

4.11.2021

A9-0247/248

Pozměňovací návrh 248

Esther de Lange

za skupinu EPP

Margrete Auken

za skupinu Greens/EFA

Kateřina Konečná

za skupinu The Left

Véronique Trillet-Lenoir

za skupinu Renew

Joanna Kopcińska

za skupinu ECR

Sara Cerdas

Zpráva

Véronique Trillet-Lenoir

Vážné přeshraniční zdravotní hrozby

(COM(2020)0727 – C9-0367/2020 – 2020/0322(COD))

A9-0247/2021

Návrh nařízení

Bod odůvodnění 8 a (nový)

Znění navržené Komisí

Pozměňovací návrh

(8a) (8d) V návaznosti na zkušenosti získané během pandemie onemocnění COVID-19 by toto nařízení mělo zajistit pevnější mandát pro koordinaci činnosti na úrovni Unie. Vyhlášení mimořádné situace v Unii by aktivovalo zvýšenou koordinaci a umožnilo včasný vývoj, vytváření zásob a společné zadávání veřejných zakázek na lékařská protipatření pod záštitou úřadu HERA.

Or. en

Pozměňovací návrh 249**Esther de Lange**

za skupinu EPP

Margrete Auken

za skupinu Greens/EFA

Kateřina Konečná

za skupinu The Left

Véronique Trillet-Lenoir

za skupinu Renew

Joanna Kopcińska

za skupinu ECR

Sara Cerdas**Zpráva****A9-0247/2021****Véronique Trillet-Lenoir**

Vážné přeshraniční zdravotní hrozby

(COM(2020)0727 – C9-0367/2020 – 2020/0322(COD))

Návrh nařízení**Bod odůvodnění 9***Znění navržené Komisí*

(9) Jelikož se vážné přeshraniční zdravotní hrozby neomezuji pouze na hranice Unie, **mělo by být** společné zadávání veřejných zakázek na lékařská protioopatření rozšířeno tak, aby zahrnovalo státy Evropského sdružení volného obchodu a kandidátské země Unie, v souladu s platnými právními předpisy Unie. Dohoda o společném zadávacím řízení, která stanoví praktická opatření, jimiž se řídí společné zadávací řízení zavedené podle článku 5 rozhodnutí 1082/2013/EU, by měla být rovněž upravena tak, aby zahrnovala doložku o výlučnosti týkající se vyjednávání a zadávání veřejných zakázek pro zúčastněné země v rámci společného zadávacího řízení, aby se umožnila lepší koordinace v rámci EU. Komise by měla zajistit koordinaci a výměnu informací mezi subjekty organizujícími jakoukoli činnost v rámci různých mechanismů zřízených podle tohoto nařízení a dalšími příslušnými strukturami Unie souvisejícími se

Pozměňovací návrh

(9) Jelikož se vážné přeshraniční zdravotní hrozby neomezuji pouze na hranice Unie, **měla by Unie v boji proti těmto hrozbám přijmout koordinovaný přístup založený na solidaritě a odpovědnosti.** Společné zadávání veřejných zakázek na lékařská protioopatření **by proto mělo být** rozšířeno tak, aby zahrnovalo státy Evropského sdružení volného obchodu a kandidátské země Unie, **Andorrské knížectví, Monacké knížectví, Republiku San Marino a Vatikánský městský stát,** v souladu s platnými právními předpisy Unie. **Společné zadávání veřejných zakázek na lékařská protioopatření by posílilo vyjednávací pozici zúčastněných zemí, zlepšilo zabezpečení dodávek a zajistilo spravedlivý přístup k lékařským protioopatřením. Společná zadávací řízení, včetně nákupů koordinovaných úřadem HERA a souvisejících programů financování v mimořádných situacích, jako je rescEU, by měla splňovat vysoké**

zadávaním zakázek a vytvářením zásob na lékařská protiopatření, jako je strategická rezerva rescEU podle rozhodnutí Evropského parlamentu a Rady č. 1313/2013/EU¹⁶.

standards transparentnosti, a to i pokud jde o zveřejňování množství objednaných každou zúčastněnou zemí a této zemi poskytnutých a podrobnosti o závazcích jednotlivých zemí. Dohoda o společném zadávacím řízení, která stanoví praktická opatření, jimiž se řídí společné zadávací řízení zavedené podle článku 5 rozhodnutí 1082/2013/EU, by měla být rovněž upravena tak, aby zahrnovala doložku o výlučnosti týkající se vyjednávání a zadávání veřejných zakázek pro zúčastněné země v rámci společného zadávacího řízení, aby se umožnila lepší koordinace v rámci EU. **Ustanovení o vyloučení by mělo stanovit, že země, které se účastní společného zadávacího řízení, nebudou vyjednávat a podepisovat paralelní smlouvy s výrobci, a definovat jasné důsledky, pokud tak učiní.** Komise by měla zajistit koordinaci a výměnu informací mezi subjekty organizujícími jakoukoli činnost v rámci různých mechanismů zřízených podle tohoto nařízení a účastníci se této činnosti a dalšími příslušnými strukturami Unie souvisejícími se zadáváním zakázek a vytvářením zásob na lékařská protiopatření, jako je **rámec opatření přijatý podle nařízení Rady o rámci opatření k zajištění dodávek lékařských protiopatření souvisejících s krizí v případě ohrožení veřejného zdraví na úrovni Unie a strategická rezerva rescEU podle rozhodnutí Evropského parlamentu a Rady č. 1313/2013/EU. Členské státy by měly zajistit dostatečnou rezervu klíčového zdravotnického materiálu, neboť je třeba čelit riziku nedostatku klíčového materiálu.**

¹⁶ **Rozhodnutí Evropského parlamentu a Rady č. 1313/2013/EU ze dne 17. prosince 2013 o mechanismu civilní ochrany Unie (Úř. věst. L 347, 20.12.2013, s. 924).**

Or. en

Pozměňovací návrh 250**Esther de Lange**

za skupinu PPE

Margrete Auken

za skupinu Verts/ALE

Kateřina Konečná

za skupinu The Left

Véronique Trillet-Lenoir

za skupinu Renew

Joanna Kopcińska

za skupinu ECR

Sara Cerdas**Zpráva****Véronique Trillet-Lenoir**

Vážné přeshraniční zdravotní hrozby

(COM(2020)0727 – C9-0367/2020 – 2020/0322(COD))

A9-0247/2021

Návrh nařízení**Bod odůvodnění 11***Znění navržené Komisí*

(11) Komise by měla posílit spolupráci a činnosti s členskými státy, ECDC, Evropskou agenturou pro léčivé přípravky (EMA), dalšími agenturami EU, výzkumnými infrastrukturami a WHO s cílem zlepšit prevenci přenosných nemocí, jako jsou nemoci, jimž lze předcházet očkováním, a dalších zdravotních problémů, jako je antimikrobiální rezistence.

Pozměňovací návrh

(11) Komise, **zejména úřad HERA**, by měla posílit spolupráci a činnosti s členskými státy, ECDC, Evropskou agenturou pro léčivé přípravky (EMA), dalšími agenturami **nebo subjekty** EU, výzkumnými infrastrukturami a WHO s cílem zlepšit **pomocí přístupu „jedno zdraví“** prevenci přenosných nemocí, jako jsou nemoci, jimž lze předcházet očkováním, a dalších zdravotních problémů, jako je antimikrobiální rezistence, **a jiných závažných nepřenositelných nemocí. Během zdravotních krizí je třeba věnovat zvláštní pozornost kontinuitě screeningu, diagnostiky, sledování, léčby a péče v souvislosti s dalšími nemocemi a obtížemi a současně dopadům krize na duševní zdraví i psychosociálním potřebám obyvatelstva.**

Or. en

4.11.2021

A9-0247/251

Pozměňovací návrh 251

Esther de Lange

za skupinu PPE

Margrete Auken

za skupinu Verts/ALE

Kateřina Konečná

za skupinu The Left

Véronique Trillet-Lenoir

za skupinu Renew

Joanna Kopcińska

za skupinu ECR

Sara Cerdas

Zpráva

Véronique Trillet-Lenoir

Vážné přeshraniční zdravotní hrozby

(COM(2020)0727 – C9-0367/2020 – 2020/0322(COD))

A9-0247/2021

Návrh nařízení

Bod odůvodnění 12 a (nový)

Znění navržené Komisí

Pozměňovací návrh

(12a) V zájmu zlepšení včasné připravenosti a reakce na vznik přeshraničních zdravotních hrozeb je zásadně důležité umožnit nepřetržitý a rychlý přístup k údajům o dostupnosti nezbytných lékařských protiopatření. Úřad HERA by proto měl na úrovni Unie zřídit, provozovat a koordinovat síť služeb členských států, která bude poskytovat aktuální informace o vnitrostátních strategických zásobách a dostupnosti lékařských protiopatření, zásobách zdravotnického materiálu, základních zdravotnických výrobcích a diagnostických testech. Posílení koordinace s členskými státy a výměny informací o dostupných strategických zásobách a lékařských protiopatřeních je nezbytné ke zlepšení shromažďování, modelování a využívání výhledových údajů, jež umožní včasné varování v Unii.

Or. en

4.11.2021

A9-0247/252

Pozměňovací návrh 252

Esther de Lange

za skupinu EPP

Margrete Auken

za skupinu Greens/EFA

Kateřina Konečná

za skupinu The Left

Véronique Trillet-Lenoir

za skupinu Renew

Joanna Kopcińska

za skupinu ECR

Sara Cerdas

Zpráva

A9-0247/2021

Véronique Trillet-Lenoir

Vážné přeshraniční zdravotní hrozby

(COM(2020)0727 – C9-0367/2020 – 2020/0322(COD))

Návrh nařízení

Bod odůvodnění 14 a (nový)

Znění navržené Komisí

Pozměňovací návrh

(14a) Členské státy, Komise, zejména úřad HERA, a agentury Unie by při uplatňování přístupu „jedno zdraví“ měly určit uznávané organizace a odborníky v oblasti veřejného zdraví, a to v oblasti přenosných i závažných nepřenosných nemocí, a další příslušné zúčastněné strany napříč odvětvími, které jsou schopny pomoci při reakcích Unie na zdravotní hrozby. Tito odborníci a zúčastněné strany, včetně organizací občanské společnosti, by měli být strukturálně zapojeni do všech činností v oblasti reakce na krize a měli by se podílet na rozhodovacích procesech. Vnitrostátní orgány by měly při provádění tohoto nařízení případně vést rovněž konzultace se zástupci organizací pacientů a vnitrostátních sociálních partnerů v odvětví zdravotní péče a sociálních služeb a zapojovat je. Je nezbytné, aby byla při zapojení zúčastněných stran plně dodržována pravidla transparentnosti a střetu zájmů.

AM\1242613CS.docx

PE696.011v01-00

Pozměňovací návrh 253**Esther de Lange**

za skupinu EPP

Margrete Auken

za skupinu Greens/EFA

Kateřina Konečná

za skupinu The Left

Véronique Trillet-Lenoir

za skupinu Renew

Joanna Kopcińska

za skupinu ECR

Sara Cerdas**Zpráva****Véronique Trillet-Lenoir**

Vážné přeshraniční zdravotní hrozby

(COM(2020)0727 – C9-0367/2020 – 2020/0322(COD))

A9-0247/2021**Návrh nařízení****Bod odůvodnění 18***Znění navržené Komisí*

(18) Mělo by se rozšířit uznání mimořádných situací v oblasti veřejného zdraví, jakož i právní účinky tohoto uznání stanovených rozhodnutím č. 1082/2013/EU. Za tímto účelem by toto nařízení mělo Komisi umožnit formálně uznat ohrožení veřejného zdraví na úrovni Unie. Aby mohla Komise takovou mimořádnou situaci uznat, měla by zřídit nezávislý poradní výbor, který bude poskytovat odborné znalosti o tom, zda určitá hrozba představuje ohrožení veřejného zdraví na úrovni Unie, a poskytovat poradenství ve věci přijímání opatření k reakci na ohrožení veřejného zdraví, jakož i ukončení takového uznání mimořádné situace. Poradní výbor by se měl skládat z nezávislých odborníků vybraných Komisí z oblastí odbornosti a zkušeností, které jsou nejdůležitější pro konkrétní vzniklou hrozbu, ze zástupců ECDC, EMA a dalších institucí nebo agentur Unie jako pozorovatelů. Uznání mimořádné situace v oblasti veřejného

Pozměňovací návrh

(18) Mělo by se rozšířit uznání mimořádných situací v oblasti veřejného zdraví, jakož i právní účinky tohoto uznání stanovených rozhodnutím č. 1082/2013/EU. Za tímto účelem by toto nařízení mělo Komisi umožnit formálně uznat ohrožení veřejného zdraví na úrovni Unie. Aby mohla Komise takovou mimořádnou situaci uznat, měla by zřídit nezávislý poradní výbor, který bude poskytovat odborné znalosti o tom, zda určitá hrozba představuje ohrožení veřejného zdraví na úrovni Unie, a poskytovat poradenství ve věci přijímání opatření k reakci na ohrožení veřejného zdraví, jakož i ukončení takového uznání mimořádné situace. Poradní výbor by se měl skládat z nezávislých odborníků, **zástupců zdravotnických a pečovatelských pracovníků, včetně zdravotních sester a lékařů, a zástupců občanské společnosti** vybraných Komisí z oblastí odbornosti a zkušeností, které jsou nejdůležitější pro konkrétní vzniklou hrozbu, ze zástupců

zdraví na úrovni Unie poskytne základ pro zavedení operativních opatření v oblasti veřejného zdraví pro zdravotnický materiál a zdravotnické prostředky, flexibilní mechanismy pro vývoj, zadávání zakázek, řízení a zavádění lékařských protiopatření, jakož i aktivaci podpory ECDC při mobilizaci a nasazení týmů pro pomoc při propuknutí ohnisek nákazy, známých jako „pracovní skupina EU v oblasti zdraví“.

ECDC, EMA, **HERA** a dalších institucí nebo agentur Unie jako pozorovatelů. **Všichni členové poradního výboru by měli předkládat prohlášení o zájmech. Poradní výbor by měl úzce spolupracovat s vnitrostátními poradními orgány.** Uznání mimořádné situace v oblasti veřejného zdraví na úrovni Unie poskytne základ pro zavedení operativních opatření v oblasti veřejného zdraví pro zdravotnický materiál a zdravotnické prostředky, **mechanismy Unie pro kontrolu vývozu**, flexibilní mechanismy pro vývoj, zadávání zakázek, řízení a zavádění lékařských protiopatření **prostřednictvím úřadu HERA**, jakož i aktivaci podpory ECDC při mobilizaci a nasazení týmů pro pomoc při propuknutí ohnisek nákazy, známých jako „pracovní skupina EU v oblasti zdraví“. **Uznání mimořádné situace v oblasti veřejného zdraví může vést k aktivaci rámce stanoveného v nařízení Rady o rámci opatření k zajištění dodávek lékařských protiopatření souvisejících s krizí v případě ohrožení veřejného zdraví na úrovni Unie. Tento rámec by měl zůstat v provozu po počáteční dobu šesti měsíců, kterou lze prodloužit, dokud mimořádná situace v oblasti veřejného zdraví nadále přetrvává.**

Or. en

4.11.2021

A9-0247/254

Pozměňovací návrh 254

Esther de Lange

za skupinu PPE

Margrete Auken

za skupinu Verts/ALE

Kateřina Konečná

za skupinu The Left

Véronique Trillet-Lenoir

za skupinu Renew

Joanna Kopcińska

za skupinu ECR

Sara Cerdas

Zpráva

Véronique Trillet-Lenoir

Vážné přeshraniční zdravotní hrozby

(COM(2020)0727 – C9-0367/2020 – 2020/0322(COD))

A9-0247/2021

Návrh nařízení

Čl. 1 – odst. 1 – písm. c a (nové)

Znění navržené Komisí

Pozměňovací návrh

ca) plány výzkumu a inovací v mimořádných situacích, včetně sítí klinických hodnocení a inovačních platforem;

Or. en

4.11.2021

A9-0247/255

Pozměňovací návrh 255

Esther de Lange

za skupinu PPE

Margrete Auken

za skupinu Verts/ALE

Kateřina Konečná

za skupinu The Left

Véronique Trillet-Lenoir

za skupinu Renew

Joanna Kopcińska

za skupinu ECR

Sara Cerdas

Zpráva

Véronique Trillet-Lenoir

Vážné přeshraniční zdravotní hrozby

(COM(2020)0727 – C9-0367/2020 – 2020/0322(COD))

A9-0247/2021

Návrh nařízení

Čl. 3 – odst. 1 – bod -1

Znění navržené Komisí

Pozměňovací návrh

-1) „mimořádnou situací v oblasti veřejného zdraví“ mimořádná situace v oblasti veřejného zdraví na úrovni Unie uznaná Komisí na základě stanoviska poradního výboru v souladu s článkem 23 tohoto nařízení;

Or. en

4.11.2021

A9-0247/256

Pozměňovací návrh 256

Esther de Lange

za skupinu EPP

Margrete Auken

za skupinu Greens/EFA

Kateřina Konečná

za skupinu The Left

Véronique Trillet-Lenoir

za skupinu Renew

Joanna Kopcińska

za skupinu ECR

Sara Cerdas

Zpráva

A9-0247/2021

Véronique Trillet-Lenoir

Vážné přeshraniční zdravotní hrozby

(COM(2020)0727 – C9-0367/2020 – 2020/0322(COD))

Návrh nařízení

Čl. 4 – odst. 7 a (nový)

Znění navržené Komisí

Pozměňovací návrh

7a. 7d. Výbor pro zdravotní bezpečnost jedná ve spolupráci s radou úřadu HERA zřízenou na základě rozhodnutí Komise ze dne 16. září 2021, kterým se zřizuje Úřad pro připravenost a reakci na mimořádné situace v oblasti zdraví, a s Radou pro zdravotní krize (HCB), která má být zřízena podle nařízení Rady o rámci opatření k zajištění dodávek lékařských protiopatření souvisejících s krizí v případě ohrožení veřejného zdraví na úrovni Unie. Koordinace mezi těmito subjekty zajistí účast všech příslušných zúčastněných stran, včetně organizací zdravotnických pracovníků, sdružení pacientů a subjektů z odvětví a dodavatelského řetězce s uznávanými zkušenostmi v oborech souvisejících s Výborem pro zdravotní bezpečnost, Radou pro zdravotní krize a činností úřadu HERA. Ustanovení týkající se střetu zájmů a transparentnosti stanovená v odstavcích 7b a 7c se použijí rovněž ve vztahu k tomuto odstavci. Komise vyzve

AM\1242613CS.docx

PE696.011v01-00

*zástupce Evropského parlamentu, aby
zastával funkci aktivního člena Rady pro
zdravotní krize.*

Or. en

4.11.2021

A9-0247/257

Pozměňovací návrh 257

Esther de Lange

za skupinu PPE

Margrete Auken

za skupinu Verts/ALE

Kateřina Konečná

za skupinu The Left

Véronique Trillet-Lenoir

za skupinu Renew

Joanna Kopcińska

za skupinu ECR

Sara Cerdas

Zpráva

Véronique Trillet-Lenoir

Vážné přeshraniční zdravotní hrozby

(COM(2020)0727 – C9-0367/2020 – 2020/0322(COD))

A9-0247/2021

Návrh nařízení

Čl. 5 – odst. 3 – písm. a

Znění navržené Komisí

a) včasnou spoluprací mezi Komisí,
členskými státy a agenturami Unie;

Pozměňovací návrh

a) včasnou spoluprací mezi Komisí,
členskými státy a agenturami **a subjekty**
Unie;

Or. en