

Czwartek, 11 listopada 2021 r.

P9_TA(2021)0449

Poważne transgraniczne zagrożenia zdrowia *I**

Poprawki przyjęte przez Parlament Europejski w dniu 14 września i 11 listopada 2021 r. w sprawie wniosku dotyczącego rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady w sprawie poważnych transgranicznych zagrożeń zdrowia oraz uchylającego decyzję nr 1082/2013/UE (COM(2020)0727 – C9-0367/2020 – 2020/0322(COD))⁽¹⁾

(Zwykła procedura ustawodawcza: pierwsze czytanie)

(2022/C 205/12)

Poprawka 1

Wniosek dotyczący rozporządzenia

Motyw 1 a (nowy)

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

- (1a) *Przepisy traktatowe w zakresie zdrowia wciąż w dużej mierze niewystarczająco wykorzystuje się do celów, do jakich je opracowano. Niniejsze rozporządzenie powinno zatem mieć na celu optymalne wykorzystanie tych przepisów w zakresie zdrowia, tak by pokazać siłę polityki zdrowotnej Unii, a zarazem utrzymać normalne funkcjonowanie jednolitego rynku w przypadku wystąpienia poważnych transgranicznych zagrożeń zdrowia.*

⁽¹⁾ Sprawa została odesłana do komisji właściwej w celu przeprowadzenia negocjacji międzyinstytucjonalnych na podstawie art. 59 ust. 4 akapit czwarty Regulaminu (A9-0247/2021).

Czwartek, 11 listopada 2021 r.

Poprawki 2 i 244

Wniosek dotyczący rozporządzenia

Motyw 2

Tekst proponowany przez Komisję

- (2) W świetle doświadczeń zdobytych podczas trwającej pandemii COVID-19 oraz aby ułatwić odpowiednią ogólnounijną gotowość i reagowanie na wszystkie transgraniczne zagrożenia zdrowia, należy rozszerzyć ramy prawne nadzoru epidemiologicznego, monitorowania, wczesnego ostrzegania i zwalczania poważnych transgranicznych zagrożeń zdrowia, określone w decyzji nr 1082/2013/UE, w odniesieniu do dodatkowych wymogów w zakresie sprawozdawczości i analizy wskaźników dotyczących systemów opieki zdrowotnej, a także współpracy **państw członkowskich** z Europejskim Centrum ds. Zapobiegania i Kontroli Chorób (ECDC). Ponadto, aby zapewnić skuteczną reakcję Unii na nowe transgraniczne zagrożenia zdrowia, ramy prawne służące zwalczaniu poważnych transgranicznych zagrożeń zdrowia powinny umożliwić natychmiastowe przyjęcie definicji przypadku do celów nadzoru nad nowymi zagrożeniami oraz powinny przewidywać ustanowienie sieci laboratoriów referencyjnych UE oraz sieci wspierającej monitorowanie ognisk chorób istotnych dla substancji pochodzenia ludzkiego. Należy zwiększyć zdolność do ustalania kontaktów zakaźnych poprzez stworzenie zautomatyzowanego systemu wykorzystującego nowoczesne technologie.

Poprawka

- (2) W świetle doświadczeń zdobytych podczas trwającej pandemii COVID-19 oraz aby ułatwić odpowiednią ogólnounijną gotowość i reagowanie na wszystkie transgraniczne zagrożenia zdrowia, **w tym zagrożenia związane z czynnikami odzwierzęcymi, oraz zapobieganie im**, należy rozszerzyć ramy prawne nadzoru epidemiologicznego, monitorowania, wczesnego ostrzegania i zwalczania poważnych transgranicznych zagrożeń zdrowia, określone w decyzji nr 1082/2013/UE, w odniesieniu do dodatkowych wymogów w zakresie sprawozdawczości i analizy wskaźników dotyczących systemów opieki zdrowotnej, a także współpracy **między państwami członkowskimi i agencjami unijnymi, w szczególności Europejskim Centrum ds. Zapobiegania i Kontroli Chorób (ECDC), Urzędem ds. Gotowości i Reagowania na Stany Zagrożenia Zdrowia (HERA), Europejską Agencją Leków (EMA), a także organizacjami międzynarodowymi, a zwłaszcza Światową Organizacją Zdrowia (WHO)**. Ponadto, aby zapewnić skuteczną reakcję Unii na nowe transgraniczne zagrożenia zdrowia, ramy prawne służące zwalczaniu poważnych transgranicznych zagrożeń zdrowia powinny umożliwić natychmiastowe przyjęcie definicji przypadku do celów nadzoru nad nowymi zagrożeniami oraz powinny przewidywać ustanowienie sieci laboratoriów referencyjnych UE oraz sieci wspierającej monitorowanie ognisk chorób istotnych dla substancji pochodzenia ludzkiego. Należy zwiększyć zdolność do ustalania kontaktów zakaźnych poprzez stworzenie zautomatyzowanego systemu wykorzystującego nowoczesne technologie, z **poszanowaniem rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2016/679 (RODO)** ^(1a).

^(1a) Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2016/679 z dnia 27 kwietnia 2016 r. w sprawie ochrony osób fizycznych w związku z przetwarzaniem danych osobowych i w sprawie swobodnego przepływu takich danych oraz uchylenia dyrektywy 95/46/WE (ogólne rozporządzenie o ochronie danych) (Dz.U. L 119 z 4.5.2016, s. 1).

Czwartek, 11 listopada 2021 r.

Poprawka 245

Wniosek dotyczący rozporządzenia

Motyw 2 a (nowy)

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

- (2a) **HERA utworzono, aby wzmocnić zdolności Unii do zapobiegania transgranicznym zagrożeniom zdrowia, wykrywania ich i szybkiego reagowania na nie dzięki zapewnieniu podaży medycznych środków przeciwdziałania mających znaczenie w sytuacji kryzysowej, w tym przez ich monitorowanie, pozyskiwanie i zakup, uruchamianie planów badań i innowacji w stanach zagrożenia, zapewnianie funduszy i finansowania w stanach zagrożenia oraz stosowanie środków dotyczących produkcji, dostępności i dostaw takich kluczowych medycznych środków przeciwdziałania.**

Poprawka 246

Wniosek dotyczący rozporządzenia

Motyw 2 b (nowy)

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

- (2b) **Wszystkie takie inwestycje publiczne w badania nad medycznymi środkami przeciwdziałania, w ich rozwój, wytwarzanie, produkcję, dostarczanie, dystrybucję, w gromadzenie ich zapasów i w zamówienia publiczne na te środki powinny być przejrzyste.**

Poprawka 3

Wniosek dotyczący rozporządzenia

Motyw 3

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

- (3) Istotną rolę w koordynowaniu planowania gotowości i reagowania w przypadku poważnych transgranicznych zagrożeń zdrowia odgrywa Komitet ds. Bezpieczeństwa Zdrowia (KBZ), oficjalnie ustanowiony decyzją nr 1082/2013/UE. Komitet ten powinien otrzymać dodatkowe obowiązki w zakresie przyjmowania wytycznych i opinii w celu lepszego wspierania państw członkowskich w zapobieganiu poważnym transgranicznym zagrożeniom zdrowia i ich kontroli.

- (3) Istotną rolę w koordynowaniu planowania **zapobiegania**, gotowości i reagowania w przypadku poważnych transgranicznych zagrożeń zdrowia odgrywa Komitet ds. Bezpieczeństwa Zdrowia (KBZ), oficjalnie ustanowiony decyzją nr 1082/2013/UE. Komitet ten powinien otrzymać dodatkowe obowiązki w zakresie przyjmowania wytycznych i opinii w celu lepszego wspierania państw członkowskich w zapobieganiu poważnym transgranicznym zagrożeniom zdrowia i ich kontroli **oraz wspierania lepszej koordynacji państw członkowskich w celu stawiania czoła tym zagrożeniom. Przedstawiciele wyznaczeni przez Parlament Europejski powinni mieć możliwość udziału w posiedzeniach KBZ w charakterze obserwatorów.**

Czwartek, 11 listopada 2021 r.

Poprawka 247

Wniosek dotyczący rozporządzenia

Motyw 3 a (nowy)

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

- (3a) *Aby uniknąć powielania działań i zapewnić spójność procesu decyzyjnego na szczeblu Unii, KBZ powinien ściśle współpracować z Zarządem HERA ustanowionej na mocy decyzji Komisji z dnia 16 września 2021 r., z Radą ds. Kryzysu Zdrowia ustanowioną na mocy rozporządzenia Rady w sprawie ram środków zapewniających podaż medycznych środków przeciwdziałania mających znaczenie w sytuacji kryzysowej w przypadku stanu zagrożenia zdrowia publicznego na poziomie Unii, a także z innymi odpowiednimi agencjami i organami Unii, aby zapewnić skuteczne mechanizmy gotowości i reagowania na stany zagrożenia zdrowia.*

Poprawka 4

Wniosek dotyczący rozporządzenia

Motyw 4 a (nowy)

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

- (4a) *Strategie zapobiegania i promowania dotyczą wszystkich polityk sektorowych, w tym polityki fiskalnej, handlowej, gospodarczej, rolno-środowiskowej, oświatowej, mieszkaniowej, kulturalnej i związanej z pomocą społeczną. Podejście „zdrowie we wszystkich politykach” powinno być zasadą wszystkich obszarów polityki publicznej. Instrumentem już stosowanym na szczeblu krajowym jest tak zwany test zdrowia używany do oceny wpływu poszczególnych polityk sektorowych na zdrowie. W odniesieniu do wszystkich programów zarządzanych przez Unię należy przeprowadzać ocenę wpływu na zdrowie.*

Czwartek, 11 listopada 2021 r.

Poprawka 5

Wniosek dotyczący rozporządzenia

Motyw 5

Tekst proponowany przez Komisję

- (5) Niniejsze rozporządzenie powinno mieć zastosowanie bez uszczerbku dla innych wiążących środków dotyczących określonych działań lub norm jakości i bezpieczeństwa niektórych towarów, które to środki przewidują szczególne obowiązki i narzędzia w zakresie monitorowania konkretnych zagrożeń o charakterze transgranicznym, wczesnego ostrzegania o nich i zwalczania tych zagrożeń. Środki te obejmują w szczególności odpowiednie prawodawstwo unijne w obszarze wspólnych kwestii bezpieczeństwa w dziedzinie zdrowia publicznego, z uwzględnieniem towarów, takich jak produkty farmaceutyczne, wyroby medyczne i środki spożywcze, substancje pochodzenia ludzkiego (krew, tkanki i komórki, organy), a także narażenia na promieniowanie jonizujące.

Poprawka

- (5) Niniejsze rozporządzenie powinno mieć zastosowanie bez uszczerbku dla innych wiążących środków dotyczących określonych działań lub norm jakości i bezpieczeństwa niektórych towarów, które to środki przewidują szczególne obowiązki i narzędzia w zakresie monitorowania konkretnych zagrożeń o charakterze transgranicznym, wczesnego ostrzegania o nich i zwalczania tych zagrożeń, **w tym międzynarodowych przepisów zdrowotnych (IHR) Światowej Organizacji Zdrowia (WHO)**. Środki te obejmują w szczególności odpowiednie prawodawstwo unijne w obszarze wspólnych kwestii bezpieczeństwa w dziedzinie zdrowia publicznego **i środowiska**, z uwzględnieniem towarów, takich jak produkty farmaceutyczne, wyroby medyczne, **wyroby medyczne do diagnostyki in vitro oraz** środki spożywcze, substancje pochodzenia ludzkiego (krew, **osocze**, tkanki i komórki, organy), a także narażenia na promieniowanie jonizujące.

Poprawka 242

Wniosek dotyczący rozporządzenia

Motyw 5 a (nowy)

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

- (5a) **Nadmierna eksploatacja dzikiej fauny i flory i innych zasobów naturalnych oraz przyspieszona utrata różnorodności biologicznej stanowią zagrożenie dla zdrowia ludzkiego. Zdrowie ludzi jest nierozdzielnie związane ze zdrowiem zwierząt oraz dobrym stanem środowiska, dlatego należy przestrzegać zasad podejścia „Jedno zdrowie”, aby reagować na obecne i pojawiające się kryzysy.**

Czwartek, 11 listopada 2021 r.

Poprawka 6
Wniosek dotyczący rozporządzenia
Motyw 6

Tekst proponowany przez Komisję

- (6) **Ochrona** zdrowia ludzkiego jest zagadnieniem o wymiarze horyzontalnym i jest istotna dla wielu unijnych polityk i działań. Mając na celu osiągnięcie wysokiego poziomu ochrony zdrowia ludzkiego oraz aby uniknąć wszelkiego nakładania się działań, ich powielania lub sprzeczności Komisja w porozumieniu z państwami członkowskimi powinna zapewnić koordynację działań i wymianę informacji między mechanizmami i strukturami ustanowionymi na mocy niniejszego rozporządzenia a innymi mechanizmami i strukturami ustanowionymi na szczeblu Unii i na mocy Traktatu ustanawiającego Europejską Wspólnotę Energii Atomowej (Traktat Euratom), których działania są istotne dla planowania gotowości i reagowania na poważne transgraniczne zagrożenia zdrowia, monitorowania ich, wczesnego ostrzegania o nich, a także zwalczania takich zagrożeń. W szczególności Komisja powinna zagwarantować, że gromadzone są odpowiednie informacje z różnych systemów szybkiego ostrzegania i informacyjnych na szczeblu Unii i na mocy Traktatu Euratom, a następnie przekazywane państwom członkowskim za pomocą systemu wczesnego ostrzegania i reagowania („EWRS”) ustanowionego decyzją nr 2119/98/WE.

Poprawka

- (6) **Zgodnie z podejściem „Jedno zdrowie” i zasadą „zdrowie we wszystkich politykach”** ochrona zdrowia ludzkiego jest zagadnieniem o wymiarze horyzontalnym i jest istotna dla wielu unijnych polityk i działań. **Unia powinna wspierać państwa członkowskie w zmniejszeniu nierówności w zakresie zdrowia zarówno w obrębie samych państw członkowskich, jak i między nimi, w zapewnianiu powszechnej opieki zdrowotnej oraz w radzeniu sobie z problemami słabszych grup społecznych. Unia powinna również wezwać państwa członkowskie, aby wdrożyły zalecenia dla poszczególnych krajów dotyczące zdrowia, oraz wspierać państwa członkowskie we wzmacnianiu odporności, zdolności reagowania i gotowości systemów opieki zdrowotnej z myślą o stawianiu czoła przyszłym wyzwaniom, w tym pandemiom.** Mając na celu osiągnięcie wysokiego poziomu ochrony zdrowia ludzkiego oraz aby uniknąć wszelkiego nakładania się działań, ich powielania lub sprzeczności Komisja w porozumieniu z państwami członkowskimi **oraz wszystkimi odnośnymi zainteresowanymi stronami, takimi jak pracownicy opieki zdrowotnej, stowarzyszenia pacjentów, podmioty branżowe i uczestnicy łańcucha dostaw,** powinna zapewnić koordynację działań i wymianę informacji między mechanizmami i strukturami ustanowionymi na mocy niniejszego rozporządzenia a innymi mechanizmami i strukturami ustanowionymi na szczeblu Unii i na mocy Traktatu ustanawiającego Europejską Wspólnotę Energii Atomowej (Traktat Euratom), których działania są istotne dla planowania gotowości i reagowania na poważne transgraniczne zagrożenia zdrowia, monitorowania ich, wczesnego ostrzegania o nich, a także zwalczania takich zagrożeń. **Poprzez te mechanizmy należy poszukiwać synergii między środkami unijnymi a krajowymi, unikając przy tym powielania środków wprowadzanych w kontekście ram WHO.** W szczególności Komisja powinna zagwarantować, że gromadzone są odpowiednie informacje z różnych systemów szybkiego ostrzegania i informacyjnych na szczeblu Unii i na mocy Traktatu Euratom, a następnie przekazywane państwom członkowskim za pomocą systemu wczesnego ostrzegania i reagowania („EWRS”) ustanowionego decyzją nr 2119/98/WE.

Czwartek, 11 listopada 2021 r.

Poprawka 7

Wniosek dotyczący rozporządzenia

Motyw 7

Tekst proponowany przez Komisję

- (7) Planowanie gotowości i reagowania stanowią zasadnicze elementy pozwalające na skuteczne monitorowanie poważnych transgranicznych zagrożeń zdrowia, wczesne ostrzeżenie o nich i ich zwalczanie. W związku z tym Komisja musi opracować unijny plan gotowości na wypadek kryzysu zdrowotnego i pandemii, który musi zostać zatwierdzony przez KBZ. Powinno to być połączone z aktualizacją planów gotowości i reagowania państw członkowskich, aby zapewnić ich zgodność w ramach struktur na szczeblu regionalnym. Aby wesprzeć państwa członkowskie w tych staraniach, Komisja i agencje unijne powinny zapewnić pracownikom opieki zdrowotnej i pracownikom do spraw zdrowia publicznego ukierunkowane szkolenia i działania w zakresie wymiany wiedzy, a także wiedzę i niezbędne umiejętności. Aby zapewnić wdrożenie i realizację tych planów, Komisja wraz z państwami członkowskimi powinna przeprowadzić testy warunków skrajnych, ćwiczenia oraz przeglądy w trakcie realizacji działania i po jego zakończeniu. Plany te powinny być skoordynowane, funkcjonalne i aktualizowane oraz powinno się przeznaczyć wystarczające zasoby do ich wdrożenia. Po przeprowadzeniu testów warunków skrajnych i przeglądów planów należy wdrożyć działania naprawcze, a Komisja powinna być informowana o wszelkich aktualizacjach.

Poprawka

- (7) Planowanie **zapobiegania**, gotowości i reagowania stanowią zasadnicze elementy pozwalające na skuteczne monitorowanie poważnych transgranicznych zagrożeń zdrowia, wczesne ostrzeżenie o nich i ich zwalczanie. W związku z tym Komisja musi opracować unijny plan gotowości na wypadek kryzysu zdrowotnego i pandemii, który musi zostać zatwierdzony przez KBZ. Powinno to być połączone z aktualizacją planów gotowości i reagowania państw członkowskich, aby zapewnić ich zgodność w ramach struktur na szczeblu regionalnym. **Plany te należy wdrożyć za pośrednictwem międzyregionalnego planowania związanego z przewidywaniem sytuacji kryzysowych, poświęcając szczególną uwagę regionom przygranicznym, aby zacieśnić ich współpracę w dziedzinie zdrowia. W stosownych przypadkach w opracowywaniu tych planów powinny uczestniczyć organy regionalne.** Aby wesprzeć państwa członkowskie w tych staraniach, Komisja i agencje unijne powinny zapewnić pracownikom opieki zdrowotnej i pracownikom do spraw zdrowia publicznego ukierunkowane szkolenia **oraz ułatwić im wymianę najlepszych praktyk z myślą o pogłębieniu ich wiedzy i umożliwieniu im zdobycia niezbędnych** umiejętności. Aby zapewnić wdrożenie i realizację tych planów, Komisja wraz z państwami członkowskimi powinna przeprowadzić testy warunków skrajnych, ćwiczenia oraz przeglądy w trakcie realizacji działania i po jego zakończeniu. Plany te powinny **obejmować zalecenia dotyczące interwencji politycznych związanych z łagodzeniem wpływu chorób zakaźnych na świadczenia zdrowotne i opiekę zdrowotną, w tym na główne choroby niezakaźne.** Plany powinny być skoordynowane, funkcjonalne i aktualizowane oraz powinno się przeznaczyć wystarczające zasoby do ich wdrożenia. **Szczęólnego uwzględnienia wymagają regiony przygraniczne, w których należy promować wspólne ćwiczenia transgraniczne i zachęcać pracowników opieki zdrowotnej do zapoznawania się z publicznymi systemami opieki zdrowotnej w państwach sąsiadujących.** Po przeprowadzeniu testów warunków skrajnych i przeglądów planów należy wdrożyć działania naprawcze, a Komisja powinna być informowana o wszelkich aktualizacjach.

Czwartek, 11 listopada 2021 r.

Poprawka 8
Wniosek dotyczący rozporządzenia
Motyw 8

Tekst proponowany przez Komisję

- (8) W tym celu państwa członkowskie powinny przekazywać Komisji informacje na temat aktualnej sytuacji w zakresie planowania oraz wdrażania gotowości i reagowania na szczeblu krajowym. Informacje przekazywane przez państwa członkowskie powinny obejmować te elementy, które państwa członkowskie są zobowiązane przekazywać Światowej Organizacji Zdrowia (WHO) w kontekście Międzynarodowych przepisów zdrowotnych (IHR) ⁽¹⁵⁾. Z kolei Komisja powinna co **2 lata** składać Parlamentowi Europejskiemu i Radzie sprawozdanie na temat aktualnej sytuacji i postępów w zakresie planowania i wdrażania gotowości i reagowania na szczeblu Unii, w tym działań naprawczych, aby zapewnić adekwatność krajowych planów gotowości i reagowania. Aby wesprzeć ocenę tych planów, UE we współpracy z ECDC i agencjami unijnymi powinna przeprowadzić audyty w państwach członkowskich. Planowanie takie powinno w szczególności obejmować właściwą gotowość krytycznych sektorów społeczeństwa, takich jak energetyka, transport, łączność czy ochrona ludności, które w sytuacji kryzysowej opierają się na dobrym przygotowaniu publicznych systemów opieki zdrowotnej uwzględniających aspekt płci, które są z kolei zależne od funkcjonowania tych sektorów i od utrzymania podstawowych usług na właściwym poziomie. W przypadku poważnych transgranicznych zagrożeń zdrowia wywodzących się z infekcji zoonotycznej, ważne jest zapewnienie interoperacyjności między sektorem zdrowia i sektorem weterynaryjnym w zakresie planowania gotowości i reagowania.

⁽¹⁵⁾ Światowa Organizacja Zdrowia. Międzynarodowe przepisy zdrowotne (IHR, 2005) <https://www.who.int/publications/i/item/9789241580496>

Poprawka

- (8) W tym celu państwa członkowskie powinny przekazywać Komisji informacje na temat aktualnej sytuacji w zakresie planowania oraz wdrażania **zapobiegania**, gotowości i reagowania na szczeblu krajowym **oraz, w stosownych przypadkach, na szczeblu regionalnym**. Informacje przekazywane przez państwa członkowskie powinny obejmować te elementy, które państwa członkowskie są zobowiązane przekazywać Światowej Organizacji Zdrowia (WHO) w kontekście międzynarodowych przepisów zdrowotnych (IHR) ⁽¹⁵⁾. **Warunkiem umożliwiającym przeprowadzanie szybkich ocen ryzyka i łagodzenie skutków kryzysu jest dostęp do aktualnych i pełnych danych. Aby unikać powielania wysiłków i rozbieżnych zaleceń, należy stosować standardowe definicje i w miarę możliwości prowadzić płynną wymianę informacji między agencjami unijnymi, WHO i agencjami krajowymi**. Z kolei Komisja powinna co **rok** składać Parlamentowi Europejskiemu i Radzie sprawozdanie na temat aktualnej sytuacji i postępów w zakresie planowania i wdrażania **zapobiegania**, gotowości i reagowania na szczeblu Unii, w tym działań naprawczych, aby zapewnić adekwatność krajowych planów gotowości i reagowania. Aby wesprzeć ocenę tych planów, UE we współpracy z ECDC i agencjami unijnymi powinna przeprowadzić audyty w państwach członkowskich. Planowanie takie powinno w szczególności obejmować właściwą gotowość **krytycznej długoterminowej opieki zdrowotnej i** krytycznych sektorów społeczeństwa, takich jak **rolnictwo**, energetyka, transport, łączność czy ochrona ludności, które w sytuacji kryzysowej opierają się na dobrym przygotowaniu publicznych systemów opieki zdrowotnej uwzględniających aspekt płci, które są z kolei zależne od funkcjonowania tych sektorów i od utrzymania podstawowych usług na właściwym poziomie. W przypadku poważnych transgranicznych zagrożeń zdrowia wywodzących się z infekcji zoonotycznej, ważne jest zapewnienie interoperacyjności między sektorem zdrowia i sektorem weterynaryjnym w zakresie planowania gotowości i reagowania.

⁽¹⁵⁾ Światowa Organizacja Zdrowia. Międzynarodowe przepisy zdrowotne (IHR, 2005) <https://www.who.int/publications/i/item/9789241580496>

Czwartek, 11 listopada 2021 r.

Poprawka 9

Wniosek dotyczący rozporządzenia

Motyw 8 a (nowy)

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

- (8a) Doświadczenia z trwającego kryzysu związanego z COVID-19 pokazały potrzebę podjęcia dalszych bardziej zdecydowanych działań na poziomie Unii w celu wspierania współpracy i koordynacji między państwami członkowskimi, w szczególności między sąsiadującymi regionami przygranicznymi. W związku z tym plany krajowe państw członkowskich mających wspólną granicę z co najmniej jednym innym państwem członkowskim powinny obejmować plany poprawy gotowości, zapobiegania i reagowania w przypadku kryzysów zdrowotnych na obszarach przygranicznych w regionach sąsiadujących, w tym za pomocą obowiązkowych transgranicznych szkoleń pracowników opieki zdrowotnej i ćwiczeń koordynacyjnych na potrzeby przenoszenia pacjentów. Komisja powinna przedkładać regularne sprawozdania dotyczące stanu przygotowania sąsiadujących regionów na kryzysy o charakterze transgranicznym.

Poprawka 10

Wniosek dotyczący rozporządzenia

Motyw 8 b (nowy)

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

- (8b) Pandemia unaoczniała również znaczenie pracowników służby zdrowia pierwszego kontaktu, którzy odegrali kluczową rolę w dostępie do leczenia i ciągłości opieki, zapewniając wsparcie moralne i źródło wiarygodnych informacji w walce z fałszywymi informacjami. Z myślą o przyszłych stanach zagrożenia należy wesprzeć wiedzę pracowników służby zdrowia poprzez ustanowienie przepisów dotyczących zapewnienia szkoleń pracownikom opieki zdrowotnej i zdrowia publicznego. Należy również włączyć tych pracowników, za pośrednictwem odnośnych organizacji zawodowych, w opracowywanie polityki zdrowia publicznego oraz proces transformacji cyfrowej, aby poprawić jakość i skuteczność systemów opieki zdrowotnej i zapewnić ich zrównoważony charakter na potrzeby działań prowadzonych na rzecz spójności opieki zdrowotnej, spójności społecznej i terytorialnej.

Czwartek, 11 listopada 2021 r.

Poprawka 11
Wniosek dotyczący rozporządzenia
Motyw 8 c (nowy)

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

- (8c) *Kompetencje zdrowotne odgrywają zasadniczą rolę w zapobieganiu zagrożeniom transgranicznym i łagodzeniu ich skutków oraz przyczynianiu się do lepszego zrozumienia przez społeczeństwo środków przeciwdziałania i lepszej oceny ryzyka poszczególnych zagrożeń. Higiena przy kasłaniu i kichaniu, prawidłowe mycie rąk, unikanie zbędnego bliskiego kontaktu z osobami z objawami grypopodobnymi oraz unikanie niezabezpieczonego kontaktu z dzikimi zwierzętami powinny wchodzić w skład opartych na najnowszych dostępnych wynikach badań kampanii edukacyjnych dotyczących zdrowia, prowadzonych w celu poprawy zachowań społecznych.*

Poprawki 12 i 248
Wniosek dotyczący rozporządzenia
Motyw 8 d (nowy)

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

- (8d) *W oparciu o wnioski wyciągnięte z pandemii COVID-19 niniejsze rozporządzenie powinno stworzyć silniejszy mandat do koordynacji działań na szczeblu Unii. Ogłoszenie stanu zagrożenia na poziomie UE uruchamiałoby zwiększoną koordynację działań i umożliwiłoby terminowe opracowanie medycznych środków przeciwdziałania, zgromadzenie ich zapasów i wspólne udzielenie na nie zamówień pod sztandarem HERA .*

Poprawka 13
Wniosek dotyczący rozporządzenia
Motyw 8 e (nowy)

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

- (8e) *Niniejsze rozporządzenie zapewnia również skoordynowane działania na szczeblu Unii, aby zadbać o prawidłowe funkcjonowanie rynku wewnętrznego oraz swobodny obrót podstawowymi towarami, w tym lekami, produktami medycznymi i środkami ochrony indywidualnej (ŚOI).*

Czwartek, 11 listopada 2021 r.

Poprawka 14
Wniosek dotyczący rozporządzenia
Motyw 8 f (nowy)

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

(8f) **Mechanizmy logistyczne w dziedzinie zdrowia powinny spełniać szczegółowe wymogi prawne określone w dyrektywie 2001/83/WE Parlamentu Europejskiego i Rady ^(1a) oraz w rozporządzeniu Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/745 ^(1b).**

^(1a) Dyrektywa 2001/83/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 6 listopada 2001 r. w sprawie wspólnotowego kodeksu odnoszącego się do produktów leczniczych stosowanych u ludzi (Dz.U. L 311 z 28.11.2001, s. 67).

^(1b) Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/745 z dnia 5 kwietnia 2017 r. w sprawie wyrobów medycznych, zmiany dyrektywy 2001/83/WE, rozporządzenia (WE) nr 178/2002 i rozporządzenia (WE) nr 1223/2009 oraz uchylecia dyrektyw Rady 90/385/EWG i 93/42/EWG (Dz.U. L 117 z 5.5.2017, s. 1).

Czwartek, 11 listopada 2021 r.

Poprawki 15 i 249

Wniosek dotyczący rozporządzenia

Motyw 9

Tekst proponowany przez Komisję

- (9) Ponieważ poważne transgraniczne zagrożenia zdrowia nie zatrzymują się na granicach Unii, należy rozszerzyć wspólne udzielanie zamówień na medyczne środki przeciwdziałania, aby objąć nimi państwa Europejskiego Stowarzyszenia Wolnego Handlu i kraje kandydujące do Unii, zgodnie z obowiązującym prawodawstwem Unii. Umowę dotyczącą wspólnego udzielania zamówień, określającą praktyczne ustalenia regulujące procedurę wspólnych zamówień ustanowioną na mocy art. 5 decyzji nr 1082/2013/UE, należy również dostosować tak, aby zawierała klauzulę wyłączności dotyczącą negocjacji i udzielania zamówień dla państw uczestniczących w procedurze wspólnego udzielania zamówień, aby umożliwić lepszą koordynację w ramach UE. Komisja powinna zapewnić koordynację i wymianę informacji między podmiotami organizującymi wszelkie działania w ramach różnych mechanizmów ustanowionych na mocy niniejszego rozporządzenia a innymi odpowiednimi strukturami unijnymi związanymi z zamawianiem i gromadzeniem zapasów medycznych środków przeciwdziałania, takich jak strategiczne zapasy rescEU na podstawie decyzji Parlamentu Europejskiego i Rady nr 1313/2013/UE⁽¹⁶⁾.

⁽¹⁶⁾ Decyzja Parlamentu Europejskiego i Rady nr 1313/2013/UE z dnia 17 grudnia 2013 r. w sprawie Unijnego Mechanizmu Ochrony Ludności (Dz.U. L 347 z 20.12.2013, s. 924).

Poprawka

- (9) Ponieważ poważne transgraniczne zagrożenia zdrowia nie zatrzymują się na granicach Unii, **Unia powinna przyjąć w walce z takimi zagrożeniami skoordynowane podejście charakteryzujące się solidarnością i odpowiedzialnością.** Należy **dlatego** rozszerzyć wspólne udzielanie zamówień na medyczne środki przeciwdziałania, aby objąć nimi państwa Europejskiego Stowarzyszenia Wolnego Handlu, kraje kandydujące do Unii, **Księstwo Andory, Księstwo Monako, Republikę San Marino i Państwo Watykańskie**, zgodnie z obowiązującym prawodawstwem Unii. **Wspólne udzielanie zamówień na medyczne środki przeciwdziałania wzmocniłoby pozycję negocjacyjną uczestniczących państw, poprawiło bezpieczeństwo dostaw i zapewniło równy dostęp do tych środków. Wspólne procedury udzielania zamówień, w tym zakupy skoordynowane przez HERA i powiązane programy finansowania w sytuacjach nadzwyczajnych, takie jak rescEU powinny funkcjonować w oparciu o wysokie standardy przejrzystości, m.in. w kwestii ujawniania ilości zamówionej przez każde państwo uczestniczące i dostarczonej temu państwu oraz szczegółowych informacji na temat odpowiedzialności tych państw.** Umowę dotyczącą wspólnego udzielania zamówień, określającą praktyczne ustalenia regulujące procedurę wspólnych zamówień ustanowioną na mocy art. 5 decyzji nr 1082/2013/UE, należy również dostosować tak, aby zawierała klauzulę wyłączności dotyczącą negocjacji i udzielania zamówień dla państw uczestniczących w procedurze wspólnego udzielania zamówień, aby umożliwić lepszą koordynację w ramach UE. **Klauzula wyłączności powinna oznaczać, że państwa uczestniczące w procedurze wspólnego udzielania zamówień nie negocjują i nie podpisują równoległych umów z producentami, oraz określać wyraźne konsekwencje dla państw podejmujących takie działania.** Komisja powinna zapewnić koordynację i wymianę informacji między podmiotami organizującymi wszelkie działania w ramach różnych mechanizmów ustanowionych na mocy niniejszego rozporządzenia i **podmiotami uczestniczącymi w tych działaniach** a innymi odpowiednimi strukturami unijnymi związanymi z zamawianiem i gromadzeniem zapasów medycznych środków przeciwdziałania, takich jak **środki przyjęte na mocy rozporządzenia Rady w sprawie ram środków zapewniających podaż medycznych środków przeciwdziałania mających znaczenie w sytuacji kryzysowej w przypadku stanu zagrożenia zdrowia publicznego na poziomie Unii** i strategiczne zapasy rescEU na podstawie decyzji Parlamentu Europejskiego i Rady nr 1313/2013/UE⁽¹⁶⁾.

Czwartek, 11 listopada 2021 r.

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

Państwa członkowskie powinny zadbać o dostateczne zapasy krytycznych produktów medycznych, aby przeciwdziałać ryzyku niedoborów produktów o krytycznym znaczeniu .

⁽¹⁶⁾ Decyzja Parlamentu Europejskiego i Rady nr 1313/2013/UE z dnia 17 grudnia 2013 r. w sprawie Unijnego Mechanizmu Ochrony Ludności (Dz.U. L 347 z 20.12.2013, s. 924).

Poprawka 16

Wniosek dotyczący rozporządzenia

Motyw 9 a (nowy)

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

(9a) Wspólne udzielanie zamówień powinno opierać się na wspólnych obowiązkach i sprawiedliwym podejściu zakładającym prawa i obowiązki wszystkich zaangażowanych stron. Należy określić jasne zobowiązania, tak by producenci dostarczali ilości, do których się zobowiązali, a organy zakupywały zarezerwowane ilości;

Poprawka 17

Wniosek dotyczący rozporządzenia

Motyw 9 b (nowy)

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

(9b) W czasach kryzysu Komisja powinna wprowadzić środki tymczasowe w celu złagodzenia niedoborów i ułatwienia przepływu leków między państwami członkowskimi, włącznie z akceptowaniem różnych formatów opakowań, procedurą ponownego wykorzystania umożliwiającą posiadaczom pozwoleń na dopuszczenie do obrotu uzyskanie zatwierdzenia produktu w innym państwie członkowskim, przedłużaniem ważności świadectw dobrej praktyki wytwarzania, dłuższymi okresami ważności oraz stosowaniem weterynaryjnych produktów leczniczych. Komisja powinna rygorystycznie monitorować stosowanie takich środków, aby nie narazić na szwank bezpieczeństwa pacjentów oraz zadbać o dostępność leków w przypadku problemów lub niedoborów.

Czwartek, 11 listopada 2021 r.

Poprawka 18
Wniosek dotyczący rozporządzenia
Motyw 9 c (nowy)

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

- (9c) *Wspólne udzielanie zamówień powinno odbywać się w sposób przejrzysty, terminowy i skuteczny. W związku z tym należy określić jasne i przejrzyste etapy procesu, zakresu, oferty, specyfikacji, terminów i formalności. Należy zagwarantować wstępną fazę konsultacji, z zastrzeżeniem odpowiednich zabezpieczeń przed konfliktem interesów i asymetrią informacji, z udziałem odpowiednich podmiotów, a także dwukierunkową komunikację w trakcie całej procedury.*

Poprawka 19
Wniosek dotyczący rozporządzenia
Motyw 9 d (nowy)

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

- (9d) *Komisja powinna zwrócić szczególną uwagę na to, aby wspólne udzielanie zamówień na medyczne środki przeciwdziałania w rozumieniu art. 12 obejmowało również zamówienia na leki sieroce.*

Poprawka 20
Wniosek dotyczący rozporządzenia
Motyw 9 e (nowy)

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

- (9e) *W przypadku stosowania wspólnego udzielania zamówień w procesie wyboru ofert należy uwzględnić kryteria jakościowe, takie jak zdolność producenta do zagwarantowania bezpieczeństwa dostaw w czasie kryzysu zdrowotnego, a także cenę.*

Czwartek, 11 listopada 2021 r.

Poprawka 21

Wniosek dotyczący rozporządzenia

Motyw 9 f (nowy)

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

- (9f) *Aby zapewnić przejrzystość, Parlament Europejski powinien kontrolować umowy zawarte w ramach procedury wspólnych zamówień. Komisja powinna przekazać Parlamentowi w odpowiednim terminie pełne i dokładne informacje na temat toczących się negocjacji oraz udostępnić dokumentację przetargową i zawarte umowy.*

Poprawka 22

Wniosek dotyczący rozporządzenia

Motyw 9 g (nowy)

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

- (9g) *Jeżeli nie skorzystano z procedury wspólnych zamówień do zakupu medycznych środków przeciwdziałania, Komisja powinna zachęcać państwa członkowskie do wymiany informacji na temat cen i terminów dostaw medycznych środków przeciwdziałania, aby zapewnić wyższy poziom przejrzystości, a tym samym umożliwić państwom członkowskim dostęp do medycznych środków przeciwdziałania i negocjowanie ich zakupu w bardziej sprawiedliwych warunkach.*

Poprawka 23

Wniosek dotyczący rozporządzenia

Motyw 9 h (nowy)

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

- (9h) *W czasach kryzysu należy stosować inne mechanizmy, aby umożliwić ogólnosięciową reakcję i łagodzenie skutków kryzysów. Mechanizmy takie mogłyby na przykład obejmować unijny mechanizm kontroli wywozu, umowy o ściślejszej współpracy w zakresie opracowywania medycznych środków przeciwdziałania, wstępny przydział części wspólnych zamówień Unii oraz zarówno oraz dobrowolne i obowiązkowe bazy technologicznej wiedzy eksperckiej i umowy licencyjne między przedsiębiorstwami, które powinny ułatwiać dostęp do środków przeciwdziałania, w tym w krajach Partnerstwa Wschodniego oraz krajach o niskim i średnim dochodzie.*

Czwartek, 11 listopada 2021 r.

Poprawka 24

Wniosek dotyczący rozporządzenia

Motyw 10

Tekst proponowany przez Komisję

- (10) W przeciwieństwie do chorób zakaźnych, nad którymi nadzór na poziomie Unii sprawuje stale ECDC, inne poważne transgraniczne zagrożenia zdrowia nie wymagają obecnie monitorowania przez agencje unijne. W przypadku tych zagrożeń bardziej odpowiednie jest zatem podejście oparte na ryzyku, polegające na tym, że monitorowanie jest prowadzone przez państwa członkowskie, a dostępne informacje są wymieniane za pośrednictwem EWRS.

Poprawka

- (10) W przeciwieństwie do chorób zakaźnych, nad którymi nadzór na poziomie Unii sprawuje stale ECDC, inne poważne transgraniczne zagrożenia zdrowia nie wymagają obecnie monitorowania przez agencje unijne. W przypadku tych zagrożeń bardziej odpowiednie jest zatem podejście oparte na ryzyku, polegające na tym, że monitorowanie jest prowadzone przez państwa członkowskie, a dostępne informacje są wymieniane za pośrednictwem EWRS. **ECDC powinno mieć jednak możliwość monitorowania wpływu chorób zakaźnych na główne choroby niezakaźne, w tym choroby psychiczne, i oceniania ciągłości badań przesiewowych, diagnostyki, monitorowania, leczenia i opieki w systemie opieki zdrowotnej, w sposób skoordynowany z istniejącymi zbiorami danych, narzędziami i rejestrami.**

Poprawki 25 i 250

Wniosek dotyczący rozporządzenia

Motyw 11

Tekst proponowany przez Komisję

- (11) Komisja powinna zacieśnić współpracę i zintensyfikować działania z państwami członkowskimi, ECDC, Europejską Agencją Leków („EMA”), innymi agencjami unijnymi, infrastrukturami badawczymi i WHO w celu poprawy zapobiegania chorobom zakaźnym, takim jak choroby zwalczane drogą szczepień, a także innym problemom zdrowotnym, takim jak oporność na środki przeciwdrobnoustrojowe.

Poprawka

- (11) Komisja, **w szczególności HERA**, powinna zacieśnić współpracę i zintensyfikować działania z państwami członkowskimi, ECDC, Europejską Agencją Leków („EMA”), innymi agencjami **lub organami** unijnymi, infrastrukturami badawczymi i WHO w celu poprawy – **przy zastosowaniu podejścia „Jedno zdrowie”** – zapobiegania chorobom zakaźnym, takim jak choroby zwalczane drogą szczepień, a także innym problemom zdrowotnym, takim jak oporność na środki przeciwdrobnoustrojowe, **oraz innym głównym chorobom niezakaźnym. Podczas kryzysów zdrowotnych należy również zwracać szczególną uwagę na ciągłość badań przesiewowych, diagnostyki, monitorowania, leczenia i opieki w odniesieniu do innych chorób i schorzeń oraz na skutki kryzysu dla zdrowia psychicznego i potrzeb psychospołecznych ludności.**

Czwartek, 11 listopada 2021 r.

Poprawka 26

Wniosek dotyczący rozporządzenia

Motyw 12

Tekst proponowany przez Komisję

- (12) W przypadku transgranicznych zagrożeń zdrowia spowodowanych chorobami zakaźnymi służby krwi i placówki transplantacyjne w państwach członkowskich mogą zapewnić środki umożliwiające szybkie badanie populacji dawców oraz ocenę narażenia na tę chorobę i odporności na nią w całej populacji. Usługi te są z kolei uzależnione od szybkiej oceny ryzyka przeprowadzonej przez ECDC w celu ochrony pacjentów potrzebujących terapii z wykorzystaniem substancji pochodzenia ludzkiego przed przenoszeniem się takiej choroby zakaźnej. Taka ocena ryzyka służy następnie jako podstawa do odpowiedniego dostosowania środków ustanawiających normy jakości i bezpieczeństwa takich substancji pochodzenia ludzkiego. ECDC powinno zatem ustanowić i prowadzić w tym dwojakim celu sieć krajowych służb krwi i placówek transplantacyjnych oraz powiązanych z nimi właściwych organów.

Poprawka

- (12) W przypadku transgranicznych zagrożeń zdrowia spowodowanych chorobami zakaźnymi służby krwi i placówki transplantacyjne, **apteki i inne licencjonowane placówki opieki zdrowotnej** w państwach członkowskich mogą zapewnić środki umożliwiające szybkie badanie populacji dawców oraz ocenę narażenia na tę chorobę i odporności na nią w całej populacji. Usługi te są z kolei uzależnione od szybkiej oceny ryzyka przeprowadzonej przez ECDC w celu ochrony pacjentów potrzebujących terapii z wykorzystaniem substancji pochodzenia ludzkiego **lub poddawanych leczeniu z zastosowaniem technik wspomaganego rozrodu** przed przenoszeniem się takiej choroby zakaźnej. Taka ocena ryzyka służy następnie jako podstawa do odpowiedniego dostosowania środków ustanawiających normy jakości i bezpieczeństwa takich substancji pochodzenia ludzkiego. ECDC powinno zatem ustanowić i prowadzić w tym dwojakim celu sieć krajowych służb krwi i placówek transplantacyjnych oraz powiązanych z nimi właściwych organów, **a także służb farmaceutycznych oraz innych licencjonowanych służb i placówek opieki zdrowotnej.**

Poprawki 27 i 251

Wniosek dotyczący rozporządzenia

Motyw 12 a (nowy)

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

- (12a) **Aby poprawić gotowość na wystąpienie transgranicznych zagrożeń zdrowia i reagowanie na nie, kluczowe znaczenie ma ciągły i szybki dostęp do danych na temat dostępności niezbędnych medycznych środków przeciwdziałania. W związku z tym HERA powinien ustanowić, prowadzić i koordynować na szczeblu unijnym sieć służb państw członkowskich odpowiedzialnych za dostarczanie aktualnych informacji na temat krajowych zapasów strategicznych oraz dostępności medycznych środków przeciwdziałania, zapasów produktów leczniczych, podstawowych produktów służących ochronie zdrowia i testów diagnostycznych. Aby usprawnić gromadzenie, modelowanie i wykorzystywanie danych prospektywnych umożliwiających wczesne powiadamianie o zagrożeniach w Unii, należy wzmocnić koordynację i wymianę informacji z państwami członkowskimi w odniesieniu do strategicznych zapasów i dostępnych medycznych środków przeciwdziałania.**

Czwartek, 11 listopada 2021 r.

Poprawka 28
Wniosek dotyczący rozporządzenia
Motyw 13

Tekst proponowany przez Komisję

- (13) Decyzją nr 2119/98/WE wprowadzono system umożliwiający powiadamianie na poziomie Unii o zagrożeniach związanych z poważnymi transgranicznymi zagrożeniami zdrowia w celu zapewnienia, by właściwe organy do spraw zdrowia publicznego w państwach członkowskich oraz Komisja były należycie i odpowiednio wcześniej informowane. Wszystkie poważne transgraniczne zagrożenia zdrowia objęte niniejszym rozporządzeniem są objęte EWRS. Prowadzenie EWRS powinno jednak pozostać w zakresie kompetencji ECDC. Powiadomienie o zagrożeniu powinno być wymagane jedynie wtedy, gdy skala i nasilenie odnośnego zagrożenia są lub mogą być tak istotne, że wpływają lub mogą wpływać na więcej niż jedno państwo członkowskie i wymagają lub mogą wymagać skoordynowanego reagowania na poziomie Unii. Aby unikać powielania i zapewnić koordynację unijnych systemów ostrzegawczych, Komisja i ECDC powinny zagwarantować, że powiadomienia o zagrożeniu z EWRS i innych systemów szybkiego ostrzegania na poziomie Unii będą ze sobą powiązane w największym możliwym zakresie, tak by właściwe organy w państwach członkowskich mogły uniknąć przekazywania tego samego powiadomienia za pośrednictwem różnych systemów na poziomie Unii oraz by mogły korzystać z ostrzeżeń uwzględniających wszystkie zagrożenia, pochodzących z jednego skoordynowanego źródła.

Poprawka

- (13) Decyzją nr 2119/98/WE wprowadzono system umożliwiający powiadamianie na poziomie Unii o zagrożeniach związanych z poważnymi transgranicznymi zagrożeniami zdrowia w celu zapewnienia, by właściwe organy do spraw zdrowia publicznego w państwach członkowskich oraz Komisja były należycie i odpowiednio wcześniej informowane. Wszystkie poważne transgraniczne zagrożenia zdrowia objęte niniejszym rozporządzeniem są objęte EWRS. Prowadzenie EWRS powinno jednak pozostać w zakresie kompetencji ECDC. Powiadomienie o zagrożeniu powinno być wymagane jedynie wtedy, gdy skala i nasilenie odnośnego zagrożenia są lub mogą być tak istotne, że wpływają lub mogą wpływać na więcej niż jedno państwo członkowskie i wymagają lub mogą wymagać skoordynowanego reagowania na poziomie Unii. Aby unikać powielania i zapewnić koordynację unijnych systemów ostrzegawczych, Komisja i ECDC powinny zagwarantować, że powiadomienia o zagrożeniu z EWRS i innych systemów szybkiego ostrzegania na poziomie Unii będą ze sobą **w pełni interoperacyjne, objęte nadzorem człowieka i automatycznie** powiązane w największym możliwym zakresie, tak by właściwe organy w państwach członkowskich mogły uniknąć przekazywania tego samego powiadomienia za pośrednictwem różnych systemów na poziomie Unii oraz by mogły korzystać z ostrzeżeń uwzględniających wszystkie zagrożenia, pochodzących z jednego skoordynowanego źródła.

Czwartek, 11 listopada 2021 r.

Poprawka 29

Wniosek dotyczący rozporządzenia

Motyw 14

Tekst proponowany przez Komisję

- (14) W celu zapewnienia, aby ocena ryzyka dla zdrowia publicznego na poziomie unijnym powodowanego przez poważne transgraniczne zagrożenia zdrowia była spójna, a także kompleksowa z perspektywy zdrowia publicznego, należy w skoordynowany sposób zgromadzić dostępne zasoby wiedzy naukowej poprzez odpowiednie kanały lub struktury zależnie od rodzaju zagrożenia. Ta ocena ryzyka dla zdrowia publicznego powinna powstawać w ramach całkowicie przejrzystego procesu i być oparta na zasadach doskonałości, niezależności, bezstronności i przejrzystości. Zaangażowanie agencji unijnych w te oceny ryzyka należy rozszerzyć zgodnie z ich specjalizacją w celu zapewnienia podejścia uwzględniającego wszystkie zagrożenia, za pośrednictwem stałej sieci agencji i odpowiednich służb Komisji w celu wsparcia przygotowania ocen ryzyka.

Poprawka

- (14) W celu zapewnienia, aby ocena ryzyka dla zdrowia publicznego na poziomie unijnym powodowanego przez poważne transgraniczne zagrożenia zdrowia była spójna, a także kompleksowa z perspektywy zdrowia publicznego, należy w skoordynowany **i multidyscyplinarny** sposób zgromadzić dostępne zasoby wiedzy naukowej poprzez odpowiednie kanały lub struktury zależnie od rodzaju zagrożenia. Ta ocena ryzyka dla zdrowia publicznego powinna powstawać w ramach całkowicie przejrzystego procesu i być oparta na zasadach doskonałości, niezależności, bezstronności i przejrzystości. Zaangażowanie agencji **i organów** unijnych w te oceny ryzyka należy rozszerzyć zgodnie z ich specjalizacją w celu zapewnienia podejścia uwzględniającego wszystkie zagrożenia, za pośrednictwem stałej sieci agencji i odpowiednich służb Komisji w celu wsparcia przygotowania ocen ryzyka. **Aby osiągnąć dostateczną wiedzę fachową i efektywność, należy zwiększyć zasoby finansowe i ludzkie agencji i organów unijnych.**

Poprawki 30 i 252

Wniosek dotyczący rozporządzenia

Motyw 14 a (nowy)

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

- (14a) **Stosując podejście „Jedno zdrowie”, państwa członkowskie, Komisja, w szczególności HERA, i agencje unijne powinny określić uznane organizacje i ekspertów z dziedziny zdrowia publicznego, zarówno w obszarze chorób zakaźnych, jak i głównych chorób niezakaźnych, a także inne odpowiednie zainteresowane strony z różnych sektorów, które mogą wspomagać reakcję Unii na zagrożenia zdrowia. Takich ekspertów i zainteresowane strony, w tym organizacje społeczeństwa obywatelskiego, należy w sposób strukturalny zaangażować we wszystkie działania związane z reagowaniem na sytuacje kryzysowe i powinni oni zapewniać wkład w procesy decyzyjne. W stosownych przypadkach organy krajowe powinny prowadzić konsultacje z przedstawicielami organizacji pacjentów i z krajowymi partnerami społecznymi z sektora opieki zdrowotnej i usług społecznych oraz angażować ich we wdrażanie niniejszego rozporządzenia. Zasadnicze znaczenie ma pełna zgodność z zasadami dotyczącymi przejrzystości i konfliktu interesów mającymi zastosowanie do zaangażowania zainteresowanych stron.**

Czwartek, 11 listopada 2021 r.

Poprawka 31**Wniosek dotyczący rozporządzenia****Motyw 14 b (nowy)**

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

- (14b) *Uprzywilejowane korytarze należy traktować jedynie jako odpowiednie narzędzie w sytuacjach pandemii, w których ogłoszono stan zagrożenia zdrowia publicznego, kiedy mają one na celu zapewnienie swobodnego i bezpiecznego przepływu podstawowych towarów, medycznych środków przeciwdziałania i pracowników transgranicznych na rynku wewnętrznym. Stworzenie uprzywilejowanych korytarzy w takich sytuacjach nie powinno mieć wpływu na odpowiednie postanowienia traktatu ani prawodawstwo regulujące kontrole graniczne.*

Poprawka 32**Wniosek dotyczący rozporządzenia****Motyw 15 a (nowy)**

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

- (15a) *Komisja powinna zadbać o to, aby w momencie ogłoszenia stanu zagrożenia znana była liczba dostępnych łóżek w szpitalach w państwach członkowskich oraz liczba dostępnych łóżek na oddziałach intensywnej terapii w państwach członkowskich na potrzeby transgranicznego przepływu pacjentów.*

Poprawka 33**Wniosek dotyczący rozporządzenia****Motyw 16 a (nowy)**

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

- (16a) *Należy również zapewnić regularny dialog i wymianę informacji między organami, przemysłem, odnośnymi podmiotami z farmaceutycznego łańcucha dostaw, pracownikami opieki zdrowotnej i organizacjami pacjentów, aby umożliwić nawiązanie rozmów na wczesnym etapie na temat przewidywanych potencjalnych poważnych transgranicznych zagrożeń zdrowia na rynku w drodze wymiany informacji na temat spodziewanych ograniczeń dostaw lub wskazania określonych potrzeb klinicznych, a tym samym lepszą koordynację, wypracowanie synergii oraz odpowiednią reakcją stosownie do potrzeb.*

Czwartek, 11 listopada 2021 r.

Poprawka 34
Wniosek dotyczący rozporządzenia
Motyw 17

Tekst proponowany przez Komisję

- (17) Niespójna komunikacja ze społeczeństwem i zainteresowanymi stronami, takimi jak pracownicy opieki zdrowotnej, może mieć negatywny wpływ na skuteczność reagowania z perspektywy zdrowia publicznego, a także na podmioty gospodarcze. Koordynacja reagowania w ramach KBZ wspieranego przez odpowiednie podgrupy powinna zatem obejmować szybką wymianę informacji dotyczącą przesyłanych komunikatów i strategii oraz powinna zajmować się problemami związanymi z przekazywaniem informacji z myślą o koordynacji przekazywania informacji o ryzyku i sytuacji kryzysowej w oparciu o odporną i niezależną ocenę zagrożeń zdrowia publicznego, która powinna być dostosowywana do krajowych potrzeb i okoliczności. Taka wymiana informacji ma na celu ułatwienie monitorowania jasności i spójności komunikatów dla ludności oraz dla pracowników opieki zdrowotnej. Biorąc pod uwagę międzysektorowy charakter tego rodzaju kryzysów, należy również zapewnić koordynację z innymi odpowiednimi elementami, takimi jak Unijny Mechanizm Ochrony Ludności ustanowiony decyzją Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2019/420 ⁽¹⁷⁾.

⁽¹⁷⁾ Decyzja Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2019/420 z dnia 13 marca 2019 r. zmieniająca decyzję nr 1313/2013/UE w sprawie Unijnego Mechanizmu Ochrony Ludności (Dz.U. L 77 I z 20.3.2019, s. 1).

Poprawka

- (17) Niespójna komunikacja ze społeczeństwem i zainteresowanymi stronami, takimi jak pracownicy opieki zdrowotnej **i osoby zajmujące się zawodowo zdrowiem publicznym**, może mieć negatywny wpływ na skuteczność reagowania z perspektywy zdrowia publicznego, a także na podmioty gospodarcze. Koordynacja reagowania w ramach KBZ wspieranego przez odpowiednie podgrupy powinna zatem obejmować szybką wymianę informacji dotyczącą przesyłanych komunikatów i strategii oraz powinna zajmować się problemami związanymi z przekazywaniem informacji z myślą o koordynacji przekazywania informacji o ryzyku i sytuacji kryzysowej w oparciu o **całościową**, odporną i niezależną ocenę zagrożeń zdrowia publicznego, która powinna być dostosowywana do krajowych **i regionalnych** potrzeb i okoliczności. **W tych państwach członkowskich, w których regiony mają kompetencje w dziedzinie zdrowia, powinny przekazywać te informacje.** Taka wymiana informacji ma na celu ułatwienie monitorowania jasności i spójności komunikatów dla ludności oraz dla pracowników opieki zdrowotnej. **Zgodnie z zaleceniami dla państw członkowskich i pracowników opieki zdrowotnej ECDC powinno kierować swoją działalność komunikacyjną do ogółu społeczeństwa i utworzyć portal internetowy służący wymianie zweryfikowanych informacji i walce z dezinformacją oraz zarządzać tym portalem.** Biorąc pod uwagę międzysektorowy charakter tego rodzaju kryzysów, należy również zapewnić koordynację z innymi odpowiednimi elementami, takimi jak Unijny Mechanizm Ochrony Ludności ustanowiony decyzją Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2019/420 ⁽¹⁷⁾.

⁽¹⁷⁾ Decyzja Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2019/420 z dnia 13 marca 2019 r. zmieniająca decyzję nr 1313/2013/UE w sprawie Unijnego Mechanizmu Ochrony Ludności (Dz.U. L 77 I z 20.3.2019, s. 1).

Czwartek, 11 listopada 2021 r.

Poprawki 35 i 253

Wniosek dotyczący rozporządzenia

Motyw 18

Tekst proponowany przez Komisję

- (18) Uznawanie sytuacji zagrożenia zdrowia publicznego oraz skutki prawne takiego uznania przewidziane w decyzji nr 1082/2013/UE należy rozszerzyć. W tym celu niniejsze rozporządzenie powinno umożliwiać Komisji formalne uznanie stanu zagrożenia zdrowia publicznego na poziomie Unii. W celu uznania takiej sytuacji zagrożenia Komisja powinna ustanowić niezależny komitet doradczy, który zapewni wiedzę fachową na temat tego, czy dane zagrożenie stanowi stan zagrożenia zdrowia publicznego na poziomie Unii, oraz będzie doradzać w sprawie środków reagowania w dziedzinie zdrowia publicznego oraz w sprawie zakończenia uznawania takiego stanu zagrożenia. Komitet doradczy powinien składać się z niezależnych ekspertów wybranych przez Komisję według dziedzin wiedzy fachowej i doświadczenia, które są najistotniejsze w przypadku danego zagrożenia, przedstawicieli ECDC, EMA oraz innych organów lub agencji unijnych w charakterze obserwatorów. Uznanie stanu zagrożenia zdrowia publicznego na poziomie Unii zapewni podstawę do wprowadzenia operacyjnych środków ochrony zdrowia publicznego w odniesieniu do produktów medycznych i wyrobów medycznych, elastycznych mechanizmów opracowywania medycznych środków przeciwdziałania, nabywania tych środków, zarządzania nimi i ich wdrażania, a także uruchomienia wsparcia ze strony ECDC w zakresie mobilizacji i rozmieszczania zespołów pomocy na wypadek wybuchu epidemii, zwanych „Grupą Zadaniową UE ds. Zdrowia”.

Poprawka

- (18) Uznawanie sytuacji zagrożenia zdrowia publicznego oraz skutki prawne takiego uznania przewidziane w decyzji nr 1082/2013/UE należy rozszerzyć. W tym celu niniejsze rozporządzenie powinno umożliwiać Komisji formalne uznanie stanu zagrożenia zdrowia publicznego na poziomie Unii. W celu uznania takiej sytuacji zagrożenia Komisja powinna ustanowić niezależny komitet doradczy, który zapewni wiedzę fachową na temat tego, czy dane zagrożenie stanowi stan zagrożenia zdrowia publicznego na poziomie Unii, oraz będzie doradzać w sprawie środków reagowania w dziedzinie zdrowia publicznego oraz w sprawie zakończenia uznawania takiego stanu zagrożenia. Komitet doradczy powinien składać się z niezależnych ekspertów, **przedstawicieli pracowników sektora zdrowia i opieki, w tym pielęgniarek oraz lekarzy oraz przedstawicieli społeczeństwa obywatelskiego**, wybranych przez Komisję według dziedzin wiedzy fachowej i doświadczenia, które są najistotniejsze w przypadku danego zagrożenia, przedstawicieli ECDC, EMA i HERA oraz innych organów lub agencji unijnych w charakterze obserwatorów. **Wszyscy członkowie komitetu doradczego powinni składać oświadczenia dotyczące interesów. Komitet doradczy powinien ściśle współpracować z krajowymi organami doradczymi.** Uznanie stanu zagrożenia zdrowia publicznego na poziomie Unii zapewni podstawę do wprowadzenia operacyjnych środków ochrony zdrowia publicznego w odniesieniu do produktów medycznych i wyrobów medycznych, **unijnych mechanizmów kontroli wywozu**, elastycznych mechanizmów opracowywania medycznych środków przeciwdziałania, nabywania tych środków, zarządzania nimi i ich wdrażania **za pośrednictwem HERA**, a także uruchomienia wsparcia ze strony ECDC w zakresie mobilizacji i rozmieszczania zespołów pomocy na wypadek wybuchu epidemii, zwanych „Grupą Zadaniową UE ds. Zdrowia”. **Uznanie stanu zagrożenia zdrowia publicznego może spowodować uruchomienie ram określonych w rozporządzeniu Rady w sprawie ram środków służących zapewnieniu zaopatrzenia w medyczne środki przeciwdziałania mające znaczenie w sytuacjach kryzysowych w przypadku stanu zagrożenia zdrowia publicznego na poziomie Unii. Ramy te powinny pozostać operacyjne przez wstępny okres 6 miesięcy, z możliwością przedłużenia tak długo, jak długo ma miejsce stan zagrożenia zdrowia publicznego.**

Czwartek, 11 listopada 2021 r.

Poprawka 36
Wniosek dotyczący rozporządzenia
Motyw 20

Tekst proponowany przez Komisję

(20) Wystąpienie wydarzenia, które odpowiada poważnym transgranicznym zagrożeniom zdrowia i może mieć wymiar ogólnounijny, powinno skutkować skoordynowanym podjęciem przez zainteresowane państwa członkowskie szczególnych działań kontrolnych lub wprowadzeniem środków ustalania kontaktów zakaźnych, w celu identyfikacji osób zakażonych i osób narażonych na ryzyko. Współpraca ta może wymagać wymiany – za pośrednictwem systemu – danych osobowych, w tym szczególnie chronionych danych związanych ze zdrowiem i informacji o potwierdzonych lub podejrzewanych zakażeniach u ludzi, której to wymiany dokonują bezpośrednio państwa członkowskie zaangażowane w środki ustalania kontaktów zakaźnych. Wymiana danych osobowych dotyczących zdrowia przez państwa członkowskie musi być zgodna z art. 9 ust. 2 lit. i) rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2016/679⁽¹⁸⁾.

⁽¹⁸⁾ Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2016/679 z dnia 27 kwietnia 2016 r. w sprawie ochrony osób fizycznych w związku z przetwarzaniem danych osobowych i w sprawie swobodnego przepływu takich danych oraz uchylenia dyrektywy 95/46/WE (ogólne rozporządzenie o ochronie danych) (Dz.U. L 119 z 4.5.2016, s. 1).

Poprawka

(20) Wystąpienie wydarzenia, które odpowiada poważnym transgranicznym zagrożeniom zdrowia i może mieć wymiar ogólnounijny, powinno skutkować skoordynowanym podjęciem przez zainteresowane **lub potencjalnie zainteresowane** państwa członkowskie szczególnych działań kontrolnych lub wprowadzeniem środków ustalania kontaktów zakaźnych, w celu identyfikacji osób zakażonych i osób narażonych na ryzyko. Współpraca ta może wymagać wymiany – za pośrednictwem systemu – danych osobowych, w tym szczególnie chronionych danych związanych ze zdrowiem i informacji o potwierdzonych lub podejrzewanych zakażeniach u ludzi, której to wymiany dokonują bezpośrednio państwa członkowskie zaangażowane w środki ustalania kontaktów zakaźnych. Wymiana danych osobowych dotyczących zdrowia przez państwa członkowskie musi być zgodna z art. 9 ust. 2 lit. i) rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2016/679⁽¹⁸⁾.

⁽¹⁸⁾ Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2016/679 z dnia 27 kwietnia 2016 r. w sprawie ochrony osób fizycznych w związku z przetwarzaniem danych osobowych i w sprawie swobodnego przepływu takich danych oraz uchylenia dyrektywy 95/46/WE (ogólne rozporządzenie o ochronie danych) (Dz.U. L 119 z 4.5.2016, s. 1).

Czwartek, 11 listopada 2021 r.

Poprawka 37

Wniosek dotyczący rozporządzenia

Motyw 21

Tekst proponowany przez Komisję

(21) Należy wspierać współpracę z państwami trzecimi i organizacjami międzynarodowymi w dziedzinie zdrowia publicznego. Szczególnie ważne jest zapewnienie wymiany informacji z WHO na temat środków wprowadzonych na mocy niniejszego rozporządzenia. Ta wzmocniona współpraca jest również konieczna, aby przyczynić się do zaangażowania UE w zwiększenie wsparcia dla systemów opieki zdrowotnej oraz zwiększenie gotowości i zdolności reagowania partnerów. Unia może skorzystać na zawieraniu umów o współpracy międzynarodowej z państwami trzecimi lub organizacjami międzynarodowymi, w tym WHO, aby sprzyjać wymianie odpowiednich informacji z systemów monitorowania i ostrzegania o poważnych transgranicznych zagrożeniach zdrowia. W granicach kompetencji Unii takie umowy mogłyby obejmować – w odpowiednich przypadkach – udział takich państw trzecich lub organizacji międzynarodowych w odpowiednich sieciach nadzoru epidemiologicznego i monitorowania oraz w EWRS, a także wymianę dobrych praktyk w dziedzinie zdolności w zakresie gotowości i reagowania oraz ich planowania, oceny ryzyka dla zdrowia publicznego oraz współpracy w zakresie koordynacji reagowania, w tym działań badawczych w ramach reakcji.

Poprawka

(21) Należy wspierać współpracę z państwami trzecimi i organizacjami międzynarodowymi w dziedzinie zdrowia publicznego. Szczególnie ważne jest zapewnienie wymiany informacji z WHO na temat środków wprowadzonych na mocy niniejszego rozporządzenia. Ta wzmocniona współpraca jest również konieczna, aby przyczynić się do zaangażowania UE w zwiększenie wsparcia dla systemów opieki zdrowotnej oraz zwiększenie gotowości i zdolności reagowania partnerów. Unia może skorzystać na zawieraniu umów o współpracy międzynarodowej z państwami trzecimi lub organizacjami międzynarodowymi, w tym WHO, aby sprzyjać wymianie odpowiednich informacji z systemów monitorowania i ostrzegania o poważnych transgranicznych zagrożeniach zdrowia. W granicach kompetencji Unii takie umowy mogłyby obejmować – w odpowiednich przypadkach – udział takich państw trzecich lub organizacji międzynarodowych w odpowiednich sieciach nadzoru epidemiologicznego i monitorowania, **takich jak europejski system nadzoru (TESSy)**, oraz w EWRS, a także wymianę dobrych praktyk w dziedzinie zdolności w zakresie gotowości i reagowania oraz ich planowania, oceny ryzyka dla zdrowia publicznego oraz współpracy w zakresie koordynacji reagowania, w tym działań badawczych w ramach reakcji. **Komisja i państwa członkowskie powinny aktywnie działać na rzecz ustanowienia ramowej konwencji WHO dotyczącej gotowości i reagowania w razie pandemii, która powinna określać zasady i priorytety w tym zakresie. Taka konwencja ramowa powinna ułatwić wdrożenie międzynarodowych przepisów zdrowotnych (2005) ^(1a) oraz sprzyjać udoskonaleniu międzynarodowych ram zdrowotnych i poprawie współpracy w odniesieniu do wczesnego wykrywania, zapobiegania, reagowania i odporności w przypadku przyszłych pandemii .**

^(1a) Międzynarodowe przepisy zdrowotne Światowej Organizacji Zdrowia (2005), wydanie trzecie dostępne pod adresem <https://www.who.int/publications/i/item/9789241580496>

Czwartek, 11 listopada 2021 r.

Poprawka 38
Wniosek dotyczący rozporządzenia
Motyw 22

Tekst proponowany przez Komisję

- (22) **Przetwarzanie** danych osobowych do celów wykonania niniejszego rozporządzenia powinno być zgodne z **rozporządzeniem (UE) 2016/679** oraz rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2018/1725⁽¹⁹⁾. W szczególności funkcjonowanie EWRS powinno przewidywać określone zabezpieczenia pozwalające na bezpieczną i zgodną z prawem wymianę danych osobowych do celów środków w zakresie ustalania kontaktów zakaźnych, wdrażanych przez państwa członkowskie na szczeblu krajowym. W tym względzie EWRS obejmuje funkcję przekazywania wiadomości, w ramach której dane osobowe, w tym dane kontaktowe i dane dotyczące zdrowia, mogą być przekazywane właściwym organom zaangażowanym w środki w zakresie ustalania kontaktów zakaźnych.

⁽¹⁹⁾ Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2018/1725 z dnia 23 października 2018 r. w sprawie ochrony osób fizycznych w związku z przetwarzaniem danych osobowych przez instytucje, organy i jednostki organizacyjne Unii i swobodnego przepływu takich danych oraz uchylenia rozporządzenia (WE) nr 45/2001 i decyzji nr 1247/2002/WE (Dz.U. L 295 z 21.11.2018, s. 39).

Poprawka

- (22) **Ze względu na wrażliwy charakter danych dotyczących zdrowia państwa członkowskie Komisja i agencje unijne powinny gwarantować, że operacje przetwarzania danych są zgodne z zasadami ochrony danych przewidzianymi w art. 5 RODO.** Przetwarzanie danych osobowych do celów wykonania niniejszego rozporządzenia powinno być zgodne z **RODO** oraz rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2018/1725⁽¹⁹⁾. W szczególności funkcjonowanie EWRS powinno przewidywać określone zabezpieczenia pozwalające na bezpieczną i zgodną z prawem wymianę danych osobowych do celów środków w zakresie ustalania kontaktów zakaźnych, wdrażanych przez państwa członkowskie na szczeblu krajowym. W tym względzie EWRS obejmuje funkcję przekazywania wiadomości, w ramach której dane osobowe, w tym dane kontaktowe i dane dotyczące zdrowia, mogą być przekazywane właściwym organom zaangażowanym w środki w zakresie ustalania kontaktów zakaźnych. **Należy ściśle przestrzegać rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2018/1725 oraz wprowadzić odpowiednie techniczne i organizacyjne środki bezpieczeństwa zgodnie z tym rozporządzeniem.**

⁽¹⁹⁾ Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2018/1725 z dnia 23 października 2018 r. w sprawie ochrony osób fizycznych w związku z przetwarzaniem danych osobowych przez instytucje, organy i jednostki organizacyjne Unii i swobodnego przepływu takich danych oraz uchylenia rozporządzenia (WE) nr 45/2001 i decyzji nr 1247/2002/WE (Dz.U. L 295 z 21.11.2018, s. 39).

Czwartek, 11 listopada 2021 r.

Poprawka 39
Wniosek dotyczący rozporządzenia
Motyw 25

Tekst proponowany przez Komisję

- (25) W celu zapewnienia jednolitych warunków wykonania niniejszego rozporządzenia należy nadać Komisji uprawnienia wykonawcze do przyjmowania aktów wykonawczych w odniesieniu do: wzorów, które mają być stosowane przy dostarczaniu informacji na temat planowania gotowości i reagowania; organizacji działań szkoleniowych dla pracowników opieki zdrowotnej i pracowników do spraw zdrowia publicznego; ustanawiania i aktualizacji wykazu chorób zakaźnych oraz powiązanych szczególnych problemów zdrowotnych podlegających **sieci nadzoru epidemiologicznego oraz procedur** funkcjonowania **takiej** sieci; **przyjmowania definicji przypadków dla tych chorób zakaźnych i szczególnych problemów zdrowotnych objętych siecią nadzoru epidemiologicznego oraz – w razie konieczności – dla innych poważnych transgranicznych zagrożeń zdrowia podlegających monitorowaniu doraźnemu; procedur funkcjonowania EWRS; funkcjonowania platformy nadzoru**; wyznaczania laboratoriów referencyjnych UE w celu zapewnienia wsparcia krajowym laboratoriom referencyjnym; procedur wymiany informacji na temat reagowania państw członkowskich oraz koordynacji tego reagowania; uznawania sytuacji za stan zagrożenia zdrowia publicznego na poziomie Unii oraz zakończenia takiego uznawania i procedur niezbędnych do zapewnienia, aby funkcjonowanie EWRS i przetwarzanie danych były zgodne z przepisami o ochronie danych.

Poprawka

- (25) W celu zapewnienia jednolitych warunków wykonania niniejszego rozporządzenia należy nadać Komisji uprawnienia wykonawcze do przyjmowania aktów wykonawczych w odniesieniu do: wzorów, które mają być stosowane przy dostarczaniu informacji na temat planowania gotowości i reagowania; organizacji działań szkoleniowych dla pracowników opieki zdrowotnej i pracowników do spraw zdrowia publicznego; ustanawiania i aktualizacji wykazu chorób zakaźnych oraz powiązanych szczególnych problemów zdrowotnych podlegających **procedurom** funkcjonowania sieci nadzoru epidemiologicznego; wyznaczania laboratoriów referencyjnych UE w celu zapewnienia wsparcia krajowym **i regionalnym** laboratoriom referencyjnym; procedur wymiany informacji na temat reagowania państw członkowskich oraz koordynacji tego reagowania; uznawania sytuacji za stan zagrożenia zdrowia publicznego na poziomie Unii oraz zakończenia takiego uznawania i procedur niezbędnych do zapewnienia, aby funkcjonowanie EWRS i przetwarzanie danych były zgodne z przepisami o ochronie danych.

Czwartek, 11 listopada 2021 r.

Poprawka 40
Wniosek dotyczący rozporządzenia
Motyw 28

Tekst proponowany przez Komisję

(28) W celu ustalenia stanu wdrożenia krajowych planów gotowości i ich spójności z planem unijnym należy przekazać Komisji uprawnienia do przyjmowania aktów zgodnie z art. 290 Traktatu o funkcjonowaniu Unii Europejskiej w odniesieniu do procedur, norm i kryteriów dotyczących audytów mających na celu ocenę planowania gotowości i reagowania na szczeblu krajowym. Szczególnie ważne jest, aby w czasie prac przygotowawczych Komisja prowadziła stosowne konsultacje, w tym na poziomie ekspertów, oraz aby konsultacje te prowadzone były zgodnie z zasadami określonymi w Porozumieniu międzyinstytucjonalnym w sprawie lepszego stanowienia prawa z dnia 13 kwietnia 2016 r.⁽²¹⁾ W szczególności, aby zapewnić udział na równych zasadach Parlamentu Europejskiego i Rady w przygotowaniu aktów delegowanych, instytucje te otrzymują wszelkie dokumenty w tym samym czasie co eksperci państw członkowskich, a eksperci tych instytucji mogą systematycznie brać udział w posiedzeniach grup eksperckich Komisji zajmujących się przygotowaniem aktów delegowanych.

⁽²¹⁾ Dz.U. L 123 z 12.5.2016, s. 1.

Poprawka

(28) W celu **uzupełnienia niektórych aspektów niniejszego rozporządzenia oraz** ustalenia stanu wdrożenia krajowych **i regionalnych** planów gotowości i ich spójności z planem unijnym należy przekazać Komisji uprawnienia do przyjmowania aktów zgodnie z art. 290 Traktatu o funkcjonowaniu Unii Europejskiej w odniesieniu do: **ustanawiania i aktualizacji wykazu chorób zakaźnych oraz powiązanych szczególnych problemów zdrowotnych podlegających sieci nadzoru epidemiologicznego; przyjmowania definicji przypadków dla tych chorób zakaźnych i szczególnych problemów zdrowotnych objętych siecią nadzoru epidemiologicznego oraz, w stosownych przypadkach, dla innych poważnych transgranicznych zagrożeń zdrowia podlegających monitorowaniu doraźnemu; wymogów niezbędnych do zapewnienia zgodności działania EWRS i przetwarzania danych z odpowiednimi rozporządzeniami; sporządzenia i aktualizacji wykazu odpowiednich danych dotyczących zdrowia, które mają być automatycznie gromadzone za pośrednictwem platformy cyfrowej, pod nadzorem człowieka; funkcjonowania platformy nadzoru; oraz** procedur, norm i kryteriów dotyczących audytów mających na celu ocenę planowania gotowości i reagowania na szczeblu krajowym **i regionalnym**. Szczególnie ważne jest, aby w czasie prac przygotowawczych Komisja prowadziła stosowne konsultacje, w tym na poziomie ekspertów, oraz aby konsultacje te prowadzone były zgodnie z zasadami określonymi w Porozumieniu międzyinstytucjonalnym w sprawie lepszego stanowienia prawa z dnia 13 kwietnia 2016 r.⁽²¹⁾ W szczególności, aby zapewnić udział na równych zasadach Parlamentu Europejskiego i Rady w przygotowaniu aktów delegowanych, instytucje te otrzymują wszelkie dokumenty w tym samym czasie co eksperci państw członkowskich, a eksperci tych instytucji mogą systematycznie brać udział w posiedzeniach grup eksperckich Komisji zajmujących się przygotowaniem aktów delegowanych.

⁽²¹⁾ Dz.U. L 123 z 12.5.2016, s. 1.

Czwartek, 11 listopada 2021 r.

Poprawka 41**Wniosek dotyczący rozporządzenia****Motyw 28 a (nowy)**

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

(28a) *W odniesieniu do ustanawiania i aktualizacji wykazu chorób zakaźnych i powiązanych szczególnych problemów zdrowotnych podlegających sieci nadzoru epidemiologicznego oraz procedur funkcjonowania takiej sieci, przyjmowania definicji przypadków dla tych chorób zakaźnych i szczególnych kwestii zdrowotnych objętych siecią nadzoru epidemiologicznego oraz definicji przypadków, które mają być stosowane w monitorowaniu doraźnym, Komisja powinna przyjmować akty delegowane w trybie pilnym, jeżeli wymaga tego należycie uzasadniona szczególnie pilna potrzeba związana z nasileniem lub nowym charakterem poważnego transgranicznego zagrożenia zdrowia lub z szybkością jego rozprzestrzeniania się w państwach członkowskich.*

Poprawka 42**Wniosek dotyczący rozporządzenia****Artykuł 1 – akapit 1 – litera c**

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

c) wspólnego udzielania zamówień na medyczne środki przeciwdziałania;

c) wspólnego udzielania zamówień na medyczne środki przeciwdziałania, **zarządzania nimi i ich stosowania;**

Poprawka 254**Wniosek dotyczący rozporządzenia****Artykuł 1 – akapit 1 – litera c a (nowa)**

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

ca) planów badań i innowacji w stanach zagrożenia zdrowia, w tym sieci badań klinicznych i platform innowacji;

Poprawka 43**Wniosek dotyczący rozporządzenia****Artykuł 1 – ustęp 2 – litera b a (nowy)**

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

(ba) sieci krajowych zapasów strategicznych i dostępnych medycznych środków przeciwdziałania;

Czwartek, 11 listopada 2021 r.

Poprawka 44

Wniosek dotyczący rozporządzenia

Artykuł 1 – ustęp 3

Tekst proponowany przez Komisję

3. **Wykonanie** niniejszego rozporządzenia jest wspierane ze środków pochodzących z odpowiednich programów i instrumentów unijnych.

Poprawka

3. **Zgodnie z podejściem „Jedno zdrowie” i zasadą „zdrowie we wszystkich politykach” wykonanie** niniejszego rozporządzenia jest wspierane ze środków pochodzących z odpowiednich programów i instrumentów unijnych. **Udoskonalone unijne ramy w zakresie zdrowia dotyczące poważnych transgranicznych zagrożeń zdrowia działają w synergii oraz w sposób komplementarny z innymi politykami i funduszami Unii, takimi jak działania realizowane w ramach Programu UE dla zdrowia, europejskich funduszy strukturalnych i inwestycyjnych, programu „Horyzont Europa”, programu „Cyfrowa Europa”, rezerwy rescEU, Europejskiego Funduszu Społecznego Plus (EFS+), instrumentu na rzecz wsparcia w sytuacjach nadzwyczajnych oraz Programu na rzecz jednolitego rynku.**

Poprawka 45

Wniosek dotyczący rozporządzenia

Artykuł 1 – ustęp 3 a (nowy)

Tekst proponowany przez Komisję

3a. **Celem niniejszego rozporządzenia jest zapewnienie, aby w przypadku wystąpienia w przyszłości stanów zagrożenia zdrowia nie wstrzymywano wykrywania i leczenia innych poważnych chorób oraz podejmowania działań z zakresu ochrony zdrowia związanych z takimi chorobami.**

Poprawka

Poprawka 46

Wniosek dotyczący rozporządzenia

Artykuł 1 – ustęp 3 b (nowy)

Tekst proponowany przez Komisję

3b. **Wykonanie niniejszego rozporządzenia odbywa się w pełnym poszanowaniu godności oraz podstawowych praw i wolności jednostek.**

Poprawka

Poprawka 243

Wniosek dotyczący rozporządzenia

Artykuł 2 – ustęp 1 – litera a – podpunkt i

Tekst proponowany przez Komisję

(i) choroby zakaźne;

Poprawka

(i) choroby zakaźne, **w tym choroby odzwierzęce;**

Czwartek, 11 listopada 2021 r.

Poprawka 47**Wniosek dotyczący rozporządzenia****Artykuł 2 – ustęp 2**

Tekst proponowany przez Komisję

2. Niniejsze rozporządzenie dotyczy również nadzoru epidemiologicznego nad chorobami zakaźnymi oraz **powiązаныmi szczególnymi problemami zdrowotnymi**.

Poprawka

2. Niniejsze rozporządzenie dotyczy również nadzoru epidemiologicznego nad chorobami zakaźnymi, **monitorowania wpływu takich chorób na główne choroby niezakaźne oraz powiązane szczególne problemy zdrowotne, takie jak dotyczące zdrowia psychicznego, oraz skutków dla odroczonej badań przesiewowych, diagnostyki, monitorowania, leczenia i opieki w odniesieniu do innych chorób i schorzeń.**

Poprawka 48**Wniosek dotyczący rozporządzenia****Artykuł 2 – ustęp 3 a (nowy)**

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

3a. **Niniejsze rozporządzenie wspiera wdrażanie międzynarodowych przepisów zdrowotnych, ogranicza obciążenia administracyjne i powielanie zasobów oraz wspomaga eliminowanie luk ujawnionych przez pandemię COVID-19 w zakresie gotowości i reagowania na publiczne zagrożenia zdrowia oraz zapobiegania im.**

Poprawka 49**Wniosek dotyczący rozporządzenia****Artykuł 2 – ustęp 4**

Tekst proponowany przez Komisję

4. W wyjątkowych sytuacjach zagrożenia państwo członkowskie lub Komisja mogą zażądać koordynacji reagowania w ramach KBZ, o której mowa w art. 21, w odniesieniu do poważnych transgranicznych zagrożeń zdrowia innych niż zagrożenia, o których mowa w art. 2 ust. 1, jeżeli uznaje się, że wprowadzone uprzednio środki ochrony zdrowia publicznego okazały się niewystarczające do zagwarantowania wysokiego poziomu ochrony zdrowia ludzkiego.

Poprawka

4. W wyjątkowych sytuacjach zagrożenia państwo członkowskie lub Komisja mogą zażądać koordynacji reagowania w ramach KBZ, o której mowa w art. 21, w odniesieniu do poważnych transgranicznych zagrożeń zdrowia innych niż zagrożenia, o których mowa w art. 2 ust. 1, **zwłaszcza w odniesieniu do głównych chorób niezakaźnych**, jeżeli uznaje się, że wprowadzone uprzednio środki ochrony zdrowia publicznego okazały się niewystarczające do zagwarantowania wysokiego poziomu ochrony zdrowia ludzkiego.

Czwartek, 11 listopada 2021 r.

Poprawka 50

Wniosek dotyczący rozporządzenia

Artykuł 2 – ustęp 5

Tekst proponowany przez Komisję

5. Komisja w porozumieniu z państwami członkowskimi zapewnia koordynację działań i wymianę informacji między mechanizmami i strukturami ustanowionymi na mocy niniejszego rozporządzenia a podobnymi mechanizmami i strukturami ustanowionymi na szczelbu Unii lub na mocy Traktatu Euratom, których działania są istotne dla planowania gotowości i reagowania na poważne transgraniczne zagrożenia zdrowia, ich monitorowania, wczesnego ostrzegania o nich oraz zwalczania tych zagrożeń.

Poprawka

5. Komisja w porozumieniu z państwami członkowskimi zapewnia koordynację działań i wymianę informacji między mechanizmami i strukturami ustanowionymi na mocy niniejszego rozporządzenia a podobnymi mechanizmami i strukturami ustanowionymi na szczelbu **międzynarodowym, na szczelbu** Unii lub na mocy Traktatu Euratom, których działania są istotne dla planowania gotowości i reagowania na poważne transgraniczne zagrożenia zdrowia, ich monitorowania, wczesnego ostrzegania o nich oraz zwalczania tych zagrożeń.

Poprawka 51

Wniosek dotyczący rozporządzenia

Artykuł 2 – ustęp 6

Tekst proponowany przez Komisję

6. Państwa członkowskie zachowują prawo do utrzymania lub wprowadzania dodatkowych ustaleń, procedur i środków w swoich krajowych systemach w dziedzinach objętych niniejszym rozporządzeniem, w tym ustaleń przewidzianych w istniejących lub przyszłych umowach lub konwencjach dwu- lub wielostronnych, pod warunkiem że takie dodatkowe ustalenia, procedury i środki nie utrudniają stosowania niniejszego rozporządzenia.

Poprawka

6. Państwa członkowskie zachowują prawo do utrzymania lub wprowadzania dodatkowych ustaleń, procedur i środków w swoich krajowych systemach w dziedzinach objętych niniejszym rozporządzeniem, w tym ustaleń przewidzianych w istniejących lub przyszłych umowach lub konwencjach dwu- lub wielostronnych, pod warunkiem że takie dodatkowe ustalenia, procedury i środki nie utrudniają stosowania niniejszego rozporządzenia. **Unia wzywa do opracowania ramowej konwencji WHO w sprawie gotowości i reagowania w razie pandemii. Konwencja ta powinna ułatwić wdrażanie międzynarodowych przepisów zdrowotnych (2005) ^(1a) i usunąć niedociągnięcia stwierdzone w nich podczas kryzysu związanego z COVID-19.**

^(1a) Światowa Organizacja Zdrowia. Międzynarodowe przepisy zdrowotne (IHR, 2005) <https://www.who.int/ihr/publications/9789241596664/en/>

Poprawka 52

Wniosek dotyczący rozporządzenia

Artykuł 2 – ustęp 6 a (nowy)

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

6a. Niniejsze rozporządzenie ma również zastosowanie, w stosownych przypadkach, do właściwych organów, systemów i programów regionalnych w dziedzinach objętych niniejszym rozporządzeniem.

Czwartek, 11 listopada 2021 r.

Poprawka 255

Wniosek dotyczący rozporządzenia

Artykuł 3 – akapit 1 – punkt - 1 (nowy)

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

- 1) „stan zagrożenia zdrowia publicznego” oznacza stan zagrożenia zdrowia publicznego na poziomie Unii uznany przez Komisję na podstawie opinii komitetu doradczego zgodnie z art. 23 niniejszego rozporządzenia;

Poprawka 53

Wniosek dotyczący rozporządzenia

Artykuł 3 – akapit 1 – punkt 3

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

- 3) „ustalenie kontaktów zakaźnych” oznacza środki **wprowadzane** w celu **wykrycia** osób, które były narażone na działanie źródła poważnego transgranicznego zagrożenia zdrowia i u których występuje zagrożenie **rozwinęcia się** choroby lub u których ta choroba się rozwinęła, ręcznie lub z wykorzystaniem technologii;

- 3) „ustalenie kontaktów zakaźnych” oznacza środki **mające na celu wykrycie, ocenę i zarządzanie względem** osób, które były narażone na działanie źródła poważnego transgranicznego zagrożenia zdrowia i u których występuje zagrożenie **zakażeniem lub przenoszeniem** choroby **zakaźnej** lub u których ta choroba się rozwinęła, ręcznie lub z wykorzystaniem technologii, **wyłącznie w celu szybkiej identyfikacji potencjalnie nowo zakażonych osób, które mogły mieć kontakt ze stwierdzonymi przypadkami, z myślą o ograniczeniu dalszego przenoszenia choroby;**

Poprawka 54

Wniosek dotyczący rozporządzenia

Artykuł 3 – akapit 1 – punkt 4

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

- 4) „nadzór epidemiologiczny” oznacza systematyczne gromadzenie, rejestrację, analizę, interpretację i upowszechnianie danych i analiz dotyczących chorób zakaźnych **i powiązanych szczególnych problemów zdrowotnych;**

- 4) „nadzór epidemiologiczny” oznacza systematyczne gromadzenie, rejestrację, analizę, interpretację i upowszechnianie danych i analiz dotyczących chorób zakaźnych, **monitorowanie wpływu takich chorób na główne choroby niezakaźne, takie jak dotyczące zdrowia psychicznego, oraz na powiązane szczególne problemy zdrowotne;**

Czwartek, 11 listopada 2021 r.

Poprawka 55

Wniosek dotyczący rozporządzenia Artykuł 3 – akapit 1 – punkt 5 a (nowy)

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

- 5a) *podejście „Jedno zdrowie” oznacza podejście wielosektorowe, które uznaje, że zdrowie ludzkie jest powiązane ze zdrowiem zwierząt i ze środowiskiem, a działania mające na celu przeciwdziałanie zagrożeniom zdrowia muszą uwzględniać te trzy wymiary;*

Poprawka 56

Wniosek dotyczący rozporządzenia Artykuł 3 – akapit 1 – punkt 5 b (nowy)

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

- 5b) *„zdrowie we wszystkich politykach” oznacza takie podejście do opracowywania, wdrażania i przeglądu polityk publicznych, niezależnie od sektora, które uwzględnia wpływ decyzji na zdrowie i które ma na celu osiągnięcie synergii oraz uniknięcie szkodliwego wpływu takich polityk na zdrowie w celu poprawy zdrowia ludności i równości w zakresie zdrowia;*

Poprawka 57

Wniosek dotyczący rozporządzenia Artykuł 3 – akapit 1 – punkt 7 a (nowy)

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

- 7a) *„główna choroba niezakaźna” oznacza chorobę określoną w art. 2 pkt 4a rozporządzenia (UE) [rozporządzenie w sprawie ECDC, proszę wstawić stosowne odniesienie];*

Czwartek, 11 listopada 2021 r.

Poprawka 58**Wniosek dotyczący rozporządzenia****Artykuł 3 – akapit 1 – punkt 8**

Tekst proponowany przez Komisję

8) „medyczny środek przeciwdziałania” oznacza produkty lecznicze stosowane u ludzi i wyroby medyczne zdefiniowane w dyrektywie 2001/83/WE Parlamentu Europejskiego i Rady⁽²³⁾ i w rozporządzeniu Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/745⁽²⁴⁾ lub inne towary lub usługi służące **zapewnieniu** gotowości i reagowania na poważne transgraniczne zagrożenie zdrowia.

⁽²³⁾ Dyrektywa 2001/83/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 6 listopada 2001 r. w sprawie wspólnotowego kodeksu odnoszącego się do produktów leczniczych stosowanych u ludzi (Dz.U. L 311 z 28.11.2001, s. 67).

⁽²⁴⁾ Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/745 z dnia 5 kwietnia 2017 r. w sprawie wyrobów medycznych, zmiany dyrektywy 2001/83/WE, rozporządzenia (WE) nr 178/2002 i rozporządzenia (WE) nr 1223/2009 oraz uchylecia dyrektyw Rady 90/385/EWG i 93/42/EWG (Dz.U. L 117 z 5.5.2017, s. 1).

Poprawka

8) „medyczny środek przeciwdziałania” oznacza produkty lecznicze stosowane u ludzi i wyroby medyczne zdefiniowane w dyrektywie 2001/83/WE Parlamentu Europejskiego i Rady⁽²³⁾ i w rozporządzeniu Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/745⁽²⁴⁾ lub inne towary lub usługi służące **ułatwieniu diagnozy i leczenia w ramach zapewnienia** gotowości i reagowania na poważne transgraniczne zagrożenie zdrowia.

⁽²³⁾ Dyrektywa 2001/83/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 6 listopada 2001 r. w sprawie wspólnotowego kodeksu odnoszącego się do produktów leczniczych stosowanych u ludzi (Dz.U. L 311 z 28.11.2001, s. 67).

⁽²⁴⁾ Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/745 z dnia 5 kwietnia 2017 r. w sprawie wyrobów medycznych, zmiany dyrektywy 2001/83/WE, rozporządzenia (WE) nr 178/2002 i rozporządzenia (WE) nr 1223/2009 oraz uchylecia dyrektyw Rady 90/385/EWG i 93/42/EWG (Dz.U. L 117 z 5.5.2017, s. 1).

Poprawka 59**Wniosek dotyczący rozporządzenia****Artykuł 3 – akapit 1 – punkt 8 a (nowy)**

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

8a) „międzynarodowe przepisy zdrowotne” oznaczają Międzynarodowe przepisy zdrowotne przyjęte przez Światową Organizację Zdrowia w 2005 r.;

Poprawka 60**Wniosek dotyczący rozporządzenia****Artykuł 3 – akapit 1 – punkt 8 b (nowy)**

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

8b) „wyrób medyczny” oznacza zarówno wyrób medyczny zdefiniowany w art. 2 pkt 1 rozporządzenia (UE) 2017/745 w związku z art. 1 pkt 2 oraz art. 1 ust. 6 lit. a) tego rozporządzenia, jak i wyrób medyczny do diagnostyki *in vitro* zdefiniowany w art. 2 pkt 2 rozporządzenia (UE) 2017/746;

Czwartek, 11 listopada 2021 r.

Poprawka 61

Wniosek dotyczący rozporządzenia Artykuł 3 – akapit 1 – punkt 8 c (nowy)

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

(8c) „uprzywilejowane korytarze” oznaczają przejezdne i bezpieczne korytarze tranzytowe, które pozwalają utrzymać łańcuchy dostaw w przypadku ogłoszenia stanu zagrożenia zdrowia publicznego na poziomie Unii w sytuacji pandemii poprzez zapewnienie swobodnego i bezpiecznego przepływu podstawowych towarów, medycznych środków przeciwdziałania i pracowników transgranicznych na rynku wewnętrznym, przy pełnym poszanowaniu art. 77 ust. 2 lit. e) TFUE.

Poprawka 62

Wniosek dotyczący rozporządzenia Artykuł 4 – ustęp 1 a (nowy)

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

1a. Przedstawiciele odpowiednich agencji unijnych uczestniczą w posiedzeniach KBZ w charakterze obserwatorów.

Poprawka 63

Wniosek dotyczący rozporządzenia Artykuł 4 – ustęp 2 – litera b

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

b) koordynowanie w porozumieniu z Komisją działań państw członkowskich w zakresie planowania gotowości i reagowania zgodnie z art. 10;

b) koordynowanie w porozumieniu z Komisją **i odpowiednimi agencjami unijnymi** działań państw członkowskich w zakresie planowania **zapobiegania**, gotowości i reagowania zgodnie z art. 10;

Poprawka 64

Wniosek dotyczący rozporządzenia Artykuł 4 – ustęp 2 – litera c

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

c) koordynowanie w porozumieniu z Komisją przekazywania informacji o ryzyku i sytuacji kryzysowej oraz reagowania państw członkowskich na poważne transgraniczne zagrożenia zdrowia zgodnie art. 21;

c) koordynowanie w porozumieniu z Komisją **i odpowiednimi agencjami unijnymi** przekazywania informacji o ryzyku i sytuacji kryzysowej oraz reagowania państw członkowskich na poważne transgraniczne zagrożenia zdrowia zgodnie art. 21;

Czwartek, 11 listopada 2021 r.

Poprawka 65**Wniosek dotyczący rozporządzenia****Artykuł 4 – ustęp 2 – litera d a (nowa)**

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

da) przyjmowanie co roku programu działania w celu jasnego określenia jego priorytetów i celów na poziomie grupy roboczej wysokiego szczebla i technicznych grup roboczych.

Poprawka 66**Wniosek dotyczący rozporządzenia****Artykuł 4 – ustęp 4**

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

4. Przewodniczącym KBZ jest przedstawiciel Komisji. KBZ zbiera się w regularnych odstępach czasu, a w przypadku gdy sytuacja tego wymaga, na wniosek Komisji lub dowolnego państwa członkowskiego.

4. Przewodniczącym KBZ jest przedstawiciel Komisji **bez prawa głosu**. KBZ zbiera się w regularnych odstępach czasu, a w przypadku gdy sytuacja tego wymaga, na wniosek Komisji lub dowolnego państwa członkowskiego.

Poprawka 67**Wniosek dotyczący rozporządzenia****Artykuł 4 – ustęp 5 a (nowy)**

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

5a. Członkowie KBZ i Komisja zapewniają wnikliwe konsultacje z odpowiednimi agencjami unijnymi, ekspertami w dziedzinie zdrowia publicznego, organizacjami międzynarodowymi i zainteresowanymi stronami, w tym pracownikami opieki zdrowotnej.

Czwartek, 11 listopada 2021 r.

Poprawka 68

Wniosek dotyczący rozporządzenia

Artykuł 4 – ustęp 7 a (nowy)

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

7a. Parlament Europejski wyznacza przedstawicieli, którzy uczestniczą w posiedzeniach Komitetu ds. Bezpieczeństwa Zdrowia (KBZ) w charakterze obserwatorów.

Poprawka 69

Wniosek dotyczący rozporządzenia

Artykuł 4 – ustęp 7 b (nowy)

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

7b. Wykaz członków KBZ zarówno na szczeblu politycznym, jak i technicznym jest podawany do wiadomości publicznej na stronach internetowych Komisji i Rady. Członkowie Komitetu nie mogą mieć interesów finansowych ani innych interesów, które mogłyby wpłynąć na ich bezstronność. Działają oni niezależnie w interesie publicznym i składają co roku deklarację interesów finansowych. Wszelkie bezpośrednie korzyści, które mogą być związane z sektorem medycznym lub innym odpowiednim sektorem, wprowadza się do rejestru prowadzonego przez Komisję i podaje do publicznej wiadomości na żądanie.

Poprawka 70

Wniosek dotyczący rozporządzenia

Artykuł 4 – ustęp 7 c (nowy)

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

7c. Regulamin, wytyczne, porządki obrad i protokoły posiedzeń KBZ publikuje się na portalu internetowym Komisji.

Czwartek, 11 listopada 2021 r.

Poprawka 256**Wniosek dotyczący rozporządzenia****Artykuł 4 – ustęp 7 d (nowy)**

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

7d. KBZ działa we współpracy z zarządem HERA ustanowionym na mocy decyzji Komisji z dnia 16 września 2021 r. ustanawiającej Urząd ds. Gotowości i Reagowania na Stany Zagrożenia Zdrowia oraz z Radą ds. Kryzysu Zdrowotnego, która ma zostać ustanowiona na mocy rozporządzenia Rady w sprawie ram środków służących zapewnieniu istotnych w kontekście kryzysu medycznych środków przeciwdziałania na wypadek stanu zagrożenia zdrowia publicznego na poziomie Unii. Koordynacja między tymi organami zapewnia udział wszystkich odpowiednich zainteresowanych stron, w tym organizacji pracowników służby zdrowia, stowarzyszeń pacjentów oraz podmiotów z branży i podmiotami łańcucha dostaw posiadających uznane doświadczenie w dziedzinach związanych z KBZ, Radą ds. Kryzysu Zdrowotnego oraz z pracami HERA. Przepisy dotyczące konfliktu interesów i przejrzystości, przewidziane w ust. 7b i 7c, stosuje się również w odniesieniu do niniejszego ustępu. Komisja zaprasza przedstawiciela Parlamentu Europejskiego do pełnienia funkcji aktywnego członka Rady ds. Kryzysu Zdrowotnego.

Poprawka 71**Wniosek dotyczący rozporządzenia****Rozdział II – tytuł**

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

II PLANOWANIE GOTOWOŚCI I REAGOWANIA

II PLANOWANIE **ZAPOBIEGANIA**, GOTOWOŚCI I REAGOWANIA**Poprawka 72****Wniosek dotyczący rozporządzenia****Artykuł 5 – tytuł**

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

Unijny plan gotowości i reagowania

Unijny plan **zapobiegania**, gotowości i reagowania

Czwartek, 11 listopada 2021 r.

Poprawka 73

Wniosek dotyczący rozporządzenia

Artykuł 5 – ustęp 1

Tekst proponowany przez Komisję

1. Komisja, we współpracy z państwami członkowskimi i odpowiednimi agencjami unijnymi, opracowuje unijny plan na wypadek kryzysu zdrowotnego i pandemii („unijny plan gotowości i reagowania”) w celu promowania skutecznego i skoordynowanego reagowania na transgraniczne zagrożenia zdrowia na poziomie Unii.

Poprawka

1. Komisja, we współpracy z państwami członkowskimi i odpowiednimi agencjami unijnymi **oraz z uwzględnieniem ram WHO**, opracowuje unijny plan na wypadek kryzysu zdrowotnego i pandemii („unijny plan **zapobiegania**, gotowości i reagowania”) w celu promowania skutecznego i skoordynowanego reagowania na transgraniczne zagrożenia zdrowia na poziomie Unii.

Poprawka 74

Wniosek dotyczący rozporządzenia

Artykuł 5 – ustęp 2

Tekst proponowany przez Komisję

2. Unijny plan gotowości i reagowania uzupełnia krajowe plany gotowości i reagowania ustanowione zgodnie z art. 6.

Poprawka

2. Unijny plan **zapobiegania**, gotowości i reagowania uzupełnia krajowe plany gotowości i reagowania ustanowione zgodnie z art. 6.

Poprawka 75

Wniosek dotyczący rozporządzenia

Artykuł 5 – ustęp 3 – wprowadzenie

Tekst proponowany przez Komisję

3. Unijny plan gotowości i reagowania obejmuje, w szczególności, ustalenia dotyczące zarządzania, zdolności i zasobów w odniesieniu do:

Poprawka

3. Unijny plan **zapobiegania**, gotowości i reagowania obejmuje, w szczególności, ustalenia dotyczące zarządzania, zdolności i zasobów w odniesieniu do:

Poprawka 257

Wniosek dotyczący rozporządzenia

Artykuł 5 – akapit 3 – litera a

Tekst proponowany przez Komisję

a) terminowej współpracy między Komisją, państwami członkowskimi **i** agencjami unijnymi;

Poprawka

a) terminowej współpracy między Komisją, państwami członkowskimi **oraz** agencjami **i organami** unijnymi;

Czwartek, 11 listopada 2021 r.

Poprawka 258**Wniosek dotyczący rozporządzenia****Artykuł 5 – ustęp 3 – litera b**

Tekst proponowany przez Komisję

b) bezpiecznej wymiany informacji między Komisją, agencjami unijnymi i państwami członkowskimi;

Poprawka

b) bezpiecznej wymiany informacji między Komisją, agencjami i **organami** unijnymi **oraz** państwami członkowskimi;

Poprawka 76**Wniosek dotyczący rozporządzenia****Artykuł 5 – ustęp 3 – litera c**

Tekst proponowany przez Komisję

c) nadzoru epidemiologicznego i monitorowania;

Poprawka

c) nadzoru epidemiologicznego i monitorowania **oraz wpływu chorób zakaźnych na główne choroby niezakaźne**;

Poprawka 77**Wniosek dotyczący rozporządzenia****Artykuł 5 – ustęp 3 – litera e**

Tekst proponowany przez Komisję

e) przekazywania informacji o ryzyku i sytuacji kryzysowej;

Poprawka

e) przekazywania informacji o ryzyku i sytuacji kryzysowej **skierowanych do pracowników opieki zdrowotnej oraz obywateli**;

Poprawka 78**Wniosek dotyczący rozporządzenia****Artykuł 5 – ustęp 3 – litera f a (nowa)**

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

(fa) mapowania mocy produkcyjnych w zakresie produktów medycznych dla całej Unii;

Czwartek, 11 listopada 2021 r.

Poprawka 79

**Wniosek dotyczący rozporządzenia
Artykuł 5 – ustęp 3 – litera f b (nowa)**

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

(fb) ustanowienia unijnych zapasów produktów leczniczych, medycznych środków przeciwdziałania i środków ochrony indywidualnej w ramach mechanizmu rezerwy kryzysowej rescEU;

Poprawka 259

**Wniosek dotyczący rozporządzenia
Artykuł 5 – ustęp 3 – litera f c (nowa)**

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

(fc) wdrożenia postanowień planu odnoszących się do aspektów badań i innowacji w sytuacjach nadzwyczajnych;

Poprawka 80

**Wniosek dotyczący rozporządzenia
Artykuł 5 – ustęp 3 – litera g a (nowa)**

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

ga) kryteriów uruchamiania i kończenia działań;

Poprawka 81

**Wniosek dotyczący rozporządzenia
Artykuł 5 – ustęp 3 – litera g b (nowa)**

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

gb) zapewnienia, aby podczas kryzysów zdrowotnych zachowano ciągłość usług opieki zdrowotnej, w tym badań przesiewowych, diagnostyki, monitorowania, leczenia i opieki w odniesieniu do innych chorób i schorzeń;

Czwartek, 11 listopada 2021 r.

Poprawka 82

Wniosek dotyczący rozporządzenia

Artykuł 5 – ustęp 3 – litera g c (nowa)

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

gc) **zapewnienia inkluzywnego charakteru krajowych systemów opieki zdrowotnej oraz równego dostępu do świadczeń zdrowotnych i powiązanych usług, a także umożliwienia niezwłocznego leczenia wysokiej jakości;**

Poprawka 83

Wniosek dotyczący rozporządzenia

Artykuł 5 – ustęp 3 – litera g d (nowa)

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

gd) **odpowiedniego i stosownego do potrzeb poziomu zatrudnienia;**

Poprawka 84

Wniosek dotyczący rozporządzenia

Artykuł 5 – ustęp 3 – litera g e (nowa)

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

ge) **monitorowania, czy przewidziano odpowiednie oceny ryzyka, plany gotowości i szkolenia dla pracowników opieki zdrowotnej i opieki społecznej.**

Poprawka 85

Wniosek dotyczący rozporządzenia

Artykuł 5 – ustęp 4

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

4. Unijny plan gotowości i reagowania obejmuje międzyregionalne **elementy** gotowości w celu ustanowienia spójnych, wielosektorowych, transgranicznych środków ochrony zdrowia publicznego – w szczególności z uwzględnieniem zdolności w zakresie badań, ustalania kontaktów zakaźnych, laboratoriów – oraz specjalistycznego leczenia lub intensywnej opieki medycznej w sąsiednich regionach. Plany te obejmują środki gotowości i reagowania na sytuację obywateli, którzy są bardziej zagrożeni.

4. Unijny plan **zapobiegania**, gotowości i reagowania obejmuje **transgraniczne** i międzyregionalne **plany** gotowości w celu ustanowienia spójnych, wielosektorowych, transgranicznych środków ochrony zdrowia publicznego – w szczególności z uwzględnieniem zdolności w zakresie badań, ustalania kontaktów zakaźnych, laboratoriów, **szkoleń dla pracowników opieki zdrowotnej** – oraz specjalistycznego leczenia lub intensywnej opieki medycznej w sąsiednich regionach. Plany te obejmują środki gotowości i reagowania na sytuację obywateli, którzy są bardziej zagrożeni.

Czwartek, 11 listopada 2021 r.

Poprawka 86

Wniosek dotyczący rozporządzenia

Artykuł 5 – ustęp 4 a (nowy)

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

4a. Unijny plan gotowości i reagowania przewiduje również środki zapewniające normalne funkcjonowanie jednolitego rynku w przypadku wystąpienia poważnych transgranicznych zagrożeń zdrowia.

Poprawka 87

Wniosek dotyczący rozporządzenia

Artykuł 5 – ustęp 5

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

5. Aby zapewnić wdrożenie unijnego planu gotowości i reagowania, Komisja wraz z państwami członkowskimi przeprowadza testy warunków skrajnych, ćwiczenia oraz przeglądy w trakcie realizacji działania i po jego zakończeniu oraz – w razie potrzeby – aktualizuje ten plan.

5. Aby zapewnić wdrożenie unijnego planu **zapobiegania**, gotowości i reagowania, Komisja wraz z państwami członkowskimi przeprowadza testy warunków skrajnych, ćwiczenia oraz przeglądy w trakcie realizacji działania i po jego zakończeniu oraz – w razie potrzeby – aktualizuje ten plan. **W planie zapobiegania, gotowości i reagowania uwzględnia się dane dotyczące systemów opieki zdrowotnej oraz odpowiednie dane zebrane na szczeblu krajowym lub regionalnym.**

Poprawka 88

Wniosek dotyczący rozporządzenia

Artykuł 5 – ustęp 5 a (nowy)

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

5a. Aby zareagować na stany zagrożenia zdrowia publicznego, Komisja Europejska może wydać zalecenia w oparciu o dane dotyczące unijnych systemów opieki zdrowotnej, na temat minimalnych niezbędnych zasobów (m.in. w odniesieniu do ludności każdego państwa członkowskiego, aby zapewnić podstawową powszechną opiekę zdrowotną odpowiedniej jakości), w tym na temat możliwości łączenia zasobów na poziomie Unii.

Czwartek, 11 listopada 2021 r.

Poprawka 89**Wniosek dotyczący rozporządzenia****Artykuł 5 – ustęp 5 b (nowy)**

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

5b. Przeglądy i wynikające z nich korekty planu publikuje się w celu zwiększenia przejrzystości procesu tworzenia planów zapobiegania, gotowości i reagowania.

Poprawka 90**Wniosek dotyczący rozporządzenia****Artykuł 6 – tytuł**

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

Krajowe plany gotowości i reagowania

Krajowe plany **zapobiegania**, gotowości i reagowania**Poprawki 91 i 260****Wniosek dotyczący rozporządzenia****Artykuł 6 – ustęp 1**

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

1. Przy przygotowywaniu krajowych planów gotowości i reagowania każde państwo członkowskie koordynuje swoje działania z Komisją w celu osiągnięcia spójności z unijnym planem gotowości i reagowania, **a także** niezwłocznie informuje Komisję i KBZ o wszelkich istotnych zmianach planu krajowego.

1. Przy przygotowywaniu krajowych planów **zapobiegania**, gotowości i reagowania każde państwo członkowskie **konsultuje się z organizacjami pacjentów, organizacjami pracowników opieki zdrowotnej, podmiotami z przemysłu i łańcucha dostaw oraz krajowymi partnerami społecznymi**, koordynuje swoje działania z Komisją – **zwłaszcza z HERA** – w celu osiągnięcia spójności z unijnym planem **zapobiegania**, gotowości i reagowania, **który jest zgodny z ustaleniami dotyczącymi zarządzania, zdolności i zasobów, o których mowa w art. 5 ust. 3, w tym w odniesieniu do krajowych wymogów w zakresie gromadzenia zasobów i zarządzania unijnymi rezerwami strategicznymi**, i niezwłocznie informuje Komisję, **HCB** i KBZ o wszelkich istotnych zmianach planu krajowego.

Poprawka 92**Wniosek dotyczący rozporządzenia****Artykuł 6 – ustęp 1 a (nowy)**

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

1a. Krajowe plany zapobiegania, gotowości i reagowania obejmują ustalenia dotyczące zarządzania oraz informacje na temat zdolności i zasobów, o których mowa w art. 5 ust. 3.

Czwartek, 11 listopada 2021 r.

Poprawka 93

Wniosek dotyczący rozporządzenia

Artykuł 7 – tytuł

Tekst proponowany przez Komisję

Sprawozdawczość w zakresie planowania gotowości i reagowania

Poprawka

Sprawozdawczość w zakresie planowania **zapobiegania**, gotowości i reagowania

Poprawki 94 i 261

Wniosek dotyczący rozporządzenia

Artykuł 7 – ustęp 1 – akapit 1

Tekst proponowany przez Komisję

1. **Do końca listopada 2021 r.**, a następnie co 2 lata państwa członkowskie przekazują Komisji sprawozdanie na temat planowania i wdrażania gotowości i reagowania na szczeblu krajowym.

Poprawka

1. **W ciągu 6 miesięcy od daty wejścia w życie niniejszego rozporządzenia**, a następnie co 2 lata państwa członkowskie przekazują Komisji **oraz odpowiednim agencjom i organom unijnym zaktualizowane** sprawozdanie na temat planowania i wdrażania **zapobiegania**, gotowości i reagowania na szczeblu krajowym **oraz, w stosownych przypadkach, na szczeblach regionalnym i transgranicznym**.

Poprawka 95

Wniosek dotyczący rozporządzenia

Artykuł 7 – ustęp 1 – akapit 2 – wprowadzenie

Tekst proponowany przez Komisję

Sprawozdanie to obejmuje następujące elementy:

Poprawka

Sprawozdanie to **jest zwarte, oparte na wspólnych wskaźnikach i zawiera przegląd działań wdrożonych w państwach członkowskich** oraz obejmuje następujące elementy:

Poprawka 96

Wniosek dotyczący rozporządzenia

Artykuł 7 – ustęp 1 – akapit 2 – litera a

Tekst proponowany przez Komisję

a) wskazanie i aktualizację stanu wdrożenia norm dotyczących zdolności w zakresie planowania gotowości i reagowania określonych na szczeblu krajowym dla sektora zdrowia, w brzmieniu przedłożonym WHO zgodnie z IHR;

Poprawka

a) wskazanie i aktualizację stanu wdrożenia norm dotyczących zdolności w zakresie planowania **zapobiegania**, gotowości i reagowania określonych na szczeblu krajowym **i, w stosownych przypadkach, regionalnym** dla sektora zdrowia, w brzmieniu przedłożonym WHO zgodnie z IHR;

Czwartek, 11 listopada 2021 r.

Poprawka 97**Wniosek dotyczący rozporządzenia****Artykuł 7 – ustęp 1 – akapit 2 – litera a a (nowa)**

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

- (aa) opis środków lub ustaleń mających zapewnić interoperacyjność między sektorem zdrowia i innymi sektorami, które są krytyczne w czasie stanu zagrożenia;

Poprawka 98**Wniosek dotyczący rozporządzenia****Artykuł 7 – ustęp 1 – akapit 2 – litera a b (nowa)**

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

- (ab) opis planów ciągłości działania, środków lub ustaleń mających zapewnić ciągłość świadczenia usług i dostarczania produktów o krytycznym znaczeniu;

Poprawka 99**Wniosek dotyczący rozporządzenia****Artykuł 7 – ustęp 1 – akapit 2 – litera b**

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

- b) *elementy* gotowości na wypadek **stanu zagrożenia**, w szczególności:

- b) *aktualizację, w razie potrzeby, elementów zapobiegania stanowi zagrożenia oraz gotowości i reagowania* na wypadek **jego wystąpienia**, w szczególności:

Poprawka 100**Wniosek dotyczący rozporządzenia****Artykuł 7 – ustęp 1 – akapit 2 – litera b – podpunkt i**

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

- (i) zarządzanie: w tym krajowe polityki i przepisy, które uwzględniają gotowość na wypadek stanu zagrożenia; plany gotowości na wypadek stanu zagrożenia, reagowania na niego i odbudowy; mechanizmy koordynacji;

- (i) zarządzanie: w tym krajowe, **i, w stosownych przypadkach, regionalne** polityki i przepisy, które uwzględniają **zapobieganie i** gotowość na wypadek stanu zagrożenia; plany **zapobiegania**, gotowości na wypadek stanu zagrożenia, reagowania na niego i odbudowy; mechanizmy koordynacji **na szczeblu krajowym oraz, w stosownych przypadkach, regionalnym i transgranicznym; ciągłość krytycznej długoterminowej opieki zdrowotnej;**

Czwartek, 11 listopada 2021 r.

Poprawka 101

Wniosek dotyczący rozporządzenia

Artykuł 7 – ustęp 1 – akapit 2 – litera b – podpunkt ii

Tekst proponowany przez Komisję

(ii) zdolności: w tym oceny ryzyka i zdolności do określenia priorytetów w zakresie gotowości na wypadek stanu zagrożenia; nadzór i wczesne ostrzeżenie, zarządzanie informacjami; dostęp do usług diagnostycznych w czasie stanu zagrożenia; **podstawowa i bezpieczna** służba zdrowia i służby ratunkowe **uwzględniające** aspekt płci; przekazywanie informacji o ryzyku; rozwój badań i oceny w celu informowania o gotowości na wypadek stanu zagrożenia i przyspieszenia tej gotowości;

Poprawka

(ii) zdolności: w tym oceny ryzyka i zdolności do określenia priorytetów w zakresie gotowości na wypadek stanu zagrożenia; nadzór i wczesne ostrzeżenie, zarządzanie informacjami; **zdolności do wytwarzania produktów leczniczych; zapasy medycznych środków przeciwdziałania, w tym środków ochrony indywidualnej najwyższej jakości; równy** dostęp do usług i narzędzi diagnostycznych **oraz produktów medycznych** w czasie stanu zagrożenia; **informacje istotne dla rynku wewnętrznego i unijnych rezerw strategicznych produktów medycznych;** służba zdrowia i służby ratunkowe, **które są równe, wysokiej jakości, podstawowe i bezpieczne oraz uwzględniają** aspekt płci **i potrzeby bardziej zagrożonej ludności; ciągłość badań przesiewowych, diagnostyki, monitorowania oraz leczenia i opieki w odniesieniu do innych chorób i schorzeń, w szczególności krytycznej długoterminowej opieki zdrowotnej;** przekazywanie informacji o ryzyku; rozwój badań i oceny w celu informowania o gotowości na wypadek stanu zagrożenia i przyspieszenia tej gotowości;

Poprawka 102

Wniosek dotyczący rozporządzenia

Artykuł 7 – ustęp 1 – akapit 2 – litera b – podpunkt iii

Tekst proponowany przez Komisję

(iii) zasoby: w tym środki finansowe na gotowość na wypadek stanu zagrożenia i finansowanie awaryjne na potrzeby reagowania; mechanizmy logistyczne i podstawowe dostawy na potrzeby zdrowia; a także **specjalne, przeszkolone i wyposażone zasoby ludzkie** na wypadek stanu zagrożenia; oraz

Poprawka

(iii) zasoby: w tym środki finansowe na gotowość na wypadek stanu zagrożenia i finansowanie awaryjne na potrzeby reagowania; mechanizmy logistyczne i podstawowe dostawy na potrzeby zdrowia; **środki mające zapewnić ciągłość krytycznej długoterminowej opieki zdrowotnej;** a także **usługi opieki zdrowotnej i opieki społecznej dysponujące odpowiednią liczbą specjalnych, przeszkolonych i wyposażonych zasobów ludzkich** na wypadek stanu zagrożenia;

Czwartek, 11 listopada 2021 r.

Poprawka 103**Wniosek dotyczący rozporządzenia****Artykuł 7 – ustęp 1 – akapit 2 – litera b – podpunkt iii a (nowy)**

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

(iia) zapasy strategiczne: każde państwo członkowskie przekazuje informacje o liczbie i dostępności medycznych środków przeciwdziałania i innych niezbędnych produktów leczniczych i wyrobów medycznych o krytycznym znaczeniu służących zwalczaniu zagrożeń określonych w art. 2 ust. 1, a także informacje o możliwościach w zakresie ich przechowywania i magazynowania. Aby zwiększyć zdolność reagowania, magazynowanie odbywa się w obiektach i ośrodkach położonych najbliżej skupisk ludności i najłatwiej dla nich dostępnych, które spełniają niezbędne wymogi, aby świadczyć taką usługę zgodnie z przepisami mającymi zastosowanie do produktów leczniczych, wyrobów medycznych^(1b) i innych medycznych środków przeciwdziałania; jednocześnie zapewnia się dostępność tych produktów dla osób w regionach oddalonych, wiejskich i najbardziej oddalonych; oraz

^(1b) Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/745 z dnia 5 kwietnia 2017 r. w sprawie wyrobów medycznych, zmiany dyrektywy 2001/83/WE, rozporządzenia (WE) nr 178/2002 i rozporządzenia (WE) nr 1223/2009 oraz uchylenia dyrektyw Rady 90/385/EWG i 93/42/EWG (Dz.U. L 117 z 5.5.2017, s. 1).

Poprawka 104**Wniosek dotyczący rozporządzenia****Artykuł 7 – ustęp 1 – akapit 2 – litera c a (nowa)**

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

(ca) konsultacje z odnośnymi partnerami, które przeprowadzono w celu zapewnienia, aby oceny ryzyka, plany zapobiegania, gotowości i reagowania oraz ich wdrażanie były przedmiotem szerokiego konsensusu i poparcia oraz były zgodne z obowiązującymi przepisami prawa pracy i układami zbiorowymi;

Poprawka 105**Wniosek dotyczący rozporządzenia****Artykuł 7 – ustęp 1 – akapit 2 – litera c b (nowa)**

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

(cb) braki stwierdzone podczas wdrażania oraz niezbędne działania, które państwa członkowskie podejmą w celu poprawy gotowości i zdolności reagowania.

Czwartek, 11 listopada 2021 r.

Poprawka 106

Wniosek dotyczący rozporządzenia

Artykuł 7 – ustęp 1 – akapit 3

Tekst proponowany przez Komisję

Sprawozdanie zawiera, **w stosownych przypadkach, międzyregionalne elementy** gotowości i reagowania zgodnie z planami unijnymi i krajowymi, obejmujące w szczególności istniejące zdolności, zasoby i mechanizmy koordynacji w sąsiednich regionach.

Poprawka

W przypadku państw członkowskich mających wspólną granicę lądową z co najmniej jednym innym państwem członkowskim sprawozdanie zawiera **transgraniczne, międzyregionalne i międzysektorowe plany zapobiegania**, gotowości i reagowania z sąsiednimi regionami, w tym mechanizmy koordynacji wszystkich elementów wymienionych w lit. a), b) i c), transgraniczne szkolenia i wymianę najlepszych praktyk dla pracowników opieki zdrowotnej i pracowników do spraw zdrowia publicznego oraz mechanizmy koordynacji przenoszenia pacjentów. Podmioty unijne lub krajowe, które zajmują się gromadzeniem zapasów produktów medycznych, współpracują z Komisją i państwami członkowskimi w obszarze sprawozdawczości dotyczącej dostępnych zapasów i zapasów uwzględnionych zarówno w unijnym, jak i krajowym planowaniu gotowości i reagowania.

Poprawka 107

Wniosek dotyczący rozporządzenia

Artykuł 7 – ustęp 1 – akapit 3 a (nowy)

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

Sprawozdanie zawiera również, w miarę możliwości, informacje na temat wpływu chorób zakaźnych na główne choroby niezakaźne.

Poprawka 108

Wniosek dotyczący rozporządzenia

Artykuł 7 – ustęp 1 – akapit 3 b (nowy)

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

Do sprawozdania dołącza się najnowszą dostępną wersję planów zapobiegania, gotowości i reagowania.

Czwartek, 11 listopada 2021 r.

Poprawka 262**Wniosek dotyczący rozporządzenia****Artykuł 7 – ustęp 2 – akapit 1**

Tekst proponowany przez Komisję

2. Komisja udostępnia KBZ informacje otrzymane zgodnie z ust. 1 w sprawozdaniu przygotowywanym co 2 lata we współpracy z ECDC i innymi właściwymi agencjami i organami unijnymi.

Poprawka

2. Komisja udostępnia KBZ informacje otrzymane zgodnie z ust. 1 w sprawozdaniu przygotowywanym co 2 lata we współpracy z ECDC i innymi właściwymi agencjami i organami unijnymi. **Do celów sporządzenia sprawozdania HERA ocenia dostępność medycznych środków przeciwdziałania na wypadek stanu zagrożenia zdrowia publicznego, zdolności produkcyjne i istniejące zapasy takich środków przeciwdziałania, a także ryzyko zakłóceń w łańcuchach dostaw w ramach krajowego planowania gotowości i reagowania, z uwzględnieniem informacji uzyskanych zgodnie z rozporządzeniem (UE) .../... [Dz. U.: proszę wstawić numer rozporządzenia w sprawie EMA [ISC/2020/12532]], w szczególności jego art. XX [numery artykułów do potwierdzenia po przyjęciu], dotyczących monitorowania i ograniczania niedoborów produktów leczniczych i wyrobów medycznych o krytycznym znaczeniu oraz wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro.**

Poprawka 109**Wniosek dotyczący rozporządzenia****Artykuł 7 – ustęp 2 – akapit 4**

Tekst proponowany przez Komisję

Zalecenia zawarte w sprawozdaniu są publikowane na **stronie internetowej** Komisji.

Poprawka

Zalecenia zawarte w sprawozdaniu są publikowane na **stronach internetowych** Komisji i ECDC.

Poprawka 110**Wniosek dotyczący rozporządzenia****Artykuł 8 – tytuł**

Tekst proponowany przez Komisję

Audyty w zakresie planowania gotowości i reagowania

Poprawka

Audyty w zakresie planowania **zapobiegania**, gotowości i reagowania

Czwartek, 11 listopada 2021 r.

Poprawka 111

Wniosek dotyczący rozporządzenia

Artykuł 8 – ustęp 1

Tekst proponowany przez Komisję

1. Co 3 lata ECDC przeprowadza w państwach członkowskich audyty mające na celu ustalenie stanu wdrożenia planów krajowych i ich spójności z planem unijnym. Takie audyty realizowane są **wraz** z odpowiednimi agencjami unijnymi w celu oceny planowania gotowości i reagowania na szczeblu krajowym w odniesieniu do informacji, o których mowa w art. 7 ust. 1.

Poprawka

1. Co 2 lata ECDC przeprowadza w państwach członkowskich audyty mające na celu ustalenie stanu wdrożenia planów krajowych i ich spójności z planem unijnym. Takie audyty **opierają się na zestawie uzgodnionych wskaźników i** realizowane są **we współpracy** z odpowiednimi agencjami unijnymi w celu oceny planowania **zapobiegania**, gotowości i reagowania na szczeblu krajowym w odniesieniu do informacji, o których mowa w art. 7 ust. 1.

Poprawka 112

Wniosek dotyczący rozporządzenia

Artykuł 8 – ustęp 2 – akapit 1

Tekst proponowany przez Komisję

2. **Państwa** członkowskie **przedstawiają** plan działania uwzględniający proponowane zalecenia z audytu oraz odpowiednie działania naprawcze i cele pośrednie.

Poprawka

2. **W przypadku gdy podczas audytu stwierdzone zostaną braki, państwo** członkowskie, **w ciągu sześciu miesięcy od otrzymania wyników audytu, przedstawia** plan działania uwzględniający proponowane zalecenia z audytu oraz **opisujący** odpowiednie działania naprawcze i cele pośrednie.

Poprawka 113

Wniosek dotyczący rozporządzenia

Artykuł 8 – ustęp 2 – akapit 1 a (nowy)

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

Jeżeli dane państwo członkowskie podejmuje decyzję, aby nie zastosować się do zalecenia, podaje powody takiej decyzji.

Poprawka 114

Wniosek dotyczący rozporządzenia

Artykuł 9 – nagłówek

Tekst proponowany przez Komisję

Sprawozdanie Komisji na temat planowania gotowości

Poprawka

Sprawozdanie Komisji na temat planowania **zapobiegania i** gotowości

Czwartek, 11 listopada 2021 r.

Poprawka 115**Wniosek dotyczący rozporządzenia****Artykuł 9 – ustęp 1***Tekst proponowany przez Komisję*

1. Na podstawie informacji dostarczonych przez państwa członkowskie zgodnie z art. 7 oraz wyników audytów, o których mowa w art. 8, Komisja do lipca 2022 r., a następnie co 2 lata, przekazuje Parlamentowi Europejskiemu i Radzie sprawozdanie na temat aktualnej sytuacji i postępów w planowaniu gotowości i reagowania na szczeblu Unii.

Poprawka

1. Na podstawie informacji dostarczonych przez państwa członkowskie zgodnie z art. 7 oraz wyników audytów, o których mowa w art. 8, Komisja do lipca 2022 r., a następnie co 2 lata, przekazuje Parlamentowi Europejskiemu i Radzie sprawozdanie na temat aktualnej sytuacji i postępów w planowaniu **zapobiegania**, gotowości i reagowania na szczeblu Unii.

Poprawka 116**Wniosek dotyczący rozporządzenia****Artykuł 9 – ustęp 1 a (nowy)***Tekst proponowany przez Komisję**Poprawka*

1a. Sprawozdanie Komisji obejmuje stan planowania transgranicznej gotowości i reagowania w sąsiadujących regionach.

Poprawka 117**Wniosek dotyczący rozporządzenia****Artykuł 9 – ustęp 2***Tekst proponowany przez Komisję*

2. Na podstawie sprawozdania, o którym mowa w ust. 1, Komisja może przyjmować zalecenia dotyczące planowania gotowości i reagowania skierowane do państw członkowskich.

Poprawka

2. Na podstawie sprawozdania, o którym mowa w ust. 1, Komisja może przyjmować zalecenia dotyczące planowania **zapobiegania**, gotowości i reagowania skierowane do państw członkowskich. **Zalecenia te mogą obejmować między innymi minimalne zasoby potrzebne do reagowania na stany zagrożenia zdrowia publicznego, w tym w odniesieniu do wielkości populacji, i są opracowywane na podstawie dobrych praktyk i ocen polityki.**

Poprawka 118**Wniosek dotyczący rozporządzenia****Artykuł 10 – tytuł***Tekst proponowany przez Komisję*

Koordinacja planowania gotowości i reagowania w ramach KBZ

Poprawka

Koordinacja planowania **zapobiegania**, gotowości i reagowania w ramach KBZ

Czwartek, 11 listopada 2021 r.

Poprawki 119 i 263

Wniosek dotyczący rozporządzenia

Artykuł 10 – ustęp 1 – akapit 1

Tekst proponowany przez Komisję

1. Komisja i państwa członkowskie współpracują w ramach KBZ w celu koordynacji wysiłków na rzecz rozwijania, wzmocnienia i utrzymania swoich zdolności monitorowania poważnych transgranicznych zagrożeń zdrowia, wczesnego ostrzegania o nich oraz oceny poważnych transgranicznych zagrożeń zdrowia i reagowania na nie.

Poprawka

1. Komisja, **odpowiednie agencje i organy unijne, w tym HERA, a także** państwa członkowskie współpracują w ramach KBZ w celu koordynacji wysiłków na rzecz rozwijania, wzmocnienia i utrzymania swoich zdolności monitorowania poważnych transgranicznych zagrożeń zdrowia, **zapobiegania im**, wczesnego ostrzegania o nich oraz oceny poważnych transgranicznych zagrożeń zdrowia i reagowania na nie.

Poprawka 120

Wniosek dotyczący rozporządzenia

Artykuł 10 – ustęp 1 – akapit 2 – litera a

Tekst proponowany przez Komisję

a) dzielenie się najlepszymi praktykami i doświadczeniami w dziedzinie planowania gotowości i reagowania;

Poprawka

a) dzielenie się najlepszymi praktykami i doświadczeniami w dziedzinie planowania **zapobiegania**, gotowości i reagowania;

Poprawka 121

Wniosek dotyczący rozporządzenia

Artykuł 10 – ustęp 1 – akapit 2 – litera b

Tekst proponowany przez Komisję

b) wspieranie interoperacyjności krajowego planowania gotowości oraz międzysektorowego wymiaru planowania gotowości i reagowania na szczeblu Unii;

Poprawka

b) wspieranie interoperacyjności krajowego planowania **zapobiegania i** gotowości oraz międzysektorowego wymiaru planowania **zapobiegania**, gotowości i reagowania na szczeblu Unii;

Poprawka 122

Wniosek dotyczący rozporządzenia

Artykuł 10 – ustęp 1 – akapit 2 – litera e

Tekst proponowany przez Komisję

e) monitorowanie postępów, określanie luk i działań mających na celu wzmocnienie planowania gotowości i reagowania, w tym w dziedzinie badań naukowych, na szczeblu krajowym i unijnym.

Poprawka

e) monitorowanie postępów, określanie luk i działań mających na celu wzmocnienie planowania **zapobiegania**, gotowości i reagowania, w tym w dziedzinie badań naukowych, na szczeblu **regionalnym**, krajowym i unijnym.

Czwartek, 11 listopada 2021 r.

Poprawka 123**Wniosek dotyczący rozporządzenia****Artykuł 10 – ustęp 1 a (nowy)**

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

1a. Komisja i państwa członkowskie prowadzą w stosownych przypadkach dialog z zainteresowanymi stronami, w tym z organizacjami pracowników sektora zdrowia i opieki, zainteresowanymi stronami z przemysłu i łańcucha dostaw oraz organizacjami pacjentów. Dialog ten obejmuje regularną wymianę informacji między organami administracji, przemysłem i odpowiednimi podmiotami w łańcuchu dostaw produktów farmaceutycznych, by móc wskazywać spodziewane ograniczenia podaży i dzięki temu umożliwić lepszą koordynację, rozwój synergii i odpowiednie reakcje;

Poprawka 124**Wniosek dotyczący rozporządzenia****Artykuł 11 – ustęp 1 – akapit 1**

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

1. Komisja może organizować działania szkoleniowe dla pracowników opieki zdrowotnej i pracowników do spraw zdrowia publicznego w państwach członkowskich, w tym w odniesieniu do zdolności w zakresie gotowości na podstawie Międzynarodowych przepisów zdrowotnych.

1. Komisja może organizować działania szkoleniowe **przy wsparciu odpowiednich agencji unijnych, w ścisłej współpracy ze stowarzyszeniami medycznymi i organizacjami pacjentów, przeznaczone** dla pracowników opieki zdrowotnej i **pomocy społecznej oraz** pracowników do spraw zdrowia publicznego w państwach członkowskich, **zwłaszcza szkolenia interdyscyplinarne „Jedno zdrowie”**, w tym w odniesieniu do zdolności w zakresie gotowości na podstawie Międzynarodowych przepisów zdrowotnych.

Poprawka 125**Wniosek dotyczący rozporządzenia****Artykuł 11 – ustęp 1 – akapit 2**

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

Komisja organizuje te działania we współpracy z zainteresowanymi państwami członkowskimi.

Komisja organizuje te działania we współpracy z zainteresowanymi **lub potencjalnie zainteresowanymi** państwami członkowskimi, **w miarę możliwości w porozumieniu z WHO, by uniknąć powielania działań, w tym zdolności do gotowości w ramach Międzynarodowych przepisów zdrowotnych.**

Czwartek, 11 listopada 2021 r.

Poprawka 126

Wniosek dotyczący rozporządzenia Artykuł 11 – ustęp 1 – akapit 2 a (nowy)

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

W regionach transgranicznych wspiera się wspólne szkolenia transgraniczne i wymianę najlepszych praktyk dla pracowników opieki zdrowotnej i pracowników do spraw zdrowia publicznego oraz wprowadza się obowiązek dobrej znajomości systemów zdrowia publicznego.

Poprawka 127

Wniosek dotyczący rozporządzenia Artykuł 11 – ustęp 1 – akapit 2 b (nowy)

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

Komisja wykorzystuje pełen potencjał uczenia się na odległość, by zwiększyć liczbę uczestników szkoleń.

Poprawka 128

Wniosek dotyczący rozporządzenia Artykuł 11 – ustęp 2

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

2. Działania szkoleniowe, o których mowa w ust. 1, mają na celu zapewnienie pracownikom, o których mowa w tym ustępie, wiedzy i umiejętności niezbędnych w szczególności do opracowywania i wdrażania krajowych planów gotowości, o których mowa w art. 6, oraz do realizacji działań mających na celu zwiększenie gotowości na sytuacje kryzysowe i zdolności w zakresie nadzoru, w tym wykorzystanie narzędzi cyfrowych.

2. Działania szkoleniowe, o których mowa w ust. 1, mają na celu zapewnienie pracownikom, o których mowa w tym ustępie, wiedzy i umiejętności niezbędnych w szczególności do opracowywania i wdrażania krajowych planów gotowości, o których mowa w art. 6, oraz do realizacji działań mających na celu zwiększenie gotowości na sytuacje kryzysowe i zdolności w zakresie nadzoru, w tym wykorzystanie narzędzi cyfrowych, **a także zapewnienie ciągłości krytycznych usług długoterminowej opieki zdrowotnej i spójności z podejściem „Jedno zdrowie”.**

Poprawka 129

Wniosek dotyczący rozporządzenia Artykuł 11 – ustęp 3

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

3. Działania szkoleniowe, o których mowa w ust. 1, mogą być dostępne dla pracowników właściwych organów państw trzecich i można je organizować poza terytorium Unii.

3. Działania szkoleniowe, o których mowa w ust. 1, mogą być dostępne dla pracowników właściwych organów państw trzecich i można je organizować poza terytorium Unii, **w miarę możliwości w koordynacji z działaniami ECDC w tej dziedzinie.**

Czwartek, 11 listopada 2021 r.

Poprawka 130**Wniosek dotyczący rozporządzenia****Artykuł 11 – ustęp 5**

Tekst proponowany przez Komisję

5. Komisja, we współpracy z państwami członkowskimi, może wspierać organizowanie programów wymiany pracowników opieki zdrowotnej i pracowników do spraw zdrowia publicznego między dwoma państwami członkowskimi lub większą ich liczbą oraz czasowego oddelegowania personelu z jednego państwa członkowskiego do drugiego.

Poprawka

5. Komisja, we współpracy z państwami członkowskimi, może wspierać organizowanie programów wymiany pracowników opieki zdrowotnej i pracowników do spraw zdrowia publicznego między dwoma państwami członkowskimi lub większą ich liczbą oraz czasowego oddelegowania personelu z jednego państwa członkowskiego do drugiego. **Organizując te programy, uwzględnia się wkład branżowych organizacji ochrony zdrowia w każdym z państw członkowskich.**

Poprawki 131 i 264**Wniosek dotyczący rozporządzenia****Artykuł 12 – ustęp 1**

Tekst proponowany przez Komisję

1. Komisja i każde państwo członkowskie, **które sobie tego życzy, mogą brać udział** w procedurze wspólnego udzielania zamówień prowadzonej na podstawie art. 165 ust. 2 rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE, Euratom) 2018/1046⁽²⁹⁾ w celu zakupu z wyprzedzeniem medycznych środków przeciwdziałania w odniesieniu do poważnych transgranicznych zagrożeń zdrowia.

⁽²⁹⁾ Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE, Euratom) 2018/1046 z dnia 18 lipca 2018 r. w sprawie zasad finansowych mających zastosowanie do budżetu ogólnego Unii, zmieniające rozporządzenia (UE) nr 1296/2013, (UE) nr 1301/2013, (UE) nr 1303/2013, (UE) nr 1304/2013, (UE) nr 1309/2013, (UE) nr 1316/2013, (UE) nr 223/2014 i (UE) nr 283/2014 oraz decyzję nr 541/2014/UE, a także uchylające rozporządzenie (UE, Euratom) nr 966/2012 (Dz.U. L 193 z 30.7.2018, s. 1).

Poprawka

1. Komisja, **a w szczególności HERA**, i każde państwo członkowskie **mogą brać udział jako strony zamawiające** w procedurze wspólnego udzielania zamówień prowadzonej na podstawie art. 165 ust. 2 rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE, Euratom) 2018/1046⁽²⁹⁾ w celu zakupu z wyprzedzeniem, **w rozsądnym terminie**, medycznych środków przeciwdziałania w odniesieniu do poważnych transgranicznych zagrożeń zdrowia.

⁽²⁹⁾ Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE, Euratom) 2018/1046 z dnia 18 lipca 2018 r. w sprawie zasad finansowych mających zastosowanie do budżetu ogólnego Unii, zmieniające rozporządzenia (UE) nr 1296/2013, (UE) nr 1301/2013, (UE) nr 1303/2013, (UE) nr 1304/2013, (UE) nr 1309/2013, (UE) nr 1316/2013, (UE) nr 223/2014 i (UE) nr 283/2014 oraz decyzję nr 541/2014/UE, a także uchylające rozporządzenie (UE, Euratom) nr 966/2012 (Dz.U. L 193 z 30.7.2018, s. 1).

Poprawka 132**Wniosek dotyczący rozporządzenia****Artykuł 12 – ustęp 2 – litera a**

Tekst proponowany przez Komisję

a) uczestnictwo w procedurze wspólnego udzielania zamówień jest otwarte dla wszystkich państw członkowskich, państw Europejskiego Stowarzyszenia Wolnego Handlu (EFTA) i krajów kandydujących do Unii zgodnie z art. 165 ust. 2 rozporządzenia (UE, Euratom) 2018/1046;

Poprawka

a) uczestnictwo w procedurze wspólnego udzielania zamówień jest otwarte dla wszystkich państw członkowskich, państw Europejskiego Stowarzyszenia Wolnego Handlu (EFTA), krajów kandydujących do Unii zgodnie z art. 165 ust. 2 rozporządzenia (UE, Euratom) 2018/1046 **oraz Księstwa Andory, Księstwa Monako, Republiki San Marino i Państwa Watykańskiego;**

Czwartek, 11 listopada 2021 r.

Poprawka 133

Wniosek dotyczący rozporządzenia

Artykuł 12 – ustęp 2 – litera c

Tekst proponowany przez Komisję

- c) państwa **członkowskie, państwa EFTA i kraje kandydujące do Unii** uczestniczące we wspólnym udzielaniu zamówień zamawiają dane medyczne środki przeciwdziałania za pośrednictwem tej procedury, a nie za pośrednictwem innych kanałów, i nie prowadzą równoległych procesów negocjacyjnych dotyczących danego produktu;

Poprawka

- c) państwa uczestniczące we wspólnym udzielaniu zamówień zamawiają dane medyczne środki przeciwdziałania za pośrednictwem tej procedury, a nie za pośrednictwem innych kanałów, i nie prowadzą **od tego momentu** równoległych procesów negocjacyjnych dotyczących danego produktu; **państwa prowadzące od tego momentu równoległe procesy negocjacyjne wyklucza się z grupy krajów uczestniczących, niezależnie od tego, czy proces taki doprowadzono do etapu podpisania;**

Poprawka 134

Wniosek dotyczący rozporządzenia

Artykuł 12 – ustęp 2 – litera c a (nowa)

Tekst proponowany przez Komisję

- ca) **we wspólnym udzielaniu zamówień określa się jednoznacznie etapy procedury, zakres, specyfikację istotnych warunków zamówienia i terminy oraz wymaga się od wszystkich stron wywiązywania się z jasnych zobowiązań, w tym od producentów – dostarczenia uzgodnionych ilości produkcji, a od organów administracji – nabycia uzgodnionych zarezerwowane ilości; ujawnia się dokładne ilości zamówione przez każde państwo uczestniczące i dostarczone do niego oraz szczegółowe informacje o zobowiązaniach;**

Poprawka

Poprawka 135

Wniosek dotyczący rozporządzenia

Artykuł 12 – ustęp 2 – litera c b (nowa)

Tekst proponowany przez Komisję

- cb) **do wszystkich działań dotyczących wspólnego udzielania zamówień i związanych z nimi umów zakupu zastosowanie ma wysoki stopień przejrzystości; Europejski Trybunał Obrachunkowy ma pełen dostęp do wszystkich istotnych dokumentów, by móc prowadzić dokładne coroczne kontrole podpisanych umów i inwestycji publicznych;**

Poprawka

Czwartek, 11 listopada 2021 r.

Poprawka 136**Wniosek dotyczący rozporządzenia****Artykuł 12 – ustęp 2 – litera c c (nowa)**

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

- cc) we wspólnym udzielaniu zamówień w procesie oceny ofert oprócz kosztów analizuje się również kryteria jakościowe; kryteria takie obejmują na przykład zdolność producenta do zapewnienia bezpieczeństwa dostaw podczas kryzysu zdrowotnego;*

Poprawka 137**Wniosek dotyczący rozporządzenia****Artykuł 12 – ustęp 2 – litera c d (nowa)**

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

- cd) wspólne udzielanie zamówień odbywa się tak, by zwiększyć siłę nabywczą państw uczestniczących, poprawić bezpieczeństwo dostaw medycznych środków przeciwdziałania poważnym transgranicznym zagrożeniom zdrowia i zapewnić równy dostęp do tych środków;*

Poprawka 265**Wniosek dotyczący rozporządzenia****Artykuł 12 – ustęp 2 – litera e a (nowa)**

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

- ea) w przypadku wspólnego udzielania zamówień na podstawie art. 7 rozporządzenia Rady w sprawie ram środków służących zapewnieniu istotnych w kontekście kryzysu medycznych środków przeciwdziałania na wypadek stanu zagrożenia zdrowia publicznego na poziomie Unii [ISC/2020/12524] Komisja ma prawo wymagać uzyskania licencji, na sprawiedliwych i rozsądnych warunkach, obejmującej prawa własności intelektualnej i wiedzy eksperckiej odnoszące się do takich środków przeciwdziałania, jeżeli podmiot gospodarczy zaniecha działań rozwojowych lub nie jest w stanie zapewnić wystarczającej i terminowej realizacji takich środków przeciwdziałania na uzgodnionych warunkach. Dalsze warunki i procedury związane z korzystaniem z tego prawa mogą zostać określone w szczegółowych umowach z podmiotami gospodarczymi;*

Czwartek, 11 listopada 2021 r.

Poprawka 266

Wniosek dotyczący rozporządzenia

Artykuł 12 – ustęp 2 – litera e b (nowa)

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

eb) w celu zapewnienia przejrzystości w odniesieniu do wydatkowania środków publicznych, w przypadku wspólnego udzielania zamówień na podstawie art. 7 rozporządzenia Rady w sprawie ram środków służących zapewnieniu istotnych w kontekście kryzysu medycznych środków przeciwdziałania na wypadek stanu zagrożenia zdrowia publicznego na poziomie Unii [ISC/2020/12524] Komisja w odpowiednim czasie udostępnia publicznie zamówienia i umowy zawarte z podmiotami gospodarczymi, określające co najmniej:

- (i) terminarz dostaw towaru lub usługi;*
- (ii) warunki zobowiązań i odszkodowań;*
- (iii) w stosownych przypadkach liczbę miejsc produkcji.*

Poprawka 138

Wniosek dotyczący rozporządzenia

Artykuł 12 – ustęp 3 – wprowadzenie

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

3. Komisja, w porozumieniu z państwami członkowskimi, zapewnia koordynację i wymianę informacji między podmiotami organizującymi wszelkie działania, w tym między innymi procedury wspólnego udzielania zamówień, gromadzenie zapasów i darowizny medycznych środków przeciwdziałania w ramach różnych mechanizmów ustanowionych na poziomie Unii, w szczególności w ramach:

3. Komisja, w porozumieniu z państwami członkowskimi, zapewnia koordynację i wymianę informacji między podmiotami organizującymi wszelkie działania **i uczestniczącymi w nich**, w tym między innymi procedury wspólnego udzielania zamówień, **rozwój**, gromadzenie zapasów **w obiektach spełniających wymogi prawne dotyczące medycznych środków przeciwdziałania oraz położonych jak najbliżej jak największej liczby obszarów gęsto zamieszkałych i jak najbardziej dostępnych z tych obszarów, bez szkody dla dostarczania tych produktów mieszkańcom regionów oddalonych, wiejskich i peryferyjnych, a także** darowizny medycznych środków przeciwdziałania **dla państw o niskich i średnich dochodach**, w ramach różnych mechanizmów ustanowionych na poziomie Unii, w szczególności w ramach:

Poprawka 139

Wniosek dotyczący rozporządzenia

Artykuł 12 – ustęp 3 – litera a

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

a) gromadzenia zapasów na podstawie rescEU, o którym mowa w art. 12 decyzji nr 1313/2013/UE;

a) gromadzenia zapasów na podstawie rescEU, o którym mowa w art. 23 decyzji nr 1313/2013/UE;

Czwartek, 11 listopada 2021 r.

Poprawki 140 i 267

Wniosek dotyczący rozporządzenia

Artykuł 12 – ustęp 3 – litera f

Tekst proponowany przez Komisję

f) innych instrumentów wspierających badania biomedyczne i rozwój biomedyczny na poziomie Unii w celu zwiększenia zdolności i gotowości do reagowania na transgraniczne zagrożenia i stany zagrożenia.

Poprawka

f) innych **programów i** instrumentów wspierających badania biomedyczne i rozwój biomedyczny na poziomie Unii w celu zwiększenia zdolności i gotowości do reagowania na transgraniczne zagrożenia i stany zagrożenia, **takich jak rozporządzenie Rady w sprawie ram środków służących zapewnieniu istotnych w kontekście kryzysu medycznych środków przeciwdziałania na wypadek stanu zagrożenia zdrowia publicznego na poziomie Unii [ISC/2020/12524].**

Poprawka 141

Wniosek dotyczący rozporządzenia

Artykuł 12 – ustęp 3 a (nowy)

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

3a. **Państwa uczestniczące zapewniają odpowiednie gromadzenie zapasów i dystrybucję zamawianych medycznych środków przeciwdziałania. Najważniejsze informacje i charakterystykę tego gromadzenia zapasów i dystrybucji określa się w planach krajowych.**

Poprawka 142

Wniosek dotyczący rozporządzenia

Artykuł 12 – ustęp 3 b (nowy)

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

3b. **Zgodnie z zasadą przejrzystości Komisja regularnie informuje Parlament Europejski o negocjacjach dotyczących wspólnych zamówień na medyczne środki przeciwdziałania.**

Poprawka 143

Wniosek dotyczący rozporządzenia

Artykuł 12 – ustęp 3 c (nowy)

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

3c. **Parlament Europejski zastrzega sobie prawo do kontroli w dowolnym czasie, zgodnie z obowiązującymi zasadami poufności, pełnej treści wszelkich umów zawartych w wyniku procedur toczących się na podstawie niniejszego artykułu.**

Czwartek, 11 listopada 2021 r.

Poprawka 144

Wniosek dotyczący rozporządzenia

Artykuł 12 – ustęp 3 d (nowy)

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

3d. Komisja i państwa członkowskie udostępniają konsumentom aktualne, dostępne i jasne informacje o prawach i obowiązkach związanych ze wspólnie zamawianymi medycznymi środkami przeciwdziałania, w tym o odpowiedzialności za szkody oraz o dostępie do ochrony prawnej i reprezentacji konsumentów.

Poprawka 145

Wniosek dotyczący rozporządzenia

Artykuł 12 – ustęp 3 e (nowy)

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

3e. Jeżeli nie stosuje się procedury wspólnego udzielania zamówień na medyczne środki przeciwdziałania transgranicznym zagrożeniom zdrowia, Komisja zachęca państwa członkowskie do wymiany informacji o cenach i terminach dostaw medycznych środków przeciwdziałania.

Poprawki 146 i 268

Wniosek dotyczący rozporządzenia

Artykuł 13 – ustęp 1

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

1. Sieć nadzoru epidemiologicznego nad chorobami zakaźnymi i powiązanymi szczególnymi problemami zdrowotnymi, o których mowa w art. 2 ust. 1 lit. a) ppkt (i) i (ii), zapewnia stałą komunikację między Komisją, ECDC i właściwymi organami odpowiedzialnymi na szczeblu krajowym za nadzór epidemiologiczny.

1. Sieć nadzoru epidemiologicznego nad chorobami zakaźnymi, **w tym nad chorobami zakaźnymi pochodzenia odzwierzęcego**, i powiązanymi szczególnymi problemami zdrowotnymi, o których mowa w art. 2 ust. 1 lit. a) ppkt (i) i (ii), zapewnia stałą komunikację między Komisją, **w szczególności HERA**, ECDC i właściwymi organami odpowiedzialnymi na szczeblu krajowym za nadzór epidemiologiczny.

Czwartek, 11 listopada 2021 r.

Poprawka 147**Wniosek dotyczący rozporządzenia
Artykuł 13 – ustęp 2 – litera b a (nowa)**

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

ba) monitoruje wpływ chorób zakaźnych na ciągłość badań przesiewowych, diagnozowania, monitorowania, leczenia i opieki nad osobami cierpiącymi na inne choroby i mającymi inne problemy zdrowotne;

Poprawka 148**Wniosek dotyczący rozporządzenia
Artykuł 13 – ustęp 2 – litera b b (nowa)**

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

bb) monitoruje wpływ chorób zakaźnych na zdrowie psychiczne;

Poprawka 149**Wniosek dotyczący rozporządzenia
Artykuł 13 – ustęp 2 – litera d**

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

d) identyfikuje czynniki ryzyka przenoszenia chorób oraz grupy ludności obciążone ryzykiem i wymagające ukierunkowanych środków zapobiegania;

d) identyfikuje **i monitoruje** czynniki ryzyka przenoszenia chorób oraz grupy ludności obciążone ryzykiem i wymagające ukierunkowanych środków zapobiegania;

Poprawka 150**Wniosek dotyczący rozporządzenia
Artykuł 13 – ustęp 2 – litera e**

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

e) przyczynia się do oceny obciążenia populacji chorobami zakaźnymi, wykorzystując dane takie jak częstość występowania choroby, powikłania, hospitalizacja **i** śmiertelność;

e) przyczynia się do oceny obciążenia **systemów opieki zdrowotnej i świadczenia opieki oraz obciążenia** populacji chorobami zakaźnymi, wykorzystując dane takie jak częstość występowania choroby, powikłania, hospitalizacja, śmiertelność, **wpływ na zdrowie psychiczne, odraczenie badań przesiewowych, diagnozowanie, monitorowanie, leczenie i opieka nad osobami cierpiącymi na inne choroby i mającymi inne problemy zdrowotne oraz skutki społeczno-gospodarcze;**

Czwartek, 11 listopada 2021 r.

Poprawka 151

Wniosek dotyczący rozporządzenia

Artykuł 13 – ustęp 2 – litera h a (nowa)

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

ha) wskazuje wszelkie słabości światowego łańcucha dostaw związanego z produkcją i wytwarzaniem medycznych środków przeciwdziałania niezbędnych do zapobiegania chorobom zakaźnym, ich diagnozowania, leczenia i katamnezy oraz opracowuje plany przeciwdziałania tym słabościom; inne mechanizmy, takie jak unijny mechanizm kontroli wywozu, elastyczność regulacyjna, umowy o współpracy, obowiązkowe lub dobrowolne umowy licencyjne między przedsiębiorstwami, mogą pozwolić Unii na ułatwienie dostępu do środków przeciwdziałania dla obywateli i mieszkańców państw członkowskich oraz krajów Partnerstwa Wschodniego oraz krajów o niskim i średnim dochodzie;

Poprawka 152

Wniosek dotyczący rozporządzenia

Artykuł 13 – ustęp 3 – litera f a (nowa)

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

fa) informacje o dostępności medycznych środków przeciwdziałania niezbędnych do zapobiegania danej chorobie, jej diagnozowania, leczenia i katamnezy.

Poprawka 153

Wniosek dotyczący rozporządzenia

Artykuł 13 – ustęp 3 a (nowy)

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

3a. Podawane przez państwa członkowskie informacje, o których mowa w ust. 3 lit. a), przekazuje się co najmniej dla poziomu NUTS II do Europejskiego Systemu Nadzoru (TESSy) lub innej platformy, w terminach określonych zgodnie z art. 7.

Czwartek, 11 listopada 2021 r.

Poprawka 154**Wniosek dotyczący rozporządzenia****Artykuł 13 – ustęp 6 – akapit 2 a (nowy)**

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

ECDC wspiera państwa członkowskie w gromadzeniu i udostępnianiu danych w czasie kryzysu zdrowotnego oraz w zintegrowanym działaniu sieci nadzoru epidemiologicznego nad chorobami zakaźnymi i powiązanymi szczególnymi problemami zdrowotnymi, o których mowa w art. 2 ust. 1 lit. a) ppkt (i) i (ii). ECDC w stosownych przypadkach udostępnia również swoją wiedzę fachową w tej dziedzinie państwom trzecim.

Poprawka 155**Wniosek dotyczący rozporządzenia****Artykuł 13 – ustęp 9 – akapit 1 – wprowadzenie**

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

9. Komisja, w drodze aktów wykonawczych, tworzy i aktualizuje:

9. Zgodnie z art. 28 Komisja przyjmuje akty delegowane dotyczące utworzenia i aktualizacji:

Poprawka 156**Wniosek dotyczący rozporządzenia****Artykuł 13 – ustęp 9 – akapit 1 – litera c**

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

c) procedury funkcjonowania sieci nadzoru epidemiologicznego opracowane zgodnie z art. 5 rozporządzenia (UE) .../... [Dz.U.: Proszę wstawić numer rozporządzenia ECDC [ISC/2020/ 12527]].

skreśla się

Czwartek, 11 listopada 2021 r.

Poprawka 157

Wniosek dotyczący rozporządzenia

Artykuł 13 – ustęp 9 a (nowy)

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

9a. Jeżeli wymaga tego należyście uzasadniona szczególnie pilna potrzeba związana z nasileniem lub nowym charakterem poważnego transgranicznego zagrożenia zdrowia lub z szybkością jego rozprzestrzeniania się w państwach członkowskich, do aktów delegowanych przyjętych zgodnie z niniejszym artykułem zastosowanie ma procedura przewidziana w art. 28a.

Poprawka 158

Wniosek dotyczący rozporządzenia

Artykuł 13 – ustęp 9 b (nowy)

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

9b. Komisja w drodze aktów wykonawczych tworzy i aktualizuje procedury funkcjonowania sieci nadzoru epidemiologicznego opracowane zgodnie z art. 5 rozporządzenia (UE) .../... [Dz.U.: Proszę wstawić numer rozporządzenia ECDC [ISC/2020/12527]].

Poprawka 159

Wniosek dotyczący rozporządzenia

Artykuł 13 – ustęp 10

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

10. W przypadku należyście uzasadnionej szczególnie pilnej potrzeby związanej z nasileniem lub nowym charakterem poważnego transgranicznego zagrożenia zdrowia lub z szybkością jego rozprzestrzeniania się w państwach członkowskich Komisja może przyjąć akty wykonawcze mające natychmiastowe zastosowanie zgodnie z procedurą, o której mowa w art. 27 ust. 3, w celu przyjęcia **definicji przypadków**, procedur **i wskaźników** nadzoru w państwach członkowskich w sytuacji zagrożenia, o którym mowa w art. 2 ust. 1 lit. a) ppkt (i) oraz (ii). **Wskaźniki, o których mowa powyżej, powinny również wspierać ocenę zdolności w zakresie diagnozowania, profilaktyki i leczenia.**

10. W przypadku należyście uzasadnionej szczególnie pilnej potrzeby związanej z nasileniem lub nowym charakterem poważnego transgranicznego zagrożenia zdrowia lub z szybkością jego rozprzestrzeniania się w państwach członkowskich Komisja może przyjąć akty wykonawcze mające natychmiastowe zastosowanie zgodnie z procedurą, o której mowa w art. 27 ust. 3, w celu przyjęcia procedur nadzoru w państwach członkowskich w sytuacji zagrożenia, o którym mowa w art. 2 ust. 1 lit. a) ppkt (i) oraz (ii).

Czwartek, 11 listopada 2021 r.

Poprawka 160

Wniosek dotyczący rozporządzenia

Artykuł 14 – ustęp 1

Tekst proponowany przez Komisję

1. ECDC zapewnia **dalszy** rozwój platformy cyfrowej, za pośrednictwem której zarządza się danymi i dzięki której są one automatycznie wymieniane, w celu ustanowienia zintegrowanych i interoperacyjnych systemów nadzoru umożliwiających, w stosownych przypadkach, nadzór w czasie rzeczywistym z myślą o wspieraniu profilaktyki i kontroli chorób zakaźnych.

Poprawka

1. **Po przeprowadzeniu oceny skutków dla ochrony danych oraz po ograniczeniu wszelkiego ryzyka dla praw i swobód osób, których dane dotyczą**, ECDC zapewnia **ciągły** rozwój platformy cyfrowej, za pośrednictwem której zarządza się danymi i dzięki której są one automatycznie wymieniane, w celu ustanowienia zintegrowanych i interoperacyjnych systemów nadzoru umożliwiających, w stosownych przypadkach, nadzór w czasie rzeczywistym z myślą o wspieraniu profilaktyki i kontroli chorób zakaźnych. **Zapewnia nadzór człowieka nad platformą cyfrową, wprowadza specjalne środki minimalizacji ryzyka, które może wynikać z przenoszenia uprzedzeń lub niekompletnych danych z wielu źródeł, oraz ustala procedury kontroli jakości danych. Cyfrowe platformy i aplikacje wspierające nadzór epidemiologiczny na szczeblu Unii i państw członkowskich są wdrażane z zachowaniem zasady uwzględnienia ochrony danych w fazie projektowania zgodnie z art. 27 ust. 1 rozporządzenia (UE) 2018/1725.**

Poprawka 161

Wniosek dotyczący rozporządzenia

Artykuł 14 – ustęp 2 – litera a

Tekst proponowany przez Komisję

a) umożliwia automatyczne gromadzenie danych z nadzoru i danych laboratoryjnych, wykorzystywanie informacji pochodzących z elektronicznych kart zdrowia, monitorowanie mediów oraz stosowanie sztucznej inteligencji do walidacji i analizy danych oraz **zautomatyzowanej** sprawozdawczości;

Poprawka

a) umożliwia automatyczne gromadzenie danych z nadzoru i danych laboratoryjnych, wykorzystywanie **odpowiednich danych dotyczących zdrowia** pochodzących z **uprzednio określonej i autoryzowanej listy** elektronicznych kart zdrowia **i baz danych dotyczących zdrowia**, monitorowanie mediów oraz stosowanie sztucznej inteligencji do walidacji i analizy danych oraz sprawozdawczości **statystycznej zgodnie z art. 22 RODO;**

Poprawka 162

Wniosek dotyczący rozporządzenia

Artykuł 14 – ustęp 2 – litera b

Tekst proponowany przez Komisję

b) umożliwia komputerowe przetwarzanie i wymianę informacji, danych i dokumentów.

Poprawka

b) umożliwia komputerowe przetwarzanie i wymianę informacji, danych i dokumentów, **uwzględniając unijne przepisy o ochronie danych osobowych;**

Czwartek, 11 listopada 2021 r.

Poprawka 163

Wniosek dotyczący rozporządzenia Artykuł 14 – ustęp 2 – litera b a (nowa)

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

ba) umożliwia automatyczne powiadamianie w EWRS o przekroczeniu przez choroby zakaźne progów ostrzegawczych, o których mowa w art. 13 ust. 2 lit. a); powiadomienie zatwierdza właściwy organ ds. zdrowia;

Poprawka 164

Wniosek dotyczący rozporządzenia Artykuł 14 – ustęp 3

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

3. Państwa członkowskie są odpowiedzialne za zapewnienie regularnego zasilania zintegrowanego systemu nadzoru terminowymi i kompletnymi informacjami, danymi i dokumentami przekazywanymi i wymienianymi za pośrednictwem platformy cyfrowej.

3. Państwa członkowskie są odpowiedzialne za zapewnienie regularnego zasilania zintegrowanego systemu nadzoru terminowymi, kompletnymi i **dokładnymi** informacjami, danymi i dokumentami przekazywanymi i wymienianymi za pośrednictwem platformy cyfrowej. **Państwa członkowskie wspierają automatyzację tego procesu między krajowym i unijnym systemem nadzoru.**

Poprawka 165

Wniosek dotyczący rozporządzenia Artykuł 14 – ustęp 5

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

5. Do celów **epidemiologicznych** ECDC ma również dostęp do odpowiednich danych dotyczących zdrowia, z którymi można się zapoznać lub do których wgląd zapewniono za pośrednictwem infrastruktury cyfrowej umożliwiającej wykorzystanie danych dotyczących zdrowia do celów badań, kształtowania polityki i do celów regulacyjnych.

5. Do celów **nadzoru epidemiologicznego** ECDC ma również dostęp do odpowiednich danych dotyczących zdrowia, z którymi można się zapoznać lub do których wgląd zapewniono za pośrednictwem infrastruktury cyfrowej umożliwiającej wykorzystanie danych dotyczących zdrowia do celów badań, kształtowania polityki i do celów regulacyjnych. **Dostęp do danych o zdrowiu jest proporcjonalny do szczególnych i konkretnych celów, określonych uprzednio przez ECDC.**

Czwartek, 11 listopada 2021 r.

Poprawka 166

Wniosek dotyczący rozporządzenia

Artykuł 14 – ustęp 6 – wprowadzenie

Tekst proponowany przez Komisję

6. Komisja przyjmuje akty **wykonawcze** dotyczące funkcjonowania platformy nadzoru określające:

Poprawka

6. **Po przeprowadzeniu procedury konsultacji określonej w art. 42 ust. 2 rozporządzenia (UE) 2018/1725** Komisja przyjmuje **zgodnie z art. 28** akty **delegowane** dotyczące funkcjonowania platformy nadzoru określające:

Poprawka 167

Wniosek dotyczący rozporządzenia

Artykuł 14 – ustęp 6 – litera a

Tekst proponowany przez Komisję

a) specyfikacje techniczne platformy, w tym mechanizm elektronicznej wymiany danych do celów wymiany z istniejącymi systemami krajowymi, określanie mających zastosowanie norm, definiowanie struktur wiadomości, słowniki danych, wymiana protokołów i procedur;

Poprawka

a) specyfikacje techniczne platformy, w tym mechanizm elektronicznej wymiany danych do celów wymiany z istniejącymi systemami **międzynarodowymi i** krajowymi, określanie mających zastosowanie norm, definiowanie struktur wiadomości, słowniki danych, wymiana protokołów i procedur;

Poprawka 168

Wniosek dotyczący rozporządzenia

Artykuł 14 – ustęp 6 – litera c

Tekst proponowany przez Komisję

c) rozwiązania awaryjne, które mają być stosowane w przypadku niedostępności funkcji platformy;

Poprawka

c) rozwiązania awaryjne **i bezpieczne kopie zapasowe**, które mają być stosowane w przypadku niedostępności funkcji platformy;

Poprawka 169

Wniosek dotyczący rozporządzenia

Artykuł 14 – ustęp 6 – litera d

Tekst proponowany przez Komisję

d) w jakich przypadkach i na jakich warunkach zainteresowanym **państwom trzecim i** organizacjom międzynarodowym można udzielić częściowego dostępu do funkcji platformy, a także praktyczne rozwiązania dotyczące takiego dostępu;

Poprawka

d) w jakich przypadkach i na jakich warunkach zainteresowanym organizacjom międzynarodowym można udzielić częściowego dostępu do funkcji platformy, a także praktyczne rozwiązania dotyczące takiego dostępu, **w pełnej zgodności z rozporządzeniami (UE) 2018/1725 i (UE) 2016/679 oraz z dyrektywą (UE) 2016/680;**

Czwartek, 11 listopada 2021 r.

Poprawka 170

Wniosek dotyczący rozporządzenia Artykuł 14 – ustęp 6 – litera f a (nowa)

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

fa) zapewnienie standaryzacji infrastruktury lub przechowywania, przetwarzania i analizy danych;

Poprawka 171

Wniosek dotyczący rozporządzenia Artykuł 14 – ustęp 6 a (nowy)

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

6a. Cyfrowe platformy i aplikacje wspierające nadzór epidemiologiczny na szczeblu Unii i państw członkowskich są wdrażane zgodnie z zasadą uwzględnienia ochrony danych w fazie projektowania zgodnie z art. 27 ust. 1 rozporządzenia (UE) 2018/1725.

Poprawka 172

Wniosek dotyczący rozporządzenia Artykuł 15 – ustęp 1

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

1. W dziedzinie zdrowia publicznego lub w szczegółowych dziedzinach zdrowia publicznego istotnych dla wykonania niniejszego rozporządzenia lub planów krajowych, o których mowa w art. 6, Komisja może, w drodze aktów wykonawczych, wyznaczyć laboratoria referencyjne UE dla zapewnienia wsparcia krajowym laboratoriom referencyjnym z myślą o rozpowszechnianiu – **na zasadzie dobrowolności** – dobrych i jednolitych praktyk w zakresie diagnostyki, metod badań i stosowania określonych badań wśród państw członkowskich w celu zapewnienia jednolitego nadzoru, powiadamiania o chorobach i zgłaszania ich przez państwa członkowskie.

1. W dziedzinie zdrowia publicznego lub w szczegółowych dziedzinach zdrowia publicznego istotnych dla wykonania niniejszego rozporządzenia lub planów krajowych, o których mowa w art. 6, Komisja może, w drodze aktów wykonawczych, wyznaczyć laboratoria referencyjne UE dla zapewnienia wsparcia krajowym laboratoriom referencyjnym z myślą o rozpowszechnianiu dobrych i jednolitych praktyk w zakresie diagnostyki, metod badań i stosowania określonych badań wśród państw członkowskich w celu zapewnienia jednolitego nadzoru, powiadamiania o chorobach i zgłaszania ich przez państwa członkowskie.

Poprawka 173

Wniosek dotyczący rozporządzenia Artykuł 15 – ustęp 2 – litera f

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

f) monitorowanie, ostrzeganie i wspieranie reagowania na ogniska choroby; oraz

f) monitorowanie, ostrzeganie i wspieranie reagowania na ogniska choroby, **zwłaszcza na nowo pojawiające się czynniki chorobotwórcze**; oraz

Czwartek, 11 listopada 2021 r.

Poprawka 174**Wniosek dotyczący rozporządzenia****Artykuł 15 – ustęp 3**

Tekst proponowany przez Komisję

3. Sieć laboratoriów referencyjnych UE jest zarządzana i koordynowana przez ECDC.

Poprawka

3. Sieć laboratoriów referencyjnych UE jest zarządzana i koordynowana przez ECDC **we współpracy z laboratoriami sieci WHO, by nie powielać działań. Struktura zarządzania siecią obejmuje współpracę i koordynację z istniejącymi krajowymi i regionalnymi laboratoriami i sieciami referencyjnymi.**

Poprawka 175**Wniosek dotyczący rozporządzenia****Artykuł 15 – ustęp 3 a (nowy)**

Tekst proponowany przez Komisję

3a. Laboratoria, o których mowa w ust. 1, przyczyniają się do wymiany dobrych praktyk i poprawy nadzoru epidemiologicznego, o którym mowa w art. 13.

Poprawka

Poprawka 176**Wniosek dotyczący rozporządzenia****Artykuł 15 – ustęp 4**

Tekst proponowany przez Komisję

4. Wyznaczenie laboratoriów, o którym mowa w ust. 1, następuje w wyniku publicznej procedury wyboru, jest ograniczone w czasie i obejmuje co najmniej okres 5 lat oraz jest poddawane regularnym przeglądom. Wyznaczając laboratoria referencyjne UE, określa się obowiązki i zadania wyznaczonych laboratoriów.

Poprawka

4. Wyznaczenie laboratoriów, o którym mowa w ust. 1, następuje w wyniku publicznej procedury wyboru, jest ograniczone w czasie i obejmuje co najmniej okres 5 lat oraz jest poddawane regularnym przeglądom. **Komisja zasięga opinii państw członkowskich i ECDC, by opracować specyfikacje istotnych warunków zamówienia i kryteria procesu wyznaczenia.** Wyznaczając laboratoria referencyjne UE, określa się obowiązki i zadania wyznaczonych laboratoriów. **Konsorcja laboratoriów kwalifikują się do wyznaczenia.**

Czwartek, 11 listopada 2021 r.

Poprawka 177

Wniosek dotyczący rozporządzenia

Artykuł 15 – ustęp 5 – litera a

Tekst proponowany przez Komisję

a) są bezstronne i wolne od konfliktu interesów, a w szczególności nie znajdują się w sytuacji, która bezpośrednio lub pośrednio mogłaby wpłynąć na ich zdolność bezstronnego wykonywania obowiązków służbowych w zakresie realizacji ich zadań jako laboratoriów referencyjnych UE;

Poprawka

a) są bezstronne i wolne od konfliktu interesów, a w szczególności nie znajdują się w sytuacji, która bezpośrednio lub pośrednio mogłaby wpłynąć na ich zdolność bezstronnego wykonywania obowiązków służbowych w zakresie realizacji ich zadań jako laboratoriów referencyjnych UE; **szczególną uwagę zwraca się na badania i metody zastrzeżone, które mogą być własnością laboratoriów;**

Poprawka 178

Wniosek dotyczący rozporządzenia

Artykuł 17 – ustęp 1 a (nowy)

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

1a. Europejski System Nadzoru (TESSy) wykorzystuje się do doraźnego monitorowania poważnego transgranicznego zagrożenia zdrowia, o którym mowa w art. 2 ust. 1 lit. a) ppkt (iii) oraz w art. 2 ust. 1 lit. b), c) i d).

Poprawka 179

Wniosek dotyczący rozporządzenia

Artykuł 17 – ustęp 3 – akapit 1

Tekst proponowany przez Komisję

Komisja **w drodze aktów wykonawczych** przyjmuje, **w razie potrzeby**, definicje przypadków, które mają być stosowane w systemie monitorowania doraźnego, w celu zapewnienia porównywalności i zgodności zebranych danych na szczeblu Unii.

Poprawka

W razie potrzeby Komisja przyjmuje **zgodnie z art. 28 akty delegowane dotyczące definicji** przypadków, które mają być stosowane w systemie monitorowania doraźnego, w celu zapewnienia porównywalności i zgodności zebranych danych na szczeblu Unii.

Poprawka 180

Wniosek dotyczący rozporządzenia

Artykuł 17 – ustęp 3 – akapit 2

Tekst proponowany przez Komisję

Te akty wykonawcze przyjmuje się zgodnie z procedurą sprawdzającą, o której mowa w art. 27 ust. 2.

Poprawka

skreśla się

Czwartek, 11 listopada 2021 r.

Poprawka 181**Wniosek dotyczący rozporządzenia****Artykuł 17 – ustęp 3 – akapit 3***Tekst proponowany przez Komisję*

W przypadku należyście uzasadnionej szczególnie pilnej potrzeby związanej z nasileniem poważnego transgranicznego zagrożenia zdrowia lub z szybkością jego rozprzestrzeniania się między państwami członkowskimi Komisja może przyjąć lub zaktualizować definicje przypadków, o których mowa w akapicie pierwszym, w drodze aktów wykonawczych mających natychmiastowe zastosowanie zgodnie z procedurą, o której mowa w art. 27 ust. 3.

Poprawka

Jeżeli wymaga tego należyście uzasadniona szczególnie pilna potrzeba związana z nasileniem lub nowym charakterem poważnego transgranicznego zagrożenia zdrowia lub z szybkością jego rozprzestrzeniania się w państwach członkowskich, do aktów delegowanych przyjętych zgodnie z niniejszym artykułem zastosowanie ma procedura przewidziana w art. 28a.

Poprawka 182**Wniosek dotyczący rozporządzenia****Artykuł 18 – ustęp 1***Tekst proponowany przez Komisję*

1. EWRS umożliwia stałą łączność między Komisją a właściwymi organami odpowiedzialnymi na szczeblu krajowym za gotowość, wczesne ostrzeżenie i reagowanie, powiadamianie o zagrożeniu, dokonywanie ocen ryzyka dla zdrowia publicznego oraz określanie środków, które mogą być konieczne do ochrony zdrowia publicznego.

Poprawka

1. EWRS umożliwia stałą łączność między Komisją, ECDC a właściwymi organami odpowiedzialnymi na szczeblu krajowym za gotowość, wczesne ostrzeżenie i reagowanie, powiadamianie o zagrożeniu, dokonywanie ocen ryzyka dla zdrowia publicznego oraz określanie środków, które mogą być konieczne do ochrony zdrowia publicznego.

Poprawka 183**Wniosek dotyczący rozporządzenia****Artykuł 18 – ustęp 2 – akapit 1 – wprowadzenie***Tekst proponowany przez Komisję*

Zarządzanie EWRS i korzystanie z niego wiąże się z wymianą danych osobowych w szczególnych przypadkach, o ile przewidują to odpowiednie instrumenty prawne. Obejmuje to:

Poprawka

Zarządzanie EWRS i **operacyjne** korzystanie z niego wiąże się z wymianą danych osobowych w szczególnych przypadkach, o ile przewidują to odpowiednie instrumenty prawne. Obejmuje to:

Czwartek, 11 listopada 2021 r.

Poprawka 184

Wniosek dotyczący rozporządzenia

Artykuł 18 – ustęp 2 – akapit 2

Tekst proponowany przez Komisję

ECDC stale aktualizuje EWRS, umożliwiając korzystanie z nowoczesnych technologii, takich jak cyfrowe aplikacje mobilne, modele sztucznej inteligencji, technologie kosmiczne lub inne technologie automatycznego ustalania kontaktów zakaźnych, opierając się na technologiach ustalania kontaktów zakaźnych opracowanych przez państwa członkowskie.

Poprawka

ECDC stale aktualizuje EWRS, umożliwiając korzystanie z nowoczesnych technologii, takich jak cyfrowe aplikacje mobilne, modele sztucznej inteligencji, technologie kosmiczne lub inne technologie automatycznego ustalania kontaktów zakaźnych, opierając się na technologiach ustalania kontaktów zakaźnych opracowanych przez państwa członkowskie **lub przez Unię, wykorzystywanych wyłącznie do walki z pandemią, co do których wykazano, że są odpowiednie, niezbędne i proporcjonalne, w pełnej zgodności z rozporządzeniem (UE) 2016/679 i dyrektywą 2002/58/WE.**

Poprawka 185

Wniosek dotyczący rozporządzenia

Artykuł 18 – ustęp 2 – akapit 2 a (nowy)

Tekst proponowany przez Komisję

Aby zapewnić jakość i spójność danych, EWRS wdraża solidne, dokładne i interoperacyjne procesy przetwarzania danych z państwami członkowskimi. ECDC koordynuje z państwami członkowskimi cały proces wymiany danych, począwszy od oceny wymogów dotyczących danych, ich przekazywania i gromadzenia, aż po aktualizację i interpretację danych, zapewniając ścisłą współpracę między Komisją, ECDC oraz właściwymi organami krajowymi i regionalnymi.

Poprawka 186

Wniosek dotyczący rozporządzenia

Artykuł 18 – ustęp 2 a (nowy)

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

2a. ECDC rozwija i usprawnia EWRS, by zwiększyć automatyzację zbierania i analizowania informacji, ulepszyć kategoryzację powiadomień, ograniczyć komunikację otwartym tekstem, zmniejszyć obciążenia administracyjne i poprawić standaryzację powiadomień.

Czwartek, 11 listopada 2021 r.

Poprawka 187**Wniosek dotyczący rozporządzenia****Artykuł 18 – ustęp 2 b (nowy)**

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

2b. Należy usprawnić EWRS, by zmniejszyć obciążenie biurokratyczne i ograniczyć powielanie zgłoszeń. EWRS umożliwia właściwym organom krajowym powiadamianie WHO o zdarzeniach, które mogą stanowić stan zagrożenia zdrowia publicznego o zasięgu międzynarodowym zgodnie z art. 6 Międzynarodowych przepisów zdrowotnych, a informacje te umieszcza się w systemie EWRS, by automatycznie powiadamiać w EWRS o zagrożeniu.

Poprawka 188**Wniosek dotyczący rozporządzenia****Artykuł 18 – ustęp 4**

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

4. Komisja, w drodze aktów wykonawczych, przyjmuje procedury dotyczące wymiany informacji z innymi systemami szybkiego ostrzegania na szczeblu Unii, w tym wymiany danych osobowych, w celu zapewnienia prawidłowego funkcjonowania EWRS oraz unikania nakładania się lub konfliktu działań z istniejącymi strukturami i mechanizmami w zakresie gotowości, monitorowania, wczesnego ostrzegania i zwalczania poważnych transgranicznych zagrożeń zdrowia.

4. Komisja, w drodze aktów wykonawczych, przyjmuje procedury dotyczące wymiany informacji z innymi systemami szybkiego ostrzegania na szczeblu Unii **i na szczeblu międzynarodowym**, w tym wymiany danych osobowych, w celu zapewnienia prawidłowego funkcjonowania EWRS oraz unikania nakładania się lub konfliktu działań z istniejącymi strukturami i mechanizmami w zakresie gotowości, monitorowania, wczesnego ostrzegania i zwalczania poważnych transgranicznych zagrożeń zdrowia.

Poprawka 189**Wniosek dotyczący rozporządzenia****Artykuł 18 – ustęp 4 a (nowy)**

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

4a. EWRS jest zdolny do automatycznego gromadzenia informacji z innych ważnych baz danych, zawierających na przykład dane o środowisku, klimacie i nawadnianiu oraz inne dane istotne dla poważnych transgranicznych zagrożeń zdrowia, mogące ułatwić zrozumienie i złagodzenie ryzyka potencjalnych zagrożeń zdrowia.

Czwartek, 11 listopada 2021 r.

Poprawka 190

Wniosek dotyczący rozporządzenia

Artykuł 19 – ustęp 2

Tekst proponowany przez Komisję

2. W przypadku gdy zgodnie z art. 6 Międzynarodowych przepisów zdrowotnych właściwe organy krajowe powiadomią WHO o wydarzeniach, które mogą stanowić stan zagrożenia zdrowia publicznego o zasięgu międzynarodowym, **najpóźniej** równocześnie organy te przekazują powiadomienie w EWRS, pod warunkiem że dane zagrożenie należy do zagrożeń, o których mowa w art. 2 ust. 1 niniejszego rozporządzenia.

Poprawka

2. W przypadku gdy zgodnie z art. 6 Międzynarodowych przepisów zdrowotnych właściwe organy krajowe powiadomią WHO o wydarzeniach, które mogą stanowić stan zagrożenia zdrowia publicznego o zasięgu międzynarodowym, **o czym jest mowa w art. 18 ust. 2b**, równocześnie przekazuje się powiadomienie w EWRS, pod warunkiem że dane zagrożenie należy do zagrożeń, o których mowa w art. 2 ust. 1 niniejszego rozporządzenia.

Poprawka 191

Wniosek dotyczący rozporządzenia

Artykuł 19 – ustęp 3 – litera f

Tekst proponowany przez Komisję

f) ryzyko dla zdrowia publicznego;

Poprawka

f) zagrożenia dla zdrowia publicznego, **zwłaszcza dla grup szczególnie wrażliwych, w tym, w miarę możliwości, wpływ na główne choroby niezakaźne;**

Poprawka 192

Wniosek dotyczący rozporządzenia

Artykuł 19 – ustęp 3 – litera h

Tekst proponowany przez Komisję

h) środki inne niż środki ochrony zdrowia publicznego;

Poprawka

h) środki **wielosektorowe** inne niż środki ochrony zdrowia publicznego;

Poprawka 193

Wniosek dotyczący rozporządzenia

Artykuł 19 – ustęp 3 – litera i a (nowa)

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

ia) **istniejące i potencjalne miejsca produkcji wyłącznie w celu umożliwienia Unii sporządzenia mapy strategicznych zdolności produkcyjnych dla Unii jako całości;**

Czwartek, 11 listopada 2021 r.

Poprawka 194**Wniosek dotyczący rozporządzenia****Artykuł 19 – ustęp 3 – litera j***Tekst proponowany przez Komisję*

j) wnioski i oferty dotyczące transgranicznej pomocy w przypadku stanu zagrożenia;

Poprawka

j) wnioski i oferty dotyczące transgranicznej pomocy w przypadku stanu zagrożenia, **na przykład przenoszenia pacjentów lub udostępniania personelu medycznego między państwami członkowskimi, zwłaszcza na obszarach transgranicznych w sąsiadujących regionach;**

Poprawka 195**Wniosek dotyczący rozporządzenia****Artykuł 19 – ustęp 4 a (nowy)***Tekst proponowany przez Komisję**Poprawka*

4a. Państwo członkowskie aktualizuje informacje, o których mowa w ust. 3, w miarę jak zyskuje dostęp do nowych danych.

Poprawka 196**Wniosek dotyczący rozporządzenia****Artykuł 20 – ustęp 1 – wprowadzenie***Tekst proponowany przez Komisję*

1. W przypadku gdy powiadomienie o zagrożeniu następuje na podstawie art. 19, Komisja – tam gdzie jest to niezbędne do celów koordynowania reagowania na szczeblu Unii lub na wniosek KBZ, o którym mowa w art. 21, lub z własnej inicjatywy – bezzwłocznie udostępnia właściwym organom krajowym i KBZ, za pośrednictwem EWRS ocenę ryzyka dotyczącą potencjalnego nasilenia zagrożenia zdrowia publicznego, w tym możliwe środki ochrony zdrowia publicznego. Ta ocena ryzyka przeprowadzana jest przez:

Poprawka

1. W przypadku gdy powiadomienie o zagrożeniu następuje na podstawie art. 19, Komisja – tam gdzie jest to niezbędne do celów koordynowania reagowania na szczeblu Unii lub na wniosek KBZ, o którym mowa w art. 21, lub z własnej inicjatywy – bezzwłocznie udostępnia właściwym organom krajowym i KBZ, za pośrednictwem EWRS ocenę ryzyka dotyczącą potencjalnego nasilenia zagrożenia zdrowia publicznego, w tym możliwe środki ochrony zdrowia publicznego, **co obejmuje ocenę ryzyka dla zdrowia psychicznego ludności narażonej na zagrożenie.** Ta ocena ryzyka przeprowadzana jest przez:

Czwartek, 11 listopada 2021 r.

Poprawka 269

Wniosek dotyczący rozporządzenia

Artykuł 20 – ustęp 1 – litera -a (nowa)

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

- a) HERA zgodnie z art. 2 ust. 2 lit. a) decyzji Komisji z dnia 16 września 2021 r. HERA przeprowadza swoją ocenę w taki sposób, aby umożliwić podjęcie decyzji w sprawie uruchomienia ram na wypadek sytuacji nadzwyczajnej, jak określono w art. 3 rozporządzenia Rady w sprawie ram zapewniających podaż medycznych środków przeciwdziałania mających znaczenie w sytuacji kryzysowej w przypadku stanu zagrożenia zdrowia publicznego na poziomie Unii, a także decyzji, które ze środków określonych w art. 5-11 i art. 13 tego rozporządzenia należy uruchomić;

Poprawka 197

Wniosek dotyczący rozporządzenia

Artykuł 20 – ustęp 1 – litera a

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

- a) ECDC zgodnie z art. 8a rozporządzenia (UE) .../... [Dz.U.: Proszę wstawić numer rozporządzenia ECDC [ISC/2020/12527]] w przypadku zagrożenia, o którym mowa w art. 2 ust. 1 lit. a) **ppkt (i) oraz (ii)**, w tym w odniesieniu do substancji pochodzenia ludzkiego: krwi, organów, tkanek i komórek, na które potencjalnie może mieć wpływ choroba zakaźna; lub w art. 2 ust. 1 lit. d); lub

- a) ECDC zgodnie z art. 8a rozporządzenia (UE) .../... [Dz.U.: Proszę wstawić numer rozporządzenia ECDC [ISC/2020/12527]] w przypadku zagrożenia, o którym mowa w art. 2 ust. 1 lit. a), w tym w odniesieniu do substancji pochodzenia ludzkiego, **na przykład** krwi, organów, tkanek i komórek, na które potencjalnie może mieć wpływ choroba zakaźna; lub w art. 2 ust. 1 lit. d); lub

Poprawka 198

Wniosek dotyczący rozporządzenia

Artykuł 20 – ustęp 1 – litera a a (nowa)

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

- aa) Europejską Agencję Leków (EMA), zgodnie z art. 1 rozporządzenia (UE) 2021/... [proszę wstawić numer zmienionego rozporządzenia o EMA 2020/0321(COD)], w przypadku zagrożenia związanego z wadliwym produktem medycznym lub jeżeli zagrożenie staje się poważniejsze na skutek niedoboru produktów leczniczych stosowanych u ludzi lub wyrobów medycznych; lub

Czwartek, 11 listopada 2021 r.

Poprawka 199**Wniosek dotyczący rozporządzenia****Artykuł 20 – ustęp 1 – litera f a (nowa)**

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

fa) podmioty unijne lub krajowe zajmujące się gromadzeniem zapasów produktów medycznych.

Poprawka 200**Wniosek dotyczący rozporządzenia****Artykuł 20 – ustęp 2**

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

2. Na wniosek agencji lub organu przeprowadzającego ocenę ryzyka w ramach swojego mandatu agencje i organy, o których mowa w ust. 1, bez zbędnej zwłoki przekazują wszelkie istotne informacje i dane, którymi dysponują.

2. Na wniosek agencji lub organu przeprowadzającego ocenę ryzyka w ramach swojego mandatu agencje i organy, o których mowa w ust. 1, bez zbędnej zwłoki przekazują wszelkie istotne informacje, dane **i wiedzę fachową**, którymi dysponują. **Przedstawiając ich ocenę ryzyka, wskazuje się daną agencję lub organ jako „główne” zgodnie z ust. 3. Ta agencja lub ten organ uwzględnia wszelkie informacje lub wiedzę fachową otrzymane od innych agencji lub organów zgodnie z ust. 1.**

Poprawka 201**Wniosek dotyczący rozporządzenia****Artykuł 20 – ustęp 3 – akapit 1**

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

W przypadku gdy potrzebna ocena ryzyka leży całkowicie lub częściowo poza mandatem agencji, o których mowa w ust. 1, a zostanie uznana za niezbędną do celów koordynowania reagowania na szczeblu Unii, Komisja na wniosek KBZ lub z własnej inicjatywy przeprowadza doraźną ocenę ryzyka.

W przypadku gdy potrzebna ocena ryzyka leży całkowicie lub częściowo poza mandatem agencji, o których mowa w ust. 1, a zostanie uznana za niezbędną do celów koordynowania reagowania na szczeblu Unii, Komisja na wniosek KBZ lub z własnej inicjatywy przeprowadza doraźną ocenę ryzyka. **Jeżeli niezbędna ocena ryzyka wchodzi w zakres mandatu kilku agencji, o których mowa w ust. 1, Komisja wyznacza agencję główną odpowiedzialną za przeprowadzenie oceny ryzyka we współpracy z pozostałymi zainteresowanymi agencjami i wyznacza termin przedłożenia oceny przez tę agencję.**

Czwartek, 11 listopada 2021 r.

Poprawka 202

Wniosek dotyczący rozporządzenia

Artykuł 20 – ustęp 3 – akapit 2

Tekst proponowany przez Komisję

Komisja niezwłocznie udostępnia ocenę ryzyka właściwym organom krajowym za pośrednictwem EWRS, oraz – w stosownych przypadkach – za pośrednictwem powiązanych systemów powiadamiania o zagrożeniu. Jeżeli ocena ryzyka ma zostać udostępniona publicznie, właściwe organy krajowe otrzymują ją przed publikacją.

Poprawka

Komisja niezwłocznie udostępnia ocenę ryzyka właściwym organom krajowym za pośrednictwem EWRS, oraz – w stosownych przypadkach – za pośrednictwem powiązanych systemów powiadamiania o zagrożeniu. Jeżeli ocena ryzyka ma zostać udostępniona publicznie, właściwe organy krajowe otrzymują ją przed publikacją **przez EWRS i KBZ**.

Poprawka 203

Wniosek dotyczący rozporządzenia

Artykuł 20 – ustęp 3 – akapit 3

Tekst proponowany przez Komisję

W ocenie ryzyka uwzględnia się – o ile są dostępne – istotne informacje przedstawione przez inne podmioty, w szczególności przez WHO w przypadku stanu zagrożenia zdrowia publicznego o zasięgu międzynarodowym.

Poprawka

W ocenie ryzyka uwzględnia się – o ile są dostępne – istotne informacje przedstawione przez **ekspertów w dziedzinie zdrowia publicznego i** inne podmioty, w szczególności przez WHO w przypadku stanu zagrożenia zdrowia publicznego o zasięgu międzynarodowym.

Poprawka 270

Wniosek dotyczący rozporządzenia

Artykuł 21 – ustęp 1 – wprowadzenie

Tekst proponowany przez Komisję

1. Po otrzymaniu powiadomienia o zagrożeniu zgodnie z art. 19, na wniosek Komisji lub jednego z państw członkowskich oraz na podstawie dostępnych informacji, w tym informacji, o których mowa w art. 19, oraz na podstawie ocen ryzyka, o których mowa w art. 20, państwa członkowskie koordynują na forum KBZ oraz w porozumieniu z Komisją:

Poprawka

1. Po otrzymaniu powiadomienia o zagrożeniu zgodnie z art. 19, na wniosek Komisji lub jednego z państw członkowskich oraz na podstawie dostępnych informacji, w tym informacji, o których mowa w art. 19, oraz na podstawie ocen ryzyka, o których mowa w art. 20, państwa członkowskie koordynują na forum KBZ oraz w porozumieniu z Komisją, **zwłaszcza z HERA:**

Czwartek, 11 listopada 2021 r.

Poprawka 204**Wniosek dotyczący rozporządzenia****Artykuł 21 – ustęp 1 – litera b***Tekst proponowany przez Komisję*

b) przekazywanie informacji o ryzyku i sytuacji kryzysowej, dostosowane do potrzeb i okoliczności zachodzących w państwach członkowskich, mające na celu dostarczanie spójnych i skoordynowanych informacji ludności i pracownikom opieki zdrowotnej w Unii;

Poprawka

b) przekazywanie informacji o ryzyku i sytuacji kryzysowej, dostosowane do potrzeb i okoliczności zachodzących w państwach członkowskich, mające na celu dostarczanie spójnych i skoordynowanych informacji ludności, pracownikom opieki zdrowotnej **i pracownikom do spraw zdrowia publicznego** w Unii;

Poprawka 205**Wniosek dotyczący rozporządzenia****Artykuł 21 – ustęp 1 – litera c***Tekst proponowany przez Komisję*

c) przyjmowanie opinii i wytycznych dla państw członkowskich, w tym w sprawie szczególnych środków reagowania, w celu zapobiegania poważnym transgranicznym zagrożeniom zdrowia i ich kontroli.

Poprawka

c) przyjmowanie opinii i wytycznych dla państw członkowskich, w tym w sprawie szczególnych środków reagowania, w celu zapobiegania poważnym transgranicznym zagrożeniom zdrowia i ich kontroli, **w tym koordynacji środków reagowania.**

Poprawka 206**Wniosek dotyczący rozporządzenia****Artykuł 21 – ustęp 1 – litera c a (nowa)***Tekst proponowany przez Komisję**Poprawka*

ca) krajowe ograniczenia podróżowania i inne transgraniczne ograniczenia przemieszczania się i zgromadzeń oraz wymogi dotyczące kwarantanny i nadzór nad osobami objętymi kwarantanną po podróży transgranicznej.

Czwartek, 11 listopada 2021 r.

Poprawki 207 i 271

Wniosek dotyczący rozporządzenia

Artykuł 21 – ustęp 2

Tekst proponowany przez Komisję

2. W przypadku gdy państwo członkowskie zamierza przyjąć środki ochrony zdrowia publicznego w celu zwalczania poważnego transgranicznego zagrożenia zdrowia, przed przyjęciem tych środków informuje inne państwa członkowskie i Komisję **oraz** przeprowadza z nimi konsultacje w sprawie charakteru, celu i zakresu stosowania danych środków, chyba że konieczność ochrony zdrowia publicznego jest tak pilna, iż niezbędne jest natychmiastowe przyjęcie danych środków.

Poprawka

2. W przypadku gdy państwo członkowskie zamierza przyjąć środki ochrony zdrowia publicznego w celu zwalczania poważnego transgranicznego zagrożenia zdrowia, przed przyjęciem **lub zaprzestaniem stosowania** tych środków informuje inne, **zwłaszcza sąsiadujące z nim** państwa członkowskie, Komisję, **zwłaszcza HERA, HCB i Komitet ds. Bezpieczeństwa Zdrowia**, przeprowadza z nimi konsultacje w sprawie charakteru, celu i zakresu stosowania danych środków **oraz koordynuje z nimi dane działania**, chyba że konieczność ochrony zdrowia publicznego jest tak pilna, iż niezbędne jest natychmiastowe przyjęcie danych środków.

Poprawki 208 i 272

Wniosek dotyczący rozporządzenia

Artykuł 21 – ustęp 3

Tekst proponowany przez Komisję

3. W przypadku gdy państwo członkowskie musi przyjąć w trybie pilnym środki ochrony zdrowia publicznego w związku z wystąpieniem lub ponownym wystąpieniem poważnego transgranicznego zagrożenia zdrowia, informuje ono pozostałe państwa członkowskie i **Komisję** o charakterze, celu i zakresie danych środków **bezwzględnie po przyjęciu tych środków**.

Poprawka

3. W przypadku gdy państwo członkowskie musi przyjąć w trybie pilnym środki ochrony zdrowia publicznego w związku z wystąpieniem lub ponownym wystąpieniem poważnego transgranicznego zagrożenia zdrowia, informuje ono **bezwzględnie po przyjęciu tych środków** pozostałe państwa członkowskie, **odpowiednie organy regionalne, Komisję, a zwłaszcza HERA, HCB i Komitet ds. Bezpieczeństwa Zdrowia**, o charakterze, celu i zakresie danych środków, **zwłaszcza w regionach transgranicznych**.

Poprawka 209

Wniosek dotyczący rozporządzenia

Artykuł 21 – ustęp 3 a (nowy)

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

3a. W przypadku poważnego transgranicznego zagrożenia dla zdrowia wykraczającego poza krajowe zdolności reagowania w danym państwie członkowskim to państwo może również zwrócić się o pomoc do innych państw członkowskich za pośrednictwem ERCC utworzonego decyzją Parlamentu Europejskiego i Rady nr 1313/2013/UE ^(1a).

^(1a) Decyzja Parlamentu Europejskiego i Rady nr 1313/2013/UE z dnia 17 grudnia 2013 r. w sprawie Unijnego Mechanizmu Ochrony Ludności.

Czwartek, 11 listopada 2021 r.

Poprawka 273

Wniosek dotyczący rozporządzenia

Artykuł 22 – ustęp 2 – litera a

Tekst proponowany przez Komisję

- a) opierają się w szczególności na zaleceniach ECDC, innych właściwych agencji lub organów lub komitetu doradczego, o którym mowa w art. 24;

Poprawka

- a) opierają się w szczególności na zaleceniach ECDC i **zwłaszcza HERA**, innych właściwych agencji lub organów lub komitetu doradczego, o którym mowa w art. 24;

Poprawka 210

Wniosek dotyczący rozporządzenia

Artykuł 22 – ustęp 2 – litera c

Tekst proponowany przez Komisję

- c) są proporcjonalne do ryzyka dla zdrowia publicznego, jakie wynika z danego zagrożenia, przy czym w szczególności unika się w nich wszelkiego zbędnego ograniczania swobodnego przepływu osób, towarów i usług.

Poprawka

- c) są **niezbędne, odpowiednie i** proporcjonalne do ryzyka dla zdrowia publicznego, jakie wynika z danego zagrożenia, przy czym w szczególności unika się w nich wszelkiego zbędnego ograniczania swobodnego przepływu osób, towarów i usług **oraz praw, wolności i zasad zapisanych w Karcie praw podstawowych Unii Europejskiej, a także wspierają koordynację środków przyjmowanych przez państwa członkowskie;**

Poprawka 211

Wniosek dotyczący rozporządzenia

Artykuł 22 – ustęp 2 – litera c a (nowa)

Tekst proponowany przez Komisję

- ca) są ograniczone w czasie i przestają obowiązywać, gdy tylko ustaje jeden z warunków określonych w lit. a), b) i c);**

Poprawka

Poprawka 212

Wniosek dotyczący rozporządzenia

Artykuł 22 – ustęp 2 – litera c b (nowa)

Tekst proponowany przez Komisję

- cb) uwzględniają potrzebę normalnego funkcjonowania jednolitego rynku, zwłaszcza istnienia uprzywilejowanych korytarzy zapewniających swobodny przepływ żywności i medycznych środków przeciwdziałania.**

Poprawka

Czwartek, 11 listopada 2021 r.

Poprawka 213

Wniosek dotyczący rozporządzenia

Artykuł 23 – ustęp 3

Tekst proponowany przez Komisję

3. Przed uznaniem sytuacji za stan zagrożenia zdrowia publicznego na poziomie Unii Komisja **powinna skontaktować** się z WHO, aby podzielić się analizą Komisji dotyczącą sytuacji wystąpienia epidemii i poinformować WHO o zamiarze przyjęcia takiej decyzji.

Poprawka

3. Przed uznaniem sytuacji za stan zagrożenia zdrowia publicznego na poziomie Unii Komisja **kontaktuje** się z WHO, aby podzielić się analizą Komisji dotyczącą sytuacji wystąpienia epidemii i poinformować WHO o zamiarze przyjęcia takiej decyzji.

Poprawka 214

Wniosek dotyczący rozporządzenia

Artykuł 23 – ustęp 4 – akapit 2

Tekst proponowany przez Komisję

Te akty wykonawcze przyjmuje się zgodnie z procedurą sprawdzającą, o której mowa w art. 27 **ust. 2**.

Poprawka

Te akty wykonawcze przyjmuje się zgodnie z procedurą sprawdzającą, o której mowa w art. 27 **ust. 3**.

Poprawka 274

Wniosek dotyczący rozporządzenia

Artykuł 23 – ustęp 4 a (nowy)

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

4a. Po stwierdzeniu stanu zagrożenia zdrowia publicznego Rada, na wniosek Komisji, może przyjąć rozporządzenie uruchamiające ramy na wypadek sytuacji nadzwyczajnej, jeżeli jest to adekwatne do sytuacji gospodarczej, zgodnie z art. 3 rozporządzenia Rady w sprawie ram zapewniających podaż medycznych środków przeciwdziałania mających znaczenie w sytuacji kryzysowej w przypadku stanu zagrożenia zdrowia publicznego na poziomie Unii. W przypadku uruchomienia ram na wypadek sytuacji nadzwyczajnej ustanawia się HCB w celu koordynowania działań Rady, Komisji, odpowiednich agencji i organów Unii oraz państw członkowskich w celu zapewnienia podaży medycznych środków przeciwdziałania i dostępu do nich. W takich sytuacjach, zgodnie ze wspólną deklaracją w sprawie kontroli budżetowej nowych wniosków na podstawie art. 122 TFUE, ustanawia się wspólny komitet składający się z przedstawicieli Parlamentu Europejskiego i Rady.

Czwartek, 11 listopada 2021 r.

Poprawka 215**Wniosek dotyczący rozporządzenia****Artykuł 24 – ustęp 1 – wprowadzenie***Tekst proponowany przez Komisję*

1. Do celów formalnego uznania stanu zagrożenia zdrowia publicznego na poziomie Unii Komisja ustanawia Komitet Doradczy ds. Stanów Zagrożenia Zdrowia Publicznego (zwany dalej „komitetem doradczym”), który na wniosek Komisji doradza Komisji, przedstawiając swoje opinie na temat:

Poprawka

1. Do celów formalnego uznania stanu zagrożenia zdrowia publicznego na poziomie Unii Komisja **po konsultacji z Komitetem ds. Bezpieczeństwa Zdrowia** ustanawia Komitet Doradczy ds. Stanów Zagrożenia Zdrowia Publicznego (zwany dalej „komitetem doradczym”), który na wniosek Komisji **lub Komitetu ds. Bezpieczeństwa Zdrowia** doradza Komisji **i Komitetowi ds. Bezpieczeństwa Zdrowia**, przedstawiając swoje opinie na temat:

Poprawka 216**Wniosek dotyczący rozporządzenia****Artykuł 24 – ustęp 1 – litera c – podpunkt ii***Tekst proponowany przez Komisję*

(ii) identyfikacja i łagodzenie istotnych luk, niespójności lub niedociągnięć w środkach, które zostały lub mają zostać wprowadzone w celu ograniczenia konkretnego zagrożenia i zarządzania nim oraz przewycięzania jego skutków, w tym w zakresie zarządzania i leczenia klinicznego, **pozafarmaceutycznych środków przeciwdziałania** i potrzeb badawczych w dziedzinie zdrowia publicznego;

Poprawka

(ii) identyfikacja i łagodzenie istotnych luk, niespójności lub niedociągnięć w środkach, które zostały lub mają zostać wprowadzone w celu ograniczenia konkretnego zagrożenia i zarządzania nim oraz przewycięzania jego skutków, w tym w zakresie zarządzania i leczenia klinicznego i potrzeb badawczych w dziedzinie zdrowia publicznego;

Poprawka 217**Wniosek dotyczący rozporządzenia****Artykuł 24 – ustęp 1 – litera c – podpunkt ii a (nowy)***Tekst proponowany przez Komisję**Poprawka*

(iia) **w porozumieniu z EMA zgodnie z rozporządzeniem (UE) .../... [Dz.U.: proszę wstawić numer zmienionego rozporządzenia o EMA] stabilność łańcuchów dostaw i zdolności produkcyjnych medycznych łańcuchów dostaw uczestniczących w produkcji i wytwarzaniu medycznych środków przeciwdziałania potrzebnych do diagnozowania, leczenia i katamnezy w danej chorobie.;**

Czwartek, 11 listopada 2021 r.

Poprawka 218

Wniosek dotyczący rozporządzenia

Artykuł 24 – ustęp 2

Tekst proponowany przez Komisję

2. Komitet doradczy składa się z niezależnych ekspertów wybranych przez Komisję według dziedzin wiedzy specjalistycznej i doświadczenia, które są najistotniejsze w przypadku danego zagrożenia. Komitet powinien mieć multidyscyplinarny skład, aby mógł doradzać w kwestiach biomedycznych, behawioralnych, społecznych, gospodarczych, kulturalnych i międzynarodowych. Przedstawiciele ECDC i EMA uczestniczą **w Komitecie doradczym w charakterze obserwatorów**. Przedstawiciele innych organów lub agencji unijnych istotnych w odniesieniu do danego zagrożenia w razie potrzeby uczestniczą w pracach tego komitetu w charakterze obserwatorów. Komisja **może** zapraszać ekspertów posiadających szczególne kompetencje w dziedzinie uwzględnionej w porządku obrad do wzięcia doraźnego udziału w pracach komitetu doradczego.

Poprawka

2. Komitet doradczy składa się z niezależnych ekspertów, **przedstawicieli pracowników sektora zdrowia i opieki oraz przedstawicieli społeczeństwa obywatelskiego** wybranych przez Komisję według dziedzin wiedzy specjalistycznej i doświadczenia, które są najistotniejsze w przypadku danego zagrożenia. Komitet powinien mieć multidyscyplinarny skład, aby mógł doradzać w kwestiach **sanitarnych**, biomedycznych, behawioralnych, społecznych, gospodarczych, **w sprawach działań badawczo-rozwojowych, produkcji, w kwestiach** kulturalnych, **w sprawach transportu i w kwestiach** międzynarodowych. Przedstawiciele ECDC i EMA **czynnie** uczestniczą **w pracach komitetu doradczego**. Przedstawiciele innych organów lub agencji unijnych istotnych w odniesieniu do danego zagrożenia w razie potrzeby uczestniczą w pracach tego komitetu w charakterze obserwatorów. Komisja **lub Komitet ds. Bezpieczeństwa Zdrowia mogą** zapraszać ekspertów posiadających szczególne kompetencje w dziedzinie uwzględnionej w porządku obrad do wzięcia doraźnego udziału w pracach komitetu doradczego. **Komisja publikuje nazwiska ekspertów wybranych do komitetu doradczego oraz szczegółowe informacje o kwalifikacjach zawodowych lub naukowych, które uzasadniają ich powołanie.**

Poprawka 219

Wniosek dotyczący rozporządzenia

Artykuł 24 – ustęp 2 a (nowy)

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

2a. **Komisja publikuje na swojej stronie internetowej listę członków komitetu doradczego oraz kwalifikacje uzasadniające ich powołanie. W miarę możliwości zapewnia się równowagę geograficzną wśród członków komitetu. Działają oni niezależnie, w interesie publicznym. Składają deklaracje interesów i zobowiązań. Deklaracje te obejmują wszelką działalność, stanowiska, okoliczności lub inne fakty potencjalnie powodujące powstanie bezpośredniego lub pośredniego interesu, aby umożliwić wskazanie interesów, które można uznać za szkodzące niezależności ekspertów.**

Czwartek, 11 listopada 2021 r.

Poprawka 275

Wniosek dotyczący rozporządzenia

Artykuł 24 – ustęp 2 b (nowy)

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

2b. **Komitet doradczy działa we współpracy z HCB i forum doradczym HERA ustanowionym na mocy decyzji Komisji z dnia 16 września 2021 r. Przedstawiciele forum doradczego HERA uczestniczą w Komitecie doradczym w charakterze obserwatorów. Koordynacja między tymi organami zapewnia udział wszystkich odpowiednich zainteresowanych stron, w tym organizacji pracowników służby zdrowia, stowarzyszeń pacjentów oraz podmiotów z branży i łańcucha dostaw, posiadających uznane doświadczenie w dziedzinach związanych z udzielaniem porad dotyczących reagowania na stan zagrożenia zdrowia oraz z pracami HERA.**

Poprawka 220

Wniosek dotyczący rozporządzenia

Artykuł 24 – ustęp 3

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

3. Komitet doradczy zbiera się w każdym przypadku, gdy wymaga tego sytuacja, na wniosek Komisji lub państwa członkowskiego.

3. Komitet doradczy zbiera się w każdym przypadku, gdy wymaga tego sytuacja, na wniosek Komisji, **Komitetu ds. Bezpieczeństwa Zdrowia** lub państwa członkowskiego.

Poprawka 221

Wniosek dotyczący rozporządzenia

Artykuł 24 – ustęp 6

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

6. Komitet doradczy ustanawia swój regulamin wewnętrzny, w tym zasady dotyczące ogłaszania i zakańczania uznawania sytuacji za stan zagrożenia oraz przyjmowania zaleceń i głosowania. Regulamin wewnętrzny wchodzi w życie po pozytywnym zaopiniowaniu przez Komisję.

6. Komitet doradczy ustanawia swój regulamin wewnętrzny, w tym zasady dotyczące ogłaszania i zakańczania uznawania sytuacji za stan zagrożenia oraz przyjmowania zaleceń i głosowania. Regulamin wewnętrzny wchodzi w życie po pozytywnym zaopiniowaniu przez Komisję **i Komitet ds. Bezpieczeństwa Zdrowia.**

Poprawka 222

Wniosek dotyczący rozporządzenia

Artykuł 24 – ustęp 6 a (nowy)

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

6a. **Protokoły posiedzeń komitetu doradczego są jawne.**

Czwartek, 11 listopada 2021 r.

Poprawka 223

Wniosek dotyczący rozporządzenia

Artykuł 24 – ustęp 6 b (nowy)

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

6b. Komitet doradczy ściśle współpracuje z krajowymi organami doradczymi.

Poprawki 224 i 276

Wniosek dotyczący rozporządzenia

Artykuł 25 – ustęp 1 – litera b

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

b) **mechanizmów** monitorowania niedoborów medycznych środków przeciwdziałania, ich opracowywania, **nabywania**, zarządzania nimi i **ich wdrażania**;

b) **środków, zgodnie z rozporządzeniem Rady w sprawie ram zapewniających podaż środków przeciwdziałania mających znaczenie w sytuacji kryzysowej w przypadku stanu zagrożenia zdrowia publicznego na poziomie Unii, w celu monitorowania niedoborów medycznych środków przeciwdziałania, ich opracowywania, wytwarzania, zamawiania, działań podjętych w celu zapewnienia bezpieczeństwa ich dostaw, zarządzania nimi, ich przechowywania, dystrybucji i rozmieszczenia**;

Poprawka 225

Wniosek dotyczący rozporządzenia

Artykuł 25 – ustęp 1 – litera c

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

c) uruchomienia wsparcia z ECDC, o którym mowa w rozporządzeniu (UE) .../... [Dz.U.: Proszę wstawić numer rozporządzenia ECDC [ISC/2020/12527]] w celu mobilizacji i rozmieszczenia Grupy Zadaniowej UE ds. Zdrowia.

c) uruchomienia wsparcia z ECDC, o którym mowa w rozporządzeniu (UE) .../... [Dz.U.: Proszę wstawić numer rozporządzenia ECDC [ISC/2020/12527]] w celu mobilizacji i rozmieszczenia Grupy Zadaniowej UE ds. Zdrowia, **a zwłaszcza stworzenia wykazu dostępnych łóżek na oddziałach intensywnej terapii w państwach członkowskich na potrzeby ewentualnej transgranicznej relokacji pacjentów**;

Czwartek, 11 listopada 2021 r.

Poprawka 226**Wniosek dotyczący rozporządzenia****Artykuł 25 – ustęp 1 – litera c a (nowa)**

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

ca) unijnego mechanizmu kontroli wywozu umożliwiającego Unii zagwarantowanie terminowego i skutecznego dostępu do środków przeciwdziałania;

Poprawka 227**Wniosek dotyczący rozporządzenia****Artykuł 25 – ustęp 1 – litera c b (nowa)**

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

cb) uprzywilejowanych korytarzy, o których mowa w art. 25a niniejszego rozporządzenia, w wyjątkowych przypadkach.

Poprawka 228**Wniosek dotyczący rozporządzenia****Artykuł 25 a (nowa)**

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

Artykuł 25a**Uprzywilejowane korytarze**

1. Po uznaniu stanu zagrożenia zdrowia publicznego w związku z pandemią na mocy art. 23 ust. 1 i w przypadku ograniczeń w ruchu granicznym Komisja wyznacza uprzywilejowane korytarze zapewniające swobodny przepływ podstawowych towarów, medycznych środków przeciwdziałania i pracowników transgranicznych na rynku wewnętrznym.
2. Komisja jest uprawniona do przyjmowania aktów delegowanych uzupełniających niniejsze rozporządzenie o przepisy w sprawie utworzenia uprzywilejowanych korytarzy, o których mowa w ust. 1.
3. Podczas obowiązywania stanu zagrożenia zdrowia publicznego na poziomie Unii państwo członkowskie może zakazać lub ograniczyć wywóz medycznych środków przeciwdziałania tylko w przypadkach określonych w art. 36 TFUE, pod warunkiem że uzyska uprzednio zgodę Komisji.
4. Komisja podejmuje decyzję w sprawie wniosku o uprzednią zgodę w terminie pięciu dni od jego złożenia. Jeżeli Komisja nie podejmie decyzji w tym terminie, wniosek uznaje się za przyjęty.

Czwartek, 11 listopada 2021 r.

Poprawka 229

Wniosek dotyczący rozporządzenia

Artykuł 26 – ustęp 1

Tekst proponowany przez Komisję

1. EWRS zawiera moduł selektywnego przekazywania wiadomości umożliwiający przekazywanie danych osobowych, w tym danych kontaktowych i danych dotyczących zdrowia, wyłącznie do właściwych organów krajowych, które zajmują się odpowiednimi środkami ustalania kontaktów zakaźnych. Ten moduł selektywnego przekazywania wiadomości musi być zaprojektowany i stosowany w sposób zapewniający bezpieczeństwo i zgodną z prawem wymianę danych osobowych oraz powiązanie z systemami ustalania kontaktów zakaźnych na poziomie Unii.

Poprawka

1. EWRS zawiera moduł selektywnego przekazywania wiadomości umożliwiający przekazywanie danych osobowych, w tym danych kontaktowych i danych dotyczących zdrowia, wyłącznie do właściwych organów krajowych, które zajmują się odpowiednimi środkami ustalania kontaktów zakaźnych. Ten moduł selektywnego przekazywania wiadomości musi być zaprojektowany **zgodnie z zasadą minimalizacji danych w fazie projektowania i domyślnej ochrony danych oraz** stosowany w sposób zapewniający bezpieczeństwo i zgodną z prawem wymianę danych osobowych oraz powiązanie z systemami ustalania kontaktów zakaźnych na poziomie Unii.

Poprawka 230

Wniosek dotyczący rozporządzenia

Artykuł 26 – ustęp 5

Tekst proponowany przez Komisję

5. Dane osobowe mogą być również wymieniane w kontekście automatycznego ustalania kontaktów zakaźnych za pomocą aplikacji służących do ustalania kontaktów zakaźnych.

Poprawka

5. Dane osobowe mogą być również wymieniane w kontekście automatycznego ustalania kontaktów zakaźnych za pomocą aplikacji służących do ustalania kontaktów zakaźnych, z **zachowaniem pełnej zgodności z rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2016/679 („RODO”)** ^(1a).

^(1a) Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2016/679 z dnia 27 kwietnia 2016 r. w sprawie ochrony osób fizycznych w związku z przetwarzaniem danych osobowych i w sprawie swobodnego przepływu takich danych oraz uchylenia dyrektywy 95/46/WE (ogólne rozporządzenie o ochronie danych) (Dz.U. L 119 z 4.5.2016).

Poprawka 231

Wniosek dotyczący rozporządzenia

Artykuł 26 – ustęp 6 – akapit 1 – wprowadzenie

Tekst proponowany przez Komisję

6. Komisja – **w drodze aktów wykonawczych** – przyjmuje:

Poprawka

6. **Po przeprowadzeniu procedury konsultacji określonej w art. 42 ust. 2 rozporządzenia (UE) 2018/1725** Komisja przyjmuje **zgodnie z art. 28 akty delegowane dotyczące:**

Czwartek, 11 listopada 2021 r.

Poprawka 232**Wniosek dotyczący rozporządzenia****Artykuł 26 – ustęp 6 – akapit 1 – litera b***Tekst proponowany przez Komisję*

b) procedury łączenia EWRS z systemami ustalania kontaktów zakaźnych na poziomie **Unii**;

Poprawka

b) procedury łączenia EWRS z systemami ustalania kontaktów zakaźnych na poziomie **unijnym i międzynarodowym**;

Poprawka 233**Wniosek dotyczący rozporządzenia****Artykuł 26 – ustęp 6 – akapit 1 – litera d***Tekst proponowany przez Komisję*

d) warunki przetwarzania aplikacji służących automatycznemu ustalaniu kontaktów zakaźnych oraz interoperacyjności tych aplikacji, a także przypadki i warunki, na jakich państwa trzecie mogą uzyskać dostęp do interoperacyjności ustalania kontaktów zakaźnych, a także praktyczne ustalenia dotyczące takiego dostępu.

Poprawka

d) warunki przetwarzania aplikacji służących automatycznemu ustalaniu kontaktów zakaźnych oraz interoperacyjności tych aplikacji, a także przypadki i warunki, na jakich państwa trzecie mogą uzyskać dostęp do interoperacyjności ustalania kontaktów zakaźnych, a także praktyczne ustalenia dotyczące takiego dostępu, **w pełnej zgodności z RODO i ze stosownym orzecznictwem Trybunału Sprawiedliwości**;

Poprawka 234**Wniosek dotyczący rozporządzenia****Artykuł 26 – ustęp 6 – akapit 1 – litera d a (nowa)***Tekst proponowany przez Komisję**Poprawka*

da) szczegółowy opis ról podmiotów zaangażowanych w przetwarzanie danych osobowych z pomocą proponowanych narzędzi i systemów informatycznych;

Poprawka 235**Wniosek dotyczący rozporządzenia****Artykuł 26 – ustęp 6 – akapit 2***Tekst proponowany przez Komisję*

Te akty wykonawcze przyjmuje się zgodnie z procedurą sprawdzającą, o której mowa w art. 27 ust. 2.

Poprawka

skreśla się

Czwartek, 11 listopada 2021 r.

Poprawka 236

Wniosek dotyczący rozporządzenia

Artykuł 28 – ustęp 2

Tekst proponowany przez Komisję

2. Uprawnienia do przyjmowania aktów delegowanych, o których mowa w art. 8 ust. 3, powierza się Komisji na **czas nieokreślony** od dnia ... [data wejścia w życie podstawowego aktu ustawodawczego lub inna data określona przez współprawodawców] r.

Poprawka

2. Uprawnienia do przyjmowania aktów delegowanych, o których mowa w art. 8 ust. 3, **art. 13 ust. 9, art. 14 ust. 6, art. 17 ust. 3, art. 25a ust. 2 i art. 26 ust. 6**, powierza się Komisji na **okres pięciu lat** od dnia ... [data wejścia w życie podstawowego aktu ustawodawczego lub inna data określona przez współprawodawców] r. **Komisja sporządza sprawozdanie dotyczące przekazania uprawnień nie później niż dziewięć miesięcy przed końcem okresu pięciu lat. Przekazanie uprawnień zostaje automatycznie przedłużone na takie same okresy, chyba że Parlament Europejski lub Rada sprzeciwią się takiemu przedłużeniu nie później niż trzy miesiące przed końcem każdego okresu.**

Poprawka 237

Wniosek dotyczący rozporządzenia

Artykuł 28 – ustęp 3

Tekst proponowany przez Komisję

3. Przekazanie uprawnień, o którym mowa w art. 8 ust. 3, może zostać w dowolnym momencie odwołane przez Parlament Europejski lub przez Radę. Decyzja o odwołaniu kończy przekazanie określonych w niej uprawnień. Decyzja o odwołaniu staje się skuteczna od następnego dnia po jej opublikowaniu w Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej lub w określonym w tej decyzji późniejszym terminie. Nie wpływa ona na ważność jakichkolwiek już obowiązujących aktów delegowanych.

Poprawka

3. Przekazanie uprawnień, o których mowa w art.8 ust. 3, **art. 13 ust. 9, art. 14 ust. 6, art. 17 ust. 3, art. 25a ust. 2 i art. 26 ust. 6**, może zostać odwołane w dowolnym momencie przez Parlament Europejski lub Radę. Decyzja o odwołaniu kończy przekazanie określonych w niej uprawnień. Decyzja o odwołaniu staje się skuteczna od następnego dnia po jej opublikowaniu w Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej lub w określonym w tej decyzji późniejszym terminie. Nie wpływa ona na ważność jakichkolwiek już obowiązujących aktów delegowanych.

Poprawka 238

Wniosek dotyczący rozporządzenia

Artykuł 28 – ustęp 6

Tekst proponowany przez Komisję

6. Akt delegowany przyjęty na podstawie art. 8 ust. 3 wchodzi w życie tylko wówczas, gdy ani Parlament Europejski, ani Rada nie wyraziły sprzeciwu w terminie dwóch miesięcy od przekazania tego aktu Parlamentowi Europejskiemu i Radzie, lub gdy, przed upływem tego terminu, zarówno Parlament Europejski, jak i Rada poinformowały Komisję, że nie wniosą sprzeciwu. Termin ten przedłuża się o dwa miesiące z inicjatywy Parlamentu Europejskiego lub Rady.

Poprawka

6. Akt delegowany przyjęty na podstawie art.8 ust. 3, **art. 13 ust. 9, art. 14 ust. 6, art. 17 ust. 3, art. 25a ust. 2 i art. 26 ust. 6** wchodzi w życie tylko wówczas, gdy ani Parlament Europejski, ani Rada nie wyraziły sprzeciwu w terminie dwóch miesięcy od przekazania tego aktu Parlamentowi Europejskiemu i Radzie, lub gdy, przed upływem tego terminu, zarówno Parlament Europejski, jak i Rada poinformowały Komisję, że nie wniosą sprzeciwu. Termin ten przedłuża się o dwa miesiące z inicjatywy Parlamentu Europejskiego lub Rady.

Czwartek, 11 listopada 2021 r.

Poprawka 239
Wniosek dotyczący rozporządzenia
Artykuł 28 a (nowy)

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

Artykuł 28a**Tryb pilny**

1. Akty delegowane przyjęte w trybie niniejszego artykułu wchodzi w życie niezwłocznie i mają zastosowanie, dopóki nie zostanie wyrażony sprzeciw zgodnie z ust. 2. Przekazując akt delegowany Parlamentowi Europejskiemu i Radzie, podaje się powody zastosowania trybu pilnego.

2. Parlament Europejski albo Rada mogą wyrazić sprzeciw wobec aktu delegowanego zgodnie z procedurą, o której mowa w art. 28 ust. 6. W takim przypadku Komisja uchyla akt natychmiast po powiadomieniu jej przez Parlament Europejski lub Radę o decyzji o sprzeciwie.

Poprawki 240 i 277
Wniosek dotyczący rozporządzenia
Artykuł 29 – ustęp 1

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

Do 2025 r., a następnie co 5 lat, Komisja dokonuje oceny niniejszego rozporządzenia i przedkłada Parlamentowi Europejskiemu i Radzie sprawozdanie dotyczące głównych ustaleń. Ocenę przeprowadza się zgodnie z wytycznymi Komisji dotyczącymi lepszego stanowienia prawa. Ocena obejmuje, w szczególności, ocenę funkcjonowania EWRS i sieci nadzoru epidemiologicznego, a także koordynację reakcji z KBZ.

Do 2025 r., a następnie co 5 lat, Komisja dokonuje oceny niniejszego rozporządzenia i przedkłada Parlamentowi Europejskiemu i Radzie sprawozdanie dotyczące głównych ustaleń. Ocenę przeprowadza się zgodnie z wytycznymi Komisji dotyczącymi lepszego stanowienia prawa. Ocena obejmuje, w szczególności, ocenę funkcjonowania EWRS i sieci nadzoru epidemiologicznego, a także koordynację reakcji z KBZ, **HERA i wpływ rozporządzenia na właściwe funkcjonowanie jednolitego rynku w czasie występowania poważnych transgranicznych zagrożeń zdrowia. Do 2023 r., a następnie co dwa lata, Komisja przeprowadza szczegółowy przegląd realizacji działań HERA, w tym jego struktury, zarządzania, finansowania i zasobów ludzkich. Przeglądy te dotyczą w szczególności wszelkich potrzeb w zakresie zmiany struktury HERA, w tym m.in. możliwości przekształcenia HERA w odrębną agencję, mandatu HERA oraz skutków finansowych wszelkich takich zmian. Komisja składa Parlamentowi Europejskiemu oraz Radzie sprawozdania z ustaleń przeglądów. Ustalenia te podawane są do wiadomości publicznej. Przeglądom tym towarzyszy w stosownych przypadkach wniosek ustawodawczy dotyczący kwestii, o których mowa w niniejszym ustępie, przy pełnym poszanowaniu roli Parlamentu Europejskiego jako współustawodawcy.**

Czwartek, 11 listopada 2021 r.

Poprawka 241
Wniosek dotyczący rozporządzenia
Artykuł 29 – ustęp 1 a (nowy)

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

Na podstawie oceny, o której mowa w poprzednim ustępie, Komisja w stosownych przypadkach przedkłada wniosek ustawodawczy w celu zmiany niniejszego rozporządzenia.
