenega osebja in vajami za usklajevanje za premeščanje pacientov. Komisija bi morala redno poročati o stanju priprav na čezmejne krize v sosednjih regijah.

Sprememba 10

Predlog uredbe

Uvodna izjava 8 b (novo)

Besedilo, ki ga predlaga Komisija	*Sprememba*
	(8b) Med pandemijo se je pokazala tudi vloga zdravstvenih delavcev v prvih vrstah, saj so bili ključni za zagotavljanje dostopa do zdravil in neprekinjene oskrbe, zagotavljanje moralne podpore in so bili vir zaupanja vrednih informacij v poplavi lažnih informacij. V prihodnjih izrednih razmerah je treba okrepiti znanje zdravstvenih delavcev z določitvijo pravil za zagotavljanje usposabljanja delavcev na področju zdravstvenega varstva in javnega zdravja. Prav tako jih je treba prek njihovih strokovnih organizacij vključiti v opredelitev politik javnega zdravja in v digitalni prehod, da bi izboljšali kakovost in učinkovitost zdravstvenih sistemov ter zagotovili njihovo trajnostnost za delo, ki ga opravljajo na področju zdravstvene, socialne in teritorialne kohezije.

Sprememba 11

Predlog uredbe

Uvodna izjava 8 c (novo)

Besedilo, ki ga predlaga Komisija	*Sprememba*
	(8c) Zdravstvena pismenost ima temeljno vlogo pri preprečevanju in blaženju učinkov čezmejnih groženj ter prispeva k temu, da prebivalstvo boljše razume protiukrepe in ocene tveganja različnih groženj. Higiena kašljanja/kihanja, pravilno umivanje rok, izogibanje nepotrebnemu tesnemu stiku z vsakomur, ki ima simptome gripe, in preprečevanje nezaščitenega stika z divjimi živalmi bi morali biti del zdravstvenih izobraževalnih kampanj za izboljšanje vedenja prebivalstva na podlagi najnovejših razpoložljivih dokazov.

Spremembi 12 in 248

Predlog uredbe

Uvodna izjava 8 d (novo)

Besedilo, ki ga predlaga Komisija	*Sprememba*
	(8d) Na podlagi izkušenj s pandemijo COVID-19 bi morala ta uredba oblikovati trdnejši mandat za usklajevanje na ravni Unije. Razglasitev izrednih razmer v Unije bi spodbudila boljše usklajevanje in omogočila pravočasen razvoj, ustvarjanje zalog in skupno javno naročanje zdravstvenih protiukrepov pod okriljem organa HERA.

Sprememba 13

Predlog uredbe

Uvodna izjava 8 e (novo)

Besedilo, ki ga predlaga Komisija	*Sprememba*
	(8e) Ta uredba zagotavlja tudi usklajeno ukrepanje na ravni Unije, ki zagotavlja pravilno delovanje notranjega trga in prosti pretok osnovne opreme, tudi zdravil, medicinskih izdelkov in osebne zaščitne opreme.

četrtek 11. novembra 2021

Sprememba 14

Predlog uredbe

Uvodna izjava 8 f (novo)

Besedilo, ki ga predlaga Komisija	*Sprememba*
	(8f) Logistični mehanizmi v zdravstvu bi morali izpolnjevati posebne pravne zahteve iz Direktive 2001/83/ES Evropskega parlamenta in Sveta ([1a]) in Uredbe (EU) 2017/745 Evropskega parlamenta in Sveta ([1b]).

([1a]) Direktiva 2001/83/ES Evropskega parlamenta in Sveta z dne 6. novembra 2001 o zakoniku Skupnosti o zdravilih za uporabo v humani medicini (UL L 311, 28.11.2001, str. 67).

([1b]) Uredba (EU) 2017/745 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 5. aprila 2017 o medicinskih pripomočkih, spremembi Direktive 2001/83/ES, Uredbe (ES) št. 178/2002 in Uredbe (ES) št. 1223/2009 ter razveljavitvi direktiv Sveta 90/385/EGS in 93/42/EGS (UL L 117, 5.5.2017, str. 1).

četrtek 11. novembra 2021

Spremembi 15 in 249

Predlog uredbe

Uvodna izjava 9

Besedilo, ki ga predlaga Komisija	*Sprememba*
(9) Ker resne čezmejne grožnje za zdravje presegajo meje Unije, bi ***bilo treba*** skupno javno naročanje zdravstvenih protiukrepov razširiti na države Evropskega združenja za prosto trgovino ***in*** države kandidatke za članstvo v Uniji v skladu z veljavno zakonodajo Unije. Sporazum o skupnem javnem naročanju, ki določa praktične ureditve glede postopka skupnega javnega naročanja iz člena 5 Sklepa št. 1082/2013/EU, bi bilo treba prilagoditi, da bo vključeval klavzulo o izključnosti v zvezi s pogajanji in javnimi naročili za države, ki sodelujejo v postopku skupnega javnega naročanja, da se omogoči boljše usklajevanje v EU. Komisija bi morala zagotoviti usklajevanje in izmenjavo informacij med subjekti, ki organizirajo ***kakršne koli*** ukrepe v okviru različnih mehanizmov, vzpostavljenih na podlagi te uredbe, in drugih ustreznih struktur Unije na področju javnega naročanja in ustvarjanja zalog zdravstvenih protiukrepov, kot ***je*** strateška rezerva rescEU iz Sklepa št. 1313/2013/EU Evropskega parlamenta in Sveta ([16]).	(9) Ker resne čezmejne grožnje za zdravje presegajo meje Unije, bi ***morala Unija v boju proti tem grožnjam sprejeti odgovornost ter usklajen in solidaren pristop.*** Skupno javno naročanje zdravstvenih protiukrepov ***bi bilo zato treba*** razširiti na države Evropskega združenja za prosto trgovino, države kandidatke za članstvo v Uniji***, Kneževino Andoro, Kneževino Monako, Republiko San Marino in Vatikansko mestno državo*** v skladu z veljavno zakonodajo Unije. ***Skupno javno naročanje zdravstvenih protiukrepov bi okrepilo pogajalski položaj sodelujočih držav, izboljšalo zanesljivost oskrbe in zagotovilo pravičen dostop do zdravstvenih protiukrepov. Za skupne postopke naročanja, vključno z nakupi, ki jih usklajujejo organ HERA in s tem povezani programi za financiranje v izrednih razmerah, kot je rescEU, bi morale veljati stroge zahteve glede preglednosti, tudi v zvezi s podrobnim razkritjem naročene in dobavljene količine za vse sodelujoče države ter podrobnostmi o odgovornosti sodelujočih držav.*** Sporazum o skupnem javnem naročanju, ki določa praktične ureditve glede postopka skupnega javnega naročanja iz člena 5 Sklepa št. 1082/2013/EU, bi bilo treba prilagoditi, da bo vključeval klavzulo o izključnosti v zvezi s pogajanji in javnimi naročili za države, ki sodelujejo v postopku skupnega javnega naročanja, da se omogoči boljše usklajevanje v EU. ***Klavzula o izključnosti bi morala določati, da se države, ki sodelujejo v postopku skupnega javnega naročanja, ne pogajajo s proizvajalci in z njimi ne podpisujejo vzporednih pogodb, ter jasne posledice za tiste, ki tako ravnajo.*** Komisija bi morala zagotoviti usklajevanje in izmenjavo informacij med subjekti, ki organizirajo ukrepe v okviru različnih mehanizmov, vzpostavljenih na podlagi te uredbe, in drugih ustreznih struktur Unije na področju javnega naročanja in ustvarjanja zalog zdravstvenih protiukrepov, kot ***sta okvir ukrepov, sprejet v skladu z uredbo Sveta o okviru ukrepov za zagotavljanje nujnih zdravstvenih protiukrepov v izrednih razmerah v javnem zdravju na ravni Unije, in*** strateška rezerva rescEU iz Sklepa št. 1313/2013/EU Evropskega parlamenta in Sveta ([16])***, ter pri teh ukrepih sodelujejo. Države članice bi morale***

([16]) Sklep št. 1313/2013/EU Evropskega parlamenta in Sveta z dne 17. decembra 2013 o mehanizmu Unije na področju civilne zaščite (UL L 347, 20.12.2013, str. 924).

četrtek 11. novembra 2021

Besedilo, ki ga predlaga Komisija	*Sprememba*
	imeti zadostne zaloge kritičnih medicinskih izdelkov, da ne bi prišlo do pomanjkanja.

([16]) Sklep št. 1313/2013/EU Evropskega parlamenta in Sveta z dne 17. decembra 2013 o mehanizmu Unije na področju civilne zaščite (UL L 347, 20.12.2013, str. 924).

Sprememba 16

Predlog uredbe

Uvodna izjava 9 a (novo)

Besedilo, ki ga predlaga Komisija	*Sprememba*
	(9a) Skupno javno naročanje bi moralo temeljiti na deljeni odgovornosti in pravičnem pristopu ter na pravicah in obveznostih vseh udeleženih strani. Proizvajalci, ki zagotavljajo dogovorjene ravni proizvodnje, in organi, ki kupujejo dogovorjene rezervirane količine, bi morali določiti jasne zaveze in jih spoštovati.

Sprememba 17

Predlog uredbe

Uvodna izjava 9 b (novo)

Besedilo, ki ga predlaga Komisija	*Sprememba*
	(9b) Komisija bi morala v času krize uvesti začasna pravila za zmanjšanje pomanjkanja in olajšanje pretoka zdravil med državami članicami, vključno s sprejetjem različnih oblik pakiranja, postopkom ponovne uporabe, ki imetnikom dovoljenja za promet z zdravilom omogoča pridobitev dovoljenja v drugi državi članici, podaljšanjem veljavnosti dobre proizvodne prakse, daljšim obdobjem veljavnosti in uporabo zdravil za uporabo v veterinarski medicini. Komisija bi morala strogo spremljati uporabo teh ukrepov, da ne bi bila ogrožena varnost pacientov ter bi bilo zdravila na voljo v primeru težav ali pomanjkanja.

Sprememba 18

Predlog uredbe

Uvodna izjava 9 c (novo)

Besedilo, ki ga predlaga Komisija	*Sprememba*
	(9c) Skupno javno naročanje bi bilo treba izvajati pregledno, pravočasno in učinkovito. V zvezi s tem bi bilo treba opredeliti jasne in pregledne faze postopka, področja uporabe, razpisa, specifikacij, rokov in formalnosti. Zagotoviti bi bilo treba fazo predhodnega posvetovanja ob ustreznih zaščitnih ukrepih proti navzkrižju interesov in asimetričnosti informacij, v katero bi bili vključeni ustrezni akterji, ter dvosmerno komunikacijo med celotnim postopkom.

Sprememba 19

Predlog uredbe

Uvodna izjava 9 d (novo)

Besedilo, ki ga predlaga Komisija	*Sprememba*
	(9d) Komisija bi si morala posebej prizadevati, da bi skupno javno naročanje zdravstvenih protiukrepov v smislu člena 12 vključevalo tudi nabavo zdravil sirot.

Sprememba 20

Predlog uredbe

Uvodna izjava 9 e (novo)

Besedilo, ki ga predlaga Komisija	*Sprememba*
	(9e) Če se izvaja skupno javno naročanje, bi bilo treba v postopku oddaje upoštevati kvalitativna merila, kot so sposobnost proizvajalca, da zagotovi zanesljivost oskrbe med zdravstveno krizo, in cena.

četrtek 11. novembra 2021

Sprememba 21

Predlog uredbe

Uvodna izjava 9 f (novo)

Besedilo, ki ga predlaga Komisija	*Sprememba*
	(9f) Zaradi večje preglednosti bi moral Evropski parlament nadzirati pogodbe, sklenjene v okviru postopka za skupno javno naročanje. Komisija pa bi morala Parlamentu zagotoviti popolne, pravočasne in natančne informacije o tekočih pogajanjih ter omogočiti dostop do razpisne dokumentacije in sklenjenih pogodb.

Sprememba 22

Predlog uredbe

Uvodna izjava 9 g (novo)

Besedilo, ki ga predlaga Komisija	*Sprememba*
	(9g) Kadar se za nakup zdravstvenih protiukrepov ne uporabi postopek za skupno javno naročanje, bi morala Komisija države članice spodbuditi k izmenjavi informacij o cenah in datumih dostave zdravstvenih protiukrepov, da bi se zagotovila višja raven preglednosti in tako državam članicam omogočil dostop do zdravstvenih protiukrepov in pogajanje o njih v pravičnejših pogojih.

Sprememba 23

Predlog uredbe

Uvodna izjava 9 h (novo)

Besedilo, ki ga predlaga Komisija	*Sprememba*
	(9h) V času krize bi bilo treba za globalno odzivanje in blažitev krize uporabiti druge mehanizme. Taki mehanizmi bi lahko na primer vključevali mehanizem Unije za nadzor izvoza, sporazume o okrepljenem sodelovanju pri proizvodnji zdravstvenih protiukrepov, predhodno dodelitev dela skupnega javnega naročanja Unije ter prostovoljne in obvezne zbirke tehnološkega znanja in izkušenj ter sporazume o licenciranju med podjetji, ki bi morali olajšati dostop do protiukrepov za ljudi, vključno s tistimi v državah vzhodnega partnerstva ter državah z nizkimi in srednjimi dohodki.

Sprememba 24

Predlog uredbe

Uvodna izjava 10

Besedilo, ki ga predlaga Komisija	*Sprememba*
(10) Za razliko od nalezljivih bolezni, ki jih na ravni Unije redno spremlja ECDC, za druge potencialno resne čezmejne grožnje za zdravje trenutno ni potrebno spremljanje s strani agencij EU. Zato je za takšne grožnje primernejši pristop na podlagi tveganja, pri katerem spremljanje izvajajo države članice, razpoložljive informacije pa se izmenjujejo prek sistema za zgodnje opozarjanje in odzivanje.	(10) Za razliko od nalezljivih bolezni, ki jih na ravni Unije redno spremlja ECDC, za druge potencialno resne čezmejne grožnje za zdravje trenutno ni potrebno spremljanje s strani agencij EU. Zato je za takšne grožnje primernejši pristop na podlagi tveganja, pri katerem spremljanje izvajajo države članice, razpoložljive informacije pa se izmenjujejo prek sistema za zgodnje opozarjanje in odzivanje. ***Kljub temu bi moral imeti ECDC možnost spremljati vpliv nalezljivih bolezni na najpogostejše nenalezljive bolezni, vključno z duševnimi boleznimi, ter ocenjevati kontinuiteto presejalnih pregledov, diagnosticiranja, spremljanja, zdravljenja in oskrbe v sistemu zdravstvenega varstva ob koordinaciji z obstoječimi podatkovnimi zbirkami, orodji in registri.***

Spremembi 25 in 250

Predlog uredbe

Uvodna izjava 11

Besedilo, ki ga predlaga Komisija	*Sprememba*
(11) Komisija bi morala okrepiti sodelovanje in dejavnosti z državami članicami, ECDC, Evropsko agencijo za zdravila (EMA), drugimi agencijami Unije, raziskovalnimi infrastrukturami in Svetovno zdravstveno organizacijo, da bi izboljšali preprečevanje nalezljivih bolezni, kot so s cepivom preprečljive bolezni, ***pa tudi reševanje*** drugih zdravstvenih ***vprašanj***, kot je antimikrobična odpornost.	(11) Komisija***, zlasti organ HERA,*** bi morala okrepiti sodelovanje in dejavnosti z državami članicami, ECDC, Evropsko agencijo za zdravila (EMA), drugimi agencijami ***ali organi*** Unije, raziskovalnimi infrastrukturami in Svetovno zdravstveno organizacijo, da bi ***s pristopom „eno zdravje“*** izboljšali preprečevanje nalezljivih bolezni, kot so s cepivom preprečljive bolezni, drugih zdravstvenih ***težav***, kot je antimikrobična odpornost***, in drugih najpogostejših nenalezljivih bolezni. Med zdravstveno krizo bi bilo treba posebno pozornost nameniti kontinuiteti presejalnih pregledov, diagnosticiranja, spremljanja, zdravljenja ter oskrbe drugih bolezni in stanj, pa tudi vplivu krize na duševno zdravje in psihosocialnim potrebam prebivalstva.***

četrtek 11. novembra 2021

Sprememba 26

Predlog uredbe

Uvodna izjava 12

Besedilo, ki ga predlaga Komisija	*Sprememba*
(12) V primeru čezmejne grožnje za zdravje zaradi nalezljive bolezni lahko službe za transfuzijo in presaditve v državah članicah omogočijo hitro testiranje populacije darovalcev ter oceno izpostavljenosti bolezni in imunosti nanjo v splošni populaciji. Te službe so odvisne od hitre ocene tveganja s strani ECDC, da paciente, ki potrebujejo zdravljenje s snovmi človeškega izvora, zaščitijo pred okužbo s takšno nalezljivo boleznijo. Takšna ocena tveganja je nato podlaga za ustrezno prilagoditev ukrepov za določitev standardov kakovosti in varnosti takšnih snovi človeškega izvora. ECDC bi zato moral vzpostaviti in upravljati mrežo nacionalnih služb za transfuzijo in presaditve ter njihovih organov, ***ki*** bi ***služila*** temu dvojnemu namenu.	(12) V primeru čezmejne grožnje za zdravje zaradi nalezljive bolezni lahko službe za transfuzijo in presaditve***, lekarne in druge pooblaščene zdravstvene ustanove*** v državah članicah omogočijo hitro testiranje populacije darovalcev ter oceno izpostavljenosti bolezni in imunosti nanjo v splošni populaciji. Te službe so odvisne od hitre ocene tveganja s strani ECDC, da paciente, ki potrebujejo zdravljenje s snovmi človeškega izvora ***ali ki so v postopku biomedicinske oploditve***, zaščitijo pred okužbo s takšno nalezljivo boleznijo. Takšna ocena tveganja je nato podlaga za ustrezno prilagoditev ukrepov za določitev standardov kakovosti in varnosti takšnih snovi človeškega izvora. ECDC bi zato moral vzpostaviti in upravljati mrežo nacionalnih služb za transfuzijo in presaditve ter njihovih organov, ***pa tudi lekarniških služb in drugih pooblaščenih zdravstvenih služb in ustanov, da*** bi ***služili*** temu dvojnemu namenu.

Spremembi 27 in 251

Predlog uredbe

Uvodna izjava 12 a (novo)

Besedilo, ki ga predlaga Komisija	*Sprememba*
	(12a) Da bi se izboljšala zgodnja pripravljenost in odziv na pojav čezmejne nevarnosti za zdravje, je treba omogočiti stalen in hiter dostop do podatkov o razpoložljivosti potrebnih zdravstvenih protiukrepov. Zato bi bilo treba na ravni Unije v okviru organa HERA vzpostaviti, upravljati in usklajevati mrežo služb držav članic, ki bi zagotavljala najnovejše informacije o nacionalnih strateških zalogah in razpoložljivosti zdravstvenih protiukrepov, zalog medicinskih izdelkov, osnovnih zdravstvenih proizvodov in diagnostičnih testov. Da bi izboljšali zbiranje, oblikovanje in uporabo prihodnjih podatkov, ki bodo omogočali zgodnje opozarjanje v Uniji, se morajo države članice bolje usklajevati in izmenjavati informacije o razpoložljivih strateških zalogah in zdravstvenih protiukrepih.

četrtek 11. novembra 2021

Sprememba 28

Predlog uredbe

Uvodna izjava 13

Besedilo, ki ga predlaga Komisija	*Sprememba*
(13) Z Odločbo št. 2119/98/ES je bil vzpostavljen sistem, ki na ravni Unije omogoča opozarjanje na resne čezmejne grožnje za zdravje, za zagotovitev, da so pristojni javnozdravstveni organi v državah članicah in Komisija ustrezno in pravočasno obveščeni. Vse resne čezmejne grožnje za zdravje, zajete v tej uredbi, so zajete v sistemu za zgodnje opozarjanje in odzivanje. Delovanje sistema za zgodnje opozarjanje in odzivanje bi moralo ostati pod okriljem ECDC. Objava opozorila bi morala biti potrebna le, kadar sta obseg in resnost zadevne grožnje že oziroma bi lahko postala tolikšna, da prizadeneta oziroma bi lahko prizadela več kot eno državo članico ter je potrebno oziroma bi lahko bilo potrebno usklajeno odzivanje na ravni Unije. Da se prepreči podvajanje in zagotovi usklajenost med sistemi Unije za opozarjanje, bi morala Komisija in ECDC zagotoviti, da so objave opozoril v sistemu za zgodnje opozarjanje in odzivanje ter drugih sistemih za hitro opozarjanje na ravni Unije med seboj čim bolj povezane, da bi se pristojni organi držav članic lahko v čim večji meri izognili objavljanju istega opozorila prek različnih sistemov na ravni Unije in bi opozorila za vse nevarnosti prejemali iz istega usklajenega vira.	(13) Z Odločbo št. 2119/98/ES je bil vzpostavljen sistem, ki na ravni Unije omogoča opozarjanje na resne čezmejne grožnje za zdravje, za zagotovitev, da so pristojni javnozdravstveni organi v državah članicah in Komisija ustrezno in pravočasno obveščeni. Vse resne čezmejne grožnje za zdravje, zajete v tej uredbi, so zajete v sistemu za zgodnje opozarjanje in odzivanje. Delovanje sistema za zgodnje opozarjanje in odzivanje bi moralo ostati pod okriljem ECDC. Objava opozorila bi morala biti potrebna le, kadar sta obseg in resnost zadevne grožnje že oziroma bi lahko postala tolikšna, da prizadeneta oziroma bi lahko prizadela več kot eno državo članico ter je potrebno oziroma bi lahko bilo potrebno usklajeno odzivanje na ravni Unije. Da se prepreči podvajanje in zagotovi usklajenost med sistemi Unije za opozarjanje, bi morala Komisija in ECDC zagotoviti, da so objave opozoril v sistemu za zgodnje opozarjanje in odzivanje ter drugih sistemih za hitro opozarjanje na ravni Unije ***v celoti interoperabilne, predmet človeškega nadzora in*** med seboj čim bolj ***avtomatsko*** povezane, da bi se pristojni organi držav članic lahko v čim večji meri izognili objavljanju istega opozorila prek različnih sistemov na ravni Unije in bi opozorila za vse nevarnosti prejemali iz istega usklajenega vira.

četrtek 11. novembra 2021

Sprememba 29

Predlog uredbe

Uvodna izjava 14

Besedilo, ki ga predlaga Komisija	*Sprememba*
(14) Da se z vidika javnega zdravja zagotovi skladna in celovita ocena tveganja za javno zdravje na ravni Unije zaradi resnih čezmejnih groženj za zdravje, bi bilo treba usklajeno uporabljati razpoložljivo znanstveno znanje, in sicer prek ustreznih kanalov ali struktur, odvisno od vrste zadevne grožnje. Navedeno oceno tveganja za javno zdravje bi bilo treba razviti po povsem preglednem postopku, temeljiti pa bi morala na načelih odličnosti, neodvisnosti, nepristranskosti in preglednosti. Treba je razširiti sodelovanje agencij Unije pri takih ocenah tveganja glede na njihovo področje delovanja, da se zagotovi pristop, ki upošteva vse nevarnosti, v okviru stalne mreže agencij in ustreznih služb Komisije, da se podpre priprava ocen tveganja.	(14) Da se z vidika javnega zdravja zagotovi skladna in celovita ocena tveganja za javno zdravje na ravni Unije zaradi resnih čezmejnih groženj za zdravje, bi bilo treba usklajeno ***in multidisciplinarno*** uporabljati razpoložljivo znanstveno znanje, in sicer prek ustreznih kanalov ali struktur, odvisno od vrste zadevne grožnje. Navedeno oceno tveganja za javno zdravje bi bilo treba razviti po povsem preglednem postopku, temeljiti pa bi morala na načelih odličnosti, neodvisnosti, nepristranskosti in preglednosti. Treba je razširiti sodelovanje agencij ***in organov*** Unije pri takih ocenah tveganja glede na njihovo področje delovanja, da se zagotovi pristop, ki upošteva vse nevarnosti, v okviru stalne mreže agencij in ustreznih služb Komisije, da se podpre priprava ocen tveganja. ***Za doseganje zadostne ravni strokovnega znanja in učinkovitosti bi bilo treba povečati finančne in človeške vire agencij in organov Unije.***

Spremembi 30 in 252

Predlog uredbe

Uvodna izjava 14 a (novo)

Besedilo, ki ga predlaga Komisija	*Sprememba*
	(14a) Države članice, Komisija, zlasti organ HERA, in agencije Unije bi morale z uporabo pristopa „eno zdravje“, ki je na voljo za pomoč pri odzivanju Unije na nevarnosti za zdravje, opredeliti priznane javne zdravstvene organizacije in strokovnjake na področju nalezljivih in najpogostejših nenalezljivih bolezni ter drugi ustrezni deležniki strani iz različnih sektorjev. Ti strokovnjaki in deležniki, vključno z organizacijami civilne družbe, bi morali biti strukturno vključeni v vse dejavnosti kriznega odzivanja in prispevati k postopkom odločanja. Kadar je to potrebno, bi morali nacionalni organi v izvajanje te uredbe vključiti tudi predstavnike organizacij pacientov ter nacionalne socialne partnerje v zdravstvu in sektorju socialnih storitev ter se posvetovati z njimi. Pri udeležbi deležnikov je bistvena popolna skladnost s pravili o preglednosti in nasprotju interesov.

Sprememba 31

Predlog uredbe

Uvodna izjava 14 b (novo)

Besedilo, ki ga predlaga Komisija	*Sprememba*
	(14b) Zeleni vozni pasovi bi morali veljati kot ustrezno orodje v primeru pandemij, ko se razglasijo izredne razmere v javnem zdravju, kadar se z njimi zagotovi prost in varen pretok osnovnih dobrin, zdravstvenih protiukrepov in čezmejnih delavcev na notranjem trgu. Vzpostavitev zelenih voznih pasov v teh razmerah ne bi smela vplivati na ustrezne določbe Pogodbe ali zakonodajo, ki ureja nadzor meja.

Sprememba 32

Predlog uredbe

Uvodna izjava 15 a (novo)

Besedilo, ki ga predlaga Komisija	*Sprememba*
	(15a) Komisija bi morala zagotoviti, da bosta ob razglasitvi izrednih razmer za namene čezmejnega gibanja bolnikov znana število nastanitvenih zmogljivosti v bolnišnicah v državah članicah in število razpoložljivih nastanitvenih enot v oddelkih za intenzivno nego v državah članicah.

Sprememba 33

Predlog uredbe

Uvodna izjava 16 a (novo)

Besedilo, ki ga predlaga Komisija	*Sprememba*
	(16a) Med organi, industrijo, ustreznimi subjekti v farmacevtski dobavni verigi ter organizacijami zdravstvenih delavcev in pacientov bi morala stalno potekati dialog in izmenjava informacij, da bi se lahko razprave o pričakovanih, potencialno resnih čezmejnih nevarnostih za zdravje, ki so pomembne za trg, čim prej začele in bi se obveščali o pričakovanih ozkih grlih v dobavi ali posebnih kliničnih potrebah, kar bi izboljšalo usklajenost, učinke sinergije in primeren odziv v nujnih primerih.

četrtek 11. novembra 2021

Sprememba 34

Predlog uredbe

Uvodna izjava 17

Besedilo, ki ga predlaga Komisija	*Sprememba*
(17) Neskladno obveščanje javnosti in zainteresiranih strani, kot so zdravstveni delavci, lahko negativno vpliva na učinkovitost odzivanja z vidika javnega zdravja, pa tudi na gospodarske subjekte. Usklajevanje odzivanja v Odboru za zdravstveno varnost, ki mu pomagajo ustrezne podskupine, bi zato moralo vključevati hitro izmenjavo informacij, kar zadeva obveščanje in strategije, ter obravnavo izzivov v zvezi z obveščanjem, da bi se na podlagi zanesljive in neodvisne ocene tveganja za javno zdravje uskladilo obveščanje o tveganjih in kriznih razmerah, ki bo prilagojeno nacionalnim potrebam in okoliščinam. Takšne izmenjave informacij so namenjene olajšanju spremljanja jasnosti in skladnosti sporočil javnosti in zdravstvenim delavcem. Glede na medsektorsko naravo tovrstnih kriz bi bilo treba zagotoviti tudi usklajevanje z drugimi ustreznimi strukturami, kot je mehanizem Unije na področju civilne zaščite, vzpostavljen s Sklepom (EU) 2019/420 Evropskega parlamenta in Sveta ([17]).	(17) Neskladno obveščanje javnosti in zainteresiranih strani, kot so zdravstveni delavci ***in javnozdravstveni delavci***, lahko negativno vpliva na učinkovitost odzivanja z vidika javnega zdravja, pa tudi na gospodarske subjekte. Usklajevanje odzivanja v Odboru za zdravstveno varnost, ki mu pomagajo ustrezne podskupine, bi zato moralo vključevati hitro izmenjavo informacij, kar zadeva obveščanje in strategije, ter obravnavo izzivov v zvezi z obveščanjem, da bi se na podlagi ***celovite,*** zanesljive in neodvisne ocene tveganja za javno zdravje uskladilo obveščanje o tveganjih in kriznih razmerah, ki bo prilagojeno nacionalnim ***in regionalnim*** potrebam in okoliščinam. ***V teh državah članicah z regijami, ki so pristojne za zdravje, bi morale te informacije zagotoviti te regije.*** Takšne izmenjave informacij so namenjene olajšanju spremljanja jasnosti in skladnosti sporočil javnosti in zdravstvenim delavcem. ***ECDC bi moral po dajanju priporočil državam članicam in zdravstvenim delavcem razširiti svoje dejavnosti obveščanja, da bi bila vključena splošna javnost, in sicer z vzpostavitvijo in upravljanjem spletnega portala za izmenjavo preverjenih informacij in boj proti dezinformacijam.*** Glede na medsektorsko naravo tovrstnih kriz bi bilo treba zagotoviti tudi usklajevanje z drugimi ustreznimi strukturami, kot je mehanizem Unije na področju civilne zaščite, vzpostavljen s Sklepom (EU) 2019/420 Evropskega parlamenta in Sveta ([17]).

([17]) Sklep (EU) 2019/420 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 13. marca 2019 o spremembi Sklepa št. 1313/2013/EU o mehanizmu Unije na področju civilne zaščite (UL L 77 I, 20.3.2019, str. 1).

([17]) Sklep (EU) 2019/420 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 13. marca 2019 o spremembi Sklepa št. 1313/2013/EU o mehanizmu Unije na področju civilne zaščite (UL L 77 I, 20.3.2019, str. 1).

četrtek 11. novembra 2021

Spremembi 35 in 253

Predlog uredbe

Uvodna izjava 18

Besedilo, ki ga predlaga Komisija	*Sprememba*
(18) Treba bi bilo razširiti uporabo razglasitve izrednih razmer v javnem zdravju in pravne učinke te razglasitve iz Sklepa št. 1082/2013/EU. V ta namen bi morala ta uredba Komisiji omogočiti uradno razglasitev izrednih razmer v javnem zdravju na ravni Unije. Za razglasitev takšnih izrednih razmer bi morala Komisija ustanoviti neodvisen svetovalni odbor, ki bo zagotavljal strokovno znanje o tem, ali določena grožnja pomeni izredne razmere v javnem zdravju na ravni Unije, ter svetoval o javnozdravstvenih ukrepih za odzivanje in preklicu razglasitve izrednih razmer. Svetovalni odbor bi morali sestavljati neodvisni strokovnjaki, ki jih Komisija izbere na podlagi strokovnega znanja in izkušenj na področjih, ki so najustreznejša glede na posamezno grožnjo, ter predstavniki ECDC, Evropske agencije za zdravila in drugih organov ali agencij Unije kot opazovalci. Razglasitev izrednih razmer v javnem zdravju na ravni Unije bo podlaga za uvedbo operativnih javnozdravstvenih ukrepov za medicinske izdelke in medicinske pripomočke, prožne mehanizme za razvoj, javno naročanje, upravljanje in uporabo zdravstvenih protiukrepov ter aktivacijo podpore ECDC za mobilizacijo in napotitev skupin za pomoč pri izbruhu, imenovanih tudi zdravstvena projektna skupina EU.	(18) Treba bi bilo razširiti uporabo razglasitve izrednih razmer v javnem zdravju in pravne učinke te razglasitve iz Sklepa št. 1082/2013/EU. V ta namen bi morala ta uredba Komisiji omogočiti uradno razglasitev izrednih razmer v javnem zdravju na ravni Unije. Za razglasitev takšnih izrednih razmer bi morala Komisija ustanoviti neodvisen svetovalni odbor, ki bo zagotavljal strokovno znanje o tem, ali določena grožnja pomeni izredne razmere v javnem zdravju na ravni Unije, ter svetoval o javnozdravstvenih ukrepih za odzivanje in preklicu razglasitve izrednih razmer. Svetovalni odbor bi morali sestavljati neodvisni strokovnjaki in predstavniki zdravstvenih delavcev in negovalcev, vključno z medicinskimi sestrami in zdravniki ter predstavniki civilne družbe, ki jih Komisija izbere na podlagi strokovnega znanja in izkušenj na področjih, ki so najustreznejša glede na posamezno grožnjo, ter predstavniki ECDC, Evropske agencije za zdravila, organa HERA in drugih organov ali agencij Unije kot opazovalci. ***Vsi člani svetovalnega odbora bi morali predložiti izjave o interesih.*** Svetovalni odbor bi moral tesno sodelovati z nacionalnimi svetovalnimi organi. Razglasitev izrednih razmer v javnem zdravju na ravni Unije bo podlaga za uvedbo operativnih javnozdravstvenih ukrepov za medicinske izdelke in medicinske pripomočke, unijske mehanizme nadzora izvoza, prožne mehanizme za razvoj, javno naročanje, upravljanje in uporabo zdravstvenih protiukrepov prek organa HERA ter aktivacijo podpore ECDC za mobilizacijo in napotitev skupin za pomoč pri izbruhu, imenovanih tudi zdravstvena projektna skupina EU. ***Razglasitev izrednih razmer v javnem zdravju lahko sproži aktivacijo okvira iz uredbe Sveta o okviru ukrepov za zagotavljanje nujnih zdravstvenih protiukrepov v izrednih razmerah v javnem zdravju na ravni Unije. Ta okvir bi moral delovati šest mesecev z možnostjo podaljševanja, dokler obstajajo izredne razmere v javnem zdravju.***

četrtek 11. novembra 2021

Sprememba 36

Predlog uredbe

Uvodna izjava 20

Besedilo, ki ga predlaga Komisija	*Sprememba*
(20) V primeru dogodka, ki ustreza resni čezmejni grožnji za zdravje in bo verjetno imel posledice za vso Unijo, bi morale zadevne države članice usklajeno sprejeti posebne ukrepe za obvladovanje ali sledenje stikom, da bi našle že okužene osebe in osebe, izpostavljene tveganju. Za namene tega sodelovanja bi bila morda med državami članicami, v katerih se neposredno ***izvajajo ukrepi za*** sledenje stikom, potrebna izmenjava osebnih podatkov prek sistema, vključno z občutljivimi informacijami o zdravju in informacijami o potrjenih ali domnevnih primerih ***okužbe z boleznijo*** pri ljudeh. Izmenjava osebnih podatkov o zdravju med državami članicami mora potekati v skladu s členom 9(2)(i) Uredbe (EU) 2016/679 Evropskega parlamenta in Sveta ([18]).	(20) V primeru dogodka, ki ustreza resni čezmejni grožnji za zdravje in bo verjetno imel posledice za vso Unijo, bi morale zadevne države članice ***ali države članice, ki bi jih to lahko zadevalo,*** usklajeno sprejeti posebne ukrepe za obvladovanje ali sledenje stikom, da bi našle že okužene osebe in osebe, izpostavljene tveganju. Za namene tega sodelovanja bi bila morda med državami članicami, v katerih se neposredno ***izvaja*** sledenje stikom, potrebna izmenjava osebnih podatkov prek sistema, vključno z občutljivimi informacijami o zdravju in informacijami o potrjenih ali domnevnih primerih ***bolezni ali okužbe*** pri ljudeh. Izmenjava osebnih podatkov o zdravju med državami članicami mora potekati v skladu s členom 9(2)(i) Uredbe (EU) 2016/679 Evropskega parlamenta in Sveta ([18]).
([18]) Uredba (EU) 2016/679 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 27. aprila 2016 o varstvu posameznikov pri obdelavi osebnih podatkov in o prostem pretoku takih podatkov ter o razveljavitvi Direktive 95/46/ES (Splošna uredba o varstvu podatkov) (UL L 119, 4.5.2016, str. 1).	([18]) Uredba (EU) 2016/679 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 27. aprila 2016 o varstvu posameznikov pri obdelavi osebnih podatkov in o prostem pretoku takih podatkov ter o razveljavitvi Direktive 95/46/ES (Splošna uredba o varstvu podatkov) (UL L 119, 4.5.2016, str. 1).

četrtek 11. novembra 2021

Sprememba 37

Predlog uredbe

Uvodna izjava 21

Besedilo, ki ga predlaga Komisija	*Sprememba*
(21) Treba bi bilo spodbujati sodelovanje na področju javnega zdravja s tretjimi državami in mednarodnimi organizacijami. Zlasti je pomembno zagotoviti izmenjavo informacij s Svetovno zdravstveno organizacijo o ukrepih, sprejetih na podlagi te uredbe. Takšno okrepljeno sodelovanje je potrebno tudi kot prispevek k uresničevanju zaveze EU, da okrepi podporo zdravstvenim sistemom ter zmogljivostim za pripravljenost in odzivanje svojih partnerjev. Unija bi lahko imela koristi od sklenitve mednarodnih sporazumov o sodelovanju s tretjimi državami ali mednarodnimi organizacijami, vključno s Svetovno zdravstveno organizacijo, da bi se spodbudila izmenjava ustreznih informacij iz sistemov za spremljanje resnih čezmejnih groženj za zdravje in opozarjanje nanje. V okviru pristojnosti Unije bi takšni sporazumi po potrebi lahko vključevali sodelovanje teh tretjih držav ali mednarodnih organizacij v zadevni mreži za epidemiološko spremljanje ter sistemu za zgodnje opozarjanje in odzivanje, izmenjavo dobrih praks v zvezi z zmogljivostjo in načrtovanjem pripravljenosti in odzivanja, oceno tveganja za javno zdravje in sodelovanje pri usklajevanju odzivanja, vključno z raziskovalnim odzivom.	(21) Treba bi bilo spodbujati sodelovanje na področju javnega zdravja s tretjimi državami in mednarodnimi organizacijami. Zlasti je pomembno zagotoviti izmenjavo informacij s Svetovno zdravstveno organizacijo o ukrepih, sprejetih na podlagi te uredbe. Takšno okrepljeno sodelovanje je potrebno tudi kot prispevek k uresničevanju zaveze EU, da okrepi podporo zdravstvenim sistemom ter zmogljivostim za pripravljenost in odzivanje svojih partnerjev. Unija bi lahko imela koristi od sklenitve mednarodnih sporazumov o sodelovanju s tretjimi državami ali mednarodnimi organizacijami, vključno s Svetovno zdravstveno organizacijo, da bi se spodbudila izmenjava ustreznih informacij iz sistemov za spremljanje resnih čezmejnih groženj za zdravje in opozarjanje nanje. V okviru pristojnosti Unije bi takšni sporazumi po potrebi lahko vključevali sodelovanje teh tretjih držav ali mednarodnih organizacij v zadevni mreži za epidemiološko spremljanje***, kot je evropski sistem spremljanja,*** ter sistemu za zgodnje opozarjanje in odzivanje, izmenjavo dobrih praks v zvezi z zmogljivostjo in načrtovanjem pripravljenosti in odzivanja, oceno tveganja za javno zdravje in sodelovanje pri usklajevanju odzivanja, vključno z raziskovalnim odzivom. ***Komisija in države članice bi si morale dejavno prizadevati za vzpostavitev okvirne konvencije Svetovne zdravstvene organizacije o pripravljenosti in odzivu na pandemijo, ki bi morala določiti načela in prednostne naloge za pripravljenost in odzivanje na pandemijo. Taka okvirna konvencija bi morala olajšati izvajanje Mednarodnega zdravstvenega pravilnika (2005) ([1a]) in bi morala prispevati h krepitvi mednarodnega zdravstvenega okvira in sodelovanja pri zgodnjem odkrivanju, preprečevanju, odzivanju in odpornosti na prihodnje pandemije.***

([1a]) Tretja izdaja Mednarodnega zdravstvenega pravilnika Svetovne zdravstvene organizacije (2005) je na voljo na https://www.who.int/publications/i/item/9789241580496.

četrtek 11. novembra 2021

Sprememba 38

Predlog uredbe

Uvodna izjava 22

Besedilo, ki ga predlaga Komisija	*Sprememba*
(22) ***Obdelava*** osebnih podatkov za namene izvajanja te uredbe bi morala biti skladna **z** Uredbo ***(EU) 2016/679*** in Uredbo (EU) 2018/1725 Evropskega parlamenta in Sveta ([19]). Zlasti bi moral sistem za zgodnje opozarjanje in odzivanje delovati tako, da bi zagotovil posebne zaščitne ukrepe za varno in zakonito izmenjavo osebnih podatkov za ukrepe za sledenje stikom, ki jih države članice izvajajo na nacionalni ravni. V zvezi s tem sistem za zgodnje opozarjanje in odzivanje vključuje funkcionalnost pošiljanja obvestil, ki omogoča sporočanje osebnih podatkov, vključno s kontaktnimi in zdravstvenimi podatki, ustreznim organom, ki sodelujejo pri ***ukrepih za sledenje stikom***.	(22) ***Zaradi občutljive narave zdravstvenih podatkov bi morale države članice, Komisija in agencije Unije skrbeti in zagotavljati, da se pri postopkih obdelave spoštujejo načela varstva podatkov iz člena 5 splošne uredbe o varstvu podatkov. Obdelava*** osebnih podatkov za namene izvajanja te uredbe bi morala biti skladna ***s splošno*** uredbo ***o varstvu podatkov*** in Uredbo (EU) 2018/1725 Evropskega parlamenta in Sveta ([19]). Zlasti bi moral sistem za zgodnje opozarjanje in odzivanje delovati tako, da bi zagotovil posebne zaščitne ukrepe za varno in zakonito izmenjavo osebnih podatkov za ukrepe za sledenje stikom, ki jih države članice izvajajo na nacionalni ravni. V zvezi s tem sistem za zgodnje opozarjanje in odzivanje vključuje funkcionalnost pošiljanja obvestil, ki omogoča sporočanje osebnih podatkov, vključno s kontaktnimi in zdravstvenimi podatki, ustreznim organom, ki sodelujejo pri ***sledenju stikom. Uredbo (EU) 2018/1725 bi bilo treba strogo spoštovati ter v skladu z njo uvesti ustrezne tehnične in organizacijske varnostne ukrepe***.
([19]) Uredba (EU) 2018/1725 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 23. oktobra 2018 o varstvu posameznikov pri obdelavi osebnih podatkov v institucijah, organih, uradih in agencijah Unije in o prostem pretoku takih podatkov ter o razveljavitvi Uredbe (ES) št. 45/2001 in Sklepa št. 1247/2002/ES (UL L 295, 21.11.2018, str. 39).	([19]) Uredba (EU) 2018/1725 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 23. oktobra 2018 o varstvu posameznikov pri obdelavi osebnih podatkov v institucijah, organih, uradih in agencijah Unije in o prostem pretoku takih podatkov ter o razveljavitvi Uredbe (ES) št. 45/2001 in Sklepa št. 1247/2002/ES (UL L 295, 21.11.2018, str. 39).

četrtek 11. novembra 2021

Sprememba 39

Predlog uredbe

Uvodna izjava 25

Besedilo, ki ga predlaga Komisija	*Sprememba*
(25) Za zagotovitev enotnih pogojev izvajanja te uredbe bi bilo treba na Komisijo prenesti izvedbena pooblastila za sprejemanje izvedbenih aktov v zvezi z obrazci, ki se uporabijo za predložitev informacij o načrtovanju pripravljenosti in odzivanja; organizacijo dejavnosti usposabljanja za zdravstveno in javnozdravstveno osebje; pripravo in posodabljanjem ***seznamov*** nalezljivih bolezni in povezanih posebnih zdravstvenih vprašanj, ***ki jih spremlja mreža*** za ***epidemiološko spremljanje, ter*** postopki delovanja ***te*** mreže***; sprejetjem opredelitev primerov za nalezljive bolezni in posebna zdravstvena vprašanja, ki jih spremlja mreža za epidemiološko spremljanje, ter po potrebi druge resne čezmejne grožnje za zdravje, ki se začasno spremljajo; postopki za delovanje sistema za zgodnje opozarjanje in odzivanje; delovanjem platforme za spremljanje***; imenovanjem referenčnih laboratorijev EU za zagotavljanje podpore nacionalnim referenčnim laboratorijem; postopki za izmenjavo informacij o odzivanju držav članic in usklajevanje tega odzivanja; razglasitvijo izrednih razmer v javnem zdravju na ravni Unije in preklicem takšne razglasitve ter postopki, potrebnimi za zagotovitev, da sta delovanje sistema za zgodnje ***odzivanje*** in ***opozarjanje*** ter obdelava podatkov v skladu z zakonodajo o varstvu podatkov.	(25) Za zagotovitev enotnih pogojev izvajanja te uredbe bi bilo treba na Komisijo prenesti izvedbena pooblastila za sprejemanje izvedbenih aktov v zvezi z obrazci, ki se uporabijo za predložitev informacij o načrtovanju pripravljenosti in odzivanja; organizacijo dejavnosti usposabljanja za zdravstveno in javnozdravstveno osebje; pripravo in posodabljanjem ***seznama*** nalezljivih bolezni in povezanih posebnih zdravstvenih vprašanj, za ***katere se uporabljajo*** postopki delovanja mreže za epidemiološko spremljanje; imenovanjem referenčnih laboratorijev EU za zagotavljanje podpore nacionalnim ***in regionalnim*** referenčnim laboratorijem; postopki za izmenjavo informacij o odzivanju držav članic in usklajevanje tega odzivanja; razglasitvijo izrednih razmer v javnem zdravju na ravni Unije in preklicem takšne razglasitve ter postopki, potrebnimi za zagotovitev, da sta delovanje sistema za zgodnje ***opozarjanje*** in ***odzivanje*** ter obdelava podatkov v skladu z zakonodajo o varstvu podatkov.

četrtek 11. novembra 2021

Sprememba 40

Predlog uredbe

Uvodna izjava 28

Besedilo, ki ga predlaga Komisija	*Sprememba*
(28) ***Da se ugotovi stanje*** izvajanja nacionalnih načrtov za pripravljenost in njihova skladnost z načrtom Unije, bi bilo treba na Komisijo prenesti pooblastilo za sprejemanje aktov v skladu s členom 290 Pogodbe o delovanju Evropske unije v zvezi s postopki, standardi in merili za presoje, namenjene oceni načrtovanja pripravljenosti in odzivanja na nacionalni ravni. Zlasti je pomembno, da se Komisija pri svojem pripravljalnem delu ustrezno posvetuje, med drugim na ravni strokovnjakov, in da se ta posvetovanja izvedejo v skladu z načeli, določenimi v Medinstitucionalnem sporazumu z dne 13. aprila 2016 o boljši pripravi zakonodaje ([21]). Predvsem za zagotovitev enakopravnega sodelovanja pri pripravi delegiranih aktov Evropski parlament in Svet vse dokumente prejmeta sočasno s strokovnjaki iz držav članic, njuni strokovnjaki pa se lahko sistematično udeležujejo sestankov strokovnih skupin Komisije, ki se ukvarjajo s pripravo delegiranih aktov.	(28) ***Za dopolnitev nekaterih vidikov te Uredbe in ugotovitev stanja*** izvajanja nacionalnih ***in regionalnih*** načrtov za pripravljenost in njihova skladnost z načrtom Unije, bi bilo treba na Komisijo prenesti pooblastilo za sprejemanje aktov v skladu s členom 290 Pogodbe o delovanju Evropske unije v zvezi s***: pripravo in posodabljanjem seznama nalezljivih bolezni in povezanih posebnih zdravstvenih vprašanj, za katere se uporabljajo mreže za epidemiološko spremljanje; sprejetjem opredelitev primerov za nalezljive bolezni in posebna zdravstvena vprašanja, ki jih spremlja mreža za epidemiološko spremljanje, ter po potrebi druge resne čezmejne grožnje za zdravje, ki se začasno spremljajo; zahtevami, potrebnimi za zagotovitev skladnosti delovanja sistema za zgodnje opozarjanje in odzivanje ter obdelave podatkov z ustreznimi uredbami; vzpostavitvijo in posodabljanjem seznama ustreznih zdravstvenih podatkov, ki se bodo samodejno zbirali na digitalni platformi, kar nadzoruje človek; delovanjem platforme za spremljanje; in*** postopki, standardi in merili za presoje, namenjene oceni načrtovanja pripravljenosti in odzivanja na nacionalni ***in regionalni*** ravni. Zlasti je pomembno, da se Komisija pri svojem pripravljalnem delu ustrezno posvetuje, med drugim na ravni strokovnjakov, in da se ta posvetovanja izvedejo v skladu z načeli, določenimi v Medinstitucionalnem sporazumu z dne 13. aprila 2016 o boljši pripravi zakonodaje ([21]). Predvsem za zagotovitev enakopravnega sodelovanja pri pripravi delegiranih aktov Evropski parlament in Svet vse dokumente prejmeta sočasno s strokovnjaki iz držav članic, njuni strokovnjaki pa se lahko sistematično udeležujejo sestankov strokovnih skupin Komisije, ki se ukvarjajo s pripravo delegiranih aktov.

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

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

Sprememba 41

Predlog uredbe

Uvodna izjava 28 a (novo)

Besedilo, ki ga predlaga Komisija	*Sprememba*
	(28a) Komisija bi morala v zvezi s pripravo in posodabljanjem seznama nalezljivih bolezni in povezanih posebnih zdravstvenih vprašanj, ki so vključena v mrežo epidemiološkega spremljanja in za katera se uporabljajo postopki za delovanje te mreže, sprejetjem opredelitev primerov za nalezljive bolezni in posebna zdravstvena vprašanja, ki jih spremlja mreža za epidemiološko spremljanje, ter opredelitev primerov, ki se uporabljajo za začasno spremljanje, sprejeti delegirane akte po nujnem postopku, kadar je to potrebno v izredno nujnih in utemeljenih primerih, ko je resna čezmejna grožnja za zdravje nova ali huda ali se med državami članicami hitro širi.

Sprememba 42

Predlog uredbe

Člen 1 – odstavek 1 – točka c

Besedilo, ki ga predlaga Komisija	*Sprememba*
(c) skupnem javnem naročanju zdravstvenih protiukrepov,	(c) skupnem javnem naročanju***, upravljanju in uvedbi*** zdravstvenih protiukrepov,

Sprememba 254

Predlog uredbe

Člen 1 – odstavek 1 – točka c a (novo)

Besedilo, ki ga predlaga Komisija	*Sprememba*
	(ca) načrtih za raziskave in inovacije v izrednih razmerah, vključno z mrežami za klinično preskušanje in inovacijskimi platformami;

Sprememba 43

Predlog uredbe

Člen 1 – odstavek 2 – točka b a (novo)

Besedilo, ki ga predlaga Komisija	*Sprememba*
	(ba) mreža nacionalnih strateških zalog in razpoložljivih zdravstvenih protiukrepov;

četrtek 11. novembra 2021

Sprememba 44

Predlog uredbe

Člen 1 – odstavek 3

Besedilo, ki ga predlaga Komisija	*Sprememba*
3. ***Izvajanje te uredbe*** se podpira s sredstvi iz ustreznih programov in instrumentov Unije.	3. ***V skladu s pristopoma „eno zdravje“ in „zdravje v vseh politikah“*** se ***izvajanje te uredbe*** podpira s sredstvi iz ustreznih programov in instrumentov Unije. ***Okrepljeni okvir Unije, ki obravnava resne čezmejne grožnje za zdravje, deluje v sinergiji z drugimi politikami in skladi EU, ki ga dopolnjujejo, kot so ukrepi, ki se izvajajo v okviru programa EU za zdravje, evropskih strukturnih in investicijskih skladov, programa Obzorje Evropa, programa za digitalno Evropo, rezerve rescEU, Evropskega socialnega sklada plus, instrumenta za nujno pomoč v Uniji in Programa za enotni trg.***

Sprememba 45

Predlog uredbe

Člen 1 – odstavek 3 a (novo)

Besedilo, ki ga predlaga Komisija	*Sprememba*
	3a. Ta uredba zagotavlja, da v prihodnjih izrednih zdravstvenih razmerah odkrivanje, zdravstveni posegi in zdravljenje drugih hudih bolezni ne ustavi.

Sprememba 46

Predlog uredbe

Člen 1 – odstavek 3 b (novo)

Besedilo, ki ga predlaga Komisija	*Sprememba*
	3b. Pri izvajanju te uredbe se v celoti spoštujejo dostojanstvo ter temeljne pravice in svoboščine oseb.

Sprememba 243

Predlog uredbe

Člen 2 – odstavek 1 – točka a – točka i

Besedilo, ki ga predlaga Komisija	*Sprememba*
(i) nalezljive bolezni,	(i) nalezljive bolezni, ***tudi živalskega izvora***;

četrtek 11. novembra 2021

Sprememba 47

Predlog uredbe

Člen 2 – odstavek 2

Besedilo, ki ga predlaga Komisija	*Sprememba*
2. Ta uredba se uporablja tudi za epidemiološko spremljanje nalezljivih bolezni in ***povezanih posebnih zdravstvenih vprašanj***.	2. Ta uredba se uporablja tudi za epidemiološko spremljanje nalezljivih bolezni***, spremljanje vpliva teh bolezni na najpogostejše nenalezljive bolezni*** in ***na s tem povezane posebne zdravstvene težave, kot so duševno zdravje ter učinek odloga presejalnih pregledov, diagnoz, spremljanja, zdravljenja in oskrbe drugih bolezni in stanj***.

Sprememba 48

Predlog uredbe

Člen 2 – odstavek 3 a (novo)

Besedilo, ki ga predlaga Komisija	*Sprememba*
	3a. Ta uredba spodbuja izvajanje mednarodne zdravstvene uredbe, zmanjšuje upravno breme in podvajanje virov ter odpravlja vrzeli pri preprečevanju, pripravljenosti in odzivanju na nevarnosti za javno zdravje, ki so se pokazale ob pandemiji COVID-19.

Sprememba 49

Predlog uredbe

Člen 2 – odstavek 4

Besedilo, ki ga predlaga Komisija	*Sprememba*
4. V izjemnih primerih izrednih razmer lahko država članica ali Komisija zahteva uskladitev odzivanja v okviru Odbora za zdravstveno varnost, kakor je določeno v členu 21, za resne čezmejne grožnje za zdravje, ki niso grožnje iz člena 2(1), če se šteje, da sprejeti javnozdravstveni ukrepi ne zagotavljajo dovolj visoke ravni varovanja zdravja ljudi.	4. V izjemnih primerih izrednih razmer lahko država članica ali Komisija zahteva uskladitev odzivanja v okviru Odbora za zdravstveno varnost, kakor je določeno v členu 21, za resne čezmejne grožnje za zdravje, ki niso grožnje iz člena 2(1), ***zlasti pri najpogostejših nenalezljivih boleznih,*** če se šteje, da sprejeti javnozdravstveni ukrepi ne zagotavljajo dovolj visoke ravni varovanja zdravja ljudi.

četrtek 11. novembra 2021

Sprememba 50

Predlog uredbe

Člen 2 – odstavek 5

Besedilo, ki ga predlaga Komisija	*Sprememba*
5. Komisija v sodelovanju z državami članicami zagotovi usklajevanje in izmenjavo informacij med mehanizmi in strukturami, vzpostavljenimi s to uredbo, ter podobnimi mehanizmi in strukturami, vzpostavljenimi na ravni Unije ali s Pogodbo Euratom, katerih dejavnosti so pomembne za načrtovanje pripravljenosti in odzivanja, spremljanje resnih čezmejnih groženj za zdravje, zgodnje opozarjanje nanje ter boj proti njim.	5. Komisija v sodelovanju z državami članicami zagotovi usklajevanje in izmenjavo informacij med mehanizmi in strukturami, vzpostavljenimi s to uredbo, ter podobnimi mehanizmi in strukturami, vzpostavljenimi na ***mednarodni ravni,*** ravni Unije ali s Pogodbo Euratom, katerih dejavnosti so pomembne za načrtovanje pripravljenosti in odzivanja, spremljanje resnih čezmejnih groženj za zdravje, zgodnje opozarjanje nanje ter boj proti njim.

Sprememba 51

Predlog uredbe

Člen 2 – odstavek 6

Besedilo, ki ga predlaga Komisija	*Sprememba*
6. Države članice obdržijo pravico, da v svojih nacionalnih sistemih na področjih, ki so zajeta v tej uredbi, ohranijo ali uvedejo dodatne ureditve, postopke in ukrepe, vključno z ureditvami, določenimi v obstoječih ali prihodnjih dvo- ali večstranskih sporazumih ali konvencijah, pod pogojem, da take dodatne ureditve, postopki in ukrepi ne ovirajo uporabe te uredbe.	6. Države članice obdržijo pravico, da v svojih nacionalnih sistemih na področjih, ki so zajeta v tej uredbi, ohranijo ali uvedejo dodatne ureditve, postopke in ukrepe, vključno z ureditvami, določenimi v obstoječih ali prihodnjih dvo- ali večstranskih sporazumih ali konvencijah, pod pogojem, da take dodatne ureditve, postopki in ukrepi ne ovirajo uporabe te uredbe. ***Unija poziva k vzpostavitvi okvirne konvencije Svetovne zdravstvene organizacije o pripravljenosti in odzivu na pandemijo. Ta konvencija olajšuje izvajanje Mednarodnega zdravstvenega pravilnika (2005) ([1a]) in odpravlja pomanjkljivosti te uredbe, ki so bile ugotovljene med krizo zaradi COVID-19.***
	([1a]) Svetovna zdravstvena organizacija. Mednarodni zdravstveni pravilnik (2005). https://www.who.int/ihr/publications/9789241596664/en/.

Sprememba 52

Predlog uredbe

Člen 2 – odstavek 6 a (novo)

Besedilo, ki ga predlaga Komisija	*Sprememba*
	6a. Ta uredba se po potrebi uporablja tudi za pristojne regionalne organe, sisteme in programe na področjih, ki jih zajema ta uredba.

četrtek 11. novembra 2021

Sprememba 255

Predlog uredbe

Člen 3 – odstavek 1 – točka - 1 (novo)

Besedilo, ki ga predlaga Komisija	*Sprememba*
	(-1) „izredne razmere v javnem zdravju“ pomeni izredne razmere v javnem zdravju na ravni Unije, ki jih je Komisija priznala na podlagi mnenja svetovalnega odbora v skladu s členom 23 te uredbe;

Sprememba 53

Predlog uredbe

Člen 3 – odstavek 1 – točka 3

Besedilo, ki ga predlaga Komisija	*Sprememba*
(3) „sledenje stikom“ pomeni ukrepe, ***izvedene z namenom sledenja osebam***, ki so bile izpostavljene viru resne čezmejne grožnje za zdravje in za katere obstaja nevarnost, da ***bodo*** ali ***so že*** zbolele, pri čemer se to sledenje izvaja ročno ali s tehnološkimi sredstvi;	(3) „sledenje stikom“ pomeni ukrepe ***za identifikacijo***, ***oceno in ravnanje z osebami***, ki so bile izpostavljene viru resne čezmejne grožnje za zdravje in za katere obstaja nevarnost, da ***so okužene*** ali ***kužne ali so*** zbolele ***za nalezljivo boleznijo***, pri čemer se to sledenje izvaja ročno ali s tehnološkimi sredstvi ***z enim samim ciljem, in sicer hitro odkriti morebitne novo okužene osebe, ki so morda prišle v stik z obstoječimi primeri, da bi se zmanjšal nadaljnji prenos***;

Sprememba 54

Predlog uredbe

Člen 3 – odstavek 1 – točka 4

Besedilo, ki ga predlaga Komisija	*Sprememba*
(4) „epidemiološko spremljanje“ pomeni sistematično zbiranje, evidentiranje, analiziranje, razlaganje in razširjanje podatkov o nalezljivih boleznih in povezanih posebnih zdravstvenih vprašanjih ter njihove analize;	(4) „epidemiološko spremljanje“ pomeni sistematično zbiranje, evidentiranje, analiziranje, razlaganje in razširjanje podatkov o nalezljivih boleznih ***ter spremljanje njihovega vpliva na najpogostejše nenalezljive bolezni, kot so bolezni povezane z duševnim zdravjem,*** in ***o*** povezanih posebnih zdravstvenih vprašanjih ter njihove analize;

četrtek 11. novembra 2021

Sprememba 55

Predlog uredbe

Člen 3 – odstavek 1 – točka 5 a (novo)

Besedilo, ki ga predlaga Komisija	*Sprememba*
	(5a) „pristop ‚eno zdravje'" pomeni večsektorski pristop, ki priznava, da je zdravje ljudi povezano z zdravjem živali in okoljem ter da morajo ukrepi za obravnavanje nevarnosti za zdravje upoštevati te tri razsežnosti;

Sprememba 56

Predlog uredbe

Člen 3 – odstavek 1 – točka 5 b (novo)

Besedilo, ki ga predlaga Komisija	*Sprememba*
	(5b) „zdravje v vseh politikah" pomeni pristop k razvoju, izvajanju in pregledu javnih politik ne glede na sektor, pri katerem se upoštevajo zdravstvene posledice odločitev in se skušajo doseči sinergije ter preprečiti morebitni škodljivi vplivi teh politik na zdravje, da bi izboljšali zdravje prebivalstva in enakost na področju zdravja;

Sprememba 57

Predlog uredbe

Člen 3 – odstavek 1 – točka 7 a (novo)

Besedilo, ki ga predlaga Komisija	*Sprememba*
	(7a) „hujša nenalezljiva bolezen" pomeni bolezen, kakor je opredeljena v točki 4a člena 2 Uredbe (EU) [uredba ECDC, vstaviti pravilni sklic];

četrtek 11. novembra 2021

Sprememba 58

Predlog uredbe

Člen 3 – odstavek 1 – točka 8

Besedilo, ki ga predlaga Komisija	*Sprememba*
(8) „zdravstveni protiukrep“ pomeni zdravila za uporabo v humani medicini in medicinske pripomočke, kot so opredeljeni v Direktivi 2001/83/ES Evropskega parlamenta in Sveta ([23]) oziroma Uredbi (EU) 2017/745 Evropskega parlamenta in Sveta ([24]), ali drugo blago ali storitve, namenjene za ***pripravljenost ali odzivanje*** na resne čezmejne grožnje za zdravje.	(8) „zdravstveni protiukrep“ pomeni zdravila za uporabo v humani medicini in medicinske pripomočke, kot so opredeljeni v Direktivi 2001/83/ES Evropskega parlamenta in Sveta ([23]) oziroma Uredbi (EU) 2017/745 Evropskega parlamenta in Sveta ([24]), ali drugo blago ali storitve, namenjene za ***lažje diagnosticiranje in zdravljenje v okviru pripravljenosti in odzivanja*** na resne čezmejne grožnje za zdravje.

([23]) Direktiva 2001/83/ES Evropskega parlamenta in Sveta z dne 6. novembra 2001 o zakoniku Skupnosti o zdravilih za uporabo v humani medicini (UL L 311, 28.11.2001, str. 67).

([24]) Uredba (EU) 2017/745 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 5. aprila 2017 o medicinskih pripomočkih, spremembi Direktive 2001/83/ES, Uredbe (ES) št. 178/2002 in Uredbe (ES) št. 1223/2009 ter razveljavitvi direktiv Sveta 90/385/EGS in 93/42/EGS (UL L 117, 5.5.2017, str. 1).

Sprememba 59

Predlog uredbe

Člen 3 – odstavek 1 – točka 8 a (novo)

Besedilo, ki ga predlaga Komisija	*Sprememba*
	(8a) „Mednarodni zdravstveni pravilnik“ pomeni mednarodni zdravstveni pravilnik, ki ga je leta 2005 sprejela Svetovna zdravstvena organizacija;

Sprememba 60

Predlog uredbe

Člen 3 – odstavek 1 – točka 8 b (novo)

Besedilo, ki ga predlaga Komisija	*Sprememba*
	(8b) „medicinski pripomoček“ pomeni medicinski pripomoček, kot je opredeljen v točki 1 člena 2 Uredbe (EU) 2017/745 v povezavi s točko 2 člena 1 in točko (a) člena 1(6) navedene uredbe, pa tudi in vitro diagnostični medicinski pripomoček, kot je opredeljen v točki 2 člena 2 Uredbe (EU) 2017/746;

četrtek 11. novembra 2021

Sprememba 61

Predlog uredbe

Člen 3 – odstavek 1 – točka 8 c (novo)

Besedilo, ki ga predlaga Komisija	*Sprememba*
	(8c) „zeleni vozni pasovi“ pomenijo prehodne in varne tranzitne koridorje, ki ohranjajo dobavne verige v primeru razglasitve izrednih razmer v javnem zdravju na ravni Unije med pandemijo, tako da se zagotovi prost in varen pretok osnovnih dobrin, zdravstvenih protiukrepov in čezmejnih delavcev na notranjem trgu, ob tem pa v celoti spoštuje člen 77(2)(e) PDEU.

Sprememba 62

Predlog uredbe

Člen 4 – odstavek 1 a (novo)

Besedilo, ki ga predlaga Komisija	*Sprememba*
	1a. Predstavniki ustreznih agencij Unije sodelujejo na sestankih Odbora za zdravstveno varnost kot opazovalci.

Sprememba 63

Predlog uredbe

Člen 4 – odstavek 2 – točka b

Besedilo, ki ga predlaga Komisija	*Sprememba*
(b) usklajevanje načrtovanja pripravljenosti in odzivanja držav članic v sodelovanju s Komisijo v skladu s členom 10;	(b) usklajevanje načrtovanja pripravljenosti in odzivanja držav članic v sodelovanju s Komisijo ***in ustreznimi agencijami Unije za preprečevanje*** v skladu s členom 10;

Sprememba 64

Predlog uredbe

Člen 4 – odstavek 2 – točka c

Besedilo, ki ga predlaga Komisija	*Sprememba*
(c) usklajevanje obveščanja o tveganjih in kriznih razmerah ter odzivanja držav članic na resne čezmejne grožnje za zdravje v sodelovanju s Komisijo v skladu s členom 21;	(c) usklajevanje obveščanja o tveganjih in kriznih razmerah ter odzivanja držav članic na resne čezmejne grožnje za zdravje v sodelovanju s Komisijo ***in ustreznimi agencijami Unije*** v skladu s členom 21;

Sprememba 65

Predlog uredbe

Člen 4 – odstavek 2 – točka d a (novo)

Besedilo, ki ga predlaga Komisija	*Sprememba*
	(da) sprejetje letnega akcijskega programa, da se jasno določijo njegove prednostne naloge in cilji na ravni delovne skupine na visoki ravni in ravni tehničnih delovnih skupin.

Sprememba 66

Predlog uredbe

Člen 4 – odstavek 4

Besedilo, ki ga predlaga Komisija	*Sprememba*
4. Odboru za zdravstveno varnost predseduje predstavnik Komisije. Odbor za zdravstveno varnost se sestaja redno, pa tudi na zahtevo Komisije ali države članice, kadar to zahtevajo razmere.	4. Odboru za zdravstveno varnost predseduje predstavnik Komisije***, ki pa nima glasovalne pravice***. Odbor za zdravstveno varnost se sestaja redno, pa tudi na zahtevo Komisije ali države članice, kadar to zahtevajo razmere.

Sprememba 67

Predlog uredbe

Člen 4 – odstavek 5 a (novo)

Besedilo, ki ga predlaga Komisija	*Sprememba*
	5a. Člani Odbor za zdravstveno varnost in Komisija poskrbijo, da poteka temeljito posvetovanje z ustreznimi agencijami Unije, strokovnjaki za javno zdravje, mednarodnimi organizacijami in deležniki, med drugim z zdravstvenimi delavci.

četrtek 11. novembra 2021

Sprememba 68

Predlog uredbe

Člen 4 – odstavek 7 a (novo)

Besedilo, ki ga predlaga Komisija	*Sprememba*
	7a. Evropski parlament imenuje predstavnike, ki v Odboru za zdravstveno varnost sodelujejo kot opazovalci.

Sprememba 69

Predlog uredbe

Člen 4 – odstavek 7 b (novo)

Besedilo, ki ga predlaga Komisija	*Sprememba*
	7b. Seznam članov Odbora za zdravstveno varnost na politični in tehnični ravni se objavi na spletnih mestih Komisije in Sveta. Člani odbora ne smejo imeti finančnih ali drugih interesov, ki bi lahko vplivali na njihovo nepristranskost. Obvežejo se, da bodo delovali v interesu javnosti in neodvisno ter vsako leto predložijo izjavo o svojih finančnih interesih. Vsi neposredni interesi, ki bi bili lahko povezani z zdravstvenim ali drugim ustreznim sektorjem, se vnesejo v register, ki ga vodi Komisija in je na zahtevo dostopen javnosti.

Sprememba 70

Predlog uredbe

Člen 4 – odstavek 7 c (novo)

Besedilo, ki ga predlaga Komisija	*Sprememba*
	7c. Poslovnik, smernice, dnevni redi in zapisniki sej Odbora za zdravstveno varnost se objavijo na spletnem portalu Komisije.

Sprememba 256

Predlog uredbe

Člen 4 – odstavek 7 d (novo)

Besedilo, ki ga predlaga Komisija	*Sprememba*
	7d. Odbor za zdravstveno varnost deluje v sodelovanju z odborom organa HERA, vzpostavljenim s sklepom Komisije z dne 16. septembra 2021 o ustanovitvi organa za pripravljenost in odzivanje na izredne zdravstvene razmer, in z odborom za zdravstvene krize, ki se ustanovi v skladu z uredbo Sveta o okviru ukrepov za zagotavljanje nujnih zdravstvenih protiukrepov v izrednih razmerah v javnem zdravju na ravni Unije. Z usklajevanjem med temi organi se zagotovi sodelovanje vseh ustreznih deležnikov, tudi organizacij zdravstvenih delavcev, združenj pacientov ter akterjev iz industrije in dobavne verige, ki imajo priznane izkušnje na področjih, povezanih z odborom za zdravstveno varnost, odborom za zdravstvene krize in delom organa HERA. Za ta odstavek se uporabljajo tudi določbe v zvezi z nasprotjem interesov in preglednostjo, kot so določene v odstavkih 7b in 7c. Komisija povabi predstavnika Evropskega parlamenta kot aktivnega člana odbora za zdravstvene krize.

Sprememba 71

Predlog uredbe

Poglavje II – naslov

Besedilo, ki ga predlaga Komisija	*Sprememba*
II NAČRTOVANJE PRIPRAVLJENOSTI IN ODZIVANJA	II NAČRTOVANJE ***PREPREČEVANJA,*** PRIPRAVLJENOSTI IN ODZIVANJA

Sprememba 72

Predlog uredbe

Člen 5 – naslov

Besedilo, ki ga predlaga Komisija	*Sprememba*
Načrt Unije za pripravljenost in odzivanje	Načrt Unije za ***preprečevanje,*** pripravljenost in odzivanje

četrtek 11. novembra 2021

Sprememba 73

Predlog uredbe

Člen 5 – odstavek 1

Besedilo, ki ga predlaga Komisija	*Sprememba*
1. Komisija v sodelovanju z državami članicami in ustreznimi agencijami Unije pripravi načrt Unije za zdravstvene krize in pandemije (v nadaljnjem besedilu: načrt Unije za pripravljenost in odzivanje) za spodbujanje učinkovitega in usklajenega odziva na čezmejne grožnje za zdravje na ravni Unije.	1. Komisija v sodelovanju z državami članicami in ustreznimi agencijami Unije ***ter ob upoštevanju okvira Svetovne zdravstvene organizacije*** pripravi načrt Unije za zdravstvene krize in pandemije (v nadaljnjem besedilu: načrt Unije za ***preprečevanje,*** pripravljenost in odzivanje) za spodbujanje učinkovitega in usklajenega odziva na čezmejne grožnje za zdravje na ravni Unije.

Sprememba 74

Predlog uredbe

Člen 5 – odstavek 2

Besedilo, ki ga predlaga Komisija	*Sprememba*
2. Načrt Unije za pripravljenost in odzivanje dopolnjuje nacionalne načrte za pripravljenost in odzivanje, pripravljene v skladu s členom 6.	2. Načrt Unije za ***preprečevanje,*** pripravljenost in odzivanje dopolnjuje nacionalne načrte za pripravljenost in odzivanje, pripravljene v skladu s členom 6.

Sprememba 75

Predlog uredbe

Člen 5 – odstavek 3 – uvodni del

Besedilo, ki ga predlaga Komisija	*Sprememba*
3. Načrt Unije za pripravljenost in odzivanje vključuje zlasti ureditve za upravljanje, zmogljivosti in vire za:	3. Načrt Unije za ***preprečevanje,*** pripravljenost in odzivanje vključuje zlasti ureditve za upravljanje, zmogljivosti in vire za:

Sprememba 257

Predlog uredbe

Člen 5 – odstavek 3 – točka a

Besedilo, ki ga predlaga Komisija	*Sprememba*
(a) pravočasno sodelovanje med Komisijo, državami članicami ***in*** agencijami Unije;	(a) pravočasno sodelovanje med Komisijo, državami članicami ***ter*** agencijami ***in organi*** Unije;

Sprememba 258

Predlog uredbe

Člen 5 – odstavek 3 – točka b

Besedilo, ki ga predlaga Komisija	*Sprememba*
(b) varno izmenjavo informacij med Komisijo, agencijami Unije ***in*** državami članicami;	(b) varno izmenjavo informacij med Komisijo, agencijami ***in organi*** Unije ***ter*** državami članicami;

Sprememba 76

Predlog uredbe

Člen 5 – odstavek 3 – točka c

Besedilo, ki ga predlaga Komisija	*Sprememba*
(c) epidemiološko spremljanje;	(c) epidemiološko spremljanje ***ter vpliv nalezljivih bolezni na najpogostejše nenalezljive bolezni***;

Sprememba 77

Predlog uredbe

Člen 5 – odstavek 3 – točka e

Besedilo, ki ga predlaga Komisija	*Sprememba*
(e) obveščanje o tveganjih in kriznih razmerah;	(e) obveščanje ***zdravstvenih delavcev in državljanov*** o tveganjih in kriznih razmerah;

Sprememba 78

Predlog uredbe

Člen 5 – odstavek 3 – točka f a (novo)

Besedilo, ki ga predlaga Komisija	*Sprememba*
	(fa) opredelitev proizvodnih zmogljivosti medicinskih izdelkov na ravni Unije kot celote;

četrtek 11. novembra 2021

Sprememba 79

Predlog uredbe

Člen 5 – odstavek 3 – točka f b (novo)

Besedilo, ki ga predlaga Komisija	*Sprememba*
	(fb) vzpostavitev unijske zaloge kritičnih zdravil, zdravstvenih protiukrepov in osebne zaščitne opreme v okviru rezerve rescEU za nujne primere;

Sprememba 259

Predlog uredbe

Člen 5 – odstavek 3 – točka f c (novo)

Besedilo, ki ga predlaga Komisija	*Sprememba*
	(fc) izvajanje določb načrta, povezanih z vidiki inovacij in raziskav v izrednih razmerah;

Sprememba 80

Predlog uredbe

Člen 5 – odstavek 3 – točka g a (novo)

Besedilo, ki ga predlaga Komisija	*Sprememba*
	(ga) merila za aktivacijo in deaktivacijo ukrepov;

Sprememba 81

Predlog uredbe

Člen 5 – odstavek 3 – točka g b (novo)

Besedilo, ki ga predlaga Komisija	*Sprememba*
	(gb) zagotavljanje, da se zdravstvene storitve, vključno s presejalnimi pregledi, diagnosticiranjem, spremljanjem, zdravljenjem in obravnavanjem drugih bolezni in stanj, izvaja neprekinjeno tudi v izrednih zdravstvenih razmerah;

Sprememba 82

Predlog uredbe

Člen 5 – odstavek 3 – točka g c (novo)

Besedilo, ki ga predlaga Komisija	*Sprememba*
	(gc) zagotavljanje, da so nacionalni zdravstveni sistemi vključujoči in zagotavljajo enak dostop do zdravstvenega varstva in z njim povezanih storitev ter da so kakovostna zdravljenja na voljo brez zamud;

Sprememba 83

Predlog uredbe

Člen 5 – odstavek 3 – točka g d (novo)

Besedilo, ki ga predlaga Komisija	*Sprememba*
	(gd) ustrezno število zaposlenih glede na potrebe;

Sprememba 84

Predlog uredbe

Člen 5 – odstavek 3 – točka g e (novo)

Besedilo, ki ga predlaga Komisija	*Sprememba*
	(ge) spremljanje, ali so predvideni ustrezne ocene tveganja, načrti za pripravljenost ter usposabljanja zdravstvenih in socialnih delavcev.

Sprememba 85

Predlog uredbe

Člen 5 – odstavek 4

Besedilo, ki ga predlaga Komisija	*Sprememba*
4. Načrt Unije za pripravljenost in odzivanje vključuje ***vidike medregionalne pripravljenosti*** za oblikovanje skladnih, večsektorskih in čezmejnih javnozdravstvenih ukrepov, zlasti ob upoštevanju zmogljivosti za testiranje in sledenje stikom, laboratorijskih zmogljivosti ter zmogljivosti za specializirano zdravljenje ali intenzivno nego v sosednjih regijah. Načrti vključujejo sredstva za pripravljenost in odzivanje za obravnavo položaja državljanov, pri katerih obstaja večje tveganje.	4. Načrt Unije za ***preprečevanje,*** pripravljenost in odzivanje vključuje ***načrte za čezmejno in medregionalno pripravljenost*** za oblikovanje skladnih, večsektorskih in čezmejnih javnozdravstvenih ukrepov, zlasti ob upoštevanju zmogljivosti za testiranje in sledenje stikom, laboratorijskih zmogljivosti***, zmogljivosti za usposabljanje zdravstvenega osebja*** ter zmogljivosti za specializirano zdravljenje ali intenzivno nego v sosednjih regijah. Načrti vključujejo sredstva za pripravljenost in odzivanje za obravnavo položaja državljanov, pri katerih obstaja večje tveganje.

četrtek 11. novembra 2021

Sprememba 86

Predlog uredbe

Člen 5 – odstavek 4 a (novo)

Besedilo, ki ga predlaga Komisija	*Sprememba*
	4a. Načrt Unije za pripravljenost in odzivanje določa tudi ukrepe za normalno delovanje enotnega trga, če se pojavi resna čezmejna grožnja za zdravje.

Sprememba 87

Predlog uredbe

Člen 5 – odstavek 5

Besedilo, ki ga predlaga Komisija	*Sprememba*
5. Komisija za zagotovitev delovanja načrta Unije za pripravljenost in odzivanje z državami članicami izvaja stresne teste, vaje ter preglede med izvajanjem in po njem, po potrebi pa načrt tudi ustrezno posodobi.	5. Komisija za zagotovitev delovanja načrta Unije za ***preprečevanje,*** pripravljenost in odzivanje z državami članicami izvaja stresne teste, vaje ter preglede med izvajanjem in po njem, po potrebi pa načrt tudi ustrezno posodobi. ***V načrtu za preprečevanje, pripravljenost in odzivanje se upoštevajo podatki o zdravstvenih sistemih in ustrezni podatki, ki se zbirajo na nacionalni ali regionalni ravni.***

Sprememba 88

Predlog uredbe

Člen 5 – odstavek 5 a (novo)

Besedilo, ki ga predlaga Komisija	*Sprememba*
	5a. V odziv na izredne razmere na področju javnega zdravja lahko Komisija na podlagi podatkov zdravstvenih sistemov Unije izda priporočila o minimalnih sredstvih, ki so med drugim v zvezi s prebivalstvom posameznih držav članic potrebna za zagotavljanje osnovnega splošnega zdravstvenega varstva ustrezne kakovosti, vključno z možnostjo združevanja virov na ravni Unije.

Sprememba 89

Predlog uredbe

Člen 5 – odstavek 5 b (novo)

Besedilo, ki ga predlaga Komisija	*Sprememba*
	5b. Objavijo se pregledi in vsakršne nadaljnje spremembe načrtov, da bi povečali preglednost postopka priprave načrtov za preprečevanje, pripravljenost in odzivanje.

Sprememba 90

Predlog uredbe

Člen 6 – naslov

Besedilo, ki ga predlaga Komisija	*Sprememba*
Nacionalni načrti za pripravljenost in odzivanje	Nacionalni načrti za ***preprečevanje,*** pripravljenost in odzivanje

Spremembi 91 in 260

Predlog uredbe

Člen 6 – odstavek 1

Besedilo, ki ga predlaga Komisija	*Sprememba*
1. Države članice se pri pripravi nacionalnih načrtov za pripravljenost in odzivanje usklajujejo s Komisijo, da se doseže skladnost z načrtom Unije za pripravljenost in odzivanje, poleg tega pa Komisijo in Odbor za zdravstveno varnost takoj obvestijo o ***kakršni koli*** obsežnejši reviziji nacionalnega načrta.	1. Države članice se pri pripravi nacionalnih načrtov za ***preprečevanje,*** pripravljenost in odzivanje ***posvetujejo z organizacijami pacientov in zdravstvenih delavcev, deležniki iz industrije in dobavnih verig ter z nacionalnimi socialnimi partnerji, in*** usklajujejo s Komisijo, ***zlasti z organom HERA,*** da se doseže skladnost z načrtom Unije za ***preprečevanje,*** pripravljenost in odzivanje, ***ki mora biti v skladu z ureditvijo za upravljanje, zmogljivosti in virov iz člena 5(3) tudi glede zahtev o nacionalnem oblikovanju zalog in upravljanja strateških rezerv Unije,*** poleg tega pa Komisijo in Odbor za zdravstveno varnost takoj obvestijo o ***vsaki*** obsežnejši reviziji ***svojega*** nacionalnega načrta.

Sprememba 92

Predlog uredbe

Člen 6 – odstavek 1 a (novo)

Besedilo, ki ga predlaga Komisija	*Sprememba*
	1a. Nacionalni načrti za preprečevanje, pripravljenost in odzivanje vključujejo ureditve za upravljanje ter informacije o zmogljivostih in virih iz člena 5(3).

četrtek 11. novembra 2021

Sprememba 93

Predlog uredbe

Člen 7 – naslov

Besedilo, ki ga predlaga Komisija	*Sprememba*
Poročanje o načrtovanju pripravljenosti in odzivanja	Poročanje o načrtovanju ***preprečevanja,*** pripravljenosti in odzivanja

Spremembi 94 in 261

Predlog uredbe

Člen 7 – odstavek 1 – pododstavek 1

Besedilo, ki ga predlaga Komisija	*Sprememba*
1. Države članice ***do konca novembra 2021***, nato pa vsaki dve leti Komisiji predložijo poročilo o načrtovanju in izvajanju pripravljenosti in odzivanja na nacionalni ravni.	1. Države članice ***v šestih mesecih od začetka veljave te uredbe***, nato pa vsaki dve leti Komisiji ***in ustreznim agencijam in organom Unije*** predložijo ***posodobljeno*** poročilo o ***preprečevanju,*** načrtovanju in izvajanju pripravljenosti in odzivanja na nacionalni ***ter po potrebi na regionalni in čezmejni*** ravni.

Sprememba 95

Predlog uredbe

Člen 7 – odstavek 1 – pododstavek 2 – uvodni del

Besedilo, ki ga predlaga Komisija	*Sprememba*
Poročilo vsebuje naslednje elemente:	Poročilo ***je jedrnato, temelji na skupnih kazalnikih in zajema pregled izvedenih ukrepov v državah članicah ter*** vsebuje naslednje elemente:

Sprememba 96

Predlog uredbe

Člen 7 – odstavek 1 – pododstavek 2 – točka a

Besedilo, ki ga predlaga Komisija	*Sprememba*
(a) opredelitev in najnovejše podatke o stanju izvajanja standardov zmogljivosti za načrtovanje pripravljenosti in odzivanja, kot so za zdravstveni sektor določeni na nacionalni ravni, kot so predloženi tudi Svetovni zdravstveni organizaciji v skladu z Mednarodnim zdravstvenim pravilnikom;	(a) opredelitev in najnovejše podatke o stanju izvajanja standardov zmogljivosti za načrtovanje ***preprečevanja,*** pripravljenosti in odzivanja, kot so za zdravstveni sektor določeni na nacionalni ***in po potrebi na regionalni*** ravni, kot so predloženi tudi Svetovni zdravstveni organizaciji v skladu z Mednarodnim zdravstvenim pravilnikom;

Sprememba 97

Predlog uredbe

Člen 7 – odstavek 1 – pododstavek 2 – točka a a (novo)

Besedilo, ki ga predlaga Komisija	*Sprememba*
	(aa) opis ukrepov ali ureditev za zagotavljanje interoperabilnosti med zdravstvenim sektorjem in drugimi sektorji, ki so ključni v nujnih primerih;

Sprememba 98

Predlog uredbe

Člen 7 – odstavek 1 – pododstavek 2 – točka a b (novo)

Besedilo, ki ga predlaga Komisija	*Sprememba*
	(ab) opis načrtov neprekinjenega delovanja, ukrepov ali ureditev za neprekinjeno zagotavljanje ključnih storitev in izdelkov;

Sprememba 99

Predlog uredbe

Člen 7 – odstavek 1 – pododstavek 2 – točka b

Besedilo, ki ga predlaga Komisija	*Sprememba*
(b) ***vidike*** pripravljenosti na izredne razmere, zlasti kar zadeva:	(b) ***posodobljene podatke, če so potrebni, o vidikih preprečevanja,*** pripravljenosti ***in odzivanja*** na izredne razmere, zlasti kar zadeva:

Sprememba 100

Predlog uredbe

Člen 7 – odstavek 1 – pododstavek 2 – točka b – točka i

Besedilo, ki ga predlaga Komisija	*Sprememba*
(i) upravljanje: to zajema nacionalne politike in zakonodajo, ki vključujejo pripravljenost na izredne razmere; načrte za ***pripravljenost na izredne razmere,*** odzivanje nanje ***in*** okrevanje; ***mehanizme usklajevanja***;	(i) upravljanje: to zajema nacionalne ***in po potrebi regionalne*** politike in zakonodajo, ki vključujejo ***preprečevanje in*** pripravljenost na izredne razmere; načrte ***mehanizmov*** za ***preprečevanje izrednih razmer, pripravljenost in*** odzivanje nanje ***ter*** okrevanje ***po njih na nacionalni in po potrebi na regionalni in čezmejni ravni***; ***kontinuiteto kritičnega dolgoročnega zdravstvenega varstva;***

četrtek 11. novembra 2021

Sprememba 101

Predlog uredbe

Člen 7 – odstavek 1 – pododstavek 2 – točka b – točka ii

Besedilo, ki ga predlaga Komisija	*Sprememba*
(ii) zmogljivosti: to zajema ocene tveganj in zmogljivosti za določitev prednostnih vidikov pripravljenosti na izredne razmere; spremljanje in zgodnje opozarjanje, upravljanje informacij; dostop do diagnostičnih storitev v času izrednih razmer; osnovne in varne spolno občutljive zdravstvene in nujne storitve; obveščanje o tveganjih; razvoj raziskav in vrednotenja, ki se upoštevajo pri zagotavljanju pripravljenosti na izredne razmere in jo pospešujejo;	(ii) zmogljivosti: to zajema ocene tveganj in zmogljivosti za določitev prednostnih vidikov pripravljenosti na izredne razmere; spremljanje in zgodnje opozarjanje, upravljanje informacij; ***sposobnost proizvajanja zdravil; zaloge zdravstvenih protiukrepov, vključno z najbolj kakovostno osebno zaščitno opremo; enak*** dostop do diagnostičnih storitev ***in orodij ter medicinskih izdelkov*** v času izrednih razmer; ***informacije, pomembne za notranji trg in strateške rezerve Unije za medicinske izdelke; enake*** osnovne in varne spolno občutljive zdravstvene in nujne storitve ***visoke kakovosti, ki upoštevajo potrebe prebivalcev z večjim tveganjem; kontinuiteta presejalnih pregledov, diagnosticiranja, spremljanja ter zdravljenja in oskrbe v zvezi z drugimi boleznimi in stanji, zlasti kritičnega dolgoročnega zdravstvenega varstva***; obveščanje o tveganjih; razvoj raziskav in vrednotenja, ki se upoštevajo pri zagotavljanju pripravljenosti na izredne razmere in jo pospešujejo;

Sprememba 102

Predlog uredbe

Člen 7 – odstavek 1 – pododstavek 2 – točka b – točka iii

Besedilo, ki ga predlaga Komisija	*Sprememba*
(iii) vire: to zajema finančna sredstva za pripravljenost na izredne razmere in sredstva za odzivanje v izrednih razmerah; logistične mehanizme in osnovne zdravstvene potrebščine; ***namenske, usposobljene*** in ***ustrezno opremljene človeške vire za odzivanje na*** izredne razmere***, and***	(iii) vire: to zajema finančna sredstva za pripravljenost na izredne razmere in sredstva za odzivanje v izrednih razmerah; logistične mehanizme in osnovne zdravstvene potrebščine; ***ukrepe za zagotovitev neprekinjenega izvajanja kritičnega dolgoročnega zdravstvenega varstva; zdravstvene*** in ***socialne storitve z ustreznim številom namenskih, usposobljenih in opremljenih človeških virov za*** izredne razmere;

Sprememba 103

Predlog uredbe

Člen 7 – odstavek 1 – pododstavek 2 – točka b – točka iii a (novo)

Besedilo, ki ga predlaga Komisija	*Sprememba*
	(iiia) strateško ustvarjanje zalog: vsaka država članica zagotovi informacije o številu in razpoložljivosti zdravstvenih protiukrepov in drugih osnovnih zdravil in medicinskih pripomočkov za nadzor groženj iz člena 2(1) ter o zmogljivosti za njihovo varno hrambo in skladiščenje. Da se poveča zmožnost odzivanja, se uporabljajo skladišča v prostorih, ki so najbližji in najdostopnejši urbanim središčem, ne da bi se pri tem zmanjšala dostopnost teh izdelkov ljudem na oddaljenih, podeželskih in najbolj oddaljenih območjih, in izpolnjujejo zahteve za zagotavljanje storitev v skladu s predpisi o zdravilih, medicinskih pripomočkih ([1b]) in drugih zdravstvenih protiukrepih ter

([1b]) Uredba (EU) 2017/745 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 5. aprila 2017 o medicinskih pripomočkih, spremembi Direktive 2001/83/ES, Uredbe (ES) št. 178/2002 in Uredbe (ES) št. 1223/2009 ter razveljavitvi direktiv Sveta 90/385/EGS in 93/42/EGS (UL L 117, 5.5.2017, str. 1).

Sprememba 104

Predlog uredbe

Člen 7 – odstavek 1 – pododstavek 2 – točka c a (novo)

Besedilo, ki ga predlaga Komisija	*Sprememba*
	(ca) posvetovanje u ustreznimi partnerji, ki je bilo izvedeno z namenom, da se o ocenah tveganja, načrtih za preprečevanje, pripravljenost in odzivanje ter izvajanju široko obvešča in da se jim zagotovi široka podpora, pa tudi da se zagotovi njihova skladnost s splošno veljavno delovno zakonodajo in kolektivnimi pogodbami;

Sprememba 105

Predlog uredbe

Člen 7 – odstavek 1 – pododstavek 2 – točka c b (novo)

Besedilo, ki ga predlaga Komisija	*Sprememba*
	(cb) o vrzelih pri izvajanju in kakršnih koli ukrepih, ki jih bodo države članice sprejele za izboljšanje svojih zmogljivosti za pripravljenost in odzivanje.

četrtek 11. novembra 2021

Sprememba 106

Predlog uredbe

Člen 7 – odstavek 1 – pododstavek 3

Besedilo, ki ga predlaga Komisija	*Sprememba*
Kadar je to ustrezno, poročilo ***po potrebi vključuje*** vidike ***medregionalne pripravljenosti*** in ***odzivanja v skladu z načrtom*** Unije ***in nacionalnimi načrti***, ***zlasti obstoječe zmogljivosti***, ***vire*** in ***mehanizme usklajevanja v sosednjih regijah***.	***Za države članice, ki na kopnem mejijo na vsaj eno drugo državo članico***, poročilo ***vključuje načrte za čezmejno, medregionalno in medsektorsko preprečevanje, pripravljenost in odzivanje s sosednjimi regijami, vključno z mehanizmi usklajevanja za vse*** vidike ***iz točk (a), (b) in (c), čezmejnim usposabljanjem in izmenjavo dobre prakse za zdravstveno*** in ***javnozdravstveno osebje ter mehanizmi usklajevanja za premeščanje pacientov zaradi zdravljenja. Subjekti Unije ali nacionalni subjekti, ki se ukvarjajo z ustvarjanjem zalog medicinskih izdelkov, Komisiji in državam članicam poročajo o razpoložljivih zalogah ter se upoštevajo pri načrtovanju pripravljenosti in odzivanja na ravni Unije in nacionalni ravni.***

Sprememba 107

Predlog uredbe

Člen 7 – odstavek 1 – točka 3 a (novo)

Besedilo, ki ga predlaga Komisija	*Sprememba*
	Poročilo vključuje tudi informacije o vplivu nalezljivih bolezni na najpogostejše nenalezljive bolezni, kolikor je to mogoče.

Sprememba 108

Predlog uredbe

Člen 7 – odstavek 1 – točka 3 b (novo)

Besedilo, ki ga predlaga Komisija	*Sprememba*
	Poročilu se priloži zadnja razpoložljiva različica načrtov za preprečevanje, pripravljenost in odzivanje.

Sprememba 262

Predlog uredbe

Člen 7 – odstavek 2 – pododstavek 1

Besedilo, ki ga predlaga Komisija	*Sprememba*
2. Komisija informacije, prejete v skladu z odstavkom 1, vsaki dve leti predloži Odboru za zdravstveno varnost v obliki poročila, ki ga pripravi v sodelovanju z ECDC ter drugimi ustreznimi agencijami in organi Unije.	2. Komisija informacije, prejete v skladu z odstavkom 1, vsaki dve leti predloži Odboru za zdravstveno varnost v obliki poročila, ki ga pripravi v sodelovanju z ECDC ter drugimi ustreznimi agencijami in organi Unije. ***Organ HERA pri pripravi poročila oceni razpoložljivost zdravstvenih protiukrepov v izrednih razmerah, s tem povezane proizvodne zmogljivosti in obstoječe zaloge ter tveganje motenj v dobavnih verigah v okviru nacionalnega načrtovanja pripravljenosti in odzivanja, ter tem upošteva informacije, pridobljene v skladu z Uredbo (EU) …/… [UL: prosimo, vstavite številko uredbe o EMA [ISC/2020/12532]], zlasti člene XX [oštevilčenje je treba po sprejetju potrditi], ki govorijo o spremljanju in obvladovanju primanjkljajev kritičnih zdravil, medicinskih pripomočkov ter in vitro diagnostičnih medicinskih pripomočkov.***

Sprememba 109

Predlog uredbe

Člen 7 – odstavek 2 – pododstavek 4

Besedilo, ki ga predlaga Komisija	*Sprememba*
Priporočila iz poročila se objavijo na ***spletnem mestu*** Komisije.	Priporočila iz poročila se objavijo na ***spletnih mestih*** Komisije ***ECDC***.

Sprememba 110

Predlog uredbe

Člen 8 – naslov

Besedilo, ki ga predlaga Komisija	*Sprememba*
Presoje v zvezi z načrtovanjem pripravljenosti in odzivanja	Presoje v zvezi z načrtovanjem ***preprečevanja,*** pripravljenosti in odzivanja

četrtek 11. novembra 2021

Sprememba 111

Predlog uredbe

Člen 8 – odstavek 1

Besedilo, ki ga predlaga Komisija	*Sprememba*
1. ECDC ***vsaka tri leta*** izvede presoje v državah članicah, da ugotovi stanje izvajanja nacionalnih načrtov in njihovo skladnost z načrtom Unije. Takšne presoje se izvajajo z ustreznimi agencijami Unije in so namenjene oceni načrtovanja pripravljenosti in odzivanja na nacionalni ravni v ***zvezi*** z informacijami iz člena 7(1).	1. ECDC ***vsaki dve leti*** izvede presoje v državah članicah, da ugotovi stanje izvajanja nacionalnih načrtov in njihovo skladnost z načrtom Unije. Takšne presoje ***temeljijo na sklopu kazalnikov,*** se izvajajo ***v sodelovanju*** z ustreznimi agencijami Unije in so namenjene oceni načrtovanja ***preprečevanja,*** pripravljenosti in odzivanja na nacionalni ravni v ***povezavi*** z informacijami iz člena 7(1).

Sprememba 112

Predlog uredbe

Člen 8 – odstavek 2 – pododstavek 1

Besedilo, ki ga predlaga Komisija	*Sprememba*
2. ***Države članice predložijo*** akcijski načrt, ki upošteva priporočila, predlagana v okviru presoje, ter določa ustrezne korektivne ukrepe in mejnike.	2. ***Če se pri presoji ugotovijo pomanjkljivosti, država članica v šestih mesecih od prejema rezultatov presoje predloži*** akcijski načrt, ki upošteva priporočila, predlagana v okviru presoje, ter določa ustrezne korektivne ukrepe in mejnike.

Sprememba 113

Predlog uredbe

Člen 8 – odstavek 2 – pododstavek 1 a (novo)

Besedilo, ki ga predlaga Komisija	*Sprememba*
	Če se država članica odloči, da ne bo sledila priporočilu, navede razloge za svojo odločitev.

Sprememba 114

Predlog uredbe

Člen 9 – naslov

Besedilo, ki ga predlaga Komisija	*Sprememba*
Poročilo Komisije o načrtovanju pripravljenosti	Poročilo Komisije o načrtovanju ***preprečevanja in*** pripravljenosti

Sprememba 115

Predlog uredbe

Člen 9 – odstavek 1

Besedilo, ki ga predlaga Komisija	*Sprememba*
1. Komisija na podlagi informacij, ki jih države članice zagotovijo v skladu s členom 7, in rezultatov presoj iz člena 8 do julija 2022, nato pa vsaki dve leti Evropskemu parlamentu in Svetu predloži poročilo o trenutnem stanju in napredku v zvezi z načrtovanjem pripravljenosti in odzivanja na ravni Unije.	1. Komisija na podlagi informacij, ki jih države članice zagotovijo v skladu s členom 7, in rezultatov presoj iz člena 8 do julija 2022, nato pa vsaki dve leti Evropskemu parlamentu in Svetu predloži poročilo o trenutnem stanju in napredku v zvezi z načrtovanjem ***preprečevanja,*** pripravljenosti in odzivanja na ravni Unije.

Sprememba 116

Predlog uredbe

Člen 9 – odstavek 1 a (novo)

Besedilo, ki ga predlaga Komisija	*Sprememba*
	1a. Poročilo Komisije vključuje stanje načrtovanja čezmejne pripravljenosti in odzivanja v sosednjih regijah.

Sprememba 117

Predlog uredbe

Člen 9 – odstavek 2

Besedilo, ki ga predlaga Komisija	*Sprememba*
2. Komisija lahko na podlagi poročila iz odstavka 1 sprejme priporočila o načrtovanju pripravljenosti in odzivanja, naslovljena na države članice.	2. Komisija lahko na podlagi poročila iz odstavka 1 sprejme priporočila o ***preprečevanju,*** načrtovanju pripravljenosti in odzivanja, naslovljena na države članice. ***Ta priporočila lahko med drugim zajemajo minimalna sredstva, potrebna za odzivanje na izredne razmere na področju javnega zdravja, med drugim glede na velikost prebivalstva, in se oblikujejo na podlagi dobre prakse in ocen politike.***

Sprememba 118

Predlog uredbe

Člen 10 – naslov

Besedilo, ki ga predlaga Komisija	*Sprememba*
Usklajevanje načrtovanja pripravljenosti in odzivanja v okviru Odbora za zdravstveno varnost	Usklajevanje načrtovanja ***preprečevanja,*** pripravljenosti in odzivanja v okviru Odbora za zdravstveno varnost

četrtek 11. novembra 2021

Spremembi 119 in 263

Predlog uredbe

Člen 10 – odstavek 1 – pododstavek 1

Besedilo, ki ga predlaga Komisija	*Sprememba*
1. Komisija in države članice sodelujejo v okviru Odbora za zdravstveno varnost, da bi uskladile prizadevanja za razvoj, krepitev in ohranjanje svojih zmogljivosti za spremljanje resnih čezmejnih groženj za zdravje, zgodnje opozarjanje nanje, njihovo ocenjevanje in odzivanje nanje.	1. Komisija***, ustrezne agencije in organi Unije, vključno z organom HERA,*** in države članice sodelujejo v okviru Odbora za zdravstveno varnost, da bi uskladile prizadevanja za razvoj, krepitev in ohranjanje svojih zmogljivosti za spremljanje ***in preprečevanje*** resnih čezmejnih groženj za zdravje, zgodnje opozarjanje nanje, njihovo ocenjevanje in odzivanje nanje.

Sprememba 120

Predlog uredbe

Člen 10 – odstavek 1 – pododstavek 2 – točka a

Besedilo, ki ga predlaga Komisija	*Sprememba*
(a) izmenjava najboljših praks in izkušenj pri načrtovanju pripravljenosti in odzivanja;	(a) izmenjava najboljših praks in izkušenj pri načrtovanju ***preprečevanja,*** pripravljenosti in odzivanja;

Sprememba 121

Predlog uredbe

Člen 10 – odstavek 1 – pododstavek 2 – točka b

Besedilo, ki ga predlaga Komisija	*Sprememba*
(b) spodbujanje interoperabilnosti nacionalnega načrtovanja pripravljenosti ter medsektorske razsežnosti načrtovanja pripravljenosti in odzivanja na ravni Unije;	(b) spodbujanje interoperabilnosti nacionalnega načrtovanja ***preprečevanja,*** pripravljenosti ter medsektorske razsežnosti načrtovanja ***preprečevanja,*** pripravljenosti in odzivanja na ravni Unije;

Sprememba 122

Predlog uredbe

Člen 10 – odstavek 1 – pododstavek 2 – točka e

Besedilo, ki ga predlaga Komisija	*Sprememba*
(e) spremljanje napredka, ugotavljanje vrzeli in oblikovanje ukrepov za okrepitev načrtovanja pripravljenosti in odzivanja, tudi na področju raziskav, na nacionalni ravni ***in*** na ravni Unije.	(e) spremljanje napredka, ugotavljanje vrzeli in oblikovanje ukrepov za okrepitev načrtovanja ***preprečevanja,*** pripravljenosti in odzivanja, tudi na področju raziskav, na nacionalni ***in regionalni*** ravni ***ter*** na ravni Unije.

Sprememba 123

Predlog uredbe

Člen 10 – odstavek 1 a (novo)

Besedilo, ki ga predlaga Komisija	*Sprememba*
	1a. Komisija in države članice po potrebi izvedejo dialog z deležniki, vključno z organizacijami zdravstvenih delavcev in negovalcev, deležniki iz industrije in dobavnih verig ter organizacijami pacientov in potrošnikov. Ta dialog vključuje redno izmenjavo informacij med organi, industrijo in zadevnimi akterji v farmacevtski dobavni verigi, da se opredelijo pričakovana ozka grla v dobavi, kar omogoča boljše usklajevanje, razvoj sinergij in ustrezne odzive.

Sprememba 124

Predlog uredbe

Člen 11 – odstavek 1 – pododstavek 1

Besedilo, ki ga predlaga Komisija	*Sprememba*
1. Komisija lahko organizira dejavnosti usposabljanja za zdravstveno in javnozdravstveno osebje v državah članicah, med drugim glede zmogljivosti na področju pripravljenosti v skladu z Mednarodnim zdravstvenim pravilnikom.	1. Komisija lahko ***s podporo ustreznih agencij Unije ter v tesnem sodelovanju z medicinskimi združenji in organizacijami pacientov*** organizira dejavnosti usposabljanja za zdravstveno***, socialnovarstveno*** in javnozdravstveno osebje v državah članicah***, zlasti interdisciplinarno usposabljanje o pristopu „eno zdravje“***, med drugim glede zmogljivosti na področju pripravljenosti v skladu z Mednarodnim zdravstvenim pravilnikom.

Sprememba 125

Predlog uredbe

Člen 11 – odstavek 1 – pododstavek 2

Besedilo, ki ga predlaga Komisija	*Sprememba*
Komisija te dejavnosti organizira v sodelovanju z zadevnimi državami članicami.	Komisija te dejavnosti organizira v sodelovanju z zadevnimi državami članicami ***in v povezavi s Svetovno zdravstveno organizacijo, da se prepreči podvajanje dejavnosti, vključno z zmogljivostmi na področju pripravljenosti v skladu z Mednarodnim zdravstvenim pravilnikom***.

četrtek 11. novembra 2021

Sprememba 126

Predlog uredbe

Člen 11 – odstavek 1 – pododstavek 2 a (novo)

Besedilo, ki ga predlaga Komisija	*Sprememba*
	V čezmejnih regijah se spodbuja čezmejno usposabljanje in izmenjava dobre prakse za zdravstveno in javnozdravstveno osebje, pri čemer je poznavanje javnozdravstvenih sistemov obvezno.

Sprememba 127

Predlog uredbe

Člen 11 – odstavek 1 – točka 2 b (novo)

Besedilo, ki ga predlaga Komisija	*Sprememba*
	Komisija v celoti izkoristi možnosti, ki jih ponuja učenje na daljavo, da poveča število udeležencev usposabljanja.

Sprememba 128

Predlog uredbe

Člen 11 – odstavek 2

Besedilo, ki ga predlaga Komisija	*Sprememba*
2. Namen dejavnosti usposabljanja iz odstavka 1 je osebju iz navedenega odstavka zagotoviti potrebna znanja in spretnosti, zlasti za pripravo in izvajanje nacionalnih načrtov za pripravljenost iz člena 6 ***ter*** izvajanje dejavnosti za krepitev zmogljivosti za pripravljenost na krize in zmogljivosti spremljanja, vključno z uporabo digitalnih orodij.	2. Namen dejavnosti usposabljanja iz odstavka 1 je osebju iz navedenega odstavka zagotoviti potrebna znanja in spretnosti, zlasti za pripravo in izvajanje nacionalnih načrtov za pripravljenost iz člena 6, izvajanje dejavnosti za krepitev zmogljivosti za pripravljenost na krize in zmogljivosti spremljanja, vključno z uporabo digitalnih orodij***, zagotavljanje nemotenega izvajanje kritičnih dolgoročnih storitev zdravstvenega varstva in skladnost s pristopom „eno zdravje“***.

Sprememba 129

Predlog uredbe

Člen 11 – odstavek 3

Besedilo, ki ga predlaga Komisija	*Sprememba*
3. Dejavnosti usposabljanja iz odstavka 1 se lahko udeleži tudi osebje pristojnih organov tretjih držav, prav tako pa se lahko organizirajo tudi zunaj Unije.	3. Dejavnosti usposabljanja iz odstavka 1 se lahko udeleži tudi osebje pristojnih organov tretjih držav, prav tako pa se lahko organizirajo tudi zunaj Unije***, in sicer ob usklajevanju z dejavnostmi ECDC na tem področju, kadar je to mogoče***.

četrtek 11. novembra 2021

Sprememba 130

Predlog uredbe

Člen 11 – odstavek 5

Besedilo, ki ga predlaga Komisija	*Sprememba*
5. Komisija lahko v sodelovanju z državami članicami podpre organizacijo programov za izmenjavo zdravstvenega in javnozdravstvenega osebja med dvema ali več državami članicami ter za začasno napotitev osebja iz ene države članice v drugo.	5. Komisija lahko v sodelovanju z državami članicami podpre organizacijo programov za izmenjavo zdravstvenega in javnozdravstvenega osebja med dvema ali več državami članicami ter za začasno napotitev osebja iz ene države članice v drugo. ***Pri organizaciji teh programov se upošteva prispevek strokovnih zdravstvenih organizacij v vsaki državi članici.***

Spremembi 131 in 264

Predlog uredbe

Člen 12 – odstavek 1

Besedilo, ki ga predlaga Komisija	*Sprememba*
1. Komisija in vse države članice***, ki to želijo, lahko*** sodelujejo v postopku skupnega javnega naročanja, ki se izvede v skladu s členom 165(2) Uredbe (EU, Euratom) 2018/1046 Evropskega parlamenta in Sveta ([29]) z namenom vnaprejšnjega nakupa zdravstvenih protiukrepov za resne čezmejne grožnje za zdravje.	1. Komisija***, zlasti skupaj z organom HERA,*** in vse države članice ***lahko kot pogodbene stranke*** sodelujejo v postopku skupnega javnega naročanja, ki se izvede v skladu s členom 165 (2) Uredbe (EU, Euratom) 2018/1046 Evropskega parlamenta in Sveta ([29]) z namenom vnaprejšnjega nakupa zdravstvenih protiukrepov za resne čezmejne grožnje za zdravje ***v razumnem časovnem okviru***.
([29]) Uredba (EU, Euratom) 2018/1046 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 18. julija 2018 o finančnih pravilih, ki se uporabljajo za splošni proračun Unije, spremembi uredb (EU) št. 1296/2013, (EU) št. 1301/2013, (EU) št. 1303/2013, (EU) št. 1304/2013, (EU) št. 1309/2013, (EU) št. 1316/2013, (EU) št. 223/2014, (EU) št. 283/2014 in Sklepa št. 541/2014/EU ter razveljavitvi Uredbe (EU, Euratom) št. 966/2012 (UL L 193, 30.7.2018, str. 1).	([29]) Uredba (EU, Euratom) 2018/1046 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 18. julija 2018 o finančnih pravilih, ki se uporabljajo za splošni proračun Unije, spremembi uredb (EU) št. 1296/2013, (EU) št. 1301/2013, (EU) št. 1303/2013, (EU) št. 1304/2013, (EU) št. 1309/2013, (EU) št. 1316/2013, (EU) št. 223/2014, (EU) št. 283/2014 in Sklepa št. 541/2014/EU ter razveljavitvi Uredbe (EU, Euratom) št. 966/2012 (UL L 193, 30.7.2018, str. 1).

Sprememba 132

Predlog uredbe

Člen 12 – odstavek 2 – točka a

Besedilo, ki ga predlaga Komisija	*Sprememba*
(a) sodelovanje v postopku skupnega javnega naročanja je v skladu s členom 165(2) Uredbe (EU, Euratom) 2018/1046 omogočeno vsem državam članicam, državam Evropskega združenja za prosto trgovino (EFTA) ***in*** državam kandidatkam za članstvo v Uniji;	(a) sodelovanje v postopku skupnega javnega naročanja je v skladu s členom 165(2) Uredbe (EU, Euratom) 2018/1046 omogočeno vsem državam članicam, državam Evropskega združenja za prosto trgovino (EFTA), državam kandidatkam za članstvo v Uniji ***ter Kneževini Andora, Kneževini Monako, Republiki San Marino in Vatikanski mestni državi***;

četrtek 11. novembra 2021

Sprememba 133

Predlog uredbe

Člen 12 – odstavek 2 – točka c

Besedilo, ki ga predlaga Komisija	*Sprememba*
(c) države ***članice, države Efte in države kandidatke za članstvo v Uniji***, ki sodelujejo pri skupnem javnem naročanju, zadevni zdravstveni protiukrep naročijo v okviru tega postopka in ne prek drugih kanalov, prav tako pa v zvezi z zadevnim izdelkom ne izvajajo vzporednih postopkov pogajanj;	(c) države, ki sodelujejo pri skupnem javnem naročanju, zadevni zdravstveni protiukrep naročijo v okviru tega postopka in ne prek drugih kanalov, prav tako pa ***po oddaji naročila*** v zvezi z zadevnim izdelkom ne izvajajo vzporednih postopkov pogajanj***. Države, ki po oddaji naročila sodelujejo v vzporednih pogajanjih, so izključene iz skupine sodelujočih držav, ne glede na to, ali so ti postopki že dosegli fazo podpisa***;

Sprememba 134

Predlog uredbe

Člen 12 – odstavek 2 – točka c a (novo)

Besedilo, ki ga predlaga Komisija	*Sprememba*
	(ca) v skupnem javnem naročilu se opredelijo jasni postopkovni koraki v zvezi s postopkom, področjem uporabe, razpisno specifikacijo, roki in zahteva, da vse strani izpolnijo in spoštujejo jasne zaveze, vključno s proizvajalci, ki dogovorjene proizvodne količine dobavijo, in organi, ki dogovorjene rezervirane količine kupijo. Razkrijejo se natančne količine, ki jih naroči vsaka sodelujoča država in ki so ji nato dobavljene, ter podrobnosti o njenih obveznostih;

Sprememba 135

Predlog uredbe

Člen 12 – odstavek 2 – točka c b (novo)

Besedilo, ki ga predlaga Komisija	*Sprememba*
	(cb) Pri vseh dejavnostih v zvezi s skupnim javnim naročanjem in povezanimi dogovori o nabavi se zagotavlja visoka stopnja preglednosti. Evropsko računsko sodišče ima poln dostop do vseh ustreznih dokumentov za pripravo točnih letnih pregledov podpisanih pogodb in javnih naložb v zvezi s tem;

Sprememba 136

Predlog uredbe

Člen 12 – odstavek 2 – točka c c (novo)

Besedilo, ki ga predlaga Komisija	*Sprememba*
	(cc) če se izvede skupno javno naročilo, se v postopku oddaje poleg cene upoštevajo tudi kvalitativna merila. Ta merila med drugim upoštevajo zmožnost proizvajalca, da zagotovi zanesljivost dobave med zdravstveno krizo;

Sprememba 137

Predlog uredbe

Člen 12 – odstavek 2 – točka c d (novo)

Besedilo, ki ga predlaga Komisija	*Sprememba*
	(cd) skupno javno naročanje se izvaja tako, da se okrepi kupna moč sodelujočih držav, izboljša zanesljivost dobave in zagotovi pravičen dostop do zdravstvenih protiukrepov v primeru resnih čezmejnih groženj za zdravje;

Sprememba 265

Predlog uredbe

Člen 12 – odstavek 2 – točka e a (novo)

Besedilo, ki ga predlaga Komisija	*Sprememba*
	(ea) v primeru skupnega naročanja v skladu s členom 7 uredbe Sveta o okviru ukrepov za zagotavljanje nujnih zdravstvenih protiukrepov v izrednih razmerah v javnem zdravju na ravni Unije [ISC/2020/12524] ima Komisija pravico po poštenih in razumnih pogojih zahtevati licenciranje intelektualne lastnine ter strokovnega znanja o področju teh protiukrepov, če gospodarski subjekt opusti svoja razvojna prizadevanja ali pa protiukrepov po pogojih sklenjenega sporazuma ni zmožen izvesti. Nadaljnji pogoji in postopki v zvezi z uveljavljanjem te pravice se lahko določijo v posebnih sporazumih z gospodarskimi subjekti;

četrtek 11. novembra 2021

Sprememba 266

Predlog uredbe

Člen 12 – odstavek 2 – točka e b (novo)

Besedilo, ki ga predlaga Komisija	*Sprememba*
	(eb) da se zagotovi preglednost glede porabe javnih sredstev, Komisija v primeru skupnega naročanja v skladu s členom 7 uredbe Sveta o okviru ukrepov za zagotavljanje nujnih zdravstvenih protiukrepov v izrednih razmerah v javnem zdravju na ravni Unije [ISC/2020/12524] pravočasno objavi pogodbe in sporazume z gospodarskimi subjekti, pri čemer so razvidne vsaj naslednje informacije:
	(i) rok za dobavo blaga ali izvedbo storitve;
	(ii) odgovornost in odškodnine;
	(iii) če je relevantno, obseg in število proizvodnih obratov.

Sprememba 138

Predlog uredbe

Člen 12 – odstavek 3 – uvodni del

Besedilo, ki ga predlaga Komisija	*Sprememba*
3. Komisija v sodelovanju z državami članicami zagotovi usklajevanje in izmenjavo informacij med subjekti, ki organizirajo ***kateri*** koli ***ukrep***, med drugim ***postopke*** skupnega javnega naročanja, ustvarjanje zalog in darovanje zdravstvenih protiukrepov, v okviru različnih mehanizmov, vzpostavljenih na ravni Unije, zlasti:	3. Komisija v sodelovanju z državami članicami zagotovi usklajevanje in izmenjavo informacij med subjekti, ki organizirajo ***ali sodelujejo pri katerem*** koli ***ukrepu***, ***kot so*** med drugim ***postopki*** skupnega javnega naročanja, ***razvoj,*** ustvarjanje zalog ***v objektih, ki izpolnjujejo posebne pravne zahteve za shranjevanje zdravstvenih protiukrepov ter so najbližji in najdostopnejši največ urbanim središčem, ne da bi se pri tem zmanjšala dostopnost teh izdelkov ljudem na oddaljenih, podeželskih in najbolj oddaljenih območjih, ter distribucija*** in darovanje zdravstvenih protiukrepov, ***ki bodo koristili državam z nizkimi in srednjimi dohodki,*** v okviru različnih mehanizmov, vzpostavljenih na ravni Unije, zlasti:

Sprememba 139

Predlog uredbe

Člen 12 – odstavek 3 – točka a

Besedilo, ki ga predlaga Komisija	*Sprememba*
(a) ustvarjanja zalog v okviru sheme rescEU iz člena ***12*** Sklepa št. 1313/2013/EU;	(a) ustvarjanja zalog v okviru sheme rescEU iz člena ***23*** Sklepa št. 1313/2013/EU;

Spremembi 140 in 267

Predlog uredbe

Člen 12 – odstavek 3 – točka f

Besedilo, ki ga predlaga Komisija	*Sprememba*
(f) drugih instrumentov, ki podpirajo biomedicinske raziskave in razvoj na ravni Unije za okrepitev zmogljivosti in pripravljenost za odzivanje na čezmejne grožnje in izredne razmere.	(f) drugih ***programov in*** instrumentov, ki podpirajo biomedicinske raziskave in razvoj na ravni Unije za okrepitev zmogljivosti in pripravljenost za odzivanje na čezmejne grožnje in izredne razmere***, kot je uredba Sveta o okviru ukrepov za zagotavljanje nujnih zdravstvenih protiukrepov v izrednih razmerah v javnem zdravju na ravni Unije [ISC/2020/12524]***.

Sprememba 141

Predlog uredbe

Člen 12 – odstavek 3 a (novo)

Besedilo, ki ga predlaga Komisija	*Sprememba*
	3a. Sodelujoče države poskrbijo za ustrezne zaloge in distribucijo naročenih zdravstvenih protiukrepov. Glavne podrobnosti in značilnosti ustvarjanja zalog in distribucije so določene v nacionalnih načrtih.

Sprememba 142

Predlog uredbe

Člen 12 – odstavek 3 b (novo)

Besedilo, ki ga predlaga Komisija	*Sprememba*
	3b. Komisija v skladu z načelom preglednosti redno obvešča Evropski parlament o pogajanjih v zvezi s skupnim javnim naročanjem zdravstvenih protiukrepov.

Sprememba 143

Predlog uredbe

Člen 12 – odstavek 3 c (novo)

Besedilo, ki ga predlaga Komisija	*Sprememba*
	3c. Evropski parlament si ves čas pridržuje pravico, da v skladu s pravili o zaupnosti nadzoruje necenzurirano vsebino vseh pogodb, sklenjenih v postopkih iz tega člena.

četrtek 11. novembra 2021

Sprememba 144

Predlog uredbe

Člen 12 – odstavek 3 d (novo)

Besedilo, ki ga predlaga Komisija	*Sprememba*
	3d. Komisija in države članice potrošnikom zagotovijo najnovejše, dostopne in jasne informacije o njihovih pravicah in dolžnostih v zvezi s skupno nabavljenimi zdravstvenimi protiukrepi, skupaj s podrobnostmi o odgovornosti za škodo ter dostopu do pravnega varstva in zastopanja potrošnikov.

Sprememba 145

Predlog uredbe

Člen 12 – odstavek 3 e (novo)

Besedilo, ki ga predlaga Komisija	*Sprememba*
	3e. Kadar se za zdravstvene protiukrepe ne uporabi postopek za skupno javno naročanje, Komisija države članice spodbudi k izmenjavi informacij o cenah in datumih dostave zdravstvenih protiukrepov.

Spremembi 146 in 268

Predlog uredbe

Člen 13 – odstavek 1

Besedilo, ki ga predlaga Komisija	*Sprememba*
1. Z mrežo za epidemiološko spremljanje nalezljivih bolezni in povezanih posebnih zdravstvenih vprašanj iz točk (i) in (ii) točke (a) člena 2(1) se zagotavlja stalna komunikacija med Komisijo, ECDC in pristojnimi organi, ki so na nacionalni ravni odgovorni za epidemiološko spremljanje.	1. Z mrežo za epidemiološko spremljanje nalezljivih bolezni***, vključno z nalezljivimi boleznimi, ki jih povzročajo zoonoze,*** in povezanih posebnih zdravstvenih vprašanj iz točk (i) in (ii) točke (a) člena 2(1) se zagotavlja stalna komunikacija med Komisijo***, zlasti organom HERA***, ECDC in pristojnimi organi, ki so na nacionalni ravni odgovorni za epidemiološko spremljanje.

Sprememba 147

Predlog uredbe

Člen 13 – odstavek 2 – točka b a (novo)

Besedilo, ki ga predlaga Komisija	*Sprememba*
	(ba) spremljati vpliv nalezljivih bolezni na kontinuiteto presejalnih pregledov, diagnosticiranje, spremljanje, zdravljenje in oskrbo drugih bolezni in stanj;

Sprememba 148

Predlog uredbe

Člen 13 – odstavek 2 – točka b b (novo)

Besedilo, ki ga predlaga Komisija	*Sprememba*
	(bb) spremljati vpliv nalezljivih bolezni na duševno zdravje;

Sprememba 149

Predlog uredbe

Člen 13 – odstavek 2 – točka d

Besedilo, ki ga predlaga Komisija	*Sprememba*
(d) opredeliti dejavnike tveganja za prenos bolezni in rizične skupine prebivalstva, ki potrebujejo ciljno usmerjene preventivne ukrepe;	(d) opredeliti ***in spremljati*** dejavnike tveganja za prenos bolezni in rizične skupine prebivalstva, ki potrebujejo ciljno usmerjene preventivne ukrepe;

Sprememba 150

Predlog uredbe

Člen 13 – odstavek 2 – točka e

Besedilo, ki ga predlaga Komisija	*Sprememba*
(e) prispevati k oceni bremena nalezljivih bolezni za prebivalstvo z uporabo podatkov, kot so ***prevalenca*** bolezni, ***zapleti***, ***hospitalizacije*** in ***smrtnost***;	(e) prispevati k oceni bremena nalezljivih bolezni za ***zdravstveni sistem, zagotavljanje oskrbe in*** prebivalstvo z uporabo podatkov, kot so ***podatki o prevalenci*** bolezni, ***zapletih***, ***hospitalizacijah, smrtnosti, vplivu na duševno zdravje, odloženem izvajanju pregledov, diagnosticiranju, spremljanju, zdravljenju*** in ***oskrbi drugih bolezni in stanj ter socialnem in gospodarskem vplivu***;

četrtek 11. novembra 2021

Sprememba 151

Predlog uredbe

Člen 13 – odstavek 2 – točka h a (novo)

Besedilo, ki ga predlaga Komisija	*Sprememba*
	(ha) opredeliti vse pomanjkljivosti v svetovni dobavni verigi, ki so vključene v proizvodnjo in izdelavo zdravstvenih protiukrepov, potrebnih za preprečevanje, diagnosticiranje, zdravljenje in spremljanje nalezljivih bolezni, in določiti načrt za odpravo takih pomanjkljivosti. Drugi mehanizmi, kot so mehanizem Unije za nadzor izvoza, regulativna prožnost, sporazumi o sodelovanju, sporazumi o obveznem ali prostovoljnem licenciranju med družbami, lahko Uniji omogočijo lažji dostop do protiukrepov za svoje državljane in rezidente, pa tudi za ljudi iz držav vzhodnega partnerstva ter držav z nizkimi in srednjimi dohodki;

Sprememba 152

Predlog uredbe

Člen 13 – odstavek 3 – točka f a (novo)

Besedilo, ki ga predlaga Komisija	*Sprememba*
	(fa) informacije o razpoložljivosti zdravstvenih protiukrepov, potrebnih za preprečevanje, diagnosticiranje, zdravljenje in nadaljnje spremljanje bolezni.

Sprememba 153

Predlog uredbe

Člen 13 – odstavek 3 a (novo)

Besedilo, ki ga predlaga Komisija	*Sprememba*
	3a. Informacije iz točke (a) odstavka 3, ki jih sporočijo države članice, se predložijo vsaj na ravni NUTS II Evropskemu sistemu spremljanja (TESSy) ali drugi platformi v skladu s časovnim okvirom, ki se določi v skladu s členom 7.

Sprememba 154

Predlog uredbe

Člen 13 – odstavek 6 – pododstavek 2 a (novo)

Besedilo, ki ga predlaga Komisija	*Sprememba*
	ECDC podpira države članice, da v času zdravstvene krize zagotovijo zbiranje in izmenjavo podatkov ter integrirano delovanje mreže za epidemiološko spremljanje nalezljivih bolezni in z njimi povezanih posebnih zdravstvenih problemov iz točk (i) in (ii) točke (a) člena 2(1). ECDC po potrebi da na voljo svoje strokovno znanje na tem področju tudi tretjim državam.

Sprememba 155

Predlog uredbe

Člen 13 – odstavek 9 – pododstavek 1 – uvodni del

Besedilo, ki ga predlaga Komisija	*Sprememba*
9. Komisija z ***izvedbenimi akti pripravi*** in ***posodablja***:	9. Komisija ***sprejme delegirane akte v skladu s členom 28 v zvezi z vzpostavitvijo*** in ***posodobitvijo***:

Sprememba 156

Predlog uredbe

Člen 13 – odstavek 9 – pododstavek 1 – točka c

Besedilo, ki ga predlaga Komisija	*Sprememba*
(c) postopke za delovanje mreže za epidemiološko spremljanje, oblikovane v skladu s členom 5 Uredbe (EU) …/… [UL: vstaviti številko uredbe o ECDC [ISC/2020/ 12527]].	***črtano***

četrtek 11. novembra 2021

Sprememba 157

Predlog uredbe

Člen 13 – odstavek 9 a (novo)

Besedilo, ki ga predlaga Komisija	*Sprememba*
	9a. Kadar je to potrebno v izredno nujnih in utemeljenih primerih, ko je resna čezmejna grožnja za zdravje nova ali huda ali se med državami članicami hitro širi, se za delegirane akte, sprejete v skladu s tem členom, uporabi postopek iz člena 28a.

Sprememba 158

Predlog uredbe

Člen 13 – odstavek 9 b (novo)

Besedilo, ki ga predlaga Komisija	*Sprememba*
	9b. Komisija z izvedbenimi akti vzpostavi in posodablja postopke za delovanje mreže za epidemiološko spremljanje, oblikovane v skladu s členom 5 Uredbe (EU) …/… [UL: vstaviti številko uredbe o ECDC [ISC/2020/12527]].

Sprememba 159

Predlog uredbe

Člen 13 – odstavek 10

Besedilo, ki ga predlaga Komisija	*Sprememba*
10. V izredno nujnih ustrezno utemeljenih primerih, kadar je resna čezmejna grožnja za zdravje nova ali huda ali se med državami članicami hitro širi, lahko Komisija v skladu s postopkom iz člena 27(3) sprejme izvedbene akte, ki se začnejo uporabljati takoj, ter v njih sprejme ***opredelitve primerov,*** postopke ***in kazalnike*** za spremljanje v državah članicah v primerih groženj iz točk (i) in (ii) točke (a) člena 2(1). ***Navedeni kazalniki podpirajo tudi oceno zmogljivosti za diagnosticiranje, preprečevanje in zdravljenje.***	10. V izredno nujnih ustrezno utemeljenih primerih, kadar je resna čezmejna grožnja za zdravje nova ali huda ali se med državami članicami hitro širi, lahko Komisija v skladu s postopkom iz člena 27(3) sprejme izvedbene akte, ki se začnejo uporabljati takoj, ter v njih sprejme postopke za spremljanje v državah članicah v primerih groženj iz točk (i) in (ii) točke (a) člena 2(1).

Sprememba 160

Predlog uredbe

Člen 14 – odstavek 1

Besedilo, ki ga predlaga Komisija	*Sprememba*
1. ECDC zagotovi nadaljnji razvoj digitalne platforme, prek katere se podatki upravljajo in samodejno izmenjujejo, da se vzpostavijo integrirani in interoperabilni sistemi za spremljanje, ki po potrebi omogočajo spremljanje v realnem času, da se podpreta preprečevanje in obvladovanje nalezljivih bolezni.	1. ECDC ***po tem, ko opravi oceno učinka varstva podatkov in ublaži morebitna tveganja za pravice in svoboščine posameznikov, na katere se nanašajo podatki,*** zagotovi nadaljnji razvoj digitalne platforme, prek katere se podatki upravljajo in samodejno izmenjujejo, da se vzpostavijo integrirani in interoperabilni sistemi za spremljanje, ki po potrebi omogočajo spremljanje v realnem času, da se podpreta preprečevanje in obvladovanje nalezljivih bolezni. ***Zgotovi, da digitalne platforme nadzoruje človek in sprejme posebne ukrepe za zmanjšanje tveganj, ki lahko izhajajo iz prenosa pristranskosti ali nepopolnih podatkov iz več virov, ter vzpostavi postopke za pregled kakovosti podatkov. Digitalne platforme in aplikacije, ki podpirajo epidemiološko spremljanje na ravni Unije in držav članic, se izvajajo v skladu z načelom vgrajenega varstva podatkov, kot je določeno v členu 27(1) Uredbe (EU) 2018/1725.***

Sprememba 161

Predlog uredbe

Člen 14 – odstavek 2 – točka a

Besedilo, ki ga predlaga Komisija	*Sprememba*
(a) omogoča avtomatizirano zbiranje podatkov o spremljanju in laboratorijskih podatkov, uporablja ***informacije*** iz elektronskih zdravstvenih zapisov, spremlja medije in uporablja umetno inteligenco za potrjevanje, analizo in ***avtomatizirano*** sporočanje podatkov;	(a) omogoča avtomatizirano zbiranje podatkov o spremljanju in laboratorijskih podatkov, uporablja ***ustrezne zdravstvene podatke iz predhodno določenega in odobrenega seznama*** iz elektronskih zdravstvenih zapisov ***in zdravstvenih podatkovnih zbirk***, spremlja medije in uporablja umetno inteligenco za potrjevanje, analizo in ***statistično*** sporočanje ***podatkov v skladu s členom 22 Splošne uredbe o varstvu*** podatkov;

Sprememba 162

Predlog uredbe

Člen 14 – odstavek 2 – točka b

Besedilo, ki ga predlaga Komisija	*Sprememba*
(b) omogoča računalniško obdelavo in izmenjavo informacij, podatkov in dokumentov.	(b) omogoča računalniško obdelavo in izmenjavo informacij, podatkov in dokumentov***, ob upoštevanju prava Unije na področju varstva osebnih podatkov;***

četrtek 11. novembra 2021

Sprememba 163

Predlog uredbe

Člen 14 – odstavek 2 – točka b a (novo)

Besedilo, ki ga predlaga Komisija	*Sprememba*
	(ba) omogoča avtomatizirano opozorilo v sistemu za zgodnje opozarjanje in odzivanje, kadar nalezljive bolezni presežejo opozorilne pragove iz točke (a) člena 13(2). Opozorilo potrdi pristojni zdravstveni organ.

Sprememba 164

Predlog uredbe

Člen 14 – odstavek 3

Besedilo, ki ga predlaga Komisija	*Sprememba*
3. Države članice so odgovorne za zagotavljanje, da se integrirani sistem za spremljanje redno polni s pravočasnimi in ***popolnimi*** informacijami, podatki in dokumenti, ki se pošiljajo in izmenjujejo prek digitalne platforme.	3. Države članice so odgovorne za zagotavljanje, da se integrirani sistem za spremljanje redno polni s pravočasnimi***, popolnimi*** in ***natančnimi*** informacijami, podatki in dokumenti, ki se pošiljajo in izmenjujejo prek digitalne platforme. ***Države članice spodbujajo avtomatizacijo tega postopka med nacionalnim sistemom za spremljanje in sistemom Unije za spremljanje.***

Sprememba 165

Predlog uredbe

Člen 14 – odstavek 5

Besedilo, ki ga predlaga Komisija	*Sprememba*
5. Za ***epidemiološke namene*** ima ECDC dostop tudi do ustreznih zdravstvenih podatkov, do katerih se dostopa ali ki se dajejo na voljo prek digitalnih infrastruktur, kar omogoča uporabo zdravstvenih podatkov za raziskave in oblikovanje politik ter v regulativne namene.	5. Za ***namene epidemiološkega spremljanja*** ima ECDC dostop tudi do ustreznih zdravstvenih podatkov, do katerih se dostopa ali ki se dajejo na voljo prek digitalnih infrastruktur, kar omogoča uporabo zdravstvenih podatkov za raziskave in oblikovanje politik ter v regulativne namene. ***Dostop do zdravstvenih podatkov je sorazmeren z določenim in konkretnim namenom, ki ga predhodno opredeli ECDC.***

Sprememba 166

Predlog uredbe

Člen 14 – odstavek 6 – uvodni del

Besedilo, ki ga predlaga Komisija	*Sprememba*
6. Komisija sprejme ***izvedbene*** akte ***za delovanje*** platforme za spremljanje, s katerimi določi:	6. Komisija ***po izvedbi posvetovalnega postopka iz člena 42 (2) Uredbe (EU) 2018/1725*** sprejme ***delegirane*** akte ***v skladu s členom 28 v zvezi z delovanjem*** platforme za spremljanje, s katerimi določi:

Sprememba 167

Predlog uredbe

Člen 14 – odstavek 6 – točka a

Besedilo, ki ga predlaga Komisija	*Sprememba*
(a) tehnične specifikacije platforme, vključno z mehanizmom elektronske izmenjave podatkov za izmenjave z obstoječimi nacionalnimi sistemi, opredelitvijo veljavnih standardov, določitvijo struktur sporočil, podatkovnimi slovarji ter izmenjavo protokolov in postopkov;	(a) tehnične specifikacije platforme, vključno z mehanizmom elektronske izmenjave podatkov za izmenjave z obstoječimi ***mednarodnimi in*** nacionalnimi sistemi, opredelitvijo veljavnih standardov, določitvijo struktur sporočil, podatkovnimi slovarji ter izmenjavo protokolov in postopkov;

Sprememba 168

Predlog uredbe

Člen 14 – odstavek 6 – točka c

Besedilo, ki ga predlaga Komisija	*Sprememba*
(c) izredne ukrepe, ki se uporabijo, kadar katera od funkcionalnosti platforme ni na voljo;	(c) izredne ukrepe ***in varnostno kopiranje podatkov***, ki se uporabijo, kadar katera od funkcionalnosti platforme ni na voljo;

Sprememba 169

Predlog uredbe

Člen 14 – odstavek 6 – točka d

Besedilo, ki ga predlaga Komisija	*Sprememba*
(d) kdaj in pod katerimi pogoji se lahko zadevnim ***tretjim državam in*** mednarodnim organizacijam odobri delni dostop do funkcionalnosti platforme, ter praktične ureditve takega dostopa;	(d) kdaj in pod katerimi pogoji se lahko zadevnim mednarodnim organizacijam odobri delni dostop do funkcionalnosti platforme, ter praktične ureditve takega dostopa ***v popolni skladnosti z uredbama (EU) 2018/1725 in (EU) 2016/679 ter Direktivo (EU) 2016/680;***

četrtek 11. novembra 2021

Sprememba 170

Predlog uredbe

Člen 14 – odstavek 6 – točka f a (novo)

Besedilo, ki ga predlaga Komisija	*Sprememba*
	(fa) zagotovitev standardizacije infrastrukture za shranjevanje, obdelavo in analizo podatkov.

Sprememba 171

Predlog uredbe

Člen 14 – odstavek 6 a (novo)

Besedilo, ki ga predlaga Komisija	*Sprememba*
	6a. Digitalne platforme in aplikacije, ki podpirajo epidemiološko spremljanje na ravni Unije in držav članic, se izvajajo v skladu z načelom vgrajenega varstva podatkov, kot je določeno v členu 27(1) Uredbe (EU) 2018/1725.

Sprememba 172

Predlog uredbe

Člen 15 – odstavek 1

Besedilo, ki ga predlaga Komisija	*Sprememba*
1. Komisija lahko na javnozdravstvenem področju ali posameznih javnozdravstvenih področjih, ki so pomembna za izvajanje te uredbe ali nacionalnih načrtov iz člena 6, z izvedbenimi akti imenuje referenčne laboratorije EU za podporo nacionalnim referenčnim laboratorijem, da se spodbujajo dobre prakse in ***prostovoljno*** usklajevanje držav članic glede diagnostike, metod testiranja, uporabe nekaterih testov za enotno spremljanje bolezni ter obveščanje in poročanje o njih s strani držav članic.	1. Komisija lahko na javnozdravstvenem področju ali posameznih javnozdravstvenih področjih, ki so pomembna za izvajanje te uredbe ali nacionalnih načrtov iz člena 6, z izvedbenimi akti imenuje referenčne laboratorije EU za podporo nacionalnim referenčnim laboratorijem, da se spodbujajo dobre prakse in usklajevanje držav članic glede diagnostike, metod testiranja, uporabe nekaterih testov za enotno spremljanje bolezni ter obveščanje in poročanje o njih s strani držav članic.

Sprememba 173

Predlog uredbe

Člen 15 – odstavek 2 – točka f

Besedilo, ki ga predlaga Komisija	*Sprememba*
(f) spremljanje, opozarjanje in podpora pri odzivanju na izbruhe ter	(f) spremljanje, opozarjanje in podpora pri odzivanju na izbruhe***, zlasti za porajajoče se patogene,*** ter

Sprememba 174

Predlog uredbe

Člen 15 – odstavek 3

Besedilo, ki ga predlaga Komisija	*Sprememba*
3. Mrežo referenčnih laboratorijev EU upravlja in usklajuje ECDC.	3. Mrežo referenčnih laboratorijev EU upravlja in usklajuje ECDC ***v sodelovanju z mrežo laboratorijev Svetovne zdravstvene organizacije, da se prepreči podvajanje dejavnosti. Struktura upravljanja mreže zajema sodelovanje in usklajevanje z obstoječimi nacionalnimi in regionalnimi referenčnimi laboratoriji in mrežami***.

Sprememba 175

Predlog uredbe

Člen 15 – odstavek 3 a (novo)

Besedilo, ki ga predlaga Komisija	*Sprememba*
	3a. Laboratoriji iz odstavka 1 prispevajo k izmenjavi dobre prakse in izboljšanju epidemiološkega spremljanja iz člena 13.

Sprememba 176

Predlog uredbe

Člen 15 – odstavek 4

Besedilo, ki ga predlaga Komisija	*Sprememba*
4. Imenovanja iz odstavka 1 se izvedejo po javnem izbirnem postopku, so časovno omejena na najmanj 5 let in se redno pregledujejo. Z imenovanji se določijo odgovornosti in naloge imenovanih laboratorijev.	4. Imenovanja iz odstavka 1 se izvedejo po javnem izbirnem postopku, so časovno omejena na najmanj 5 let in se redno pregledujejo. ***Komisija se posvetuje z državami članicami in ECDC, da se določijo pooblastila in merila za postopek imenovanja.*** Z imenovanji se določijo odgovornosti in naloge imenovanih laboratorijev. ***Konzorciji laboratorijev so upravičeni do imenovanja.***

četrtek 11. novembra 2021

Sprememba 177

Predlog uredbe

Člen 15 – odstavek 5 – točka a

Besedilo, ki ga predlaga Komisija	*Sprememba*
(a) so nepristranski, niso v nikakršnem nasprotju interesov, zlasti pa niso v položaju, ki bi lahko neposredno ali posredno vplival na nepristranskost njihovega strokovnega ravnanja, kar zadeva naloge, ki jih izvajajo kot referenčni laboratoriji EU;	(a) so nepristranski, niso v nikakršnem nasprotju interesov, zlasti pa niso v položaju, ki bi lahko neposredno ali posredno vplival na nepristranskost njihovega strokovnega ravnanja, kar zadeva naloge, ki jih izvajajo kot referenčni laboratoriji EU. ***Posebna pozornost se nameni lastniškim testom in metodam, ki so lahko last laboratorijev;***

Sprememba 178

Predlog uredbe

Člen 17 – odstavek 1 a (novo)

Besedilo, ki ga predlaga Komisija	*Sprememba*
	1a. Evropski sistem spremljanja (TESSy) se uporablja za začasno spremljanje resnih čezmejnih groženj za zdravje iz točke (iii) točke (a) člena 2(1) in iz točk (b), (c) ali (d) člena 2 (1).

Sprememba 179

Predlog uredbe

Člen 17 – odstavek 3 – pododstavek 1

Besedilo, ki ga predlaga Komisija	*Sprememba*
Komisija **z *izvedbenimi akti*** po potrebi sprejme ***opredelitve*** primerov, ki se uporabljajo za začasno spremljanje, da se zagotovita primerljivost in združljivost zbranih podatkov na ravni Unije.	Komisija po potrebi sprejme ***delegirane akte v skladu s členom 28 v zvezi z opredelitvami*** primerov, ki se uporabljajo za začasno spremljanje, da se zagotovita primerljivost in združljivost zbranih podatkov na ravni Unije.

Sprememba 180

Predlog uredbe

Člen 17 – odstavek 3 – pododstavek 2

Besedilo, ki ga predlaga Komisija	*Sprememba*
Ti izvedbeni akti se sprejmejo v skladu s postopkom pregleda iz člena 27(2).	***črtano***

Sprememba 181

Predlog uredbe

Člen 17 – odstavek 3 – pododstavek 3

Besedilo, ki ga predlaga Komisija	*Sprememba*
V izredno nujnih ***ustrezno*** utemeljenih primerih, ***kadar*** je resna čezmejna grožnja za zdravje huda ali se med državami članicami hitro širi, ***lahko Komisija v skladu s postopkom iz člena 27(3) z izvedbenimi akti, ki se začnejo uporabljati takoj, sprejme ali posodobi opredelitve primerov*** iz ***prvega pododstavka***.	***Kadar je to potrebno*** v izredno nujnih ***in*** utemeljenih primerih, ***ko*** je resna čezmejna grožnja za zdravje ***nova ali*** huda ali se med državami članicami hitro širi, ***se za delegirane akte, sprejete v skladu s tem členom, uporabi postopek*** iz ***člena 28a***.

Sprememba 182

Predlog uredbe

Člen 18 – odstavek 1

Besedilo, ki ga predlaga Komisija	*Sprememba*
1. Sistem za zgodnje opozarjanje in odzivanje omogoča stalno komunikacijo med Komisijo in pristojnimi organi, odgovornimi na nacionalni ravni, za namene pripravljenosti, zgodnjega opozarjanja in odzivanja, opozarjanja, ocenjevanja tveganj za javno zdravje in določanja ukrepov, ki bi bili lahko potrebni za varovanje javnega zdravja.	1. Sistem za zgodnje opozarjanje in odzivanje omogoča stalno komunikacijo med Komisijo***, ECDC*** in pristojnimi organi, odgovornimi na nacionalni ravni, za namene pripravljenosti, zgodnjega opozarjanja in odzivanja, opozarjanja, ocenjevanja tveganj za javno zdravje in določanja ukrepov, ki bi bili lahko potrebni za varovanje javnega zdravja.

Sprememba 183

Predlog uredbe

Člen 18 – odstavek 2 – pododstavek 1 – uvodni del

Besedilo, ki ga predlaga Komisija	*Sprememba*
Upravljanje in uporaba sistema za zgodnje opozarjanje in odzivanje v posameznih primerih, kadar je tako določeno z ustreznimi pravnimi instrumenti, vključujeta izmenjavo osebnih podatkov. To vključuje:	Upravljanje in ***operativna*** uporaba sistema za zgodnje opozarjanje in odzivanje v posameznih primerih, kadar je tako določeno z ustreznimi pravnimi instrumenti, vključujeta izmenjavo osebnih podatkov. To vključuje:

četrtek 11. novembra 2021

Sprememba 184

Predlog uredbe

Člen 18 – odstavek 2 – pododstavek 2

Besedilo, ki ga predlaga Komisija	*Sprememba*
ECDC sistem za zgodnje opozarjanje in odzivanje stalno posodablja, da se omogoči uporaba sodobnih tehnologij, kot so digitalne mobilne aplikacije, modeli umetne inteligence, vesoljske aplikacije ali druge tehnologije za samodejno sledenje stikom, pri čemer se opira na tehnologije za sledenje stikom, ki so jih razvile države članice.	ECDC sistem za zgodnje opozarjanje in odzivanje stalno posodablja, da se omogoči uporaba sodobnih tehnologij, kot so digitalne mobilne aplikacije, modeli umetne inteligence, vesoljske aplikacije ali druge tehnologije za samodejno sledenje stikom, pri čemer se opira na tehnologije za sledenje stikom, ki so jih razvile države članice ***ali Unija, ki se uporabljajo izključno za namene boja proti pandemiji in ki so dokazano ustrezne, potrebne in sorazmerne ter povsem v skladu z Uredbo (EU) 2016/679 in Direktivo 2002/58/ES***.

Sprememba 185

Predlog uredbe

Člen 18 – odstavek 2 – pododstavek 2 a (novo)

Besedilo, ki ga predlaga Komisija	*Sprememba*
	Da se zagotovita kakovost in doslednost podatkov, se v sistemu za zgodnje opozarjanje in odzivanje izvaja zanesljiva, natančna in interoperabilna obdelava podatkov z državami članicami. ECDC se med postopki izmenjave podatkov usklajuje z državami članicami, vse od ocenjevanja zahtevanih podatkov, njihovega prenosa in zbiranja do obdelave in razlage, pri čemer zagotavlja tesno sodelovanje med Komisijo, ECDC ter pristojnimi nacionalnimi in regionalnimi organi.

Sprememba 186

Predlog uredbe

Člen 18 – odstavek 2 a (novo)

Besedilo, ki ga predlaga Komisija	*Sprememba*
	2a. ECDC razvija in izboljšuje sistem za zgodnje opozarjanje in odzivanje, da poveča avtomatizacijo zbiranja in analize informacij, nadgradi kategorizacijo opozoril, omeji obseg proste komunikacije, zmanjša upravno breme ter izboljša standardizacijo opozoril.

Sprememba 187

Predlog uredbe

Člen 18 – odstavek 2 b (novo)

Besedilo, ki ga predlaga Komisija	*Sprememba*
	2b. Sistem za zgodnje opozarjanje in odzivanje se izboljša, da se zmanjšata upravno breme in podvajanje opozoril. Sistem za zgodnje opozarjanje in odzivanje pristojnim nacionalnim organom omogoča, da Svetovno zdravstveno organizacijo obvestijo o dogodkih, ki lahko pomenijo izredne razmere mednarodnih razsežnosti v javnem zdravju v skladu s členom 6 Mednarodnega zdravstvenega pravilnika, in vključijo to informacijo v sistem za zgodnje opozarjanje in odzivanje, da se opozorilo samodejno objavi v tem sistemu.

Sprememba 188

Predlog uredbe

Člen 18 – odstavek 4

Besedilo, ki ga predlaga Komisija	*Sprememba*
4. Komisija z izvedbenimi akti sprejme postopke za izmenjavo informacij z drugimi sistemi za hitro opozarjanje na ravni Unije, tudi izmenjavo osebnih podatkov, s čimer zagotovi pravilno delovanje sistema za zgodnje opozarjanje in odzivanje ter prepreči, da bi dejavnosti podvajale obstoječe strukture in mehanizme za pripravljenost, spremljanje resnih čezmejnih groženj za zdravje, zgodnje opozarjanje nanje in boj proti njim ali da bi bili ukrepi v nasprotju s temi strukturami in mehanizmi.	4. Komisija z izvedbenimi akti sprejme postopke za izmenjavo informacij z drugimi sistemi za hitro opozarjanje na ravni Unije ***in mednarodni ravni***, tudi izmenjavo osebnih podatkov, s čimer zagotovi pravilno delovanje sistema za zgodnje opozarjanje in odzivanje ter prepreči, da bi dejavnosti podvajale obstoječe strukture in mehanizme za pripravljenost, spremljanje resnih čezmejnih groženj za zdravje, zgodnje opozarjanje nanje in boj proti njim ali da bi bili ukrepi v nasprotju s temi strukturami in mehanizmi.

Sprememba 189

Predlog uredbe

Člen 18 – odstavek 4 a (novo)

Besedilo, ki ga predlaga Komisija	*Sprememba*
	4a. Sistem za zgodnje opozarjanje in odzivanje je sposoben samodejno zbirati informacije iz drugih pomembnih podatkovnih zbirk, kot so zbirke, ki vsebujejo podatke o okolju, podnebju, vodnem namakanju in drugi podatki, povezani z resnimi čezmejnimi grožnjami za zdravje, ki bi lahko olajšali razumevanje in blaženje tveganja potencialnih groženj za zdravje.

četrtek 11. novembra 2021

Sprememba 190

Predlog uredbe

Člen 19 – odstavek 2

Besedilo, ki ga predlaga Komisija	*Sprememba*
2. Kadar pristojni nacionalni organi obvestijo Svetovno zdravstveno organizacijo o dogodkih, ki bi lahko pomenili izredne razmere mednarodnih razsežnosti v javnem zdravju v skladu s členom 6 Mednarodnega zdravstvenega pravilnika, ***najpozneje*** hkrati objavijo opozorilo tudi v sistemu za zgodnje opozarjanje in odzivanje, če zadevna grožnja spada med tiste iz člena 2(1) te uredbe.	2. Kadar pristojni nacionalni organi obvestijo Svetovno zdravstveno organizacijo o dogodkih, ki bi lahko pomenili izredne razmere mednarodnih razsežnosti v javnem zdravju v skladu s členom 6 Mednarodnega zdravstvenega pravilnika, ***kot je navedeno v členu 18(2b), se*** hkrati ***objavi*** opozorilo tudi v sistemu za zgodnje opozarjanje in odzivanje, če zadevna grožnja spada med tiste iz člena 2(1) te uredbe.

Sprememba 191

Predlog uredbe

Člen 19 – odstavek 3 – točka f

Besedilo, ki ga predlaga Komisija	*Sprememba*
(f) tveganja za javno zdravje;	(f) tveganja za javno zdravje***, zlasti za ranljive skupine, vključno, kolikor je mogoče, z njihovim vplivom na najpogostejše nenalezljive bolezni***;

Sprememba 192

Predlog uredbe

Člen 19 – odstavek 3 – točka h

Besedilo, ki ga predlaga Komisija	*Sprememba*
(h) ***ukrepe***, ki niso javnozdravstveni ukrepi;	(h) ***večsektorske ukrepe***, ki niso javnozdravstveni ukrepi;

Sprememba 193

Predlog uredbe

Člen 19 – odstavek 3 – točka i a (novo)

Besedilo, ki ga predlaga Komisija	*Sprememba*
	(ia) obstoječe in potencialne proizvodne obrate izključno z namenom, da se Uniji omogoči načrtovanje strateških proizvodnih zmogljivosti za Unijo kot celoto;

Sprememba 194

Predlog uredbe

Člen 19 – odstavek 3 – točka j

Besedilo, ki ga predlaga Komisija	*Sprememba*
(j) prošnje in ponudbe za čezmejno nujno pomoč;	(j) prošnje in ponudbe za čezmejno nujno pomoč***, kot je premeščanje pacientov zaradi zdravljenja ali zagotavljanje zdravstvenega osebja med državami članicami, zlasti na čezmejnih območjih v sosednjih regijah***;

Sprememba 195

Predlog uredbe

Člen 19 – odstavek 4 a (novo)

Besedilo, ki ga predlaga Komisija	*Sprememba*
	4a. Države članice posodobijo informacije iz odstavka 3, ko so na voljo novi podatki.

Sprememba 196

Predlog uredbe

Člen 20 – odstavek 1 – uvodni del

Besedilo, ki ga predlaga Komisija	*Sprememba*
1. Komisija ob objavi opozorila v skladu s členom 19, kadar je to potrebno zaradi usklajevanja odzivanja na ravni Unije ali na zahtevo Odbora za zdravstveno varnost iz člena 21 ali na lastno pobudo, pristojnim nacionalnim organom in Odboru za zdravstveno varnost prek sistema za zgodnje opozarjanje in odzivanje nemudoma zagotovi oceno tveganja o tem, kako resna bi lahko bila grožnja za javno zdravje, vključno z možnimi javnozdravstvenimi ukrepi. To oceno tveganja opravi:	1. Komisija ob objavi opozorila v skladu s členom 19, kadar je to potrebno zaradi usklajevanja odzivanja na ravni Unije ali na zahtevo Odbora za zdravstveno varnost iz člena 21 ali na lastno pobudo, pristojnim nacionalnim organom in Odboru za zdravstveno varnost prek sistema za zgodnje opozarjanje in odzivanje nemudoma zagotovi oceno tveganja o tem, kako resna bi lahko bila grožnja za javno zdravje, vključno z možnimi javnozdravstvenimi ukrepi***, tudi oceno tveganja za duševno zdravje prizadetega prebivalstva***. To oceno tveganja opravi:

četrtek 11. novembra 2021

Sprememba 269

Predlog uredbe

Člen 20 – odstavek 1 – točka -a (novo)

Besedilo, ki ga predlaga Komisija	*Sprememba*
	(-a) organ HERA v skladu s členom 2(2)(a) Sklepa Komisije z dne 16. septembra 2021. Organ HERA oceno opravi tako, da omogoči sprejemanje določitve o aktivaciji okvira za izredne razmere iz člena 3 uredbe Sveta o okviru ukrepov za zagotavljanje nujnih zdravstvenih protiukrepov v izrednih razmerah v javnem zdravju na ravni Unije in o ukrepih iz členov 5 do 11 ter člena 13 navedene uredbe, ki jih je treba aktivirati;

Sprememba 197

Predlog uredbe

Člen 20 – odstavek 1 – točka a

Besedilo, ki ga predlaga Komisija	*Sprememba*
(a) ECDC v skladu s členom 8a Uredbe (EU) …/… [UL: Vstaviti številko uredbe o ECDC [ISC/2020/ 12527]] v primeru grožnje iz ***točk (i) in (ii)*** točke (a) člena 2(1), ki vključujejo snovi človeškega izvora: kri, ***organe***, tkiva in celice, ki jih je morda napadla nalezljiva bolezen, ali točke (d) člena 2(1) in/ali	(a) ECDC v skladu s členom 8a Uredbe (EU) …/… [UL: Vstaviti številko uredbe o ECDC [ISC/2020/12527]] v primeru grožnje iz točke (a) člena 2(1), ki vključujejo snovi človeškega izvora: ***kot so*** kri, ***organi***, tkiva in celice, ki jih je morda napadla nalezljiva bolezen, ali točke (d) člena 2(1) in/ali

Sprememba 198

Predlog uredbe

Člen 20 – odstavek 1 – točka a a (novo)

Besedilo, ki ga predlaga Komisija	*Sprememba*
	(aa) Evropska agencija za zdravila (EMA) v skladu s členom 1 Uredbe (EU) 2021/… [vstaviti številko revidirane uredbe o Evropski agenciji za zdravila 2020/0321(COD)] v primeru grožnje, povezane z medicinskim izdelkom z napako, ali v primeru, da grožnja postaja resnejša zaradi pomanjkanja medicinskih proizvodov za uporabo v humani medicini ali medicinskih pripomočkov, in/ali

Sprememba 199

Predlog uredbe

Člen 20 – odstavek 1 – točka f a (novo)

Besedilo, ki ga predlaga Komisija	*Sprememba*
	(fa) Unija ali nacionalni subjekti, ki se ukvarjajo z ustvarjanjem zalog medicinskih izdelkov.

Sprememba 200

Predlog uredbe

Člen 20 – odstavek 2

Besedilo, ki ga predlaga Komisija	*Sprememba*
2. Agencije in organi iz odstavka 1 na zahtevo agencije ali organa, ki v okviru svojih pooblastil opravlja oceno tveganja, brez nepotrebnega odlašanja zagotovijo vse ustrezne informacije in podatke, ki so jim na voljo.	2. Agencije in organi iz odstavka 1 na zahtevo agencije ali organa, ki v okviru svojih pooblastil opravlja oceno tveganja, brez nepotrebnega odlašanja zagotovijo vse ustrezne informacije in podatke ***ter strokovno znanje***, ki so jim na voljo. ***Pri pripravi ocene tveganja se agencija ali organ imenuje za „vodilno“ agencijo v skladu z odstavkom 3. Agencija ali organ zagotovi, da je seznanjen z vsemi informacijami ali strokovnim znanjem, pridobljenimi od drugih agencij ali organov iz odstavka 1.***

Sprememba 201

Predlog uredbe

Člen 20 – odstavek 3 – pododstavek 1

Besedilo, ki ga predlaga Komisija	*Sprememba*
Če potrebna ocena tveganja v celoti ali delno presega pooblastila agencij iz odstavka 1 in se šteje, da je nujna za usklajevanje odzivanja na ravni Unije, Komisija na zahtevo Odbora za zdravstveno varnost ali na lastno pobudo zagotovi ad hoc oceno tveganja.	Če potrebna ocena tveganja v celoti ali delno presega pooblastila agencij iz odstavka 1 in se šteje, da je nujna za usklajevanje odzivanja na ravni Unije, Komisija na zahtevo Odbora za zdravstveno varnost ali na lastno pobudo zagotovi ad hoc oceno tveganja. ***Kadar je potrebna ocena tveganja v pristojnosti več agencij iz odstavka 1, Komisija imenuje vodilno agencijo, ki bo odgovorna za izvedbo ocene tveganja v sodelovanju z drugimi zadevnimi agencijami, in določi rok, do katerega mora ta agencija oceno predložiti.***

četrtek 11. novembra 2021

Sprememba 202

Predlog uredbe

Člen 20 – odstavek 3 – pododstavek 2

Besedilo, ki ga predlaga Komisija	*Sprememba*
Komisija zagotovi, da je ocena tveganja nemudoma na voljo pristojnim nacionalnim organom prek sistema za zgodnje opozarjanje in odzivanje ter po potrebi prek povezanih sistemov za opozarjanje. Kadar se ocena tveganja javno objavi, jo pristojni nacionalni organi prejmejo pred objavo.	Komisija zagotovi, da je ocena tveganja nemudoma na voljo pristojnim nacionalnim organom prek sistema za zgodnje opozarjanje in odzivanje ter po potrebi prek povezanih sistemov za opozarjanje. Kadar se ocena tveganja javno objavi ***prek sistema za zgodnje opozarjanje in odzivanje in Odbora za zdravstveno varnost***, jo pristojni nacionalni organi prejmejo pred objavo.

Sprememba 203

Predlog uredbe

Člen 20 – odstavek 3 – pododstavek 3

Besedilo, ki ga predlaga Komisija	*Sprememba*
V primeru izrednih razmer mednarodnih razsežnosti v javnem zdravju se v oceni tveganja upoštevajo ustrezne informacije drugih subjektov, zlasti Svetovne zdravstvene organizacije, če so na voljo.	V primeru izrednih razmer mednarodnih razsežnosti v javnem zdravju se v oceni tveganja upoštevajo ustrezne informacije ***strokovnjakov za javno zdravje in*** drugih subjektov, zlasti Svetovne zdravstvene organizacije, če so na voljo.

Sprememba 270

Predlog uredbe

Člen 21 – odstavek 1 – uvodni del

Besedilo, ki ga predlaga Komisija	*Sprememba*
1. Države članice se po objavi opozorila na podlagi člena 19 na zahtevo Komisije ali države članice in na podlagi razpoložljivih informacij, tudi informacij iz člena 19 in ocene tveganja iz člena 20, v sodelovanju s Komisijo v Odboru za zdravstveno varnost usklajujejo glede:	1. Države članice se po objavi opozorila na podlagi člena 19 na zahtevo Komisije ali države članice in na podlagi razpoložljivih informacij, tudi informacij iz člena 19 in ocene tveganja iz člena 20, v sodelovanju s Komisijo***, zlasti z organom HERA,*** v Odboru za zdravstveno varnost usklajujejo glede:

Sprememba 204

Predlog uredbe

Člen 21 – odstavek 1 – točka b

Besedilo, ki ga predlaga Komisija	*Sprememba*
(b) obveščanja o tveganjih in kriznih razmerah, ki mora biti prilagojeno potrebam držav članic in razmeram v njih ter naj bi javnosti in ***zdravstvenim*** delavcem v Uniji zagotovilo skladne in usklajene informacije;	(b) obveščanja o tveganjih in kriznih razmerah, ki mora biti prilagojeno potrebam držav članic in razmeram v njih ter naj bi javnosti***, zdravstvenim delavcem*** in ***javnozdravstvenim*** delavcem v Uniji zagotovilo skladne in usklajene informacije;

Sprememba 205

Predlog uredbe

Člen 21 – odstavek 1 – točka c

Besedilo, ki ga predlaga Komisija	*Sprememba*
(c) sprejemanja mnenj in smernic, tudi o posameznih ukrepih za odzivanje v državah članicah za preprečevanje in obvladovanje resnih čezmejnih groženj za zdravje.	(c) sprejemanja mnenj in smernic, tudi o posameznih ukrepih za odzivanje v državah članicah za preprečevanje in obvladovanje resnih čezmejnih groženj za zdravje***, vključno z usklajevanjem ukrepov za odzivanje***.

Sprememba 206

Predlog uredbe

Člen 21 – odstavek 1 – točka c a (novo)

Besedilo, ki ga predlaga Komisija	*Sprememba*
	(ca) nacionalnih omejitev potovanj in drugih čezmejnih omejitev gibanja in zbiranja ljudi ter zahtev za karanteno in nadzora karantene po čezmejnem potovanju.

četrtek 11. novembra 2021

Spremembi 207 in 271

Predlog uredbe

Člen 21 – odstavek 2

Besedilo, ki ga predlaga Komisija	*Sprememba*
2. Kadar namerava država članica sprejeti javnozdravstvene ukrepe za boj proti resni čezmejni grožnji za zdravje, pred sprejetjem teh ukrepov obvesti druge države članice ***in*** Komisijo ter se z njimi posvetuje o naravi, namenu in obsegu ukrepov, razen če je varovanje javnega zdravja tako nujno, da je treba ukrepe sprejeti takoj.	2. Kadar namerava država članica sprejeti javnozdravstvene ukrepe za boj proti resni čezmejni grožnji za zdravje, pred sprejetjem ***ali odpravo*** teh ukrepov obvesti druge države članice***, zlasti sosednje,*** Komisijo***, zlasti organ HERA, Odbor za zdravstvene krize in Odbor za zdravstveno varnost*** ter se z njimi posvetuje ***in usklajuje*** o naravi, namenu in obsegu ukrepov, razen če je varovanje javnega zdravja tako nujno, da je treba ukrepe sprejeti takoj.

Spremembi 208 in 272

Predlog uredbe

Člen 21 – odstavek 3

Besedilo, ki ga predlaga Komisija	*Sprememba*
3. Kadar mora država članica nujno sprejeti javnozdravstvene ukrepe zaradi pojava ali ponovnega pojava resne čezmejne grožnje za zdravje, takoj po sprejetju ukrepov obvesti druge države članice in ***Komisijo*** o naravi, namenu in obsegu teh ukrepov.	3. Kadar mora država članica nujno sprejeti javnozdravstvene ukrepe zaradi pojava ali ponovnega pojava resne čezmejne grožnje za zdravje, takoj po sprejetju ukrepov obvesti druge države članice***, ustrezne regionalne organe, Komisijo, zlasti organ HERA, Odbor za zdravstvene krize*** in ***Odbor za zdravstveno varnost*** o naravi, namenu in obsegu teh ukrepov***, zlasti v čezmejnih regijah***.

Sprememba 209

Predlog uredbe

Člen 21 – odstavek 3 a (novo)

Besedilo, ki ga predlaga Komisija	*Sprememba*
	3a. V primeru resne čezmejne grožnje za zdravje v državi članici, ki presega nacionalne zmogljivosti odzivanja, lahko ta država članica tudi zaprosi za pomoč druge države članice prek ERCC, vzpostavljenega s Sklepom št. 1313/2013/EU Evropskega parlamenta in Sveta ([1a]).
	([1a]) Sklep št. 1313/2013/EU Evropskega parlamenta in Sveta z dne 17. decembra 2013 o mehanizmu Unije na področju civilne zaščite.

Sprememba 273

Predlog uredbe

Člen 22 – odstavek 2 – točka a

Besedilo, ki ga predlaga Komisija	*Sprememba*
(a) temeljijo zlasti na priporočilih ECDC, drugih ustreznih agencij ali organov ali svetovalnega odbora iz člena 24;	(a) temeljijo zlasti na priporočilih ECDC ***in organa HERA ter*** drugih ustreznih agencij ali organov ali svetovalnega odbora iz člena 24;

Sprememba 210

Predlog uredbe

Člen 22 – odstavek 2 – točka c

Besedilo, ki ga predlaga Komisija	*Sprememba*
(c) so sorazmerna tveganjem za javno zdravje zaradi zadevne grožnje ***in*** se zlasti izogibajo vsakršnim nepotrebnim omejitvam prostega pretoka oseb, blaga in storitev.	(c) so ***nujna, ustrezna in*** sorazmerna tveganjem za javno zdravje zaradi zadevne grožnje, se zlasti izogibajo vsakršnim nepotrebnim omejitvam prostega pretoka oseb, blaga in storitev ***ter pravic, svoboščin in načel, zapisanih v Listini Evropske unije o temeljnih pravicah, ter spodbujajo usklajevanje ukrepov med državami članicami;***

Sprememba 211

Predlog uredbe

Člen 22 – odstavek 2 – točka c a (novo)

Besedilo, ki ga predlaga Komisija	*Sprememba*
	(ca) so časovno omejeni in se odpravijo, takoj ko ni več izpolnjen eden izmed veljavnih pogojev iz točk (a), (b) in (c);

Sprememba 212

Predlog uredbe

Člen 22 – odstavek 2 – točka c b (novo)

Besedilo, ki ga predlaga Komisija	*Sprememba*
	(cb) upoštevajo potrebo po normalno delujočem enotnem trgu, zlasti po obstoju zelenih voznih pasov za prosti pretok hrane in drugih zdravstvenih protiukrepov.

četrtek 11. novembra 2021

Sprememba 213

Predlog uredbe

Člen 23 – odstavek 3

Besedilo, ki ga predlaga Komisija	*Sprememba*
3. Pred razglasitvijo izrednih razmer v javnem zdravju na ravni Unije ***bi*** se ***morala*** Komisija ***povezati*** s Svetovno zdravstveno organizacijo ***ter z njo izmenjati*** svojo analizo izbruha in jo obvestiti, da namerava sprejeti tak sklep.	3. Pred razglasitvijo izrednih razmer v javnem zdravju na ravni Unije se Komisija ***poveže*** s Svetovno zdravstveno organizacijo***, da ji predloži*** svojo analizo izbruha in jo obvestiti, da namerava sprejeti tak sklep.

Sprememba 214

Predlog uredbe

Člen 23 – odstavek 4 – pododstavek 2

Besedilo, ki ga predlaga Komisija	*Sprememba*
Ti izvedbeni akti se sprejmejo v skladu s postopkom pregleda iz člena ***27(2)***.	Ti izvedbeni akti se sprejmejo v skladu s postopkom pregleda iz člena ***27(3)***.

Sprememba 274

Predlog uredbe

Člen 23 – odstavek 4 a (novo)

Besedilo, ki ga predlaga Komisija	*Sprememba*
	4a. Po razglasitvi izrednih razmer v javnem zdravju lahko Svet na predlog Komisije sprejme uredbo o aktiviranju okvira za izredne razmere, kadar je to primerno glede na gospodarske razmere, v skladu s členom 3 uredbe Sveta o okviru ukrepov za zagotavljanje nujnih zdravstvenih protiukrepov v izrednih razmerah v javnem zdravju na ravni Unije. Kadar se aktivira okvir za izredne razmere, se za usklajevanje ukrepov Sveta, Komisije, ustreznih agencij in organov Unije ter držav članic ustanovi Odbor za zdravstvene krize, ki zagotavlja zdravstvene protiukrepe in dostop do njih. V takšnih primerih se v skladu s skupno izjavo o proračunskem nadzoru novih predlogov, ki temeljijo na členu 122 PDEU, ustanovi skupni odbor, ki ga sestavljajo predstavniki Evropskega parlamenta in Sveta.

Sprememba 215

Predlog uredbe

Člen 24 – odstavek 1 – uvodni del

Besedilo, ki ga predlaga Komisija	*Sprememba*
1. Komisija za namene uradne razglasitve izrednih razmer v javnem zdravju na ravni Unije ustanovi svetovalni odbor za izredne razmere v javnem zdravju (v nadaljnjem besedilu: svetovalni odbor), ki na zahtevo Komisije svetuje Komisiji tako, da predloži svoje mnenje o:	1. Komisija za namene uradne razglasitve izrednih razmer v javnem zdravju na ravni Unije ***ob posvetovanju z Odborom za zdravstveno varnost*** ustanovi svetovalni odbor za izredne razmere v javnem zdravju (v nadaljnjem besedilu: svetovalni odbor), ki na zahtevo Komisije ***ali Odbora za zdravstveno varnost*** svetuje Komisiji ***in Odboru za zdravstveno varnost*** tako, da predloži svoje mnenje o:

Sprememba 216

Predlog uredbe

Člen 24 – odstavek 1 – točka c – točka ii

Besedilo, ki ga predlaga Komisija	*Sprememba*
(ii) opredelitvijo in zmanjšanjem znatnih vrzeli, nedoslednosti ali neustreznosti pri sprejetih ali predvidenih ukrepih z namenom zajezitve in obvladovanja posamezne grožnje ter odprave njenih posledic, tudi na področju klinične obravnave in zdravljenja, ***nefarmacevtskih protiukrepov*** in raziskovalnih potreb v javnem zdravju;	(ii) opredelitvijo in zmanjšanjem znatnih vrzeli, nedoslednosti ali neustreznosti pri sprejetih ali predvidenih ukrepih z namenom zajezitve in obvladovanja posamezne grožnje ter odprave njenih posledic, tudi na področju klinične obravnave in zdravljenja, in raziskovalnih potreb v javnem zdravju;

Sprememba 217

Predlog uredbe

Člen 24 – odstavek 1 – točka c – točka ii a (novo)

Besedilo, ki ga predlaga Komisija	*Sprememba*
	(iia) v posvetovanju z Evropsko agencijo za zdravila v skladu z Uredbo (EU) …/… [UL: vstaviti številko uredbe o Evropski agenciji za zdravila], stabilnosti dobavnih verig in proizvodni zmogljivosti zdravstvenih dobavnih verig, vključenih v proizvodnjo in proizvodnjo zdravstvenih protiukrepov, potrebnih za diagnosticiranje, zdravljenje in spremljanje zadevne bolezni;

četrtek 11. novembra 2021

Sprememba 218

Predlog uredbe

Člen 24 – odstavek 2

Besedilo, ki ga predlaga Komisija	*Sprememba*
2. Svetovalni odbor sestavljajo neodvisni strokovnjaki, ki jih Komisija izbere glede na njihovo strokovno znanje in izkušnje na področjih, ki so najustreznejša glede na posamezno grožnjo, ki se pojavi. Odbor bi moral imeti večdisciplinarno članstvo, da bi lahko svetoval o biomedicinskih, vedenjskih, družbenih, gospodarskih, kulturnih in mednarodnih vidikih. V Svetovalnem odboru ***kot opazovalci*** sodelujejo predstavniki ECDC in Evropske agencije za zdravila. V tem odboru kot opazovalci po potrebi sodelujejo predstavniki drugih organov ali agencij Unije, pomembnih za posamezno grožnjo. Komisija lahko povabi strokovnjake s posebnim strokovnim znanjem v zvezi z določeno temo dnevnega reda, da na ad hoc osnovi sodelujejo pri delu svetovalnega odbora.	2. Svetovalni odbor sestavljajo neodvisni strokovnjaki, ***predstavniki zdravstvenih delavcev in negovalcev ter predstavniki civilne družbe,*** ki jih Komisija izbere glede na njihovo strokovno znanje in izkušnje na področjih, ki so najustreznejša glede na posamezno grožnjo, ki se pojavi. Odbor bi moral imeti večdisciplinarno članstvo, da bi lahko svetoval o ***sanitarnih,*** biomedicinskih, vedenjskih, družbenih, gospodarskih, ***raziskovalnih, razvijalskih, proizvodnih,*** kulturnih***, prevoznih*** in mednarodnih vidikih. V Svetovalnem odboru ***dejavno*** sodelujejo predstavniki ECDC in Evropske agencije za zdravila. V tem odboru kot opazovalci po potrebi sodelujejo predstavniki drugih organov ali agencij Unije, pomembnih za posamezno grožnjo. Komisija ***ali Odbor za zdravstveno varnost*** lahko povabi strokovnjake ***in deležnike*** s posebnim strokovnim znanjem v zvezi z določeno temo dnevnega reda, da na *ad hoc* osnovi sodelujejo pri delu svetovalnega odbora. ***Komisija objavi imena strokovnjakov, izbranih v svetovalni odbor, in podrobnosti o strokovnem in/ali znanstvenem ozadju, ki utemeljuje njihovo imenovanje.***

Sprememba 219

Predlog uredbe

Člen 24 – odstavek 2 a (novo)

Besedilo, ki ga predlaga Komisija	*Sprememba*
	2a. Komisija na svojem spletnem mestu objavi seznam članov Svetovalnega odbora in kvalifikacije, ki podpirajo njihovo imenovanje. Kadar koli je to mogoče, se zagotovi geografska uravnoteženost članstva. Člani delujejo v javnem interesu in neodvisno. Podajo izjave o interesih in zavezah. Te izjave vključujejo vsakršno dejavnost, položaj, okoliščine ali druga dejstva, morebiti povezana z neposrednim ali posrednim interesom, da bi se lahko opredelili tisti interesi, za katere bi se lahko štelo, da ogrožajo neodvisnost teh strokovnjakov.

Sprememba 275

Predlog uredbe

Člen 24 – odstavek 2 b (novo)

Besedilo, ki ga predlaga Komisija	*Sprememba*
	2b. Svetovalni odbor deluje v sodelovanju z Odborom za zdravstvene krize in svetovalnim forumom organa HERA, ki je bil ustanovljen s sklepom Komisije z dne 16. septembra 2021. V svetovalnem odboru kot opazovalci sodelujejo predstavniki svetovalnega foruma organa HERA. Z usklajevanjem med temi organi se zagotovi sodelovanje vseh ustreznih deležnikov, tudi organizacij zdravstvenih delavcev, združenj pacientov ter akterjev iz industrije in dobavne verige, ki imajo priznane izkušnje na področjih, povezanih s svetovanjem glede odzivanja na izredne zdravstvene razmere in delom organa HERA.

Sprememba 220

Predlog uredbe

Člen 24 – odstavek 3

Besedilo, ki ga predlaga Komisija	*Sprememba*
3. Svetovalni odbor se na zahtevo Komisije ali države članice sestane, kadar to zahtevajo razmere.	3. Svetovalni odbor se na zahtevo Komisije***, Odbora za zdravstveno varnost*** ali države članice sestane, kadar to zahtevajo razmere.

Sprememba 221

Predlog uredbe

Člen 24 – odstavek 6

Besedilo, ki ga predlaga Komisija	*Sprememba*
6. Svetovalni odbor sprejme svoj poslovnik, vključno s pravili za razglasitev in preklic izrednih razmer ter sprejetje priporočil in glasovanje. Poslovnik začne veljati po prejemu pozitivnega mnenja Komisije.	6. Svetovalni odbor sprejme svoj poslovnik, vključno s pravili za razglasitev in preklic izrednih razmer ter sprejetje priporočil in glasovanje. Poslovnik začne veljati po prejemu pozitivnega mnenja Komisije ***in Odbora za zdravstveno varnost***.

Sprememba 222

Predlog uredbe

Člen 24 – odstavek 6 a (novo)

Besedilo, ki ga predlaga Komisija	*Sprememba*
	6a. Zapisnik svetovalnega odbora se objavi.

četrtek 11. novembra 2021

Sprememba 223

Predlog uredbe

Člen 24 – odstavek 6 b (novo)

Besedilo, ki ga predlaga Komisija	*Sprememba*
	6b. Svetovalni odbor bi moral tesno sodelovati z nacionalnimi svetovalnimi organi.

Spremembi 224 in 276

Predlog uredbe

Člen 25 – odstavek 1 – točka b

Besedilo, ki ga predlaga Komisija	*Sprememba*
(b) ***mehanizmov*** za spremljanje pomanjkanja zdravstvenih protiukrepov, njihov razvoj, ***javno naročanje***, ***upravljanje*** in ***uporabo***;	(b) ***ukrepe v skladu z uredbo Sveta o okviru ukrepov za zagotavljanje nujnih zdravstvenih protiukrepov v izrednih razmerah v javnem zdravju na ravni Unije*** za spremljanje pomanjkanja zdravstvenih protiukrepov ***in*** njihov razvoj, ***proizvodnjo, nabavo***, ***ukrepe za zagotavljanje zanesljive oskrbe, shranjevanje, distribucijo*** in ***uvajanje zdravstvenih protiukrepov***;

Sprememba 225

Predlog uredbe

Člen 25 – odstavek 1 – točka c

Besedilo, ki ga predlaga Komisija	*Sprememba*
(c) aktivacija podpore ECDC iz Uredbe (EU) …/… [UL: vstaviti številko uredbe o ECDC [ISC/2020/12527]] za mobilizacijo in napotitev zdravstvene projektne skupine EU.	(c) aktivacija podpore ECDC iz Uredbe (EU) …/… [UL: vstaviti številko uredbe o ECDC [ISC/2020/12527] za mobilizacijo in napotitev zdravstvene projektne skupine EU ***in zlasti priprava seznama nastanitvenih zmogljivosti v oddelkih za intenzivno nego v državah članicah za morebitno čezmejno premestitev pacientov;***

Sprememba 226

Predlog uredbe

Člen 25 – odstavek 1 – točka c a (novo)

Besedilo, ki ga predlaga Komisija	*Sprememba*
	(ca) mehanizma Unije za nadzor izvoza, katerega cilj je Uniji zagotoviti pravočasen in učinkovit dostop do protiukrepov;

Sprememba 227

Predlog uredbe

Člen 25 – odstavek 1 – točka c b (novo)

Besedilo, ki ga predlaga Komisija	*Sprememba*
	(cb) zelenih voznih pasov iz člena 25a te uredbe v izjemnih primerih.

Sprememba 228

Predlog uredbe

Člen 25 a (novo)

Besedilo, ki ga predlaga Komisija	*Sprememba*
	Člen 25a
	Zeleni vozni pasovi
	1. Potem ko Komisija v skladu s členom 23(1) ugotovi, da gre za izredne razmere v javnem zdravju v primeru pandemije, uredi ob mejnih omejitvah tako imenovane zelene vozne pasove za prosti pretok osnovnega blaga, zdravstvenih protiukrepov in čezmejnih delavcev na notranjem trgu.
	2. Na Komisijo se prenese pooblastilo, da sprejme delegirane akte za dopolnitev te uredbe z določbami o vzpostavitvi zelenih voznih pasov iz prvega odstavka 1.
	3. Država članica lahko v izrednih razmerah v javnem zdravju na ravni Unije prepove ali omeji izvoz zdravstvenih protiukrepov samo v primerih, določenih v členu 36 PDEU, in če je pridobila predhodno dovoljenje Komisije.
	4. Ta o zahtevi za predhodno dovoljenje odloči v petih dneh od njene vložitve. Če Komisija odločitve v tem roku ne sprejme, šteje dovoljenje za sprejeto.

četrtek 11. novembra 2021

Sprememba 229

Predlog uredbe

Člen 26 – odstavek 1

Besedilo, ki ga predlaga Komisija	*Sprememba*
1. Sistem za zgodnje opozarjanje in odzivanje vključuje funkcionalnost selektivnega pošiljanja obvestil, ki omogoča pošiljanje osebnih podatkov, tudi kontaktnih in zdravstvenih podatkov, le pristojnim nacionalnim organom, ki so vključeni v zadevne ukrepe za sledenje stikom. Ta funkcionalnost selektivnega pošiljanja obvestil se zasnuje in uporablja tako, da se zagotavlja varna in zakonita obdelava osebnih podatkov ter povezava s sistemi za sledenje stikom na ravni Unije.	1. Sistem za zgodnje opozarjanje in odzivanje vključuje funkcionalnost selektivnega pošiljanja obvestil, ki omogoča pošiljanje osebnih podatkov, tudi kontaktnih in zdravstvenih podatkov, le pristojnim nacionalnim organom, ki so vključeni v zadevne ukrepe za sledenje stikom. Ta funkcionalnost selektivnega pošiljanja obvestil se zasnuje ***ob spoštovanju načela najmanjšega obsega podatkov*** in ***vgrajenega in privzetega varstva podatkov in se*** uporablja tako, da se zagotavlja varna in zakonita obdelava osebnih podatkov ter povezava s sistemi za sledenje stikom na ravni Unije.

Sprememba 230

Predlog uredbe

Člen 26 – odstavek 5

Besedilo, ki ga predlaga Komisija	*Sprememba*
5. Osebni podatki se lahko izmenjujejo tudi v okviru samodejnega sledenja stikom z aplikacijami za sledenje stikom.	5. Osebni podatki se lahko izmenjujejo tudi v okviru samodejnega sledenja stikom z aplikacijami za sledenje stikom ***popolnoma v skladu z Uredbo (EU) 2016/679 Evropskega parlamenta in Sveta*** ***([1a])***.
	([1a]) Uredba (EU) 2016/679 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 27. aprila 2016 o varstvu posameznikov pri obdelavi osebnih podatkov in o prostem pretoku takih podatkov ter o razveljavitvi Direktive 95/46/ES (Splošna uredba o varstvu podatkov) (UL L 119, 4.5.2016).

Sprememba 231

Predlog uredbe

Člen 26 – odstavek 6 – pododstavek 1 – uvodni del

Besedilo, ki ga predlaga Komisija	*Sprememba*
6. Komisija ***z izvedbenimi akti*** sprejme:	6. Komisija ***po izvedbi posvetovalnega postopka iz člena 42 (2) Uredbe (EU) 2018/1725*** sprejme ***delegirane akte v skladu s členom 28 v zvezi s***:

Sprememba 232

Predlog uredbe

Člen 26 – odstavek 6 – pododstavek 1 – točka b

Besedilo, ki ga predlaga Komisija	*Sprememba*
(b) ***postopke*** za povezovanje sistema za zgodnje opozarjanje in odzivanje s sistemi za sledenje stikom na ravni Unije;	(b) ***postopki*** za povezovanje sistema za zgodnje opozarjanje in odzivanje s sistemi za sledenje stikom na ravni Unije ***in mednarodni ravni***;

Sprememba 233

Predlog uredbe

Člen 26 – odstavek 6 – pododstavek 1 – točka d

Besedilo, ki ga predlaga Komisija	*Sprememba*
(d) ***načine*** za obdelavo aplikacij za samodejno sledenje stikom in njihovo interoperabilnost ter v katerih primerih in pod kakšnimi pogoji se tretjim državam lahko odobri dostop do interoperabilnosti sledenja stikom, ter praktične ureditve takega dostopa.	(d) ***načini*** za obdelavo aplikacij za samodejno sledenje stikom in njihovo interoperabilnost ter v katerih primerih in pod kakšnimi pogoji se tretjim državam lahko odobri dostop do interoperabilnosti sledenja stikom, ter praktične ureditve takega dostopa ***v polnem spoštovanju Splošne uredbe o varstvu podatkov in sodne prakse Sodišča Evropske unije, ki se uporablja;***

Sprememba 234

Predlog uredbe

Člen 26 – odstavek 6 – pododstavek 1 – točka d a (novo)

Besedilo, ki ga predlaga Komisija	*Sprememba*
	(da) podrobnim opisom vlog akterjev, vključenih v obdelavo osebnih podatkov prek predlaganih orodij in sistemov IT.

Sprememba 235

Predlog uredbe

Člen 26 – odstavek 6 – pododstavek 2

Besedilo, ki ga predlaga Komisija	*Sprememba*
Ti izvedbeni akti se sprejmejo v skladu s postopkom pregleda iz člena 27(2).	***črtano***

četrtek 11. novembra 2021

Sprememba 236

Predlog uredbe

Člen 28 – odstavek 2

Besedilo, ki ga predlaga Komisija	*Sprememba*
2. Pooblastilo za sprejemanje delegiranih aktov iz ***člena*** 8(3) se prenese na Komisijo za ***nedoločen čas*** od … [datum začetka veljavnosti temeljnega zakonodajnega akta ali kateri koli drug datum, ki ga določita sozakonodajalca].	2. Pooblastilo za sprejemanje delegiranih aktov iz ***členov*** 8(3)***, 13(9), 14(6), 17(3), 25a(2), in 26(6)*** se prenese na Komisijo za ***obdobje petih let*** od … [datum začetka veljavnosti temeljnega zakonodajnega akta ali kateri koli drug datum, ki ga določita sozakonodajalca]. ***Komisija pripravi poročilo o prenosu pooblastila najpozneje devet mesecev pred koncem petletnega obdobja. Prenos pooblastila se samodejno podaljšuje za enako dolga obdobja, razen če Evropski parlament ali Svet nasprotuje temu podaljšanju najpozneje tri mesece pred koncem vsakega obdobja.***

Sprememba 237

Predlog uredbe

Člen 28 – odstavek 3

Besedilo, ki ga predlaga Komisija	*Sprememba*
3. Evropski parlament ali Svet lahko kadar koli prekliče prenos pooblastila iz člena 8(3). S sklepom o preklicu preneha veljati prenos pooblastila iz navedenega sklepa. Sklep začne učinkovati dan po objavi v Uradnem listu Evropske unije ali na poznejši datum, ki je določen v navedenem sklepu. Sklep ne vpliva na veljavnost že veljavnih delegiranih aktov.	3. Evropski parlament ali Svet lahko kadar koli prekliče prenos pooblastila iz člena 8(3)***, 13(9), 14(6), 17(3), 25a(2) in 26(6)***. S sklepom o preklicu preneha veljati prenos pooblastila iz navedenega sklepa. Sklep začne učinkovati dan po objavi v Uradnem listu Evropske unije ali na poznejši datum, ki je določen v navedenem sklepu. Sklep ne vpliva na veljavnost že veljavnih delegiranih aktov.

Sprememba 238

Predlog uredbe

Člen 28 – odstavek 6

Besedilo, ki ga predlaga Komisija	*Sprememba*
6. Delegirani akt, sprejet v skladu s ***členom*** 8(3), začne veljati le, če mu niti Evropski parlament niti Svet ne nasprotuje v dveh mesecih od uradnega obvestila Evropskemu parlamentu in Svetu o tem aktu ali če pred iztekom navedenega roka tako Evropski parlament kot Svet obvestita Komisijo, da mu ne bosta nasprotovala. Navedeni rok se na pobudo Evropskega parlamenta ali Sveta podaljša za dva meseca.	6. Delegirani akt, sprejet v skladu s ***členi*** 8(3)***, 13(9), 14(6), 17(3), 25a(2) in 26(6***), začne veljati le, če mu niti Evropski parlament niti Svet ne nasprotuje v dveh mesecih od uradnega obvestila Evropskemu parlamentu in Svetu o tem aktu ali če pred iztekom navedenega roka tako Evropski parlament kot Svet obvestita Komisijo, da mu ne bosta nasprotovala. Navedeni rok se na pobudo Evropskega parlamenta ali Sveta podaljša za dva meseca.

Sprememba 239

Predlog uredbe

Člen 28 a (novo)

Besedilo, ki ga predlaga Komisija	*Sprememba*
	Člen 28a
	Postopek v nujnih primerih
	1. Delegirani akti, sprejeti na podlagi tega člena, začnejo veljati nemudoma in se uporabljajo, dokler se jim ne nasprotuje v skladu z odstavkom 2. V uradnem obvestilu Evropskemu parlamentu in Svetu o delegiranem aktu se navedejo razlogi za uporabo postopka v nujnih primerih.
	2. Evropski parlament ali Svet lahko nasprotuje delegiranemu aktu v skladu s postopkom iz člena 28(6). V tem primeru Komisija nemudoma po tem, ko jo Evropski parlament ali Svet uradno obvesti o sklepu o nasprotovanju aktu, ta akt razveljavi.

Spremembi 240 in 277

Predlog uredbe

Člen 29 – odstavek 1

Besedilo, ki ga predlaga Komisija	*Sprememba*
Komisija do leta 2025, nato pa vsakih pet let izvede vrednotenje te uredbe ter Evropskemu parlamentu in Svetu predloži poročilo o glavnih ugotovitvah. Vrednotenje se izvede v skladu s smernicami Komisije za boljšo pripravo zakonodaje. Vrednotenje vključuje zlasti oceno delovanja sistema za zgodnje opozarjanje in odzivanje ter mreže za epidemiološko spremljanje in usklajevanja odziva z Odborom za zdravstveno varnost.	Komisija do leta 2025, nato pa vsakih pet let izvede vrednotenje te uredbe ter Evropskemu parlamentu in Svetu predloži poročilo o glavnih ugotovitvah. Vrednotenje se izvede v skladu s smernicami Komisije za boljšo pripravo zakonodaje. Vrednotenje vključuje zlasti oceno delovanja sistema za zgodnje opozarjanje in odzivanje ter mreže za epidemiološko spremljanje in usklajevanje odziva z Odborom za zdravstveno varnost in organom HERA ter vpliv, ki ga ima uredba na delovanje enotnega trga, kadar pride do resnih čezmejnih groženj za zdravje. ***Komisija do leta 2023 in nato vsaki dve leti izvede poglobljen pregled izvajanja dejavnosti organa HERA, vključno z njegovo strukturo, upravljanjem, financiranjem in človeškimi viri. Ti pregledi obravnavajo zlasti potrebe po spremembi strukture organa, med drugim tudi možnost nadgraditve organa HERA v samostojno agencijo, mandat organa in finančne posledice vsake take spremembe. O ugotovitvah pregledov poroča Evropskemu parlamentu in Svetu. Te ugotovitve se javno objavijo. Pregledom se po potrebi priloži zakonodajni predlog za obravnavo vprašanj iz tega odstavka, ob polnem spoštovanju vloge Evropskega parlamenta kot sozakonodajalca.***

četrtek 11. novembra 2021

Sprememba 241

Predlog uredbe

Člen 29 – odstavek 1 a (novo)

Besedilo, ki ga predlaga Komisija	*Sprememba*
	Komisija na podlagi vrednotenja iz prejšnjega odstavka po potrebi predloži zakonodajni predlog za spremembo te uredbe.