



Dokument ze zasedání

A9-0247/2021

22.7.2021

*****I**
ZPRÁVA

o návrhu nařízení Evropského parlamentu a Rady o vážných přeshraničních zdravotních hrozbách a o zrušení rozhodnutí č. 1082/2013/EU (COM(2020)0727 – C9-0367/2020 – 2020/0322(COD))

Výbor pro životní prostředí, veřejné zdraví a bezpečnost potravin

Zpravodajka: Véronique Trillet-Lenoir

Vysvětlivky

- * Postup konzultace
- *** Postup souhlasu
- ***I Řádný legislativní postup (první čtení)
- ***II Řádný legislativní postup (druhé čtení)
- ***III Řádný legislativní postup (třetí čtení)

(Druh postupu závisí na právním základu navrženém v návrhu aktu.)

Pozměňovací návrhy k návrhu aktu

Pozměňovacích návrhy Parlamentu předložené ve dvou sloupcích

Vypuštění textu je označeno ***tučnou kurzivou*** v levém sloupci. Nahrazení je označeno ***tučnou kurzivou*** v obou sloupcích. Nový text je označen ***tučnou kurzivou*** v pravém sloupci.

První a druhý řádek záhlaví každého pozměňovacího návrhu označují příslušnou část projednávaného návrhu aktu. Pokud se pozměňovací návrh týká existujícího aktu, který má být návrhem aktu pozměněn, je v záhlaví mimo to na třetím řádku uveden existující akt a na čtvrtém řádku ustanovení existujícího aktu, kterého se pozměňovací návrh týká.

Pozměňovací návrhy Parlamentu v podobě konsolidovaného textu

Nové části textu jsou označeny ***tučnou kurzivou***. Vypuštěné části textu jsou označeny symbolem **■** nebo přeškrtnuty. Nahrazení se vyznačují tak, že nový text se označí ***tučnou kurzivou*** a nahrazený text se vymaže nebo přeškrtně. Výjimečně se neoznačují změny výlučně technické povahy, které provedly příslušné útvary za účelem vypracování konečného znění.

OBSAH

	Strana
NÁVRH LEGISLATIVNÍHO USNESENÍ EVROPSKÉHO PARLAMENTU	5
VYSVĚTLUJÍCÍ PROHLÁŠENÍ.....	107
STANOVISKO VÝBORU PRO VNITŘNÍ TRH A OCHRANU SPOTŘEBITELŮ	111
POSTUP V PŘÍSLUŠNÉM VÝBORU	141
JMENOVITÉ KONEČNÉ HLASOVÁNÍ V PŘÍSLUŠNÉM VÝBORU	142

NÁVRH LEGISLATIVNÍHO USNESENÍ EVROPSKÉHO PARLAMENTU

o návrhu nařízení Evropského parlamentu a Rady o vážných přeshraničních zdravotních hrozbách a o zrušení rozhodnutí č. 1082/2013/EU (COM(2020)0727 – C9-0367/2020 – 2020/0322(COD))

(Řádný legislativní postup: první čtení)

Evropský parlament,

- s ohledem na návrh Komise předložený Evropskému parlamentu a Radě (COM(2020)0727),
 - s ohledem na čl. 294 odst. 2 a čl. 168 odst. 5 Smlouvy o fungování Evropské unie, v souladu s nimiž Komise předložila svůj návrh Parlamentu (C9-0367/2020),
 - s ohledem na čl. 294 odst. 3 Smlouvy o fungování Evropské unie,
 - po konzultaci s Evropským hospodářským a sociálním výborem,
 - s ohledem na stanovisko Výboru regionů ze dne 7. května 2021¹,
 - s ohledem na článek 59 jednacího řádu,
 - s ohledem na stanovisko Výboru pro vnitřní trh a ochranu spotřebitelů,
 - s ohledem na zprávu Výboru pro životní prostředí, veřejné zdraví a bezpečnost potravin (A9-0247/2021),
1. přijímá níže uvedený postoj v prvním čtení;
 2. vyzývá Komisi, aby věc znovu postoupila Parlamentu, jestliže svůj návrh nahradí jiným textem, podstatně jej změní nebo má v úmyslu jej podstatně změnit;
 3. pověřuje svého předsedu, aby předal postoj Parlamentu Radě a Komisi, jakož i vnitrostátním parlamentům.

¹ Úř. věst. C / Dosud nezveřejněno v Úředním věstníku.

Pozměňovací návrh 1

Návrh nařízení Bod odůvodnění 1 a (nový)

Znění navržené Komisí

Pozměňovací návrh

(1a) Ustanovení Smluv týkající se zdraví jsou z hlediska cílů, jichž má být díky nim dosaženo, využívána stále do velké míry nedostatečně. Cílem tohoto nařízení by proto mělo být co nejlepší využívání těchto opatření v oblasti zdraví, aby bylo možné jasně ukázat sílu politiky Unie v oblasti zdraví a zároveň zachovat normální fungování jednotného trhu v situaci vážné přeshraniční zdravotní hrozby.

Pozměňovací návrh 2

Návrh nařízení Bod odůvodnění 2

Znění navržené Komisí

Pozměňovací návrh

(2) S ohledem na zkušenosti získané během probíhající pandemie COVID-19 a v zájmu usnadnění odpovídající připravenosti a reakce na přeshraniční zdravotní hrozby v celé Unii je třeba rozšířit právní rámec pro epidemiologický dozor, sledování vážných přeshraničních zdravotních hrozeb, včasné varování před nimi a **boje** proti nim, jak je stanoveno v rozhodnutí č. 1082/2013/EU, pokud jde o další požadavky na podávání zpráv a analýzu ukazatelů zdravotních systémů a **spolupráci členských států s** Evropským střediskem pro prevenci a kontrolu nemocí (ECDC). V zájmu zajištění účinné reakce Unie na nové přeshraniční zdravotní hrozby by navíc právní rámec pro boj proti vážným přeshraničním zdravotním hrozbám měl umožnit okamžité přijetí definic případů pro dozor nad novými

(2) S ohledem na zkušenosti získané během probíhající pandemie COVID-19 a v zájmu usnadnění odpovídající **prevence**, připravenosti a reakce na **všechny** přeshraniční zdravotní hrozby v celé Unii, **včetně hrozeb souvisejících se zoonózami**, je třeba rozšířit právní rámec pro epidemiologický dozor, sledování vážných přeshraničních zdravotních hrozeb, včasné varování před nimi a **boj** proti nim, jak je stanoveno v rozhodnutí č. 1082/2013/EU, pokud jde o další požadavky na podávání zpráv, analýzu ukazatelů zdravotních systémů a **spolupráci mezi členskými státy a agenturami Unie, zejména** Evropským střediskem pro prevenci a kontrolu nemocí (ECDC) a **Evropskou agenturou pro léčivé přípravky (EMA), a mezinárodními organizacemi, zejména Světovou zdravotnickou organizací (WHO).**

hrozbami a měl by stanovit vytvoření sítě referenčních laboratoří EU a sítě na podporu sledování ohnisek nákazy, která se týkají látek lidského původu. Vytvořením automatizovaného systému využívajícího moderní technologie by se měla posílit kapacita pro trasování kontaktů.

V zájmu zajištění účinné reakce Unie na nové přeshraniční zdravotní hrozby by navíc právní rámec pro boj proti vážným přeshraničním zdravotním hrozbám měl umožnit okamžité přijetí definic případů pro dozor nad novými hrozbami a měl by stanovit vytvoření sítě referenčních laboratoří EU a sítě na podporu sledování ohnisek nákazy, která se týkají látek lidského původu. Vytvořením automatizovaného systému využívajícího moderní technologie by se měla posílit kapacita pro trasování kontaktů, **a to při současném dodržování nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU)2016/679^{1a}.**

^{1a} ***Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2016/679 ze dne 27. dubna 2016 o ochraně fyzických osob v souvislosti se zpracováním osobních údajů a o volném pohybu těchto údajů a o zrušení směrnice 95/46/ES (obecné nařízení o ochraně osobních údajů) (Úř. věst. L 119, 4.5.2016, s. 1).***

Pozměňovací návrh 3

Návrh nařízení Bod odůvodnění 3

Znění navržené Komisí

(3) Důležitou úlohu při koordinaci plánování připravenosti a reakce na vážné přeshraniční zdravotní hrozby hraje Výbor pro zdravotní bezpečnost, který byl formálně zřízen rozhodnutím č. 1082/2013/EU. Tomuto výboru by měly být svěřeny další pravomoci, pokud jde o přijímání pokynů a stanovisek s cílem lépe podpořit členské státy při prevenci a kontrole vážných přeshraničních zdravotních hrozeb.

Pozměňovací návrh

(3) Důležitou úlohu při koordinaci ***prevence***, plánování připravenosti a reakce na vážné přeshraniční zdravotní hrozby hraje Výbor pro zdravotní bezpečnost, který byl formálně zřízen rozhodnutím č. 1082/2013/EU. Tomuto výboru by měly být svěřeny další pravomoci, pokud jde o přijímání pokynů a stanovisek s cílem lépe podpořit členské státy při prevenci a kontrole vážných přeshraničních zdravotních hrozeb ***a lépe podpořit koordinaci mezi členskými státy s cílem tyto hrozby řešit. Zástupci jmenovaní Evropským parlamentem by měli mít***

možnost se do Výboru pro zdravotní bezpečnost zapojit jako pozorovatelé.

Pozměňovací návrh 4

Návrh nařízení Bod odůvodnění 4 a (nový)

Znění navržené Komisí

Pozměňovací návrh

(4a) Strategie prevence a propagace se týkají všech odvětvových politik, včetně daňových, obchodních, hospodářských, zemědělsko-environmentálních či vzdělávacích politik, politiky v oblasti bydlení, kulturní politiky a politiky týkajících se sociální pomoci. Zohlednění otázky zdraví ve všech oblastech politiky by mělo být zásadou všech veřejných politik. Nástrojem, který se k posouzení dopadu různých odvětvových politik na zdraví již na vnitrostátní úrovni používá, je tzv. „test zdraví“. Posouzení dopadu na zdraví je třeba provádět u všech programů řízených Unii.

Pozměňovací návrh 5

Návrh nařízení Bod odůvodnění 5

Znění navržené Komisí

Pozměňovací návrh

(5) Toto nařízení by se mělo použít, aniž by byla dotčena ostatní závazná opatření týkající se konkrétních činností nebo norem kvality a bezpečnosti určitých výrobků, která stanoví zvláštní povinnosti a nástroje pro sledování konkrétních přeshraničních hrozeb, včasné varování před nimi a boj proti nim. Mezi tato opatření patří zejména příslušné právní předpisy Unie upravující společné otázky bezpečnosti v oblasti veřejného zdraví, které se týkají zboží, jako jsou farmaceutické přípravky, zdravotnické

(5) Toto nařízení by se mělo použít, aniž by byla dotčena ostatní závazná opatření týkající se konkrétních činností nebo norem kvality a bezpečnosti určitých výrobků, která stanoví zvláštní povinnosti a nástroje pro sledování konkrétních přeshraničních hrozeb, včasné varování před nimi a boj proti nim, **jako jsou mezinárodní zdravotnické předpisy Světové zdravotnické organizace (WHO)**. Mezi tato opatření patří zejména příslušné právní předpisy Unie upravující společné otázky bezpečnosti v oblasti veřejného

prostředky a potraviny, látky lidského původu (krev, tkáň a buňky, orgány), a expozice ionizujícímu záření.

zdraví *a životního prostředí*, které se týkají zboží, jako jsou farmaceutické přípravky, zdravotnické prostředky, *diagnostické zdravotnické prostředky in vitro* a potraviny, látky lidského původu (krev, *plazma*, tkáň a buňky, orgány), a expozice ionizujícímu záření.

Pozměňovací návrh 6

Návrh nařízení Bod odůvodnění 6

Znění navržené Komisí

(6) Ochrana lidského zdraví má průřezový rozměr a je předmětem řady politik a činností Unie. Má-li se dosáhnout vysoké úrovně ochrany lidského zdraví a předejít jakémukoli překrývání činností, zdvojování úsilí nebo protichůdným opatřením, měla by Komise ve spojení s členskými státy zajistit koordinaci a vzájemnou výměnu informací mezi mechanismy a strukturami zřízenými na základě tohoto nařízení a dalšími mechanismy a strukturami zavedenými na úrovni Unie a na základě Smlouvy o založení Evropského společenství pro atomovou energii (dále jen „Smlouva o Euratomu“), jejichž činnosti se vztahují k plánování připravenosti a reakci na vážné přeshraniční zdravotní hrozby, jejich sledování, včasnému varování před nimi a boji proti nim. Komise by zejména měla zajistit, aby byly shromažďovány příslušné informace z jednotlivých systémů včasného varování a výměny informací na úrovni Unie a v rámci Smlouvy o Euratomu a aby byly tyto informace předávány členským státům prostřednictvím systému včasného varování a reakce zavedeného rozhodnutím č. 2119/98/ES.

Pozměňovací návrh

(6) Ochrana lidského zdraví má v *souladu s přístupy „jedno zdraví“ a „zásada zohlednění otázky zdraví ve všech oblastech politiky“* průřezový rozměr a je předmětem řady politik a činností Unie. *Unie by měla členské státy podporovat při omezování nerovností v oblasti zdraví v členských státech i mezi nimi, při poskytování všeobecné zdravotní péče a při řešení problémů zranitelných skupin. Unie by rovněž měla naléhavě vyzvat členské státy, aby prováděly doporučení týkající se zdraví pro jednotlivé země, a podporovat členské státy při posilování odolnosti, schopnosti reagovat a připravenosti systémů zdravotní péče s cílem řešit budoucí výzvy, včetně pandemií.* Má-li se dosáhnout vysoké úrovně ochrany lidského zdraví a předejít jakémukoli překrývání činností, zdvojování úsilí nebo protichůdným opatřením, měla by Komise ve spojení s členskými státy a *všemi příslušnými zúčastněnými stranami, jako jsou zdravotničtí pracovníci, sdružení pacientů, průmysloví aktéři a subjekty dodavatelského řetězce*, zajistit koordinaci a vzájemnou výměnu informací mezi mechanismy a strukturami zřízenými na základě tohoto nařízení a dalšími mechanismy a strukturami zavedenými na úrovni Unie a na základě Smlouvy o založení Evropského společenství

pro atomovou energii (dále jen „Smlouva o Euratomu“), jejichž činnosti se vztahují k plánování připravenosti a reakci na vážné přeshraniční zdravotní hrozby, jejich sledování, včasnému varování před nimi a boji proti nim. ***Tyto mechanismy by měly hledat součinnost mezi unijními a vnitrostátními opatřeními a současně usilovat o to, aby se zabránilo zdvojení opatření přijatých v rámci WHO.*** Komise by zejména měla zajistit, aby byly shromažďovány příslušné informace z jednotlivých systémů včasného varování a výměny informací na úrovni Unie a v rámci Smlouvy o Euratomu a aby byly tyto informace předávány členským státům prostřednictvím systému včasného varování a reakce zavedeného rozhodnutím č. 2119/98/ES.

Pozměňovací návrh 7

Návrh nařízení Bod odůvodnění 7

Znění navržené Komisí

(7) Plánování připravenosti a reakce je základním prvkem umožňujícím účinné sledování vážných přeshraničních zdravotních hrozeb, včasné varování před nimi a boj proti nim. Proto by Komise měla sestavit plán připravenosti na zdravotní krizi a pandemii v EU a HSC by ho měl schválit. Zároveň by členské státy měly aktualizovat svoje plány připravenosti a reakce tak, aby zajistily jejich slučitelnost se strukturami na regionální úrovni. Na podporu tohoto úsilí členských států by Komise a agentury Unie měly ***zajišťovat cílené činnosti v oblasti odborné přípravy a výměny znalostí pro zdravotníky a pracovníky v oblasti veřejného zdraví.*** Komise by v zájmu zavedení a provádění těchto plánů měla s členskými státy provést zátěžové testy, cvičení a přezkumy během opatření a po uplynutí opatření. Tyto plány by se měly koordinovat, měly by být

Pozměňovací návrh

(7) Plánování ***prevence***, připravenosti a reakce je základním prvkem umožňujícím účinné sledování vážných přeshraničních zdravotních hrozeb, včasné varování před nimi a boj proti nim. Proto by Komise měla sestavit plán připravenosti na zdravotní krizi a pandemii v EU a HSC by ho měl schválit. Zároveň by členské státy měly aktualizovat svoje plány ***prevence***, připravenosti a reakce tak, aby zajistily jejich slučitelnost se strukturami na regionální úrovni. ***Tyto plány by měly být prováděny prostřednictvím meziregionálního plánování pro předvídaní krizí. Zvláštní pozornost by se měla věnovat přeshraničním regionům s cílem posílit jejich spolupráci v oblasti zdraví. V případě potřeby by se na vypracování těchto plánů měly podílet i regionální orgány.*** Na podporu tohoto úsilí členských států by Komise a agentury

funkční, měly by se aktualizovat a měly by mít dostatečné zdroje pro uvedení do praxe. Po zátěžových testech a přezkumech plánů by měla být provedena nápravná opatření a Komise by měla být průběžně informována o všech aktualizacích.

Unie měly *poskytovat cílenou odbornou přípravu a usnadňovat sdílení osvědčených postupů pro zdravotnický personál* a pracovníky v oblasti veřejného zdraví *s cílem zlepšit jejich znalosti a zajistit nezbytné dovednosti*. Komise by v zájmu zavedení a provádění těchto plánů měla s členskými státy provést zátěžové testy, cvičení a přezkumy během opatření a po uplynutí opatření. Tyto plány by *měly zahrnovat doporučení týkající se politických zásahů v souvislosti se zmírňováním dopadu přenosných nemocí na zdravotnické služby a péči, a to i v případě závažných nepřenositelných nemocí*. Tyto plány by se měly koordinovat, měly by být funkční, měly by se aktualizovat a měly by mít dostatečné zdroje pro uvedení do praxe. *Zvláštní pozornost je třeba věnovat příhraničním regionům, v nichž by měla být podporována společná přeshraniční cvičení a zdravotníci by měli být povzbuzováni, aby se seznámili s veřejnými systémy zdravotní péče v sousedních zemích*. Po zátěžových testech a přezkumech plánů by měla být provedena nápravná opatření a Komise by měla být průběžně informována o všech aktualizacích.

Pozměňovací návrh 8

Návrh nařízení Bod odůvodnění 8

Znění navržené Komisí

(8) Za tímto účelem by členské státy měly Komisi poskytnout informace o aktuální situaci, pokud jde o jejich plánování připravenosti a provádění reakce na vnitrostátní úrovni. Informace členských států by měly zahrnovat prvky, které musí členské státy hlásit Světové zdravotnické organizaci v kontextu mezinárodních zdravotnických předpisů¹⁵. Komise by pak měla Evropskému parlamentu a Radě

Pozměňovací návrh

(8) Za tímto účelem by členské státy měly Komisi poskytnout informace o aktuální situaci, pokud jde o jejich plánování *prevence*, připravenosti a provádění reakce na vnitrostátní *a případně regionální* úrovni. Informace členských států by měly zahrnovat prvky, které musí členské státy hlásit Světové zdravotnické organizaci v kontextu mezinárodních zdravotnických předpisů¹⁵.

každé dva roky podávat zprávu o aktuálním stavu a pokroku v oblasti **připravenosti, plánování** a provádění reakce na úrovni Unie, včetně nápravných opatření, aby se zajistilo, že vnitrostátní plány připravenosti a reakce budou přiměřené. Na podporu posouzení těchto plánů by měly být v koordinaci s ECDC a agenturami Unie prováděny v členských státech audity EU. Toto plánování by mělo zahrnovat zejména přiměřenou připravenost klíčových odvětví společnosti, jako je energetika, doprava, komunikace nebo civilní ochrana, spoléhajících v krizové situaci na dobře připravené systémy v oblasti veřejného zdraví zohledňující rovnost žen a mužů, které naopak závisejí na fungování těchto odvětví a na udržování základních služeb na dostatečné úrovni. V případě vážné přeshraniční zdravotní hrozby způsobené zoonózou je pro účely připravenosti a plánování reakce důležité zajistit vzájemnou spolupráci mezi zdravotnickým a veterinárním odvětvím.

Nezbytnou podmínkou pro rychlé posouzení rizik a zmírnění krizi je přístup k včasným a úplným údajům. Aby se zabránilo zdvojení úsilí a odchylným doporučením, měly by agentury Unie, WHO a vnitrostátní agentury používat standardizované definice a měla by mezi nimi probíhat plynulá výměna informací. Komise by pak měla Evropskému parlamentu a Radě *podávat každý rok* zprávu o aktuálním stavu a pokroku v oblasti **plánování prevence, připravenosti** a provádění reakce na úrovni Unie, včetně nápravných opatření, aby se zajistilo, že vnitrostátní plány připravenosti a reakce budou přiměřené. Na podporu posouzení těchto plánů by měly být v koordinaci s ECDC a agenturami Unie prováděny v členských státech audity EU. Toto plánování by mělo zahrnovat zejména přiměřenou připravenost **klíčové dlouhodobé zdravotní péče** a klíčových odvětví společnosti, jako je **zemědělství**, energetika, doprava, komunikace nebo civilní ochrana, spoléhajících v krizové situaci na dobře připravené systémy v oblasti veřejného zdraví zohledňující rovnost žen a mužů, které naopak závisejí na fungování těchto odvětví a na udržování základních služeb na dostatečné úrovni. V případě vážné přeshraniční zdravotní hrozby způsobené zoonózou je pro účely připravenosti a plánování reakce důležité zajistit vzájemnou spolupráci mezi zdravotnickým a veterinárním odvětvím.

¹⁵ Světová zdravotnická organizace. Mezinárodní **zdravotní** předpisy (**IHR**, 2005) <https://www.who.int/ihr/publications/9789241596664/en/>

¹⁵ Světová zdravotnická organizace. Mezinárodní **zdravotnické** předpisy (2005), <https://www.who.int/ihr/publications/9789241596664/en/>.

Pozměňovací návrh 9

Návrh nařízení Bod odůvodnění 8 a (nový)

(8a) Zkušenosti s probíhající krizí COVID-19 prokázaly, že je třeba přijmout na úrovni Unie další rozhodnější opatření na podporu spolupráce a koordinace mezi členskými státy, zejména pak mezi sousedními příhraničními regiony. Vnitrostátní plány členských států, které sdílejí hranici s alespoň jedním dalším členským státem, by proto měly obsahovat plány zlepšení připravenosti na zdravotní krize, jejich prevence a reakce na ně v příhraničních oblastech v sousedních regionech, mimo jiné pomocí povinné přeshraniční odborné přípravy zdravotnického personálu a koordinačních cvičení lékařského převozu pacientů. Komise by měla pravidelně podávat zprávy o aktuálním stavu přípravy na přeshraniční krize v sousedních regionech.

Pozměňovací návrh 10

Návrh nařízení

Bod odůvodnění 8 b (nový)

(8b) Během pandemie se rovněž projevila úloha zdravotnických pracovníků v první linii, neboť ti jsou klíčem k zajištění přístupu k lékům a kontinuitě péče, poskytují morální podporu a jsou zdrojem důvěryhodných informací proti nepravdivým informacím. Pro případ budoucích mimořádných situací je nezbytné posílit znalosti zdravotnických pracovníků a stanovit pro tento účel pravidla poskytování odborné přípravy pracovníkům v oblasti zdravotní péče a veřejného zdraví. Je rovněž nezbytné tyto pracovníky začlenit prostřednictvím jejich profesních organizací do vymezování politik v oblasti

veřejného zdraví a do digitální transformace, neboť je třeba zlepšit kvalitu a účinnost systémů zdravotní péče a zajistit jejich udržitelnost, pokud jde o práci v oblasti zdravotní, sociální a územní soudržnosti, kterou vykonávají.

Pozměňovací návrh 11

Návrh nařízení Bod odůvodnění 8 c (nový)

Znění navržené Komisí

Pozměňovací návrh

(8c) Zásadní úlohu při prevenci a zmírňování dopadu přeshraničních hrozeb hraje zdravotní gramotnost. Přispívá k tomu, že obyvatelstvo lépe pochopí protiopatření a posoudí rizika jednotlivých hrozeb. Na základě nejnovějších dostupných důkazů by měly být součástí zdravotních vzdělávacích kampaní, jež mají zlepšit chování populace, respiratorní etiketa, správné mytí rukou, zabránění zbytečnému úzkému kontaktu s kýmkoli s chřipkovými příznaky a zamezení nechráněnému kontaktu s volně žijícími zvířaty.

Pozměňovací návrh 12

Návrh nařízení Bod odůvodnění 8 d (nový)

Znění navržené Komisí

Pozměňovací návrh

(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 protiopatření.

Pozměňovací návrh 13

Návrh nařízení

Bod odůvodnění 8 e (nový)

Znění navržené Komisí

Pozměňovací návrh

(8e) Toto nařízení také zajišťuje koordinovanou činnost na úrovni Unie s cílem zajistit řádné fungování vnitřního trhu a volný oběh základních dodávek, včetně léčivých přípravků, zdravotnického materiálu a osobních ochranných prostředků.

Pozměňovací návrh 14

Návrh nařízení

Bod odůvodnění 8 f (nový)

Znění navržené Komisí

Pozměňovací návrh

(8f) Mechanismy zdravotní logistiky by měly splňovat zvláštní právní požadavky směrnice Evropského parlamentu a Rady 2001/83/ES^{1a} a nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2017/745^{1b}.

^{1a} Směrnice Evropského parlamentu a Rady 2001/83/ES ze dne 6. listopadu 2001 o kodexu Společenství týkajícím se humánních léčivých přípravků (Úř. věst. L 311, 28.11.2001, s. 67).

^{1b} Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2017/745 ze dne 5. dubna 2017 o zdravotnických prostředcích, změně směrnice 2001/83/ES, nařízení (ES) č. 178/2002 a nařízení (ES) č. 1223/2009 a o zrušení směrnic Rady 90/385/EHS a 93/42/EHS (Úř. věst. L 117, 5.5.2017, s. 1).

Pozměňovací návrh 15

Návrh nařízení
Bod odůvodnění 9

Znění navržené Komisí

(9) Jelikož se vážné přeshraniční zdravotní hrozby neomezují pouze na hranice Unie, **mělo by být společné zadávání veřejných zakázek na lékařská protiopatření 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 zadáváním zakázek a vytvářením zásob na lékařská protiopatření, jako je strategická rezerva rescEU podle rozhodnutí Evropského parlamentu a Rady č. 1313/2013/EU¹⁶.**

Pozměňovací návrh

(9) Jelikož se vážné přeshraniční zdravotní hrozby neomezují 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 protiopatření by proto mělo být rozšířeno tak, aby zahrnovalo státy Evropského sdružení volného obchodu, 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 protiopatření by posílilo vyjednávací pozici zúčastněných zemí, zlepšilo zabezpečení dodávek a zajistilo spravedlivý přístup k lékařským protiopatřením.

Fungování Dohody o společném zadávacím řízení a rescEU by mělo splňovat vysoké standardy 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 v zájmu lepší koordinace v rámci EU rovněž upravena tak, aby zahrnovala doložku o výlučnosti týkající se vyjednávání a zadávání veřejných zakázek pro zúčastněné země v rámci společného zadávacího řízení. Doložka o výlučnosti by měla znamenat, že země, které se účastní společného zadávacího řízení, nejednají s výrobcí a nepodepisují s nimi souběžné smlouvy, a měla by vymezit jasné důsledky plynoucí pro ty, kteří tak učiní. Komise by měla zajistit koordinaci a výměnu informací mezi subjekty organizujícími jakoukoli činnost v rámci různých mechanismů zřízených podle tohoto nařízení a účastníky se této činnosti a dalšími příslušnými strukturami Unie souvisejícími se zadáváním zakázek a vytvářením zásob na lékařská protipatření, jako je strategická rezerva rescEU podle rozhodnutí Evropského parlamentu a Rady č. 1313/2013/EU¹⁶. 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).

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).

Pozměňovací návrh 16

Návrh nařízení Bod odůvodnění 9 a (nový)

Znění navržené Komisí

Pozměňovací návrh

(9a) Společné zadávací řízení by se mělo zakládat na sdílené odpovědnosti a spravedlivém přístupu s právy

*a povinnostmi všech zúčastněných stran.
Je třeba, aby byly poskytnuty
a dodržovány jasné závazky a aby výrobci
dodávali dohodnuté úrovně výroby
a orgány nakupovaly dohodnuté
vyhrazené objemy.*

Pozměňovací návrh 17

Návrh nařízení Bod odůvodnění 9 b (nový)

Znění navržené Komisí

Pozměňovací návrh

(9b) V dobách krize by Komise měla zavádět dočasná opatření s cílem zmírnit nedostatek léčivých přípravků a usnadnit jejich oběh mezi členskými státy, včetně přijímání odlišných formátů balení, postupu opětovného použití, který držitelům rozhodnutí o registraci umožní získat schválení v jiném členském státě, prodloužení platnosti osvědčení o správné výrobní praxi, delší doby použitelnosti a používání veterinárních léčivých přípravků. Komise by měla používání těchto opatření přísně sledovat, neboť je třeba zajistit, aby nebyla ohrožena bezpečnost pacientů, a zaručit dostupnost léčivých přípravků v případě obtíží nebo nedostatku.

Pozměňovací návrh 18

Návrh nařízení Bod odůvodnění 9 c (nový)

Znění navržené Komisí

Pozměňovací návrh

(9c) Společné zadávací řízení by mělo být prováděno transparentně, včas a účinně. V tomto ohledu by měly být definovány jasné a transparentní fáze procesu, rozsah, nabídka, specifikace, harmonogramy a formality. Měla by být

zaručena předběžná konzultační fáze podléhající odpovídajícím zárukám proti střetu zájmů a asymetrii informací, do níž budou zapojeni příslušní aktéři, a obousměrná komunikace v průběhu celého postupu.

Pozměňovací návrh 19

Návrh nařízení Bod odůvodnění 9 d (nový)

Znění navržené Komisí

Pozměňovací návrh

(9d) Komise by měla věnovat zvláštní pozornost tomu, aby společné zadávání veřejných zakázek na lékařská protiopatření ve smyslu článku 12 zahrnovalo i nákup léčivých přípravků pro vzácná onemocnění.

Pozměňovací návrh 20

Návrh nařízení Bod odůvodnění 9 e (nový)

Znění navržené Komisí

Pozměňovací návrh

(9e) Pokud se postupuje na základě společného zadávacího řízení, měl by proces udělování zakázek zohledňovat vedle ceny i kvalitativní kritéria, jako je schopnost výrobce zabezpečit dodávky během zdravotní krize.

Pozměňovací návrh 21

Návrh nařízení Bod odůvodnění 9 f (nový)

Znění navržené Komisí

Pozměňovací návrh

(9f) V zájmu zajištění transparentnosti by měl smlouvy uzavřené v rámci

společného zadávacího řízení kontrolovat Evropský parlament. Komise by měla Parlamentu poskytovat úplné, včasné a přesné informace týkající se probíhajících jednání a zajistit mu přístup k dokumentům o zadávacím řízení i k uzavřeným smlouvám.

Pozměňovací návrh 22

Návrh nařízení Bod odůvodnění 9 g (nový)

Znění navržené Komisí

Pozměňovací návrh

(9g) Pokud se při nákupu lékařských protiopatření nepostupuje na základě společného zadávacího řízení, měla by Komise vybídnout členské státy, aby si vyměňovaly informace o cenách a dodacích lhůtách těchto protiopatření, a zajistila se tak větší transparentnost, která členským státům umožní vyjednat si pořízení lékařských protiopatření za spravedlivějších podmínek.

Pozměňovací návrh 23

Návrh nařízení Bod odůvodnění 9 h (nový)

Znění navržené Komisí

Pozměňovací návrh

(9h) V dobách krize by měly být použity další mechanismy, které umožní globální reakci a zmírnění krizí. Tyto mechanismy by mohly zahrnovat například mechanismus Unie pro kontrolu vývozu, dohody o posílené spolupráci v oblasti výroby lékařských protiopatření, předběžné přidělení části společného zadávacího řízení v Unii, dobrovolné i povinné sdílení technologického know-how a licenční dohody mezi společnostmi. Měly by usnadnit přístup k protiopatřením pro lidi, včetně osob ve východním

Pozměňovací návrh 24

Návrh nařízení Bod odůvodnění 10

Znění navržené Komisí

(10) Na rozdíl od přenosných nemocí, nad nimiž dozor na úrovni Unie provádí trvale Evropské středisko pro prevenci a kontrolu nemocí, nevyžadují v současnosti jiné potenciálně vážné přeshraniční zdravotní hrozby sledování ze strany agentur EU. Pro tyto jiné hrozby je tudíž vhodnější přístup na základě hodnocení rizika, kdy sledování zajišťují členské státy a dostupné informace se vyměňují prostřednictvím systému včasného varování a reakce.

Pozměňovací návrh

(10) Na rozdíl od přenosných nemocí, nad nimiž dozor na úrovni Unie provádí trvale Evropské středisko pro prevenci a kontrolu nemocí, nevyžadují v současnosti jiné potenciálně vážné přeshraniční zdravotní hrozby sledování ze strany agentur EU. Pro tyto jiné hrozby je tudíž vhodnější přístup na základě hodnocení rizika, kdy sledování zajišťují členské státy a dostupné informace se vyměňují prostřednictvím systému včasného varování a reakce. ***Evropské středisko pro prevenci a kontrolu nemocí by však mělo mít schopnost sledovat dopad přenosných nemocí na závažné nepřenositelné nemoci, včetně duševních onemocnění, a posuzovat kontinuitu screeningu, diagnostiky, sledování, léčby a péče v systému zdravotní péče, a to v koordinaci se stávajícími soubory údajů, nástroji a registry.***

Pozměňovací návrh 25

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

Pozměňovací návrh

(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 ***pomocí přístupu „jedno zdraví“*** prevenci přenosných nemocí, jako

předcházet očkováním, a dalších zdravotních problémů, jako je antimikrobiální rezistence.

jsou nemoci, jimž lze předcházet očkováním, a dalších zdravotních problémů, jako je antimikrobiální rezistence, **a jiných závažných nepřenosných nemocí. Během zdravotních krize 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.**

Pozměňovací návrh 26

Návrh nařízení Bod odůvodnění 12

Znění navržené Komisí

(12) V případě přeshraničních zdravotních hrozeb v důsledku přenosné nemoci mohou transfúzní a transplantační služby v členských státech poskytnout prostředky pro rychlé vyšetření dárcovské populace a hodnocení expozice a imunity vůči této nákaze v celé populaci. Aby bylo možné ochránit pacienty, kteří potřebují léčbu látkou lidského původu, před přenosem takového přenosného onemocnění, jsou tyto služby závislé na rychlém posouzení rizik ze strany ECDC. Toto posouzení rizik pak slouží jako základ umožňující vhodné přizpůsobení opatření stanovujících normy kvality a bezpečnosti těchto látek lidského původu. Evropské středisko pro prevenci a kontrolu nemocí by proto mělo zřídit a provozovat síť vnitrostátních služeb pro transfúzní a transplantační služby a jejich orgánů, aby sloužily tomuto dvojímu účelu.

Pozměňovací návrh

(12) V případě přeshraničních zdravotních hrozeb v důsledku přenosné nemoci mohou transfúzní a transplantační služby, **lékárny a jiná licencovaná zdravotnická zařízení** v členských státech poskytnout prostředky pro rychlé vyšetření dárcovské populace a hodnocení expozice a imunity vůči této nákaze v celé populaci. Aby bylo možné ochránit pacienty, kteří potřebují léčbu látkou lidského původu **nebo podstupují proces lékařsky asistované reprodukce**, před přenosem takového přenosného onemocnění, jsou tyto služby závislé na rychlém posouzení rizik ze strany ECDC. Toto posouzení rizik pak slouží jako základ umožňující vhodné přizpůsobení opatření stanovujících normy kvality a bezpečnosti těchto látek lidského původu. Evropské středisko pro prevenci a kontrolu nemocí by proto mělo zřídit a provozovat síť vnitrostátních služeb pro transfúzní a transplantační služby a jejich orgánů **a dalších licencovaných zdravotnických služeb a zařízení**, aby sloužily tomuto dvojímu účelu.

Pozměňovací návrh 27

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. Proto by měla být na úrovni Unie zřízena, provozována a koordinována 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 jejich informovanosti o dostupných strategických zásobách a lékařských protiopatřeních je nezbytné ke zlepšení shromažďování, modelování a využívání výhledových údajů, jež umožní včasné varování v Unii.

Pozměňovací návrh 28

Návrh nařízení Bod odůvodnění 13

Znění navržené Komisí

Pozměňovací návrh

(13) Pro zajištění náležitého a včasného informování příslušných orgánů členských států v oblasti veřejného zdraví a Komise byl rozhodnutím č. 2119/98/ES zaveden systém umožňující vydávat na úrovni Unie varovná hlášení o vážných přeshraničních zdravotních hrozbách. Na všechny vážné přeshraniční zdravotní hrozby, na které se vztahuje toto nařízení, se vztahuje systém včasného varování a reakce. Provozování systému včasného varování a reakce by

(13) Pro zajištění náležitého a včasného informování příslušných orgánů členských států v oblasti veřejného zdraví a Komise byl rozhodnutím č. 2119/98/ES zaveden systém umožňující vydávat na úrovni Unie varovná hlášení o vážných přeshraničních zdravotních hrozbách. Na všechny vážné přeshraniční zdravotní hrozby, na které se vztahuje toto nařízení, se vztahuje systém včasného varování a reakce. Provozování systému včasného varování a reakce by

mělo zůstat v působnosti Evropského střediska pro prevenci a kontrolu nemocí. Varovné hlášení by mělo být požadováno pouze tehdy, jestliže rozsah a závažnost dotyčné hrozby jsou nebo se mohou stát tak významnými, že zasahují nebo by mohly zasáhnout více než jeden členský stát a že vyžadují nebo by mohly vyžadovat koordinovanou reakci na úrovni Unie. Má-li se zamezit duplicitě a zajistit koordinace systémů včasného varování v celé EU, měly by se Komise a ECDC postarat o to, aby *byla* varovná hlášení v rámci systému včasného varování a reakce *co nejvíce propojena s ostatními systémy včasného varování na úrovni Unie*, aby se tak příslušné orgány členských států mohly pokud možno vyhnout vydávání téhož varovného hlášení různými systémy na úrovni Unie a mohly obdržet varování o všech nebezpečích z jediného koordinovaného zdroje.

mělo zůstat v působnosti Evropského střediska pro prevenci a kontrolu nemocí. Varovné hlášení by mělo být požadováno pouze tehdy, jestliže rozsah a závažnost dotyčné hrozby jsou nebo se mohou stát tak významnými, že zasahují nebo by mohly zasáhnout více než jeden členský stát a že vyžadují nebo by mohly vyžadovat koordinovanou reakci na úrovni Unie. Má-li se zamezit duplicitě a zajistit koordinace systémů včasného varování v celé EU, měly by se Komise a ECDC postarat o to, aby varovná hlášení v rámci systému včasného varování a reakce *byla na úrovni Unie plně interoperabilní a pod dohledem člověka byla vzájemně co nejvíce automaticky propojena*, aby se tak příslušné orgány členských států mohly pokud možno vyhnout vydávání téhož varovného hlášení různými systémy na úrovni Unie a mohly obdržet varování o všech nebezpečích z jediného koordinovaného zdroje.

Pozměňovací návrh 29

Návrh nařízení Bod odůvodnění 14

Znění navržené Komisí

(14) Posuzování rizik vážných přeshraničních zdravotních hrozeb pro veřejné zdraví na úrovni Unie musí být z hlediska veřejného zdraví konzistentní a úplné, a proto by měly být koordinované využívány dostupné vědecké informace prostřednictvím příslušných kanálů nebo struktur v závislosti na typu dotyčné hrozby. Toto posouzení rizik pro veřejné zdraví by mělo být provedeno plně transparentním procesem a mělo by být založeno na zásadách využití nejnovějších vědeckých poznatků, nezávislosti, nestrannosti a transparentnosti. Zapojení agentur Unie do těchto posouzení rizik je třeba rozšířit v závislosti na jejich specializaci, aby byl zajištěn přístup

Pozměňovací návrh

(14) Posuzování rizik vážných přeshraničních zdravotních hrozeb pro veřejné zdraví na úrovni Unie musí být z hlediska veřejného zdraví konzistentní a úplné, a proto by měly být koordinované a *napříč disciplínami* využívány dostupné vědecké informace prostřednictvím příslušných kanálů nebo struktur v závislosti na typu dotyčné hrozby. Toto posouzení rizik pro veřejné zdraví by mělo být provedeno plně transparentním procesem a mělo by být založeno na zásadách využití nejnovějších vědeckých poznatků, nezávislosti, nestrannosti a transparentnosti. Zapojení agentur a *subjektů* Unie do těchto posouzení rizik je třeba rozšířit v závislosti na jejich

zahrnující všechna rizika, a to prostřednictvím stálé sítě agentur a příslušných útvarů Komise na podporu přípravy posouzení rizik.

specializaci, aby byl zajištěn přístup zahrnující všechna rizika, a to prostřednictvím stálé sítě agentur a příslušných útvarů Komise na podporu přípravy posouzení rizik. ***V zájmu dosažení dostatečného stupně odbornosti a účinnosti by měly být posíleny finanční a lidské zdroje agentur a subjektů Unie.***

Pozměňovací návrh 30

Návrh nařízení

Bod odůvodnění 14 a (nový)

Znění navržené Komisí

Pozměňovací návrh

(14a) Členské státy, Komise 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 nepřenositelných 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 při provádění tohoto nařízení případně měly rovněž konzultovat 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.

Pozměňovací návrh 31

Návrh nařízení

Bod odůvodnění 14 b (nový)

Znění navržené Komisí

Pozměňovací návrh

(14b) *Zelené koridory by se měly za vhodný nástroj k řešení pandemické situace v případě vyhlášení stavu ohrožení veřejného zdraví považovat pouze tehdy, když mají zajišťovat volný a bezpečný oběh základního zboží, lékařských protiopatření a přeshraničních pracovníků v rámci vnitřního trhu. Vytvoření zelených koridorů v těchto situacích by nemělo mít vliv na příslušná ustanovení Smluv či právní předpisy, kterými se řídí hraniční kontroly.*

Pozměňovací návrh 32

**Návrh nařízení
Bod odůvodnění 15 a (nový)**

Znění navržené Komisí

Pozměňovací návrh

(15a) *Komise by měla pro účely přeshraničního přesunu pacientů zajistit, aby byl v době vyhlášení nouzového stavu znám počet volných nemocničních lůžek v členských státech a počet volných lůžek na jednotkách intenzivní péče v členských státech.*

Pozměňovací návrh 33

**Návrh nařízení
Bod odůvodnění 16 a (nový)**

Znění navržené Komisí

Pozměňovací návrh

(16a) *Měl by být rovněž zajištěn pravidelný dialog a výměna informací mezi orgány, průmyslem, příslušnými subjekty farmaceutického dodavatelského řetězce, zdravotnickými pracovníky a organizacemi pacientů, aby mohla být včas zahájena jednání o očekávaných možných vážných přeshraničních zdravotních hrozbách na trhu, a to prostřednictvím sdílení informací*

o očekávaných omezeních nabídky nebo nárůstu specifických klinických potřeb, což umožní lepší koordinaci, součinnost a v případě potřeby vhodnou reakci.

Pozměňovací návrh 34

Návrh nařízení Bod odůvodnění 17

Znění navržené Komisí

(17) Nedůsledná komunikace s veřejností a zúčastněnými stranami, například *odborníky ze zdravotnictví*, může mít negativní dopad na účinnost reakce z hlediska veřejného zdraví i na hospodářské subjekty. Koordinace reakce ve Výboru pro zdravotní bezpečnost za pomoci příslušných podskupin by tudíž měla zahrnovat rychlou výměnu informací o komunikačních sděleních a strategiích a řešení problémů spojených s komunikací s cílem koordinovat komunikaci o rizicích a krizovou komunikaci, jež je třeba přizpůsobit vnitrostátním potřebám a okolnostem, na základě důkladného a nezávislého hodnocení rizik v oblasti veřejného zdraví. Tato výměna informací má usnadnit kontrolu jasnosti a koherentnosti sdělení určených pro veřejnost a zdravotnické pracovníky. Vzhledem k meziodvětvové povaze tohoto typu krizí by měla být rovněž zajištěna koordinace s dalšími relevantními složkami, jako je mechanismus civilní ochrany Unie zřízený rozhodnutím Evropského parlamentu a Rady (EU) 2019/420¹⁷.

Pozměňovací návrh

(17) Nedůsledná komunikace s veřejností a zúčastněnými stranami, například *zdravotnickými pracovníky a pracovníky v oblasti veřejného zdraví*, může mít negativní dopad na účinnost reakce z hlediska veřejného zdraví i na hospodářské subjekty. Koordinace reakce ve Výboru pro zdravotní bezpečnost za pomoci příslušných podskupin by tudíž měla zahrnovat rychlou výměnu informací o komunikačních sděleních a strategiích a řešení problémů spojených s komunikací s cílem koordinovat komunikaci o rizicích a krizovou komunikaci, jež je třeba přizpůsobit vnitrostátním a *regionálním* potřebám a okolnostem, na základě *celostního*, důkladného a nezávislého hodnocení rizik v oblasti veřejného zdraví. *V členských státech, které mají regiony s pravomocemi v oblasti zdraví, by měly uvedené informace poskytovat tyto regiony.* Tato výměna informací má usnadnit kontrolu jasnosti a koherentnosti sdělení určených pro veřejnost a zdravotnické pracovníky. *Na základě doporučení určených členským státům a zdravotnickým pracovníkům by mělo Evropské středisko pro prevenci a kontrolu nemocí rozšířit svou komunikační činnost tak, aby zahrnovala širokou veřejnost, a to tak, že zřídí a bude spravovat portál pro sdílení ověřených informací a pro boj proti dezinformacím.* Vzhledem k meziodvětvové povaze tohoto typu krizí by měla být rovněž zajištěna

koordinace s dalšími relevantními složkami, jako je mechanismus civilní ochrany Unie zřízený rozhodnutím Evropského parlamentu a Rady (EU) 2019/420¹⁷.

¹⁷ Rozhodnutí Evropského parlamentu a Rady (EU) 2019/420 ze dne 13. března 2019, kterým se mění rozhodnutí č. 1313/2013/EU o mechanismu civilní ochrany Unie (Úř. věst. L 77I, 20.3.2019, s. 1.)

¹⁷ Rozhodnutí Evropského parlamentu a Rady (EU) 2019/420 ze dne 13. března 2019, kterým se mění rozhodnutí č. 1313/2013/EU o mechanismu civilní ochrany Unie (Úř. věst. L 77I, 20.3.2019, s. 1.)

Pozměňovací návrh 35

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 zdraví na úrovni Unie poskytne základ pro zavedení operativních opatření v oblasti veřejného zdraví pro zdravotnický materiál

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 ECDC, EMA a dalších institucí nebo agentur Unie jako pozorovatelů. ***Všichni členové poradního výboru by měli***

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“.

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, jakož i aktivaci podpory ECDC při mobilizaci a nasazení týmů pro pomoc při propuknutí ohnisek nákazy, známých jako „pracovní skupina EU v oblasti zdraví“.

Pozměňovací návrh 36

Návrh nařízení Bod odůvodnění 20

Znění navržené Komisí

(20) Pokud dojde k události, která odpovídá vážné přeshraniční zdravotní hrozbě a pravděpodobně bude mít dopad na celou Unii, mělo by to od dotčených členských států vyžadovat koordinované přijetí opatření za účelem kontroly nebo trasování kontaktů s cílem určit osoby, které již byly nakaženy, a osoby vystavené riziku. Tato spolupráce by mohla vyžadovat, aby si členské státy, kterých se opatření pro vysledování kontaktů přímo týkají, prostřednictvím systému vyměňovaly osobní údaje, včetně citlivých zdravotních údajů a údajů o potvrzeném výskytu i podezřeních na výskyt nemoci u lidí. Výměna osobních údajů týkajících se zdraví mezi členskými státy musí být v souladu s čl. 9 odst. 2 písm. i) nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2016/679¹⁸.

¹⁸ Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2016/679 ze dne 27. dubna 2016

Pozměňovací návrh

(20) Pokud dojde k události, která odpovídá vážné přeshraniční zdravotní hrozbě a pravděpodobně bude mít dopad na celou Unii, mělo by to od dotčených *nebo potenciálně dotčených* členských států vyžadovat koordinované přijetí opatření za účelem kontroly nebo trasování kontaktů s cílem určit osoby, které již byly nakaženy, a osoby vystavené riziku. Tato spolupráce by mohla vyžadovat, aby si členské státy, kterých se opatření pro vysledování kontaktů přímo týkají, prostřednictvím systému vyměňovaly osobní údaje, včetně citlivých zdravotních údajů a údajů o potvrzeném výskytu i podezřeních na výskyt nemoci *nebo infekce* u lidí. Výměna osobních údajů týkajících se zdraví mezi členskými státy musí být v souladu s čl. 9 odst. 2 písm. i) nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2016/679¹⁸.

¹⁸ Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2016/679 ze dne 27. dubna 2016

o ochraně fyzických osob v souvislosti se zpracováním osobních údajů a o volném pohybu těchto údajů a o zrušení směrnice 95/46/ES (obecné nařízení o ochraně osobních údajů) (Úř. věst. L 119, 4.5.2016, s. 1).

o ochraně fyzických osob v souvislosti se zpracováním osobních údajů a o volném pohybu těchto údajů a o zrušení směrnice 95/46/ES (obecné nařízení o ochraně osobních údajů) (Úř. věst. L 119, 4.5.2016, s. 1).

Pozměňovací návrh 37

Návrh nařízení Bod odůvodnění 21

Znění navržené Komisí

(21) Měla by být podporována spolupráce se třetími zeměmi a mezinárodními organizacemi v oblasti veřejného zdraví. Je obzvláště důležité zajistit výměnu informací se Světovou zdravotnickou organizací o opatřeních přijatých podle tohoto nařízení. Tato posílená spolupráce je nezbytná i jako příspěvek k závazku EU posílit podporu zdravotnických systémů a posílit připravenost partnerů a jejich schopnost reakce. Mohlo by být v zájmu Unie, kdyby došlo k uzavření mezinárodních dohod o spolupráci se třetími zeměmi nebo mezinárodními organizacemi, včetně Světové zdravotnické organizace, s cílem podporovat výměnu relevantních informací týkajících se vážných přeshraničních zdravotních hrozeb a obsažených v systémech sledování a varování. V mezích pravomocí Unie by tyto dohody mohly případně zahrnovat účast těchto třetích zemí nebo mezinárodních organizací v příslušné monitorovací síti epidemiologického dozoru a v systému včasného varování a reakce, výměnu osvědčených postupů v oblasti plánování kapacity připravenosti a reakce, posouzení rizika v oblasti veřejného zdraví a spolupráci při koordinaci reakce, včetně reakce v oblasti výzkumu.

Pozměňovací návrh

(21) Měla by být podporována spolupráce se třetími zeměmi a mezinárodními organizacemi v oblasti veřejného zdraví. Je obzvláště důležité zajistit výměnu informací se Světovou zdravotnickou organizací o opatřeních přijatých podle tohoto nařízení. Tato posílená spolupráce je nezbytná i jako příspěvek k závazku EU posílit podporu zdravotnických systémů a posílit připravenost partnerů a jejich schopnost reakce. Mohlo by být v zájmu Unie, kdyby došlo k uzavření mezinárodních dohod o spolupráci se třetími zeměmi nebo mezinárodními organizacemi, včetně Světové zdravotnické organizace, s cílem podporovat výměnu relevantních informací týkajících se vážných přeshraničních zdravotních hrozeb a obsažených v systémech sledování a varování. V mezích pravomocí Unie by tyto dohody mohly případně zahrnovat účast těchto třetích zemí nebo mezinárodních organizací v příslušné monitorovací síti epidemiologického dozoru, **jako je Evropský systém dozoru (TESSY)**, a v systému včasného varování a reakce, výměnu osvědčených postupů v oblasti plánování kapacity připravenosti a reakce, posouzení rizika v oblasti veřejného zdraví a spolupráci při koordinaci reakce, včetně reakce v oblasti výzkumu. **Komise a členské státy by se měly aktivně zasazovat za vypracování rámcové úmluvy**

WHO o připravenosti a reakci na pandemii, která by stanovila zásady a priority připravenosti a reakce na pandemii. Tato rámcová úmluva by měla usnadnit provádění mezinárodních zdravotnických předpisů (2005)^{1a} a měla by podpořit posílení mezinárodního rámce v oblasti zdraví a zlepšit spolupráci, pokud jde o včasné odhalování, prevenci, reakci a odolnost v souvislosti s budoucími pandemiemi.

^{1a} *Mezinárodní zdravotnická organizace. Mezinárodní zdravotnické předpisy (2005), třetí vydání, <https://www.who.int/publications/i/item/9789241580496>.*

Pozměňovací návrh 38

Návrh nařízení Bod odůvodnění 22

Znění navržené Komisí

(22) ***Zpracování*** osobních údajů pro účely provádění tohoto nařízení by mělo být v souladu s nařízením (EU) 2016/679 a nařízením Evropského parlamentu a Rady (EU) 2018/1725¹⁹. Zejména provoz systému včasného varování a reakce by měl poskytovat specifické záruky umožňující bezpečnou a zákonnou výměnu osobních údajů pro účely opatření k vysledování kontaktů prováděných členskými státy na vnitrostátní úrovni. V tomto ohledu systém včasného varování a reakce zahrnuje funkci zasílání zpráv, v jejímž rámci mohou být osobní údaje, včetně kontaktních údajů a údajů o zdravotním stavu, sděleny příslušným orgánům zapojeným do opatření pro trasování kontaktů.

Pozměňovací návrh

(22) ***Vzhledem k citlivé povaze údajů o zdravotním stavu by členské státy, Komise a agentury Unie měly zajistit a zaručit, aby jejich zpracování těchto údajů dodržovalo zásady ochrany údajů v souladu s článkem 5 obecného nařízení o ochraně osobních údajů. Zpracování*** osobních údajů pro účely provádění tohoto nařízení by mělo být v souladu s nařízením (EU) 2016/679 a nařízením Evropského parlamentu a Rady (EU) 2018/1725¹⁹. Zejména provoz systému včasného varování a reakce by měl poskytovat specifické záruky umožňující bezpečnou a zákonnou výměnu osobních údajů pro účely opatření k vysledování kontaktů prováděných členskými státy na vnitrostátní úrovni. V tomto ohledu systém včasného varování a reakce zahrnuje funkci zasílání zpráv, v jejímž rámci mohou být osobní údaje, včetně kontaktních údajů a údajů o zdravotním

stavu, sděleny příslušným orgánům zapojeným do opatření pro trasování kontaktů. ***Mělo by být přísně dodržováno nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2018/1725. V souladu s tímto nařízením by měla být zavedena vhodná technická a organizační bezpečnostní opatření.***

¹⁹ Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2018/1725 ze dne 23. října 2018 o ochraně fyzických osob v souvislosti se zpracováním osobních údajů orgány, institucemi a jinými subjekty Unie a o volném pohybu těchto údajů a o zrušení nařízení (ES) č. 45/2001 a rozhodnutí č. 1247/2002/ES (Úř. věst. L 295, 21.11.2018, s. 39).

¹⁹ Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2018/1725 ze dne 23. října 2018 o ochraně fyzických osob v souvislosti se zpracováním osobních údajů orgány, institucemi a jinými subjekty Unie a o volném pohybu těchto údajů a o zrušení nařízení (ES) č. 45/2001 a rozhodnutí č. 1247/2002/ES (Úř. věst. L 295, 21.11.2018, s. 39).

Pozměňovací návrh 39

Návrh nařízení Bod odůvodnění 25

Znění navržené Komisí

(25) Za účelem zajištění jednotných podmínek k provedení tohoto nařízení by měly být Komisi svěřeny prováděcí pravomoci, aby mohla přijímat prováděcí akty týkající se: vzorů, které je třeba použít při poskytování informací o plánování připravenosti a reakce; organizace odborné přípravy pro zdravotníky a pracovníky v oblasti veřejného zdraví; vytvoření a aktualizace seznamu přenosných nemocí a souvisejících zvláštních zdravotních problémů ***podchycených sítí epidemiologického dozoru a postupů pro provozování takové sítě; přijetí definice případů pro ty přenosné nemoci a zvláštní zdravotní problémy, jež jsou podchyceny sítí epidemiologického dozoru, a případně pro další vážné přeshraniční zdravotní hrozby v rámci monitorování ad hoc; postupů pro provozování systému včasného varování a reakce; fungování***

Pozměňovací návrh

(25) Za účelem zajištění jednotných podmínek k provedení tohoto nařízení by měly být Komisi svěřeny prováděcí pravomoci, aby mohla přijímat prováděcí akty týkající se: vzorů, které je třeba použít při poskytování informací o plánování připravenosti a reakce; organizace odborné přípravy pro zdravotníky a pracovníky v oblasti veřejného zdraví; vytvoření a aktualizace seznamu přenosných nemocí a souvisejících zvláštních zdravotních problémů a postupů pro ***provoz*** sítě epidemiologického dozoru; určení referenčních laboratoří EU, které budou poskytovat podporu národním ***a regionálním*** referenčním laboratořím; postupů pro výměnu informací o reakcích členských států a pro koordinaci těchto reakcí; uznání stavu ohrožení veřejného zdraví na úrovni Unie a ukončení takového uznání a postupů nezbytných k zajištění

platformy pro dozor; určení referenčních laboratoří EU, které budou poskytovat podporu národním referenčním laboratořím; postupů pro výměnu informací o reakcích členských států a pro koordinaci těchto reakcí; uznání stavu ohrožení veřejného zdraví na úrovni Unie a ukončení takového uznání a postupů nezbytných k zajištění toho, aby provoz systému včasného varování a reakce a zpracování údajů byly v souladu s právními předpisy o ochraně údajů.

toho, aby provoz systému včasného varování a reakce a zpracování údajů byly v souladu s právními předpisy o ochraně údajů.

Pozměňovací návrh 40

Návrh nařízení Bod odůvodnění 28

Znění navržené Komisí

(28) **Komise by měla být s to ověřit stav** provádění vnitrostátních plánů připravenosti a jejich **soulad** s plánem Unie, **a proto by na ni měla být přenesena** pravomoc přijímat akty v souladu s článkem 290 Smlouvy o fungování Evropské unie, pokud jde o postupy, normy a kritéria pro audity zaměřené na posouzení připravenosti a plánování reakce na vnitrostátní úrovni. Je obzvláště důležité, aby Komise v rámci přípravné činnosti vedla odpovídající konzultace, a to i na odborné úrovni, a aby tyto konzultace probíhaly v souladu se zásadami stanovenými v interinstitucionální dohodě ze dne 13. dubna 2016 o zdokonalení tvorby právních předpisů²¹. Pro zajištění rovné účasti na vypracovávání aktů v přenesené pravomoci obdrží Evropský parlament a Rada veškeré dokumenty současně s odborníky z členských států a tito odborníci mají automaticky přístup na zasedání skupin odborníků Komise, jež se věnují přípravě aktů v přenesené pravomoci.

Pozměňovací návrh

(28) **Za účelem doplnění některých aspektů tohoto nařízení a ověření stavu** provádění vnitrostátních a **regionálních** plánů připravenosti a jejich **souladu** s plánem Unie **by měla být na Komisi** přenesena pravomoc přijímat akty v souladu s článkem 290 Smlouvy o fungování Evropské unie, pokud jde o: **vytvoření a aktualizaci seznamu přenosných nemocí a souvisejících zvláštních zdravotních problémů, jež jsou podchyceny sítí epidemiologického dozoru; přijetí definice případů pro přenosné nemoci a zvláštní zdravotní problémy, jež jsou podchyceny sítí epidemiologického dozoru, a případně pro další vážné přeshraniční zdravotní hrozby podléhající monitorování ad hoc; požadavky nezbytné k zajištění souladu provozu systému včasného varování a reakce a zpracování údajů s příslušnými nařízeními; vytvoření a aktualizaci seznamu příslušných zdravotních údajů, které mají být digitální platformou automaticky shromažďovány pod dohledem člověka; fungování platformy pro dozor; a postupy, normy a kritéria pro audity zaměřené na posouzení**

přípravenosti a plánování reakce na vnitrostátní **a regionální** úrovni. Je obzvláště důležité, aby Komise v rámci přípravné činnosti vedla odpovídající konzultace, a to i na odborné úrovni, a aby tyto konzultace probíhaly v souladu se zásadami stanovenými v interinstitucionální dohodě ze dne 13. dubna 2016 o zdokonalení tvorby právních předpisů²¹. Pro zajištění rovné účasti na vypracovávání aktů v přenesené pravomoci obdrží Evropský parlament a Rada veškeré dokumenty současně s odborníky z členských států a tito odborníci mají automaticky přístup na zasedání skupin odborníků Komise, jež se věnují přípravě aktů v přenesené pravomoci.

²¹ Úř. věst. L 123, 12.5.2016, s. 1. 1.

²¹ Úř. věst. L 123, 12.5.2016, s. 1.

Pozměňovací návrh 41

Návrh nařízení

Bod odůvodnění 28 b (nový)

Znění navržené Komisí

Pozměňovací návrh

(28b) Pokud jde o vytvoření a aktualizaci seznamu přenosných nemocí a souvisejících zvláštních zdravotních problémů, jež jsou podchyceny sítí epidemiologického dozoru, a postupy pro provozování této sítě, přijímání definicí případů pro tyto přenosné nemoci a zvláštní zdravotní problémy, jež jsou podchyceny sítí epidemiologického dozoru, a definicí případů pro používání při monitorování ad hoc, měla by Komise, pokud to vyžadují závažné, naléhavé a řádně odůvodněné případy týkající se závažnosti nebo nového výskytu vážné přeshraniční zdravotní hrozby nebo rychlosti jejího šíření mezi členskými státy, přijímat akty v přenesené pravomoci postupem pro naléhavé případy.

Pozměňovací návrh 42

Návrh nařízení

Čl. 1 – odst. 1 – písm. c

Znění navržené Komisí

c) společné zadávání veřejných zakázek na lékařská protipatření;

Pozměňovací návrh

c) společné zadávání veřejných zakázek na lékařská protipatření, **jejich řízení a zavádění**;

Pozměňovací návrh 43

Návrh nařízení

Čl. 1 – odst. 2 – písm. b a (nové)

Znění navržené Komisí

Pozměňovací návrh

ba) síť vnitrostátních strategických zásob a dostupných lékařských protipatření;

Pozměňovací návrh 44

Návrh nařízení

Čl. 1 – odst. 3

Znění navržené Komisí

3. **Provádění** tohoto nařízení **je** podporováno financováním z příslušných programů a nástrojů Unie.

Pozměňovací návrh

3. **Při dodržování přístupů „jedno zdraví“ a „zásada zohlednění otázky zdraví ve všech oblastech politiky“ je provádění** tohoto nařízení podporováno financováním z příslušných programů a nástrojů Unie. **Posílený rámec Unie v oblasti zdraví, který se zabývá vážnými přeshraničními zdravotními hrozbami, funguje v součinnosti a způsobem, jenž doplňuje další politiky a fondy Unie, jako jsou opatření v rámci programu EU4Health, evropských strukturálních a investičních fondů (ESIF), programu Horizont Evropa, programu Digitální Evropa, rezervy rescEU, Evropského sociálního fondu plus (ESF+), nástroje pro mimořádnou podporu (ESI)**

a programu pro jednotný trh.

Pozměňovací návrh 45

Návrh nařízení

Čl. 1 – odst. 3 a (nový)

Znění navržené Komisí

Pozměňovací návrh

3a. Toto nařízení zajistí, aby nebyly v budoucích mimořádných zdravotních situacích zastaveny zjišťování jiných závažných onemocnění, zdravotní zásahy v souvislosti s nimi a jejich léčba.

Pozměňovací návrh 46

Návrh nařízení

Čl. 1 – odst. 3 b (nový)

Znění navržené Komisí

Pozměňovací návrh

3b. Při provádění tohoto nařízení se plně respektují důstojnost a základní práva a svobody lidí.

Pozměňovací návrh 47

Návrh nařízení

Čl. 2 – odst. 2

Znění navržené Komisí

Pozměňovací návrh

2. Toto nařízení se vztahuje rovněž na epidemiologický dozor nad přenosnými nemocemi a **souvisejícími zvláštními zdravotními** problémy.

2. Toto nařízení se vztahuje rovněž na epidemiologický dozor nad přenosnými nemocemi, **na sledování dopadu těchto nemocí na závažné nepřenosné nemoci a související zvláštní zdravotní** problémy, **jako je duševní zdraví, a na dopad na odložené screeningy, diagnostiku, sledování, léčbu a péči v souvislosti s dalšími nemocemi a obtížemi.**

Pozměňovací návrh 48

Návrh nařízení
Čl. 2 – odst. 3 a (nový)

Znění navržené Komisí

Pozměňovací návrh

3a. Toto nařízení podporuje provádění mezinárodních zdravotnických předpisů, snižuje administrativní zátěž a zdvojování zdrojů a zaplňuje mezery odhalené během pandemie COVID-19 v oblasti prevence hrozeb v oblasti veřejného zdraví a připravenosti a reakce na ně.

Pozměňovací návrh 49

Návrh nařízení
Čl. 2 – odst. 4

Znění navržené Komisí

Pozměňovací návrh

4. Ve výjimečných mimořádných situacích smí členský stát nebo Komise požadovat koordinaci reakce ve Výboru pro zdravotní bezpečnost v souladu s článkem 21 i v případě jiné závažné přeshraniční zdravotní hrozby než hrozby, na kterou se vztahuje čl. 2 odst. 1, pokud se má za to, že dříve přijatá opatření v oblasti veřejného zdraví nestačí k zajištění vysoké úrovně ochrany lidského zdraví.

4. Ve výjimečných mimořádných situacích smí členský stát nebo Komise požadovat koordinaci reakce ve Výboru pro zdravotní bezpečnost v souladu s článkem 21 i v případě jiné závažné přeshraniční zdravotní hrozby než hrozby, na kterou se vztahuje čl. 2 odst. 1, **zejména v souvislosti se závažnými nepřenositelnými nemocemi**, pokud se má za to, že dříve přijatá opatření v oblasti veřejného zdraví nestačí k zajištění vysoké úrovně ochrany lidského zdraví.

Odůvodnění

Současná situace dokazuje, že v dobách pandemií se množí problémy s chronickými onemocněními, včetně duševních onemocnění, neboť např. přístup k léčbě je omezený.

Pozměňovací návrh 50

Návrh nařízení
Čl. 2 – odst. 5

Znění navržené Komisí

Pozměňovací návrh

5. Komise ve spojení s členskými státy zajistí koordinaci a vzájemnou

5. Komise ve spojení s členskými státy zajistí koordinaci a vzájemnou

výměnu informací mezi mechanismy a strukturami zřízenými podle tohoto nařízení a podobnými mechanismy a strukturami zřízenými na úrovni Unie nebo podle Smlouvy o Euratomu, jejichž činnosti souvisejí s připraveností a plánováním reakce na vážné přeshraniční zdravotní hrozby, s jejich sledováním, včasným varováním před nimi a s bojem proti nim.

výměnu informací mezi mechanismy a strukturami zřízenými podle tohoto nařízení a podobnými mechanismy a strukturami zřízenými na **mezinárodní úrovni, na** úrovni Unie nebo podle Smlouvy o Euratomu, jejichž činnosti souvisejí s připraveností a plánováním reakce na vážné přeshraniční zdravotní hrozby, s jejich sledováním, včasným varováním před nimi a s bojem proti nim.

Odůvodnění

Aby se zajistila součinnost a zabránilo zdvojení úsilí, musí být vytvořeny vazby i na WHO.

Pozměňovací návrh 51

Návrh nařízení

Čl. 2 – odst. 6

Znění navržené Komisí

6. Členské státy mají nadále právo ponechat v platnosti či zavést dodatečná ujednání, postupy a opatření pro své vnitrostátní systémy v oblastech, na něž se vztahuje toto nařízení, včetně ujednání stanovených ve stávajících či budoucích dvoustranných nebo mnohostranných dohodách či úmluvách, za podmínky, že tato dodatečná ujednání, postupy a opatření nenaruší uplatňování tohoto nařízení.

Pozměňovací návrh

6. Členské státy mají nadále právo ponechat v platnosti či zavést dodatečná ujednání, postupy a opatření pro své vnitrostátní systémy v oblastech, na něž se vztahuje toto nařízení, včetně ujednání stanovených ve stávajících či budoucích dvoustranných nebo mnohostranných dohodách či úmluvách, za podmínky, že tato dodatečná ujednání, postupy a opatření nenaruší uplatňování tohoto nařízení. **Unie vyzve k vypracování rámcové úmluvy WHO o připravenosti a reakci na pandemii. Tato úmluva musí usnadňovat provádění mezinárodních zdravotnických předpisů (2005)^{1a} a řešit nedostatky těchto předpisů zjištěné během krize COVID-19.**

^{1a} *Světová zdravotnická organizace. Mezinárodní zdravotnické předpisy (2005), <https://www.who.int/ihr/publications/9789241596664/en/>.*

Pozměňovací návrh 52

Návrh nařízení

Čl. 2 – odst. 6 a (nový)

Znění navržené Komisí

Pozměňovací návrh

6a. Toto nařízení se v oblastech, na něž se vztahuje, uplatňuje případně i na příslušné regionální orgány, systémy a programy.

Pozměňovací návrh 53

Návrh nařízení

Čl. 3 – odst. 1 – bod 3

Znění navržené Komisí

Pozměňovací návrh

3) „trasováním kontaktů“ opatření **provedená pro vysledování** osob, které byly vystaveny zdroji vážné přeshraniční zdravotní hrozby a **které jsou nemocí ohroženy** nebo se u nich daná nemoc již projevila, a to manuálními či jinými technologickými prostředky;

3) „trasováním kontaktů“ opatření k **identifikaci, posouzení a řízení** osob, které byly vystaveny zdroji vážné přeshraniční zdravotní hrozby a **kterým hrozí, že budou nakaženy nebo nakažlivé,** nebo se u nich daná **přenosná** nemoc již projevila, a to manuálními či jinými technologickými prostředky **a pouze za účelem rychlého zjištění potenciálních nově nakažených osob, které mohly přijít s existujícími případy do kontaktu, s cílem omezit další přenos;**

Pozměňovací návrh 54

Návrh nařízení

Čl. 3 – odst. 1 – bod 4

Znění navržené Komisí

Pozměňovací návrh

4) „epidemiologickým dozorem“ systematický sběr, zaznamenávání, analýza, výklad a šíření údajů a analýza týkající se přenosných nemocí a souvisejících zvláštních zdravotních problémů;

4) „epidemiologickým dozorem“ systematický sběr, zaznamenávání, analýza, výklad a šíření údajů a analýza týkající se přenosných nemocí, **sledování dopadu těchto nemocí na závažné nepřenosné nemoci, jako jsou nemoci týkající se duševního zdraví,**

a souvisejících zvláštních zdravotních problémů;

Pozměňovací návrh 55

Návrh nařízení

Čl. 3 – odst. 1 – bod 5 a (nový)

Znění navržené Komisí

Pozměňovací návrh

**5a) „přístupem „jedno zdraví““
víceodvětvový přístup, který uznává, že
zdraví lidí je propojeno se zdravím zvířat
a životním prostředím a že opatření
k řešení zdravotních hrozeb musí tyto tři
rozměry zohledňovat;**

Pozměňovací návrh 56

Návrh nařízení

Čl. 3 – odst. 1 – bod 5 b (nový)

Znění navržené Komisí

Pozměňovací návrh

**5b) „zásadou zohlednění otázky zdraví
ve všech oblastech politiky“ přístup
k rozvoji, provádění a přezkumu
veřejných politik bez ohledu na odvětví,
při němž se přihlíží ke zdravotním
dopadům rozhodnutí a jehož cílem je
dosáhnout součinnosti a zabránit
škodlivým dopadům těchto politik na
zdraví, a zlepšit tak zdraví obyvatelstva
a rovnost v oblasti zdraví;**

Pozměňovací návrh 57

Návrh nařízení

Čl. 3 – odst. 1 – bod 7 a (nový)

Znění navržené Komisí

Pozměňovací návrh

**7a) „závažnou nepřenosnou nemocí“
nemoc ve smyslu definice v čl. 2 bodě 4a**

nařízení (EU) [nařízení ECDC, je třeba vložit správný odkaz];

Pozměňovací návrh 58

Návrh nařízení

Čl. 3 – odst. 1 – bod 8

Znění navržené Komisí

8) „zdravotnickým protiopatřením“ humánní léčivé přípravky a zdravotnické prostředky definované ve směrnici Evropského parlamentu a Rady 2001/83/ES²³ a v nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2017/745²⁴ nebo jiné zboží nebo služby za účelem připravenosti a reakce na vážnou přeshraniční zdravotní hrozbu.

²³ Směrnice Evropského parlamentu a Rady 2001/83/ES ze dne 6. listopadu 2001 o kodexu Společenství týkajícím se humánních léčivých přípravků (Úř. věst. L 311, 28.11.2001, s. 67).

²⁴ Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2017/745 ze dne 5. dubna 2017 o zdravotnických prostředcích, změně směrnice 2001/83/ES, nařízení (ES) č. 178/2002 a nařízení (ES) č. 1223/2009 a o zrušení směrnic Rady 90/385/EHS a 93/42/EHS (Úř. věst. L 117, 5.5.2017, s. 1).

Pozměňovací návrh 59

Návrh nařízení

Čl. 3 – odst. 1 – bod 8 a (nový)

Znění navržené Komisí

Pozměňovací návrh

8) „zdravotnickým protiopatřením“ humánní léčivé přípravky a zdravotnické prostředky definované ve směrnici Evropského parlamentu a Rady 2001/83/ES²³ a v nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2017/745²⁴ nebo jiné zboží nebo služby za účelem **usnadnění diagnózy a léčby v rámci** připravenosti a reakce na vážnou přeshraniční zdravotní hrozbu.

²³ Směrnice Evropského parlamentu a Rady 2001/83/ES ze dne 6. listopadu 2001 o kodexu Společenství týkajícím se humánních léčivých přípravků (Úř. věst. L 311, 28.11.2001, s. 67).

²⁴ Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2017/745 ze dne 5. dubna 2017 o zdravotnických prostředcích, změně směrnice 2001/83/ES, nařízení (ES) č. 178/2002 a nařízení (ES) č. 1223/2009 a o zrušení směrnic Rady 90/385/EHS a 93/42/EHS (Úř. věst. L 117, 5.5.2017, s. 1).

8a) „mezinárodními zdravotnickými předpisy“ mezinárodní zdravotnické předpisy přijaté Světovou zdravotnickou

organizací v roce 2005.

Pozměňovací návrh 60

Návrh nařízení

Čl. 3 – odst. 1 – bod 8 b (nový)

Znění navržené Komisí

Pozměňovací návrh

8b) „zdravotnickým prostředkem“ jak zdravotnický prostředek ve smyslu definice v čl. 2 bodě 1 nařízení (EU) 2017/745 ve spojení s čl. 1 bodem 2 a čl. 1 odst. 6 písm. a) uvedeného nařízení, tak diagnostický zdravotnický prostředek in vitro ve smyslu definice v čl. 2 bodě 2 nařízení (EU) 2017/746.

Pozměňovací návrh 61

Návrh nařízení

Čl. 3 – odst. 1 – bod 8 c (nový)

Znění navržené Komisí

Pozměňovací návrh

8c) „zelenými koridory“ průchodné a bezpečné tranzitní koridory, které v případě vyhlášení ohrožení veřejného zdraví na úrovni Unie v době pandemie zachovávají dodavatelské řetězce tak, že v rámci vnitřního trhu zajišťují při dodržování veškerých opatření čl. 77 odst. 2 písm. e) SFEU volný oběh základního zboží, lékařských protiopatření a přeshraničních pracovníků.

Pozměňovací návrh 62

Návrh nařízení

Čl. 4 – odst. 1 a (nový)

Znění navržené Komisí

Pozměňovací návrh

1a. Jako pozorovatelé se zasedání Výboru pro zdravotní bezpečnost účastní

Pozměňovací návrh 63

Návrh nařízení

Čl. 4 – odst. 2 – písm. b

Znění navržené Komisí

b) koordinovat ve spojení s Komisí plánování připravenosti a reakce členských států podle článku 10;

Pozměňovací návrh

b) koordinovat ve spojení s Komisí a **příslušnými agenturami Unie** plánování **prevence**, připravenosti a reakce členských států podle článku 10;

Pozměňovací návrh 64

Návrh nařízení

Čl. 4 – odst. 2 – písm. c

Znění navržené Komisí

c) koordinovat ve spojení s Komisí komunikaci o rizicích a krizovou komunikaci a reakce členských států na vážné přeshraniční zdravotní hrozby podle článku 21;

Pozměňovací návrh

c) koordinovat ve spojení s Komisí a **příslušnými agenturami Unie** komunikaci o rizicích a krizovou komunikaci a reakce členských států na vážné přeshraniční zdravotní hrozby podle článku 21;

Pozměňovací návrh 65

Návrh nařízení

Čl. 4 – odst. 2 – písm. d a (nové)

Znění navržené Komisí

Pozměňovací návrh

da) každoročně přijímat akční program s cílem jasně stanovit své priority a cíle na úrovni pracovní skupiny na vysoké úrovni a na úrovni technických pracovních skupin.

Pozměňovací návrh 66

Návrh nařízení

Čl. 4 – odst. 4

Znění navržené Komisí

4. Výboru pro zdravotní bezpečnost předsedá zástupce Komise. Výbor pro zdravotní bezpečnost se schází v pravidelných intervalech a vždy v případě potřeby, na žádost Komise nebo členského státu.

Pozměňovací návrh

4. Výboru pro zdravotní bezpečnost předsedá zástupce Komise, **kteřý nemá hlasovací právo**. Výbor pro zdravotní bezpečnost se schází v pravidelných intervalech a vždy v případě potřeby, na žádost Komise nebo členského státu.

Pozměňovací návrh 67

Návrh nařízení

Čl. 4 – odst. 5 a (nový)

Znění navržené Komisí

Pozměňovací návrh

5a. Členové Výboru pro zdravotní bezpečnost a Komise zajistí důkladné konzultace s příslušnými agenturami Unie, odborníky na veřejné zdraví, mezinárodními organizacemi a zúčastněnými stranami, včetně zdravotnických pracovníků.

Pozměňovací návrh 68

Návrh nařízení

Čl. 4 – odst. 7 a (nový)

Znění navržené Komisí

Pozměňovací návrh

7a. Evropský parlament jmenuje zástupce, kteří se do Výboru pro zdravotní bezpečnost zapojí jako pozorovatelé.

Pozměňovací návrh 69

Návrh nařízení

Čl. 4 – odst. 7 b (nový)

Znění navržené Komisí

Pozměňovací návrh

7b. Seznam členů Výboru pro

zdravotní bezpečnost na politické i technické úrovni se zveřejní na internetových stránkách Komise a Rady. Členové výboru nesmějí mít žádné finanční ani jiné zájmy, které by mohly ovlivňovat jejich nestrannost. Jednají ve veřejném zájmu a nezávisle a každoročně předkládají prohlášení o svých finančních zájmech. Veškeré přímé zájmy, které by se mohly týkat lékařského nebo jiného příslušného odvětví, se zapisují do rejstříku vedeného Komisí a jsou na požádání přístupné veřejnosti.

Pozměňovací návrh 70

Návrh nařízení Čl. 4 – odst. 7 c (nový)

Znění navržené Komisí

Pozměňovací návrh

7c. Jednací řád, pokyny, pořady jednání a zápisy ze schůzí Výboru pro zdravotní bezpečnost se zveřejňují na internetovém portálu Komise.

Pozměňovací návrh 71

Návrh nařízení Kapitola II – název

Znění navržené Komisí

Pozměňovací návrh

**II PLÁNOVÁNÍ PŘIPRAVENOSTI
A REAKCE**

**II PLÁNOVÁNÍ *PREVENCE*,
PŘIPRAVENOSTI A REAKCE**

Odůvodnění

Přeshraničným hrozbám uvnitř EU je třeba pokud možno předcházet. Plánování „připravenosti a reakce“ je příliš reaktivní a nedostatečně proaktivní.

Pozměňovací návrh 72

Návrh nařízení Čl. 5 – název

Znění navržené Komisí

Plán připravenosti a reakce Unie

Pozměňovací návrh 73

Návrh nařízení

Čl. 5 – odst. 1

Znění navržené Komisí

1. Komise ve spolupráci s členskými státy a příslušnými agenturami Unie vypracuje plán Unie pro zdravotní krize a pandemie (dále jen „plán připravenosti a reakce Unie“) na podporu účinné a koordinované reakce na přeshraniční zdravotní hrozby na úrovni Unie.

Pozměňovací návrh 74

Návrh nařízení

Čl. 5 – odst. 2

Znění navržené Komisí

2. Plán připravenosti a reakce Unie doplňuje vnitrostátní plány připravenosti a reakce stanovené v souladu s článkem 6.

Pozměňovací návrh 75

Návrh nařízení

Čl. 5 – odst. 3 – větě

Znění navržené Komisí

3. Plán připravenosti a reakce Unie zahrnuje zejména opatření pro správu, kapacity a zdroje pro:

Pozměňovací návrh 76

PE689.812v02-00

Pozměňovací návrh

Plán **prevence**, připravenosti a reakce Unie

Pozměňovací návrh

1. Komise ve spolupráci s členskými státy a příslušnými agenturami Unie a **s přihlédnutím k rámci WHO** vypracuje plán Unie pro zdravotní krize a pandemie (dále jen „plán **prevence**, připravenosti a reakce Unie“) na podporu účinné a koordinované reakce na přeshraniční zdravotní hrozby na úrovni Unie.

Pozměňovací návrh

2. Plán **prevence**, připravenosti a reakce Unie doplňuje vnitrostátní plány připravenosti a reakce stanovené v souladu s článkem 6.

Pozměňovací návrh

3. Plán **prevence**, připravenosti a reakce Unie zahrnuje zejména opatření pro správu, kapacity a zdroje pro:

46/142

RR\1237010CS.docx

Návrh nařízení

Čl. 5 – odst. 3 – písm. c

Znění navržené Komisí

- c) epidemiologický dozor a sledování;

Pozměňovací návrh

- c) epidemiologický dozor a sledování
a dopad přenosných nemocí na závažné nepřenosné nemoci;

Pozměňovací návrh 77

Návrh nařízení

Čl. 5 – odst. 3 – písm. e

Znění navržené Komisí

- e) komunikaci o rizicích a krizovou komunikaci;

Pozměňovací návrh

- e) komunikaci o rizicích a krizovou komunikaci ***zaměřenou na zdravotnické pracovníky a občany;***

Pozměňovací návrh 78

Návrh nařízení

Čl. 5 – odst. 3 – písm. f a (nové)

Znění navržené Komisí

Pozměňovací návrh

- fa) mapování výrobních kapacit zdravotnického materiálu v Unii jako celku;***

Pozměňovací návrh 79

Návrh nařízení

Čl. 5 – odst. 3 – písm. f b (nové)

Znění navržené Komisí

Pozměňovací návrh

- fb) vytvoření unijních zásob klíčových léčivých přípravků, lékařských protiopatření a osobních ochranných prostředků v rámci rezervy rescEU pro mimořádné situace;***

Pozměňovací návrh 80

Návrh nařízení

Čl. 5 – odst. 3 – písm. g a (nové)

Znění navržené Komisí

Pozměňovací návrh

ga) kritéria pro zahájení a ukončení uplatňování opatření;

Pozměňovací návrh 81

Návrh nařízení

Čl. 5 – odst. 3 – písm. g b (nové)

Znění navržené Komisí

Pozměňovací návrh

gb) zajištění toho, aby byly během mimořádných zdravotních situací bez přerušení poskytovány zdravotnické služby, včetně screeningu, diagnostiky, sledování, léčby a péče v souvislosti s dalšími nemocemi a obtížemi;

Pozměňovací návrh 82

Návrh nařízení

Čl. 5 – odst. 3 – písm. g c (nové)

Znění navržené Komisí

Pozměňovací návrh

gc) zajištění toho, aby byly vnitrostátní systémy zdravotní péče inkluzivní a poskytovaly rovný přístup ke zdravotní péči a souvisejícím službám a aby byla bez prodlení dostupná kvalitní léčba;

Pozměňovací návrh 83

Návrh nařízení

Čl. 5 – odst. 3 – písm. g d (nové)

Znění navržené Komisí

Pozměňovací návrh

gd) náležitě personální obsazení

odpovídající potřebám;

Pozměňovací návrh 84

Návrh nařízení

Čl. 5 – odst. 3 – písm. g e (nové)

Znění navržené Komisí

Pozměňovací návrh

ge) sledování, zda se pro zdravotnické a sociální pracovníky připravují odpovídající posouzení rizik, plány připravenosti a kurzy odborné přípravy;

Pozměňovací návrh 85

Návrh nařízení

Čl. 5 – odst. 4

Znění navržené Komisí

Pozměňovací návrh

4. Plán připravenosti a reakce Unie by měl zahrnovat **prvky** meziregionální připravenosti s cílem zavést soudržná víceodvětvová přeshraniční opatření v oblasti veřejného zdraví, zejména s ohledem na kapacity pro testování, trasování kontaktů, laboratoře a specializovanou léčbu nebo intenzivní péči napříč sousedními regiony. Plány by měly zahrnovat prostředky připravenosti a reakce na situaci občanů s vyššími riziky.

4. Plán **prevence**, připravenosti a reakce Unie by měl zahrnovat **plány přeshraniční a** meziregionální připravenosti s cílem zavést soudržná víceodvětvová přeshraniční opatření v oblasti veřejného zdraví, zejména s ohledem na kapacity pro testování, trasování kontaktů, laboratoře, **odbornou přípravu zdravotnického personálu** a specializovanou léčbu nebo intenzivní péči napříč sousedními regiony. Plány by měly zahrnovat prostředky připravenosti a reakce na situaci občanů s vyššími riziky.

Pozměňovací návrh 86

Návrh nařízení

Čl. 5 – odst. 4 a (nový)

Znění navržené Komisí

Pozměňovací návrh

4a. Unijní plán připravenosti a reakce rovněž stanoví opatření k zajištění normálního fungování jednotného trhu

*v případě vzniku situace vážné
přeshraniční zdravotní hrozby.*

Pozměňovací návrh 87

Návrh nařízení Čl. 5 – odst. 5

Znění navržené Komisí

5. S cílem zajistit fungování plánu připravenosti a reakce Unie provádí Komise s členskými státy zátěžové testy, cvičení a přezkumy během opatření a po uplynutí opatření a plán podle potřeby aktualizuje.

Pozměňovací návrh

5. S cílem zajistit fungování plánu **prevence**, připravenosti a reakce Unie provádí Komise s členskými státy zátěžové testy, cvičení a přezkumy během opatření a po uplynutí opatření a plán podle potřeby aktualizuje. **Plán prevence, připravenosti a reakce přihlíží k údajům o zdravotních systémech a příslušným údajům, které mají být shromažďovány na vnitrostátní nebo regionální úrovni.**

Pozměňovací návrh 88

Návrh nařízení Čl. 5 – odst. 5 a (nový)

Znění navržené Komisí

Pozměňovací návrh

5a. V reakci na mimořádné situace v oblasti veřejného zdraví může Evropská komise vydat na základě údajů ze zdravotních systémů Unie doporučení týkající se minimálních zdrojů, které jsou mimo jiné zapotřebí pro obyvatelstvo každého členského státu, aby mohla být poskytována základní všeobecná zdravotní péče odpovídající kvality, včetně možnosti sdílení zdrojů na úrovni Unie.

Pozměňovací návrh 89

Návrh nařízení Čl. 5 – odst. 5 b (nový)

5b. *V zájmu zvýšení transparentnosti procesu plánování prevence, připravenosti a reakce se přezkumy a veškeré následné úpravy plánu zveřejňují.*

Pozměňovací návrh 90

Návrh nařízení

Čl. 6 – název

Znění navržené Komisí

Pozměňovací návrh

Vnitrostátní plány připravenosti a reakce

Vnitrostátní plány **prevence**, připravenosti a reakce

Pozměňovací návrh 91

Návrh nařízení

Čl. 6 – odst. 1

Znění navržené Komisí

Pozměňovací návrh

1. Při přípravě vnitrostátních plánů připravenosti a reakce každý členský stát koordinuje svou činnost s Komisí, aby dosáhl souladu s plánem připravenosti a reakce **Unie**, rovněž neprodleně informuje Komisi a Výbor pro zdravotní bezpečnost o jakékoli podstatné revizi vnitrostátního plánu.

1. Při přípravě vnitrostátních plánů **prevence**, připravenosti a reakce **konzultuje** každý členský stát s **organizacemi pacientů, organizacemi zdravotnických pracovníků, zúčastněnými stranami z odvětví a dodavatelského řetězce a vnitrostátními sociálními partnery**, koordinuje svou činnost s Komisí, aby dosáhl souladu s **unijním** plánem **prevence**, připravenosti a reakce, **jenž musí být v souladu s opatřeními pro správu, kapacitami a zdroji uvedenými v čl. 5 odst. 3, a to i pokud jde o vnitrostátní požadavky na vytváření zásob a řízení strategických rezerv Unie**. Neprodleně informuje Komisi a Výbor pro zdravotní bezpečnost o jakékoli podstatné revizi vnitrostátního plánu.

Pozměňovací návrh 92

Návrh nařízení
Čl. 6 – odst. 1 a (nový)

Znění navržené Komisí

Pozměňovací návrh

1a. Vnitrostátní plány prevence, připravenosti a reakce obsahují opatření pro správu a informace o kapacitách a zdrojích uvedených v čl. 5 odst. 3.

Pozměňovací návrh 93

Návrh nařízení
Čl. 7 – název

Znění navržené Komisí

Pozměňovací návrh

Podávání zpráv o plánování připravenosti a reakce

Podávání zpráv o plánování **prevence**, připravenosti a reakce

Pozměňovací návrh 94

Návrh nařízení
Čl. 7 – odst. 1 – pododstavec 1

Znění navržené Komisí

Pozměňovací návrh

1. Členské státy předloží Komisi **do konce listopadu 2021** a poté každé dva roky zprávu o svém plánování a provádění připravenosti a reakce na vnitrostátní úrovni.

1. Členské státy předloží Komisi **[do 6 měsíců od vstupu tohoto nařízení v platnost]** a poté každé dva roky **aktualizovanou** zprávu o svém plánování a provádění **prevence**, připravenosti a reakce na vnitrostátní **a případně regionální nebo přeshraniční** úrovni.

Pozměňovací návrh 95

Návrh nařízení
Čl. 7 – odst. 1 – pododstavec 2 – návětí

Znění navržené Komisí

Pozměňovací návrh

Tato zpráva zahrnuje:

Tato zpráva **je stručná, vychází ze společných ukazatelů, poskytuje přehled opatření prováděných v členských státech**

a zahrnuje:

Pozměňovací návrh 96

Návrh nařízení

Čl. 7 – odst. 1 – pododstavec 2 – písm. a

Znění navržené Komisí

a) určení a stav provádění norem kapacit pro plánování připravenosti a reakce, jak jsou stanoveny na vnitrostátní úrovni pro odvětví zdravotnictví a poskytovány Světové zdravotnické organizaci v souladu s mezinárodními zdravotnickými předpisy;

Pozměňovací návrh

a) určení a stav provádění norem kapacit pro plánování **prevence**, připravenosti a reakce, jak jsou stanoveny na vnitrostátní **a případně regionální** úrovni pro odvětví zdravotnictví a poskytovány Světové zdravotnické organizaci v souladu s mezinárodními zdravotnickými předpisy;

Pozměňovací návrh 97

Návrh nařízení

Čl. 7 – odst. 1 – pododstavec 2 – písm. a a (nové)

Znění navržené Komisí

Pozměňovací návrh

aa) popis opatření nebo ujednání, jež mají zajistit vzájemnou spolupráci mezi odvětvím zdravotnictví a dalšími odvětvími, která jsou v mimořádných situacích klíčová;

Pozměňovací návrh 98

Návrh nařízení

Čl. 7 – odst. 1 – pododstavec 2 – písm. a b (nové)

Znění navržené Komisí

Pozměňovací návrh

ab) popis plánů, opatření nebo ujednání pro zachování provozu, které mají zajistit nepřetržité poskytování klíčových služeb a výrobků;

Pozměňovací návrh 99

Návrh nařízení

Čl. 7 – odst. 1 – pododstavec 2 – písm. b

Znění navržené Komisí

b) **prvky** připravenosti na mimořádné situace, zejména:

Pozměňovací návrh

b) **v případě potřeby aktualizaci prvků prevence, připravenosti a reakce** na mimořádné situace, zejména:

Pozměňovací návrh 100

Návrh nařízení

Čl. 7 – odst. 1 – pododstavec 2 – písm. b – bod i

Znění navržené Komisí

i) řízení: včetně vnitrostátních politik a právních předpisů, v nichž je **začleněná** připravenost na **mimořádné situace**; plány **připravenosti na mimořádné události**, reakce na ně a obnovy; **koordinální mechanismy**;

Pozměňovací návrh

i) řízení: včetně vnitrostátních a **případně regionálních** politik a právních předpisů, v nichž je **začleněna prevence mimořádných situací a** připravenost na **ně**; plány **prevence mimořádných událostí, připravenosti a** reakce na ně a **následně obnovy na vnitrostátní a případně regionální nebo přeshraniční úrovni; kontinuita klíčové dlouhodobé zdravotní péče**;

Pozměňovací návrh 101

Návrh nařízení

Čl. 7 – odst. 1 – pododstavec 2 – písm. b – bod ii

Znění navržené Komisí

ii) kapacity: včetně posouzení rizik a kapacit pro stanovení priorit pro připravenost na mimořádné události; dozor a včasné varování, správa informací; přístup k diagnostickým službám během nouzových situací; základní a bezpečné zdravotní a záchranné služby **zohledňující rovnost** žen a mužů; komunikace o rizicích; vývoj a hodnocení výzkumu s cílem poskytnout informace a urychlit připravenost na mimořádné situace;

Pozměňovací návrh

ii) kapacity: včetně posouzení rizik a kapacit pro stanovení priorit pro připravenost na mimořádné události; dozor a včasné varování, správa informací; **kapacity k výrobě léčivých přípravků; zásoby lékařských protipatření včetně osobních ochranných prostředků nejvyšší kvality; spravedlivý přístup k diagnostickým službám a nástrojům a zdravotnickému materiálu** během nouzových situací; **informace relevantní**

pro vnitřní trh a unijní strategické rezervy léčivých přípravků; spravedlivé, vysoce kvalitní, základní a bezpečné zdravotní a záchranné služby, u nichž se přihlíží k rovnosti žen a mužů a které zohledňují potřeby obyvatelstva vystaveného vyššímu riziku; kontinuita screeningu, diagnostiky, sledování a léčby u péče týkající se jiných nemocí a obtíží, zejména pokud jde o klíčovou dlouhodobou zdravotní péči; komunikace o rizicích; vývoj a hodnocení výzkumu s cílem poskytnout informace a urychlit připravenost na mimořádné situace;

Pozměňovací návrh 102

Návrh nařízení

Čl. 7 – odst. 1 – pododstavec 2 – písm. b – bod iii

Znění navržené Komisí

iii) prostředky: včetně finančních zdrojů na připravenost na mimořádné události a nouzové financování reakce; logistické mechanismy a základní zdravotnické dodávky; *specializované, vyškolené a vybavené lidské zdroje* pro mimořádné situace a

Pozměňovací návrh

iii) prostředky: včetně finančních zdrojů na připravenost na mimořádné události a nouzové financování reakce; logistické mechanismy a základní zdravotnické dodávky; *opatření k zajištění kontinuity klíčové dlouhodobé zdravotní péče; a zdravotní a sociální služby s odpovídajícím počtem specializovaných, vyškolených a vybavených lidských zdrojů* pro mimořádné situace; a

Pozměňovací návrh 103

Návrh nařízení

Čl. 7 – odst. 1 – pododstavec 2 – písm. b – bod iii a (nový)

Znění navržené Komisí

iiia) strategické zásoby: každý členský stát poskytuje informace o počtu a dostupnosti lékařských protiopatření a dalších základních léčivých přípravků a klíčových zdravotnických prostředků pro kontrolu hrozeb stanovených v čl. 2 odst.

Pozměňovací návrh

1 a o kapacitě pro jejich úschovu a skladování. V zájmu větší schopnosti reakce se skladování provádí v prostorách, které jsou nejbližší centřum obyvatelstva a jsou pro ně nejpřístupnější, aniž by byla ohrožena dostupnost těchto výrobků pro osoby ve vzdálených, venkovských a nejvzdálenějších regionech, a které splňují požadavky nezbytné pro poskytování této služby v souladu s předpisy platnými pro léčivé přípravky, zdravotnické prostředky^{1b} a další lékařská protipatření.

^{1b} Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2017/745 ze dne 5. dubna 2017 o zdravotnických prostředcích, změně směrnice 2001/83/ES, nařízení (ES) č. 178/2002 a nařízení (ES) č. 1223/2009 a o zrušení směrnic Rady 90/385/EHS a 93/42/EHS (Úř. věst. L 117, 5.5.2017, s. 1).

Pozměňovací návrh 104

Návrh nařízení

Čl. 7 – odst. 1 – pododstavec 2 – písm. c a (nové)

Znění navržené Komisí

Pozměňovací návrh

ca) konzultace s příslušnými partnery, které proběhly s cílem zajistit, aby posouzení rizik, plány prevence, připravenosti a reakce a jejich provádění byly široce sdíleny a podporovány a byly v souladu s platnými pracovněprávními předpisy a kolektivními smlouvami;

Pozměňovací návrh 105

Návrh nařízení

Čl. 7 – odst. 1 – pododstavec 2 – písm. c b (nové)

Znění navržené Komisí

Pozměňovací návrh

cb) nedostatky zjištěné při provádění a veškerá nezbytná opatření, která členské státy přijmou ke zlepšení své připravenosti a schopnosti reakce.

Pozměňovací návrh 106

Návrh nařízení

Čl. 7 – odst. 1 – pododstavec 3

Znění navržené Komisí

Zpráva případně obsahuje prvky meziregionální připravenosti a reakce v souladu s unijními a vnitrostátními plány, zahrnující zejména stávající kapacity, zdroje a koordinační mechanismy napříč sousedními regiony.

Pozměňovací návrh

V případě členských států, které mají pozemní hranici s alespoň jedním dalším členským státem, zahrnuje zpráva přeshraniční, meziregionální a meziodvětvové plány prevence, připravenosti a reakce se sousedními regiony, včetně koordinačních mechanismů pro všechny prvky uvedené v písmenech a), b) a c), přeshraniční odborné přípravy a sdílení osvědčených postupů pro zdravotnický personál a pracovníky v oblasti veřejného zdraví a koordinační mechanismy pro lékařský převoz pacientů. Na podávání zpráv o dostupných zásobách, s nimiž se počítá při plánování připravenosti a reakce na úrovni Unie i na vnitrostátní úrovni, spolupracují s Komisí a členskými státy unijní nebo vnitrostátní subjekty, které se zabývají vytvářením zásob zdravotnického materiálu.

Pozměňovací návrh 107

Návrh nařízení

Čl. 7 – odst. 2 – pododstavec 3 a (nový)

Znění navržené Komisí

Pozměňovací návrh

Zpráva rovněž pokud možno obsahuje informace o dopadu přenosných nemocí na závažné nepřenosné nemoci.

Pozměňovací návrh 108

Návrh nařízení

Čl. 7 – odst. 2 – pododstavec 3 b (nový)

Znění navržené Komisí

Pozměňovací návrh

Ke zprávě se připojí nejnovější dostupná verze plánů prevence, připravenosti a reakce.

Pozměňovací návrh 109

Návrh nařízení

Čl. 7 – odst. 2 – pododstavec 4

Znění navržené Komisí

Pozměňovací návrh

Doporučení obsažená ve zprávě se zveřejní na internetových stránkách Komise.

Doporučení obsažená ve zprávě se zveřejní na internetových stránkách Komise ***a Evropského střediska pro prevenci a kontrolu nemocí.***

Pozměňovací návrh 110

Návrh nařízení

Čl. 8 – název

Znění navržené Komisí

Pozměňovací návrh

Audity plánování připravenosti a reakce

Audity plánování ***prevence***, připravenosti a reakce

Pozměňovací návrh 111

Návrh nařízení

Čl. 8 – odst. 1

Znění navržené Komisí

Pozměňovací návrh

1. Evropské středisko pro prevenci a kontrolu nemocí provádí každé ***tři*** roky audity v členských státech s cílem zjistit

1. Evropské středisko pro prevenci a kontrolu nemocí provádí každé ***dva*** roky audity v členských státech s cílem zjistit

stav provádění vnitrostátních plánů a jejich soulad s plánem Unie. Tyto audity se **provádějí u příslušných agentur** Unie s cílem posoudit plánování připravenosti a reakce na vnitrostátní úrovni, pokud jde o informace uvedené v čl. 7 odst. 1.

stav provádění vnitrostátních plánů a jejich soulad s plánem Unie. Tyto audity **vycházejí ze souboru ukazatelů a provádějí se ve spolupráci s příslušnými agenturami** Unie s cílem posoudit plánování **prevence**, připravenosti a reakce na vnitrostátní úrovni, pokud jde o informace uvedené v čl. 7 odst. 1.

Pozměňovací návrh 112

Návrh nařízení

Čl. 8 – odst. 2 – návětí

Znění navržené Komisí

2. **Členské státy** předloží akční plán reagující na navrhovaná doporučení auditu a odpovídající nápravná opatření a dílčí cíle.

Pozměňovací návrh

2. **V případě, že audit zjistí nedostatky, členský stát** předloží **do šesti měsíců od obdržení závěrů auditu** akční plán reagující na navrhovaná doporučení auditu a **stanoví** odpovídající nápravná opatření a dílčí cíle.

Pozměňovací návrh 113

Návrh nařízení

Čl. 8 – odst. 2 – pododstavec 1 a (nový)

Znění navržené Komisí

Pozměňovací návrh

Pokud se členský stát rozhodne, že se některým doporučením nebude řídit, uvede pro to důvody.

Odůvodnění

Je zřejmé, že doporučení nemohou být pro členské státy závazná. Nicméně pokud členský stát shledá, že není vhodné se doporučeními řídit, měl by mít povinnost uvést důvody. Může se totiž jednat o oboustranně výhodný postup, jenž umožní oběma stranám lépe porozumět svým vlastním okolnostem.

Pozměňovací návrh 114

Návrh nařízení

Čl. 9 – název

Znění navržené Komisí

Zpráva Komise o plánování připravenosti

Pozměňovací návrh

Zpráva Komise o plánování **prevence a** připravenosti

Pozměňovací návrh 115

Návrh nařízení

Čl. 9 – odst. 1

Znění navržené Komisí

1. Na základě informací poskytnutých členskými státy v souladu s článkem 7 a výsledků auditů uvedených v článku 8 předloží Komise do července 2022 a poté každé dva roky Evropskému parlamentu a Radě zprávu o aktuálním stavu a pokroku v plánování připravenosti a reakce na úrovni Unie.

Pozměňovací návrh

1. Na základě informací poskytnutých členskými státy v souladu s článkem 7 a výsledků auditů uvedených v článku 8 předloží Komise do července 2022 a poté každé dva roky Evropskému parlamentu a Radě zprávu o aktuálním stavu a pokroku v plánování **prevence**, připravenosti a reakce na úrovni Unie.

Pozměňovací návrh 116

Návrh nařízení

Čl. 9 – odst. 1 a (nový)

Znění navržené Komisí

Pozměňovací návrh

1a. Zpráva Komise zahrnuje stav plánování přeshraniční připravenosti a reakce v sousedních regionech.

Pozměňovací návrh 117

Návrh nařízení

Čl. 9 – odst. 2

Znění navržené Komisí

2. Komise může na základě zprávy uvedené v odstavci 1 přijmout doporučení týkající se plánování připravenosti a reakce určená členským státům.

Pozměňovací návrh

2. Komise může na základě zprávy uvedené v odstavci 1 přijmout doporučení týkající se plánování **prevence**, připravenosti a reakce určená členským státům. **Tato doporučení se mohou kromě**

jiného týkat minimálních zdrojů potřebných k reakci na mimořádné situace v oblasti veřejného zdraví ve vztahu mimo jiné k počtu obyvatel a vycházejí z osvědčených postupů a hodnocení politik.

Pozměňovací návrh 118

Návrh nařízení

Čl. 10 – název

Znění navržené Komisí

Koordinace plánování připravenosti a reakce v rámci Výboru pro zdravotní bezpečnost

Pozměňovací návrh

Koordinace plánování **prevence**, připravenosti a reakce v rámci Výboru pro zdravotní bezpečnost

Pozměňovací návrh 119

Návrh nařízení

Čl. 10 – odst. 1 – pododstavec 1

Znění navržené Komisí

1. Komise a členské státy spolupracují s Výborem pro zdravotní bezpečnost s cílem koordinovat své činnosti zaměřené na vývoj, posilování a udržování svých kapacit pro sledování vážných přeshraničních zdravotních hrozeb, včasné varování před nimi, jejich posuzování a reakci na ně.

Pozměňovací návrh

1. Komise, **příslušné agentury Unie** a členské státy spolupracují s Výborem pro zdravotní bezpečnost s cílem koordinovat své činnosti zaměřené na vývoj, posilování a udržování svých kapacit pro sledování **a prevenci** vážných přeshraničních zdravotních hrozeb, včasné varování před nimi, jejich posuzování a reakci na ně.

Pozměňovací návrh 120

Návrh nařízení

Čl. 10 – odst. 1 – pododstavec 2 – písm. a

Znění navržené Komisí

a) sdílení osvědčených postupů a zkušeností v oblasti plánování připravenosti a reakce;

Pozměňovací návrh

a) sdílení osvědčených postupů a zkušeností v oblasti **prevence**, plánování připravenosti a reakce;

Pozměňovací návrh 121

Návrh nařízení

Čl. 10 – odst. 1 – pododstavec 2 – písm. b

Znění navržené Komisí

b) podpora interoperability vnitrostátního plánování připravenosti a meziodvětvového rozměru plánování připravenosti a reakce na úrovni Unie;

Pozměňovací návrh

b) podpora interoperability vnitrostátního plánování **prevence**, připravenosti a meziodvětvového rozměru plánování **prevence**, připravenosti a reakce na úrovni Unie;

Pozměňovací návrh 122

Návrh nařízení

Čl. 10 – odst. 1 – pododstavec 2 – písm. e

Znění navržené Komisí

e) monitorování pokroku, zjišťování nedostatků a opatření k posílení plánování připravenosti a reakce, a to i v oblasti výzkumu, na vnitrostátní úrovni a na úrovni Unie.

Pozměňovací návrh

e) monitorování pokroku, zjišťování nedostatků a opatření k posílení plánování **prevence**, připravenosti a reakce, a to i v oblasti výzkumu, na **regionální i** vnitrostátní úrovni a na úrovni Unie.

Pozměňovací návrh 123

Návrh nařízení

Čl. 10 – odst. 1 a (nový)

Znění navržené Komisí

Pozměňovací návrh

1a. Komise a členské státy vedou v případě potřeby dialog se zúčastněnými stranami, včetně organizací zdravotnických a pečovatelských pracovníků, zúčastněných stran z průmyslu a dodavatelského řetězce a organizací pacientů a spotřebitelů. Tento dialog zahrnuje pravidelnou výměnu informací mezi orgány, průmyslem a příslušnými aktéry ve farmaceutickém dodavatelském řetězci. Snaží se určit předpokládaná omezení dodávek s cílem umožnit lepší koordinaci,

rozvoj součinnosti a vhodné reakce.

Pozměňovací návrh 124

Návrh nařízení

Čl. 11 – odst. 1 – pododstavec 1

Znění navržené Komisí

1. Komise může organizovat školení pro **zdravotnické** pracovníky a pracovníky v oblasti veřejného zdraví v členských státech, včetně kapacit připravenosti podle **Mezinárodního zdravotního řádu**.

Pozměňovací návrh

1. Komise může v **úzké spolupráci s lékařskými sdruženími a organizacemi pacientů** organizovat **za podpory příslušných agentur Unie** školení pro **zdravotnický personál**, pracovníky **sociálních služeb** a pracovníky v oblasti veřejného zdraví v členských státech, **zejména interdisciplinární odbornou přípravu „jedno zdraví“**, včetně kapacit připravenosti podle **mezinárodních zdravotnických předpisů**.

Pozměňovací návrh 125

Návrh nařízení

Čl. 11 – odst. 1 – pododstavec 2

Znění navržené Komisí

1. **Na organizaci těchto školení Komise spolupracuje** s dotčenými členskými státy.

Pozměňovací návrh

1. **Komise organizuje tyto činnosti ve spolupráci s dotčenými nebo potenciálně dotčenými členskými státy, a je-li to možné, v koordinaci se Světovou zdravotnickou organizací, aby se zabránilo zdvojení činností, mimo jiné kapacit připravenosti podle mezinárodních zdravotnických předpisů.**

Pozměňovací návrh 126

Návrh nařízení

Čl. 11 – odst. 1 – pododstavec 2 a (nový)

Znění navržené Komisí

Pozměňovací návrh

V přeshraničních regionech je

podporována společná přeshraniční odborná příprava a sdílení osvědčených postupů pro zdravotnický personál a pracovníky v oblasti veřejného zdraví a je povinná dobrá znalost systémů veřejného zdraví.

Pozměňovací návrh 127

Návrh nařízení

Čl. 11 – odst. 1 – pododstavec 2 b (nový)

Znění navržené Komisí

Pozměňovací návrh

K rozšíření počtu školených osob Komise maximálně využívá potenciál distančního vzdělávání.

Pozměňovací návrh 128

Návrh nařízení

Čl. 11 – odst. 2

Znění navržené Komisí

Pozměňovací návrh

2. Cílem školení uvedených v odstavci 1 je poskytnout zaměstnancům uvedeným ve zmíněném odstavci znalosti a dovednosti nezbytné zejména k vypracování a provádění vnitrostátních plánů připravenosti uvedených v článku 6, k provádění činností k posílení připravenosti na krize a kapacit dozoru, včetně využívání digitálních nástrojů.

2. Cílem školení uvedených v odstavci 1 je poskytnout zaměstnancům uvedeným ve zmíněném odstavci znalosti a dovednosti nezbytné zejména k vypracování a provádění vnitrostátních plánů připravenosti uvedených v článku 6, k provádění činností k posílení připravenosti na krize a kapacit dozoru, včetně využívání digitálních nástrojů, *k zajištění kontinuity klíčových služeb dlouhodobé zdravotní péče a k zajištění souladu s přístupem „jedno zdraví“.*

Pozměňovací návrh 129

Návrh nařízení

Čl. 11 – odst. 3

Znění navržené Komisí

3. Školení uvedených v odstavci 1 se mohou účastnit pracovníci příslušných orgánů třetích zemí a lze je organizovat mimo Unii.

Pozměňovací návrh

3. Školení uvedených v odstavci 1 se mohou účastnit pracovníci příslušných orgánů třetích zemí a lze je organizovat mimo Unii **a případně v koordinaci s činnostmi ECDC v této oblasti.**

Pozměňovací návrh 130

Návrh nařízení

Čl. 11 – odst. 5

Znění navržené Komisí

5. Komise může ve spolupráci s členskými státy podporovat organizování programů pro výměnu zdravotnického personálu a pracovníků v oblasti veřejného zdraví mezi dvěma nebo více členskými státy a pro dočasné přidělení pracovníků z jednoho členského státu do druhého.

Pozměňovací návrh

5. Komise může ve spolupráci s členskými státy podporovat organizování programů pro výměnu zdravotnického personálu a pracovníků v oblasti veřejného zdraví mezi dvěma nebo více členskými státy a pro dočasné přidělení pracovníků z jednoho členského státu do druhého. **Při organizaci těchto programů se přihlíží k příspěvku profesních zdravotnických organizací v každém členském státě.**

Pozměňovací návrh 131

Návrh nařízení

Čl. 12 – odst. 1

Znění navržené Komisí

1. Komise a všechny členské státy, **kteří si to přejí, se mohou** účastnit společného zadávacího řízení vedeného podle čl. 165 odst. 2 nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU, Euratom) 2018/1046²⁹ za účelem předběžného nákupu lékařských protiopatření v případě vážných přeshraničních zdravotních hrozeb.

Pozměňovací návrh

1. Komise a všechny členské státy **se mohou jako smluvní strany** účastnit společného zadávacího řízení vedeného podle čl. 165 odst. 2 nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU, Euratom) 2018/1046²⁹ za účelem předběžného nákupu lékařských protiopatření v případě vážných přeshraničních zdravotních hrozeb **v přiměřené lhůtě.**

²⁹ Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU, Euratom) 2018/1046 ze dne 18.

²⁹ Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU, Euratom) 2018/1046 ze dne 18.

července 2018, kterým se stanoví finanční pravidla pro souhrnný rozpočet Unie, mění nařízení (EU) č. 1296/2013, (EU) č. 1301/2013, (EU) č. 1303/2013, (EU) č. 1304/2013, (EU) č. 1309/2013, (EU) č. 1316/2013, (EU) č. 223/2014, (EU) č. 283/2014, a rozhodnutí č. 541/2014/EU a o zrušení nařízení (EU, Euratom) č. 966/2012 (Úř. věst. L 193, 30.7.2018, s. 1).

července 2018, kterým se stanoví finanční pravidla pro souhrnný rozpočet Unie, mění nařízení (EU) č. 1296/2013, (EU) č. 1301/2013, (EU) č. 1303/2013, (EU) č. 1304/2013, (EU) č. 1309/2013, (EU) č. 1316/2013, (EU) č. 223/2014, (EU) č. 283/2014, a rozhodnutí č. 541/2014/EU a o zrušení nařízení (EU, Euratom) č. 966/2012 (Úř. věst. L 193, 30.7.2018, s. 1).

Pozměňovací návrh 132

Návrh nařízení

Čl. 12 – odst. 2 – písm. a

Znění navržené Komisí

a) účast na společném zadávacím řízení je otevřena všem členským státům, státům Evropského sdružení volného obchodu (ESVO) a kandidátským zemím Unie v souladu s čl. 165 odst. 2 nařízení (EU, Euratom) 2018/1046;

Pozměňovací návrh

a) účast na společném zadávacím řízení je otevřena všem členským státům, státům Evropského sdružení volného obchodu (ESVO) a kandidátským zemím Unie v souladu s čl. 165 odst. 2 nařízení (EU, Euratom) 2018/1046 **a Andorrskému knížectví, Monackému knížectví, Republice San Marino a Vatikánskému městskému státu;**

Pozměňovací návrh 133

Návrh nařízení

Čl. 12 – odst. 2 – písm. c

Znění navržené Komisí

c) **členské státy, státy ESVO a kandidátské země Unie** účastníci se společného zadávacího řízení pořizují dotyčné lékařské protiopatření prostřednictvím tohoto postupu, a nikoli prostřednictvím jiných kanálů, a neprovádějí souběžná jednání o tomto produktu;

Pozměňovací návrh

c) **země** účastníci se společného zadávacího řízení pořizují **od daného okamžiku** dotyčné lékařské protiopatření prostřednictvím tohoto postupu, a nikoli prostřednictvím jiných kanálů, a neprovádějí souběžná jednání o tomto produktu. **Země, které se od daného okamžiku účastní souběžných jednání, jsou ze skupiny zúčastněných zemí vyloučeny bez ohledu na to, zda tyto procesy dospěly do fáze podpisu;**

Pozměňovací návrh 134

Návrh nařízení

Čl. 12 – odst. 2 – písm. c a (nové)

Znění navržené Komisí

Pozměňovací návrh

ca) společné zadávací řízení stanoví jasné procedurální kroky pro daný proces, oblast působnosti, specifikace pro nabídky a lhůty a vyžaduje, aby všechny strany plnily a respektovaly jasné závazky, mj. aby výrobci dodávali dohodnutá množství výroby a orgány nakupovaly dohodnuté vyhrazené objemy. Uvedou se přesná množství, která každá zúčastněná země objednala a která jí byla poskytnuta, a podrobnosti o jejich závazcích.

Pozměňovací návrh 135

Návrh nařízení

Čl. 12 – odst. 2 – písm. c b (nové)

Znění navržené Komisí

Pozměňovací návrh

cb) U všech činnostech společného zadávacího řízení a souvisejících kupních smluv se uplatňuje vysoký stupeň transparentnosti. Ke všem příslušným dokumentům má plný přístup Evropský účetní dvůr, aby mohl podepsané smlouvy a dotčené veřejné investice každoročně důsledně kontrolovat;

Pozměňovací návrh 136

Návrh nařízení

Čl. 12 – odst. 2 – písm. c c (nové)

Znění navržené Komisí

Pozměňovací návrh

cc) je-li použito společné zadávací řízení, zohledňuje proces udělování zakázky vedle nákladů i kvalitativní kritéria. Tato kritéria zahrnují například

schopnost výrobce zabezpečit dodávky během zdravotní krize;

Pozměňovací návrh 137

Návrh nařízení

Čl. 12 – odst. 2 – písm. c d (nové)

Znění navržené Komisí

Pozměňovací návrh

cd) společné zadávání veřejných zakázek je prováděno tak, aby byla zvýšena kupní síla zúčastněných zemí, zlepšeno zabezpečení dodávek lékařských protiopatření proti vážným přeshraničním zdravotním hrozbám a zajištěn spravedlivý přístup k těmto protiopatřením;

Pozměňovací návrh 138

Návrh nařízení

Čl. 12 – odst. 3 – návěť

Znění navržené Komisí

Pozměňovací návrh

3. Komise ve spolupráci s členskými státy zajistí koordinaci a výměnu informací mezi subjekty *organizujícími* jakoukoli *akci*, mimo jiné včetně společných zadávacích řízení, *vytváření zásob* a darování lékařských protiopatření v rámci různých mechanismů zřízených na úrovni Unie, zejména v rámci:

3. Komise ve spolupráci s členskými státy zajistí koordinaci a výměnu informací mezi subjekty, *které organizují* jakoukoli *činnost a účastní se jí*, mimo jiné včetně společných zadávacích řízení, *rozvoje, skladování v zařízeních, která splňují zvláštní právní požadavky na skladování lékařských protiopatření a která se nacházejí v co největší blízkosti co největšího počtu populačních center a jsou pro ně dostupná, aniž je ohrožena dostupnost těchto výrobků pro osoby ve vzdálených, venkovských a nejvzdálenějších regionech, distribuce* a darování lékařských protiopatření, *a to ve prospěch zemí s nízkými a středními příjmy*, v rámci různých mechanismů zřízených na úrovni Unie, zejména v rámci:

Pozměňovací návrh 139

Návrh nařízení

Čl. 12 – odst. 3 – písm. a

Znění navržené Komisí

a) vytváření zásob v rámci rezervy rescEU podle článku **12** rozhodnutí č. 1313/2013/EU;

Pozměňovací návrh

a) vytváření zásob v rámci rezervy rescEU podle článku **23** rozhodnutí č. 1313/2013/EU;

Pozměňovací návrh 140

Návrh nařízení

Čl. 12 – odst. 3 – písm. f

Znění navržené Komisí

f) dalších nástrojů podporujících biomedicínský výzkum a vývoj na úrovni Unie za účelem posílení kapacit a připravenosti reagovat na přeshraniční hrozby a mimořádné události.

Pozměňovací návrh

f) dalších **programů a** nástrojů podporujících biomedicínský výzkum a vývoj na úrovni Unie za účelem posílení kapacit a připravenosti reagovat na přeshraniční hrozby a mimořádné události.

Pozměňovací návrh 141

Návrh nařízení

Čl. 12 – odst. 3 a (nový)

Znění navržené Komisí

Pozměňovací návrh

3a. Odpovídající vytváření zásob a distribuci pořízených lékařských protiopatření zajistí zúčastněné země. Nejdůležitější podrobnosti a charakteristiky tohoto vytváření zásob a distribuce jsou uvedeny ve vnitrostátních plánech.

Pozměňovací návrh 142

Návrh nařízení

Čl. 12 – odst. 3 b (nový)

Znění navržené Komisí

Pozměňovací návrh

3b. *V souladu se zásadou transparentnosti informuje pravidelně Komise o jednáních týkajících se společného zadávání veřejných zakázek na lékařská protiopatření Evropský parlament.*

Pozměňovací návrh 143

Návrh nařízení

Čl. 12 – odst. 3 c (nový)

Znění navržené Komisí

Pozměňovací návrh

3c. *Evropský parlament si vždy vyhrazuje právo kontrolovat podle stávajících pravidel o důvěrnosti necenzurovaný obsah všech smluv, jež byly v rámci řízení podle tohoto článku uzavřeny.*

Pozměňovací návrh 144

Návrh nařízení

Čl. 12 – odst. 3 d (nový)

Znění navržené Komisí

Pozměňovací návrh

3d. *Komise a členské státy poskytují spotřebitelům aktuální, přístupné a jasné informace o jejich právech a povinnostech v souvislosti se společně pořízenými lékařskými protiopatřeními, včetně podrobných informací o odpovědnosti za škody a přístupu k právní ochraně a k zastoupení spotřebitelů.*

Pozměňovací návrh 145

Návrh nařízení

Čl. 12 – odst. 3 e (nový)

3e. Pokud se při nákupu lékařských protiopatření proti přeshraničním zdravotním hrozbám nepostupovalo na základě společného zadávacího řízení, vybízí Komise členské státy, aby si vyměňovaly informace o cenách a dodacích lhůtách těchto protiopatření.

Pozměňovací návrh 146

Návrh nařízení Čl. 13 – odst. 1

Znění navržené Komisí

1. Síť epidemiologického dozoru nad přenosnými nemocemi a souvisejícími zvláštními zdravotními problémy uvedenými v čl. 2 odst. 1 písm. a) bodech i) a ii) zajišťuje stálou komunikaci mezi Komisí, ECDC a příslušnými orgány odpovědnými na vnitrostátní úrovni za epidemiologický dozor.

Pozměňovací návrh

1. Síť epidemiologického dozoru nad přenosnými nemocemi, **včetně přenosných nemocí zoonotického původu,** a souvisejícími zvláštními zdravotními problémy uvedenými v čl. 2 odst. 1 písm. a) bodech i) a ii) zajišťuje stálou komunikaci mezi Komisí, ECDC a příslušnými orgány odpovědnými na vnitrostátní úrovni za epidemiologický dozor.

Pozměňovací návrh 147

Návrh nařízení Čl. 13 – odst. 2 – písm. b a (nové)

Znění navržené Komisí

Pozměňovací návrh

ba) sledovat dopad přenosných nemocí na kontinuitu screeningu, diagnostiky, sledování, léčby a péče v souvislosti s dalšími nemocemi a obtížemi;

Pozměňovací návrh 148

Návrh nařízení Čl. 13 – odst. 2 – písm. b b (nové)

Znění navržené Komisí

Pozměňovací návrh

bb) sledovat dopad přenosných nemocí na duševní zdraví;

Pozměňovací návrh 149

Návrh nařízení

Čl. 13 – odst. 2 – písm. d

Znění navržené Komisí

d) identifikovat rizikové faktory přenosu nákazy a ohrožené skupiny obyvatelstva, které potřebují cílená preventivní opatření;

Pozměňovací návrh

d) identifikovat a **sledovat** rizikové faktory přenosu nákazy a ohrožené skupiny obyvatelstva, které potřebují cílená preventivní opatření;

Pozměňovací návrh 150

Návrh nařízení

Čl. 13 – odst. 2 – písm. e

Znění navržené Komisí

e) přispívat k **hodnocení** zátěže přenosných nemocí pro obyvatelstvo pomocí takových údajů, jako je prevalence nemocí, komplikace, hospitalizace a **úmrtnost**;

Pozměňovací návrh

e) přispívat k **posuzování** zátěže přenosných nemocí **pro zdravotnické systémy a poskytování péče** a pro obyvatelstvo pomocí takových údajů, jako je prevalence nemocí, komplikace, hospitalizace, **úmrtnost, dopad na duševní zdraví, odložený screening, diagnostika, sledování, léčba a péče v souvislosti s jinými nemocemi a obtížemi a jejich sociální a hospodářský dopad**;

Pozměňovací návrh 151

Návrh nařízení

Čl. 13 – odst. 2 – písm. h a (nové)

Znění navržené Komisí

Pozměňovací návrh

ha) určovat veškeré nedostatky v globálním dodavatelském řetězci, které se podílejí na produkci a výrobě lékařských protiopatření potřebných pro

prevenci, diagnostiku a léčbu přenosných nemocí a související následnou péči, a vypracovat plány na zmírnění těchto nedostatků. Přístup k protiopatřením pro občany a rezidenty i pro osoby ze zemí Východního partnerství a zemí s nízkými a středními příjmy mohou Unii usnadnit další mechanismy, jako jsou unijní mechanismus kontroly vývozu, regulační flexibilita, dohody o spolupráci a povinné či dobrovolné licenční dohody mezi společnostmi.

Pozměňovací návrh 152

Návrh nařízení

Čl. 13 – odst. 3 – písm. f a (nové)

Znění navržené Komisí

Pozměňovací návrh

fa) informace o dostupnosti lékařských protiopatření potřebných pro diagnostiku a léčbu onemocnění a související následnou péči.

Pozměňovací návrh 153

Návrh nařízení

Čl. 13 – odst. 3 a (nový)

Znění navržené Komisí

Pozměňovací návrh

3a. Informace sdělené členskými státy podle písmene a) se v časových lhůtách stanovených v souladu s článkem 9 hlásí alespoň na úrovni NUTS II Evropskému systému dohledu (TESSy) nebo jiné platformě.

Pozměňovací návrh 154

Návrh nařízení

Čl. 13 – odst. 6 – pododstavec 2 a (nový)

ECDC podporuje členské státy při shromažďování a sdílení údajů v době zdravotní krize a při integrovaném provozu sítě epidemiologického dozoru nad přenosnými nemocemi a souvisejícími zvláštními zdravotními problémy uvedenými v čl. 2 odst. 1 písm. a) bodech i) a ii). ECDC ve vhodných případech rovněž zpřístupňuje své odborné znalosti v této oblasti třetím zemím.

Pozměňovací návrh 155

Návrh nařízení

Čl. 13 – odst. 9 – pododstavec 1 – návěť

Znění navržené Komisí

9. Komise *prostřednictvím prováděcích aktů* zavede a bude aktualizovat:

Pozměňovací návrh

9. Komise *přijímá v souladu s článkem 28 akty v přenesené pravomoci, jimiž* zavede a bude aktualizovat:

Pozměňovací návrh 156

Návrh nařízení

Čl. 13 – odst. 9 – pododstavec 1 – písm. c

Znění navržené Komisí

c) *postupy pro provoz sítě epidemiologického dozoru vypracované podle článku 5 nařízení (EU) .../...[Úř. věst.: Vložte prosím číslo nařízení ECDC [ISC/2020/12527]].*

Pozměňovací návrh

vypouští se

Pozměňovací návrh 157

Návrh nařízení

Čl. 13 – odst. 9 a (nový)

9a. *V závažných, naléhavých a řádně odůvodněných případech týkajících se závažnosti nebo výskytu nové vážné přeshraniční zdravotní hrozby nebo rychlosti jejího šíření mezi členskými státy se na akty v přenesené pravomoci přijaté podle tohoto článku použije postup stanovený v článku 28a.*

Pozměňovací návrh 158

Návrh nařízení

Čl. 13 – odst. 9 b (nový)

Znění navržené Komisí

Pozměňovací návrh

9b. *Komise prostřednictvím prováděcích aktů stanoví a aktualizuje postupy pro provoz sítě epidemiologického dozoru vytvořené podle článku 5 nařízení (EU) .../... [Úř. věst.: Vložte prosím číslo nařízení ECDC [ISC/2020/12527]].*

Pozměňovací návrh 159

Návrh nařízení

Čl. 13 – odst. 10

Znění navržené Komisí

Pozměňovací návrh

10. V závažných, naléhavých a řádně odůvodněných případech týkajících se závažnosti nebo novosti vážné přeshraniční zdravotní hrozby nebo rychlosti jejího šíření mezi členskými státy může Komise postupem podle čl. 27 odst. 3 přijmout okamžitě použitelné prováděcí akty za účelem přijetí **definic případů, postupů a ukazatelů** pro dozor v členských státech v případě hrozby uvedené v čl. 2 odst. 1 písm. a) bodech i) a ii). **Výše uvedené ukazatele rovněž podpoří posouzení kapacity pro diagnostiku, prevenci**

10. V závažných, naléhavých a řádně odůvodněných případech týkajících se závažnosti nebo novosti vážné přeshraniční zdravotní hrozby nebo rychlosti jejího šíření mezi členskými státy může Komise postupem podle čl. 27 odst. 3 přijmout okamžitě použitelné prováděcí akty za účelem přijetí postupů pro dozor v členských státech v případě hrozby uvedené v čl. 2 odst. 1 písm. a) bodech i) a ii).

a léčbu.

Pozměňovací návrh 160

Návrh nařízení

Čl. 14 – odst. 1

Znění navržené Komisí

1. Evropské středisko pro prevenci a kontrolu nemocí zajistí další rozvoj digitální platformy, jejímž prostřednictvím jsou údaje spravovány a automaticky vyměňovány, s cílem vytvořit integrované a interoperabilní systémy dozoru, které případně umožní dozor v reálném čase za účelem podpory prevence a kontroly přenosných nemocí.

Pozměňovací návrh

1. Evropské středisko pro prevenci a kontrolu nemocí ***poté, co provede posouzení dopadu na ochranu osobních údajů a zmírní veškerá rizika pro práva a svobody subjektů údajů***, zajistí další rozvoj digitální platformy, jejímž prostřednictvím jsou údaje spravovány a automaticky vyměňovány, s cílem vytvořit integrované a interoperabilní systémy dozoru, které případně umožní dozor v reálném čase za účelem podpory prevence a kontroly přenosných nemocí. ***Zajistí lidský dohled nad digitální platformou a začlení zvláštní opatření pro minimalizaci rizik, která mohou vzniknout v důsledku přenosu zkreslení nebo neúplných údajů z více zdrojů, a stanoví postupy pro přezkum kvality údajů. Digitální platformy a aplikace, jež podporují epidemiologický dozor na úrovni Unie a členských států, se provádějí v souladu se zásadou záměrné ochrany údajů podle čl. 27 odst. 1 nařízení (EU) 2018/1725.***

Pozměňovací návrh 161

Návrh nařízení

Čl. 14 – odst. 2 – písm. a

Znění navržené Komisí

a) umožnit automatizované shromažďování údajů z dozoru a laboratorních údajů, využívat ***informace*** z elektronických zdravotních záznamů, monitorování médií a používat umělou inteligenci pro validaci, analýzu

Pozměňovací návrh

a) umožnit automatizované shromažďování údajů z dozoru a laboratorních údajů, využívat ***příslušné zdravotní údaje z předem vymezeného seznamu povolených*** elektronických zdravotních záznamů ***a zdravotních***

a *automatizované podávání* zpráv;

databází a z monitorování médií a používat umělou inteligenci pro validaci, analýzu a podávání statistických zpráv v souladu s článkem 22 obecného nařízení o ochraně osobních údajů;

Pozměňovací návrh 162

Návrh nařízení

Čl. 14 – odst. 2 – písm. b

Znění navržené Komisí

b) umožnit počítačové zpracování a výměnu informací, údajů a *dokumentů*.

Pozměňovací návrh

b) umožnit počítačové zpracování a výměnu informací, údajů a *dokumentů se zřetelem k právním předpisům Unie týkajícím se ochrany osobních údajů*.

Pozměňovací návrh 163

Návrh nařízení

Čl. 14 – odst. 2 – písm. b a (nové)

Znění navržené Komisí

Pozměňovací návrh

ba) umožnit automatické oznámení v systému včasného varování a reakce v případě, že přenosné nemoci překročí prahové hodnoty pro varování, jak je uvedeno v čl. 13 odst. 2 písm. a). Oznámení validuje příslušný zdravotnický orgán.

Pozměňovací návrh 164

Návrh nařízení

Čl. 14 – odst. 3

Znění navržené Komisí

3. Členské státy odpovídají za zajištění toho, aby byl integrovaný systém dozoru pravidelně doplňován včasnými a *úplnými* informacemi, údaji a dokumenty předávanými a vyměňovanými

Pozměňovací návrh

3. Členské státy odpovídají za zajištění toho, aby byl integrovaný systém dozoru pravidelně doplňován včasnými, *úplnými a přesnými* informacemi, údaji a dokumenty předávanými a vyměňovanými prostřednictvím digitální

prostřednictvím digitální platformy.

platformy. *Členské státy se zasazují o to, aby byl tento proces mezi vnitrostátním systémem dohledu a systémem dohledu Unie automatizován.*

Pozměňovací návrh 165

Návrh nařízení Čl. 14 – odst. 5

Znění navržené Komisí

5. Pro *epidemiologické účely* má ECDC rovněž přístup k příslušným zdravotním údajům zpřístupňovaným nebo dostupným prostřednictvím digitálních infrastruktur, které umožňují využití údajů o zdravotním stavu pro účely výzkumu, tvorby politik a právních předpisů.

Pozměňovací návrh

5. Pro *účely epidemiologického dozoru* má ECDC rovněž přístup k příslušným zdravotním údajům zpřístupňovaným nebo dostupným prostřednictvím digitálních infrastruktur, které umožňují využití údajů o zdravotním stavu pro účely výzkumu, tvorby politik a právních předpisů. *Přístup ke zdravotním údajům musí být přiměřený zvláštním konkrétním účelům, které ECDC předem vymezilo.*

Pozměňovací návrh 166

Návrh nařízení Čl. 14 – odst. 6 – návětí

Znění navržené Komisí

6. *Komise* přijme *prováděcí* akty pro fungování platformy pro dozor, které stanoví:

Pozměňovací návrh

6. *Po provedení konzultačního postupu stanoveného v čl. 42 odst. 2 nařízení 2018/1725* přijme *Komise v souladu s článkem 28* akty v *přenesené pravomoci týkající se* fungování platformy pro dozor, které stanoví:

Pozměňovací návrh 167

Návrh nařízení Čl. 14 – odst. 6 – písm. a

Znění navržené Komisí

a) technické specifikace platformy,

Pozměňovací návrh

a) technické specifikace platformy,

včetně mechanismu elektronické výměny údajů pro výměnu údajů se stávajícími vnitrostátními systémy, určení použitelných norem, definice struktury zpráv, datových slovníků, výměny protokolů a postupů;

včetně mechanismu elektronické výměny údajů pro výměnu údajů se stávajícími **mezinárodními a** vnitrostátními systémy, určení použitelných norem, definice struktury zpráv, datových slovníků, výměny protokolů a postupů;

Pozměňovací návrh 168

Návrh nařízení

Čl. 14 – odst. 6 – písm. c

Znění navržené Komisí

c) pohotovostní opatření, **kte**rá se mají použít v případě, že je některá z funkcí platformy nedostupná;

Pozměňovací návrh

c) pohotovostní opatření **a zabezpečené zálohování údajů**, jež se mají použít v případě, že je některá z funkcí platformy nedostupná;

Pozměňovací návrh 169

Návrh nařízení

Čl. 14 – odst. 6 – písm. d

Znění navržené Komisí

d) případy, kdy může být dotčeným **třetím zemím a** mezinárodním organizacím udělen částečný přístup k funkcím platformy, a praktická opatření pro tento přístup;

Pozměňovací návrh

d) případy, kdy může být dotčeným mezinárodním organizacím udělen částečný přístup k funkcím platformy, a praktická opatření pro tento přístup, **jež jsou v plném souladu s nařízením (EU) 2018/1725 a (EU) 2016/679 a směrnici (EU) 2016/680**;

Pozměňovací návrh 170

Návrh nařízení

Čl. 14 – odst. 6 – písm. f a (nové)

Znění navržené Komisí

Pozměňovací návrh

fa) normalizaci infrastruktury pro ukládání, zpracování a analýzu údajů.

Pozměňovací návrh 171

Návrh nařízení
Čl. 14 – odst. 6 a (nový)

Znění navržené Komisí

Pozměňovací návrh

6a. Digitální platformy a aplikace, které podporují epidemiologický dozor na úrovni Unie a členských států, se provádějí v souladu se zásadou záměrné ochrany údajů podle čl. 27 odst. 1 nařízení (EU) 2018/1725.

Pozměňovací návrh 172

Návrh nařízení
Čl. 15 – odst. 1

Znění navržené Komisí

Pozměňovací návrh

1. V oblasti veřejného zdraví nebo pro konkrétní oblasti veřejného zdraví, které jsou relevantní pro provádění tohoto nařízení nebo vnitrostátních plánů uvedených v článku 6, může Komise prostřednictvím prováděcích aktů určit referenční laboratoře EU, které budou poskytovat podporu národním referenčním laboratořím za účelem podpory osvědčených postupů a sladění ze strany členských států **na dobrovolném základě** v oblasti diagnostiky, testovacích metod, používání některých testů pro jednotný dozor, oznamování a hlášení nálezů ze strany členských států.

1. V oblasti veřejného zdraví nebo pro konkrétní oblasti veřejného zdraví, které jsou relevantní pro provádění tohoto nařízení nebo vnitrostátních plánů uvedených v článku 6, může Komise prostřednictvím prováděcích aktů určit referenční laboratoře EU, které budou poskytovat podporu národním referenčním laboratořím za účelem podpory osvědčených postupů a sladění ze strany členských států v oblasti diagnostiky, testovacích metod, používání některých testů pro jednotný dozor, oznamování a hlášení nálezů ze strany členských států.

Pozměňovací návrh 173

Návrh nařízení
Čl. 15 – odst. 2 – písm. f

Znění navržené Komisí

Pozměňovací návrh

f) monitorování, varování a podpora v reakci na ohnisko nákazy a

f) monitorování, varování a podpora v reakci na ohnisko nákazy, **zejména v případě výskytu nových patogenů;** a

Pozměňovací návrh 174

Návrh nařízení Čl. 15 – odst. 3

Znění navržené Komisí

3. **Tuto** síť referenčních laboratoří EU provozuje a koordinuje ECDC.

Pozměňovací návrh

3. **Aby se zabránilo zdvojování činností, tuto** síť referenčních laboratoří EU provozuje a koordinuje ECDC **ve spolupráci s laboratořemi sítě WHO. Řídící struktura sítě zahrnuje spolupráci a koordinaci se stávajícími národními a regionálními referenčními laboratořemi a sítěmi.**

Pozměňovací návrh 175

Návrh nařízení Čl. 15 – odst. 3 a (nový)

Znění navržené Komisí

Pozměňovací návrh

3a. **Laboratoře uvedené v odstavci 1 přispívají ke sdílení osvědčených postupů a ke zlepšení epidemiologického dozoru uvedeného v článku 13.**

Pozměňovací návrh 176

Návrh nařízení Čl. 15 – odst. 4

Znění navržené Komisí

4. Určení stanovená v odstavci 1 se provádějí na základě veřejného výběrového řízení, jsou časově omezená na minimální dobu 5 let a jsou pravidelně přezkoumávána. Určení stanoví odpovědnost a úkoly určených laboratoří.

Pozměňovací návrh

4. Určení stanovená v odstavci 1 se provádějí na základě veřejného výběrového řízení, jsou časově omezená na minimální dobu 5 let a jsou pravidelně přezkoumávána. **Podmínky a kritéria procesu určení vypracuje Komise na základě konzultace s členskými státy a ECDC.** Určení stanoví odpovědnost a úkoly určených laboratoří. **K určení jsou způsobilá i konsorcia laboratoří.**

Pozměňovací návrh 177

Návrh nařízení

Čl. 15 – odst. 5 – písm. a

Znění navržené Komisí

a) musí jednat nestranně a nesmí se nacházet v žádném střetu zájmů, a zejména ne v situaci, která by mohla přímo nebo nepřímo ovlivnit nestrannost jejich profesního jednání při plnění jejich povinností jakožto referenčních laboratoří EU;

Pozměňovací návrh

a) musí jednat nestranně a nesmí se nacházet v žádném střetu zájmů, a zejména ne v situaci, která by mohla přímo nebo nepřímo ovlivnit nestrannost jejich profesního jednání při plnění jejich povinností jakožto referenčních laboratoří EU. ***Zvláštní pozornost je věnována chráněným zkouškám a metodám, které mohou být vlastnictvím laboratoří;***

Pozměňovací návrh 178

Návrh nařízení

Čl. 17 – odst. 1 a (nový)

Znění navržené Komisí

Pozměňovací návrh

1a. Pro monitorování ad hoc vážné přeshraniční zdravotní hrozby uvedené v čl. 2 odst. 1 písm. a) bodě iii) a v čl. 2 odst. 1 písm. b), c) a d) se použije Evropský systém dohledu (TESSy).

Pozměňovací návrh 179

Návrh nařízení

Čl. 17 – odst. 3 – pododstavec 1

Znění navržené Komisí

Komise v případě potřeby ***prostřednictvím prováděcích aktů přijme definice*** případů pro použití při ***sledování*** ad hoc za účelem zajištění srovnatelnosti a slučitelnosti shromážděných údajů na úrovni Unie.

Pozměňovací návrh

Komise v případě potřeby ***přijme akty v přenesené pravomoci podle článku 28 týkající se definic*** případů pro použití při ***monitorování*** ad hoc za účelem zajištění srovnatelnosti a slučitelnosti shromážděných údajů na úrovni Unie.

Pozměňovací návrh 180

Návrh nařízení

Čl. 17 – odst. 3 – pododstavec 2

Znění navržené Komisí

*Tyto prováděcí akty se přijímají
přezkumným postupem podle čl. 27
odst. 2.*

Pozměňovací návrh

vypouští se

Pozměňovací návrh 181

Návrh nařízení

Čl. 17 – odst. 3 – pododstavec 3

Znění navržené Komisí

*V závažných, naléhavých a řádně
odůvodněných případech týkajících se
závažnosti vážné přeshraniční zdravotní
hrozby nebo rychlosti jejího šíření mezi
členskými státy **smí Komise definice
případů uvedené v prvním pododstavci
přijmout nebo aktualizovat
prostřednictvím okamžitě použitelných
prováděcích aktů postupem pro naléhavé
případy podle čl. 27 odst. 3.***

Pozměňovací návrh

*V závažných, naléhavých a řádně
odůvodněných případech týkajících se
závažnosti vážné přeshraniční zdravotní
hrozby, **výskytu nové takové hrozby** nebo
rychlosti jejího šíření mezi členskými státy
**se na akty v přenesené pravomoci přijaté
podle tohoto článku použije postup
stanovený v článku 28a.***

Pozměňovací návrh 182

Návrh nařízení

Čl. 18 – odst. 1

Znění navržené Komisí

1. Systém včasného varování a reakce umožní Komisi a příslušným orgánům odpovědným na vnitrostátní úrovni neustále komunikovat za účelem připravenosti, včasného varování a reakce, vydávání varování, posuzování rizik v oblasti veřejného zdraví a stanovení opatření, která mohou být vyžadována pro ochranu veřejného zdraví.

Pozměňovací návrh

1. Systém včasného varování a reakce umožní Komisi, **ECDC** a příslušným orgánům odpovědným na vnitrostátní úrovni neustále komunikovat za účelem připravenosti, včasného varování a reakce, vydávání varování, posuzování rizik v oblasti veřejného zdraví a stanovení opatření, která mohou být vyžadována pro ochranu veřejného zdraví.

Pozměňovací návrh 183

Návrh nařízení

Čl. 18 – odst. 2 – pododstavec 1 – návětí

Znění navržené Komisí

Správa a **využívání** systému včasného varování a reakce zahrnuje výměnu osobních údajů ve zvláštních případech, kdy tak stanoví příslušné právní nástroje. To zahrnuje:

Pozměňovací návrh

Správa a **provozování** systému včasného varování a reakce zahrnuje výměnu osobních údajů ve zvláštních případech, kdy tak stanoví příslušné právní nástroje. To zahrnuje:

Pozměňovací návrh 184

Návrh nařízení

Čl. 18 – odst. 2 – pododstavec 2

Znění navržené Komisí

ECDC průběžně aktualizuje systém včasného varování a reakce umožňující využívání moderních technologií, jako jsou digitální mobilní aplikace, modely umělé inteligence, vesmírné aplikace nebo jiné technologie pro automatizované vysledování kontaktů, a to na základě technologií pro trasování kontaktů vyvinutých členskými státy.

Pozměňovací návrh

ECDC průběžně aktualizuje systém včasného varování a reakce umožňující využívání moderních technologií, jako jsou digitální mobilní aplikace, modely umělé inteligence, vesmírné aplikace nebo jiné technologie pro automatizované vysledování kontaktů, a to na základě technologií pro trasování kontaktů vyvinutých členskými státy **nebo Unii a používaných výhradně za účelem boje proti pandemii, u nichž bylo prokázáno, že jsou vhodné, nezbytné a přiměřené a v plném souladu s nařízením (EU) 2016/679 a směrnicí 2002/58/ES.**

Pozměňovací návrh 185

Návrh nařízení

Čl. 18 – odst. 2 – pododstavec 2 a (nový)

Znění navržené Komisí

Pozměňovací návrh

V zájmu zajištění kvality a shody údajů zavede systém včasného varování a reakce spolehlivé, přesné a interoperabilní datové procesy s členskými státy. ECDC koordinuje během celého procesu výměny

údajů – od posouzení požadavků na údaje, jejich předávání a shromažďování až po aktualizaci a interpretaci údajů – svou činností s členskými státy a zajišťuje úzkou spolupráci mezi Komisí, ECDC a příslušnými vnitrostátními a regionálními orgány.

Pozměňovací návrh 186

Návrh nařízení Čl. 18 – odst. 2 a (nový)

Znění navržené Komisí

Pozměňovací návrh

2a. ECDC vytvoří a zdokonaluje systém včasného varování a reakce s cílem rozšířit automatizaci sběru a analýzy informací, zlepšit kategorizaci oznámení a omezit komunikaci s otevřeným textem, snížit administrativní zátěž a zlepšit normalizaci oznámení.

Pozměňovací návrh 187

Návrh nařízení Čl. 18 – odst. 2 b (nový)

Znění navržené Komisí

Pozměňovací návrh

2b. Systém včasného varování a reakce je zdokonalován s cílem snížit zátěž spojenou s byrokracií a zdvojování oznámení. Systém včasného varování a reakce umožňuje příslušným vnitrostátním orgánům oznamovat události, které mohou představovat ohrožení veřejného zdraví mezinárodního významu podle článku 6 mezinárodních zdravotnických předpisů, Světové zdravotnické organizaci. Tyto informace jsou předány do systému včasného varování a reakce a ten automaticky vydá varovné hlášení.

Pozměňovací návrh 188

Návrh nařízení Čl. 18 – odst. 4

Znění navržené Komisí

4. Komise prostřednictvím prováděcích aktů přijme postupy týkající se výměny informací s jinými systémy rychlého varování na úrovni Unie, včetně výměny osobních údajů, pro zajištění řádného fungování systému včasného varování a reakce a zamezení překrývání činností nebo protichůdným opatřením, pokud jde o stávající struktury a mechanismy připravenosti, sledování vážných přeshraničních zdravotních hrozeb, včasného varování před nimi a boje proti nim.

Pozměňovací návrh

4. Komise prostřednictvím prováděcích aktů přijme postupy týkající se výměny informací s jinými systémy rychlého varování na úrovni Unie **a mezinárodní úrovni**, včetně výměny osobních údajů, pro zajištění řádného fungování systému včasného varování a reakce a zamezení překrývání činností nebo protichůdným opatřením, pokud jde o stávající struktury a mechanismy připravenosti, sledování vážných přeshraničních zdravotních hrozeb, včasného varování před nimi a boje proti nim.

Pozměňovací návrh 189

Návrh nařízení Čl. 18 – odst. 4 a (nový)

Znění navržené Komisí

Pozměňovací návrh

4a. Systém včasného varování a reakce je schopen automaticky shromažďovat informace z dalších důležitých databází, jako jsou databáze obsahující údaje o životním prostředí, klimatické údaje, údaje o zavlažování a další údaje týkající se vážných přeshraničních zdravotních hrozeb, které by mohly usnadnit pochopení a zmírnění rizika potenciálních zdravotních hrozeb.

Pozměňovací návrh 190

Návrh nařízení Čl. 19 – odst. 2

Znění navržené Komisí

Pozměňovací návrh

2. Oznámí-li příslušné vnitrostátní orgány Světové zdravotnické organizaci události, které mohou představovat ohrožení veřejného zdraví mezinárodního významu podle článku 6 mezinárodních zdravotnických předpisů, předají nejpozději současně varovné hlášení do systému včasného varování a reakce, jestliže dotyčná hrozba spadá mezi hrozby uvedené v čl. 2 odst. 1 tohoto nařízení.

2. Oznámí-li příslušné vnitrostátní orgány Světové zdravotnické organizaci události, které mohou představovat ohrožení veřejného zdraví mezinárodního významu podle článku 6 mezinárodních zdravotnických předpisů, ***jak je uvedeno v čl. 18 odst. 2b***, předají nejpozději současně varovné hlášení do systému včasného varování a reakce, jestliže dotyčná hrozba spadá mezi hrozby uvedené v čl. 2 odst. 1 tohoto nařízení.

Pozměňovací návrh 191

Návrh nařízení

Čl. 19 – odst. 3 – písm. f

Znění navržené Komisí

f) rizik pro veřejné zdraví;

Pozměňovací návrh

f) rizik pro veřejné zdraví, ***zejména pro zranitelné skupiny, pokud možno včetně jejich dopadu na závažné nepřenosné nemoci***;

Pozměňovací návrh 192

Návrh nařízení

Čl. 19 – odst. 3 – písm. h

Znění navržené Komisí

h) ***opatření*** jiných než opatření v oblasti veřejného zdraví;

Pozměňovací návrh

h) ***víceodvětvových opatření*** jiných než opatření v oblasti veřejného zdraví;

Pozměňovací návrh 193

Návrh nařízení

Čl. 19 – odst. 3 – písm. i a (nové)

Znění navržené Komisí

Pozměňovací návrh

ia) stávajících a potenciálních výrobních závodů, jejichž jediným cílem je umožnit Unii zmapovat strategické výrobní kapacity Unie jako celku;

Pozměňovací návrh 194

Návrh nařízení

Čl. 19 – odst. 3 – písm. j

Znění navržené Komisí

j) žádostí a nabídek přeshraniční mimořádné pomoci;

Pozměňovací návrh

j) žádostí a nabídek přeshraniční mimořádné pomoci, ***jako je lékařský převoz pacientů z jednoho členského státu do druhého nebo poskytnutí zdravotnického personálu jedním členským státem jinému členskému státu, zejména v přeshraničních oblastech sousedních regionů;***

Pozměňovací návrh 195

Návrh nařízení

Čl. 19 – odst. 4 a (nový)

Znění navržené Komisí

Pozměňovací návrh

4a. Členský stát informace uvedené v odstavci 3 aktualizuje, jakmile získá nové údaje.

Pozměňovací návrh 196

Návrh nařízení

Čl. 20 – odst. 1 – návětí

Znění navržené Komisí

1. Je-li to nutné z hlediska koordinace reakce na úrovni Unie, Komise v případě vydání varovného hlášení podle článku 19 a na žádost Výboru pro zdravotní bezpečnost podle článku 21 nebo z vlastního podnětu neprodleně zpřístupní příslušným vnitrostátním orgánům a Výboru pro zdravotní bezpečnost prostřednictvím systému včasného varování a reakce posouzení rizik potenciální závažnosti hrozby pro veřejně

Pozměňovací návrh

1. Je-li to nutné z hlediska koordinace reakce na úrovni Unie, Komise v případě vydání varovného hlášení podle článku 19 a na žádost Výboru pro zdravotní bezpečnost podle článku 21 nebo z vlastního podnětu neprodleně zpřístupní příslušným vnitrostátním orgánům a Výboru pro zdravotní bezpečnost prostřednictvím systému včasného varování a reakce posouzení rizik potenciální závažnosti hrozby pro veřejně

zdraví, včetně možných opatření v oblasti veřejného zdraví. Uvedené posouzení rizik provádějí:

zdraví, včetně možných opatření v oblasti veřejného zdraví **a včetně posouzení rizik týkajících se duševního zdraví postižené populace**. Uvedené posouzení rizik provádějí:

Pozměňovací návrh 197

Návrh nařízení

Čl. 20 – odst. 1 – písm. a

Znění navržené Komisí

a) Evropské středisko pro prevenci a kontrolu nemocí (ECDC) v souladu s článkem 8a nařízení (EU) .../... [Úř. věst.: Vložte prosím číslo nařízení ECDC [ISC/2020/12527]] v případě hrozby uvedené v čl. 2 odst. 1 písm. a) **bodech i) a ii)**, včetně látek lidského původu: krev, orgány, tkáně a buňky potenciálně zasažené přenosnými nemocemi; nebo čl. 2 odst. 1 písm. d) a/nebo

Pozměňovací návrh

a) Evropské středisko pro prevenci a kontrolu nemocí (ECDC) v souladu s článkem 8a nařízení (EU) .../... [Úř. věst.: Vložte prosím číslo nařízení ECDC [ISC/2020/12527]] v případě hrozby uvedené v čl. 2 odst. 1 písm. a), včetně látek lidského původu: k **nim patří** krev, orgány, tkáně a buňky potenciálně zasažené přenosnými nemocemi; nebo čl. 2 odst. 1 písm. d) a/nebo

Odůvodnění

Odborné znalosti střediska lze použít i v případech, které nesouvisejí s přenosnými nemocemi, např. v otázkách biologické bezpečnosti, a proto by se toto ustanovení mělo vztahovat na celé písmeno a).

Pozměňovací návrh 198

Návrh nařízení

Čl. 20 – odst. 1 – písm. a a (nové)

Znění navržené Komisí

Pozměňovací návrh

aa) Evropská agentura pro léčivé přípravky (EMA) v souladu s článkem 1 nařízení (EU) 2021/... [vložit číslo revidovaného nařízení 2020/0321(COD) o EMA] v případě hrozby spojené s vadným zdravotnickým materiálem nebo v případě, že se hrozba stává závažnější v důsledku nedostatku humánních léčivých přípravků nebo zdravotnických

prostředků; a/nebo

Pozměňovací návrh 199

Návrh nařízení

Čl. 20 – odst. 1 – písm. f a (nové)

Znění navržené Komisí

Pozměňovací návrh

fa) unijní nebo vnitrostátní subjekty, které se zabývají vytvářením zásob léčivých přípravků.

Odůvodnění

Od roku 2023 by měl být do vytváření zásob lékařských protiopatření zapojen úřad HERA.

Pozměňovací návrh 200

Návrh nařízení

Čl. 20 – odst. 2

Znění navržené Komisí

Pozměňovací návrh

2. Na žádost agentury nebo subjektu, který provádí posouzení rizik v rámci svého mandátu, poskytnou agentury a subjekty uvedené v odstavci 1 bez zbytečného odkladu veškeré relevantní informace a ***údaje***, které mají k dispozici.

2. Na žádost agentury nebo subjektu, který provádí posouzení rizik v rámci svého mandátu, poskytnou agentury a subjekty uvedené v odstavci 1 bez zbytečného odkladu veškeré relevantní informace a ***odborné znalosti***, které mají k dispozici. ***Při posuzování rizik se agentura nebo subjekt určí jako vedoucí agentura v souladu s odstavcem 3 níže. Tato agentura nebo subjekt zajistí, aby se přihlíželo ke všem informacím nebo odborným znalostem získaným od jiných agentur nebo subjektů uvedených v odstavci 1.***

Pozměňovací návrh 201

Návrh nařízení

Čl. 20 – odst. 3 – pododstavec 1

Znění navržené Komisí

Je-li potřebné posouzení rizika zcela nebo částečně mimo působnost agentur uvedených v odstavci 1 a je-li považováno za nutné pro účely koordinace reakce na úrovni Unie, zajistí Komise na žádost Výboru pro zdravotní bezpečnost nebo z vlastního podnětu ad hoc posouzení rizika.

Pozměňovací návrh

Je-li potřebné posouzení rizika zcela nebo částečně mimo působnost agentur uvedených v odstavci 1 a je-li považováno za nutné pro účely koordinace reakce na úrovni Unie, zajistí Komise na žádost Výboru pro zdravotní bezpečnost nebo z vlastního podnětu ad hoc posouzení rizika. ***Pokud potřebné posouzení rizik spadá do mandátu několika agentur uvedených v odstavci 1, určí Komise vedoucí agenturu, která bude pověřena provedením posouzení rizik ve spolupráci s ostatními dotčenými agenturami, a stanoví lhůtu, ve které určená agentura své posouzení předloží.***

Pozměňovací návrh 202

Návrh nařízení

Čl. 20 – odst. 3 – pododstavec 2

Znění navržené Komisí

Komise toto posouzení rizika urychleně zpřístupní příslušným vnitrostátním orgánům prostřednictvím systému včasného varování a reakce a, je-li to vhodné, prostřednictvím propojených systémů včasného varování. Má-li být posouzení rizika zveřejněno, obdrží je příslušné vnitrostátní orgány před jeho zveřejněním.

Pozměňovací návrh

Komise toto posouzení rizika urychleně zpřístupní příslušným vnitrostátním orgánům prostřednictvím systému včasného varování a reakce a, je-li to vhodné, prostřednictvím propojených systémů včasného varování. Má-li být posouzení rizika zveřejněno, obdrží je příslušné vnitrostátní orgány před jeho zveřejněním ***prostřednictvím systému včasného varování a reakce a Výboru pro zdravotní bezpečnost.***

Pozměňovací návrh 203

Návrh nařízení

Čl. 20 – odst. 3 – pododstavec 3

Znění navržené Komisí

Toto posouzení rizika zohlední případné relevantní informace poskytnuté jinými subjekty, zejména Světovou zdravotnickou

Pozměňovací návrh

Toto posouzení rizika zohlední případné relevantní informace poskytnuté ***odborníky na veřejné zdraví a*** jinými subjekty,

organizací v případě ohrožení veřejného zdraví mezinárodního významu.

zejména Světovou zdravotnickou organizací v případě ohrožení veřejného zdraví mezinárodního významu.

Pozměňovací návrh 204

Návrh nařízení

Čl. 21 – odst. 1 – písm. b

Znění navržené Komisí

b) komunikaci o rizicích a krizovou komunikaci, již je třeba přizpůsobit vnitrostátním potřebám a okolnostem, s cílem poskytovat veřejnosti a ***zdravotnickým pracovníkům*** v Unii důsledné a koordinované informace;

Pozměňovací návrh

b) komunikaci o rizicích a krizovou komunikaci, již je třeba přizpůsobit vnitrostátním potřebám a okolnostem, s cílem poskytovat veřejnosti, ***zdravotnickým pracovníkům a pracovníkům v oblasti veřejného zdraví*** v Unii důsledné a koordinované informace;

Pozměňovací návrh 205

Návrh nařízení

Čl. 21 – odst. 1 – písm. c

Znění navržené Komisí

c) přijímání stanovisek a pokynů, včetně stanovisek a pokynů týkajících se konkrétních opatření reakce členských států v oblasti prevence a kontroly vážných přeshraničních zdravotních hrozeb.

Pozměňovací návrh

c) přijímání stanovisek a pokynů, včetně stanovisek a pokynů týkajících se konkrétních opatření reakce členských států v oblasti prevence a kontroly vážných přeshraničních zdravotních hrozeb, ***včetně koordinace opatření reakce.***

Pozměňovací návrh 206

Návrh nařízení

Čl. 21 – odst. 1 – písm. c a (nové)

Znění navržené Komisí

Pozměňovací návrh

ca) vnitrostátní cestovní omezení a další přeshraniční omezení pohybu a shromažďování osob a požadavky na karanténu a dohled nad karanténou po přeshraničních cestách.

Pozměňovací návrh 207

Návrh nařízení Čl. 21 – odst. 2

Znění navržené Komisí

2. V případě, že některý členský stát zamýšlí přijmout opatření v oblasti veřejného zdraví pro boj proti vážné přeshraniční zdravotní hrozbě, informuje před **jejich přijetím** ostatní členské státy **a** Komisi a konzultuje s nimi povahu, účel a oblast působnosti těchto opatření, pokud naléhavost ochrany veřejného zdraví nevyžaduje jejich okamžité přijetí.

Pozměňovací návrh

2. V případě, že některý členský stát zamýšlí přijmout **nebo ukončit** opatření v oblasti veřejného zdraví pro boj proti vážné přeshraniční zdravotní hrozbě, informuje před **přijetím nebo ukončením těchto opatření** ostatní členské státy, **zejména sousední členské státy**, Komisi a **Výbor pro zdravotní bezpečnost** **a** konzultuje **a koordinuje** s nimi povahu, účel a oblast působnosti těchto opatření, pokud naléhavost ochrany veřejného zdraví nevyžaduje jejich okamžité přijetí.

Pozměňovací návrh 208

Návrh nařízení Čl. 21 – odst. 3

Znění navržené Komisí

3. Musí-li některý členský stát z důvodu naléhavosti přijmout opatření v oblasti veřejného zdraví v reakci na vznik nebo opakovaný výskyt vážné přeshraniční zdravotní hrozby, informuje okamžitě po jejich přijetí ostatní členské státy **a** Komisi o povaze, účelu a oblasti působnosti těchto opatření.

Pozměňovací návrh

3. Musí-li některý členský stát z důvodu naléhavosti přijmout opatření v oblasti veřejného zdraví v reakci na vznik nebo opakovaný výskyt vážné přeshraniční zdravotní hrozby, informuje okamžitě po jejich přijetí ostatní členské státy, **příslušné regionální orgány**, Komisi a **Výbor pro zdravotní bezpečnost** o povaze, účelu a oblasti působnosti těchto opatření, **zejména v přeshraničních regionech**.

Pozměňovací návrh 209

Návrh nařízení Čl. 21 – odst. 3 a (nový)

3a. *V případě vážné přeshraniční zdravotní hrozby, která v nějakém členském státě přesahuje vnitrostátní kapacity reakce, může dotčený členský stát rovněž požádat o pomoc ostatní členské státy prostřednictvím Střediska pro koordinaci odezvy na mimořádné události (ERCC), zřízeného rozhodnutím Evropského parlamentu a Rady č. 1313/2013/EU^{1a}.*

^{1a} *Rozhodnutí Evropského parlamentu a Rady č. 1313/2013/EU ze dne 17. prosince 2013 o mechanismu civilní ochrany Unie.*

Pozměňovací návrh 210

Návrh nařízení

Čl. 22 – odst. 2 – písm. c

Znění navržené Komisí

c) musí být úměrná rizikům pro veřejné zdraví souvisejícím s danou hrozbou a zabránit zejména jakémukoli zbytečnému omezování volného pohybu osob, zboží a služeb.

Pozměňovací návrh

c) musí být **nezbytná, vhodná** a úměrná rizikům pro veřejné zdraví souvisejícím s danou hrozbou a zabránit zejména jakémukoli zbytečnému omezování volného pohybu osob, zboží a služeb **a práv, svobod a zásad zakotvených v Listině základních práv Evropské unie a podporovat koordinaci opatření mezi členskými státy.**

Pozměňovací návrh 211

Návrh nařízení

Čl. 22 – odst. 2 – písm. c a (nové)

Znění navržené Komisí

Pozměňovací návrh

ca) jsou časově omezena a skončí, jakmile přestane být splněna některá z podmínek v písmenech a), b) a c).

Pozměňovací návrh 212

Návrh nařízení

Čl. 22 – odst. 2 – písm. c b (nové)

Znění navržené Komisí

Pozměňovací návrh

cb) přihlížejí k tomu, že je zapotřebí, aby vnitřní trh normálně fungoval, zejména aby existovaly tzv. zelené koridory pro volný pohyb potravin a lékařských protiopatření.

Pozměňovací návrh 213

Návrh nařízení

Čl. 23 – odst. 3

Znění navržené Komisí

Pozměňovací návrh

3. Předtím, než Komise některou situaci uzná jako stav ohrožení veřejného zdraví na úrovni Unie, **měla by se spojit** se Světovou zdravotnickou organizací, aby jí sdělila svou analýzu situace spojené s vypuknutím hrozby a informovala ji o tom, že zamýšlí přijmout příslušné rozhodnutí.

3. Předtím, než Komise některou situaci uzná jako stav ohrožení veřejného zdraví na úrovni Unie, **spojí** se se Světovou zdravotnickou organizací, aby jí sdělila svou analýzu situace spojené s vypuknutím hrozby a informovala ji o tom, že zamýšlí přijmout příslušné rozhodnutí.

Pozměňovací návrh 214

Návrh nařízení

Čl. 23 – odst. 4 – pododstavec 1

Znění navržené Komisí

Pozměňovací návrh

Tyto prováděcí akty se přijímají přezkumným postupem podle čl. 27 odst. 2.

Tyto prováděcí akty se přijímají přezkumným postupem podle čl. 27 odst. 3.

Odůvodnění

Rozhodnutí uvedená v odstavcích 1 a 2 mají smysl pouze tehdy, jsou-li naléhavá. V těchto případech by se proto měl stát běžným postupem postup pro naléhavé případy.

Pozměňovací návrh 215

Návrh nařízení

Čl. 24 – odst. 1 – větě

Znění navržené Komisí

1. Za účelem formálního uznání mimořádné situace v oblasti veřejného zdraví na úrovni Unie zřídí Komise Poradní výbor pro mimořádné situace v oblasti veřejného zdraví (dále jen „poradní výbor“), který Komisi **na její žádost** poskytne poradenství a poskytne **jí** své názory ohledně:

Pozměňovací návrh

1. Za účelem formálního uznání mimořádné situace v oblasti veřejného zdraví na úrovni Unie zřídí Komise **na základě konzultace s Výborem pro zdravotní bezpečnost** Poradní výbor pro mimořádné situace v oblasti veřejného zdraví (dále jen „poradní výbor“), který Komisi a **Výboru pro zdravotní bezpečnost** poskytne **na žádost Komise nebo Výboru pro zdravotní bezpečnost** poradenství a poskytne **jim** své názory ohledně:

Pozměňovací návrh 216

Návrh nařízení

Čl. 24 – odst. 1 – písm. c – bod ii

Znění navržené Komisí

ii) zjištění a zmírnění významných nedostatků nebo nesrovnalostí v opatřeních, která byla nebo mají být přijata za účelem omezení a zvládnutí konkrétní hrozby a překonání jejího dopadu, včetně klinického řízení a léčby, **nefarmaceutických protiopatření** a potřeb výzkumu v oblasti veřejného zdraví;

Pozměňovací návrh

ii) zjištění a zmírnění významných nedostatků nebo nesrovnalostí v opatřeních, která byla nebo mají být přijata za účelem omezení a zvládnutí konkrétní hrozby a překonání jejího dopadu, včetně klinického řízení a léčby a potřeb výzkumu v oblasti veřejného zdraví;

Pozměňovací návrh 217

Návrh nařízení

Čl. 24 – odst. 1 – písm. c – bod ii a (nový)

Znění navržené Komisí

Pozměňovací návrh

ii a) na základě konzultace s agenturou EMA podle nařízení (EU) .../... [Úř. věst.: Vložte prosím číslo nařízení

*o agentuře EMA], o stabilitě
dodavatelských řetězců a výrobní kapacitě
zdravotnických dodavatelských řetězců
zapojených do produkce a výroby
lékařských protipatření potřebných pro
diagnostiku a léčbu dotčeného
onemocnění a související následnou péči;*

Pozměňovací návrh 218

Návrh nařízení

Čl. 24 – odst. 2

Znění navržené Komisí

2. Poradní výbor se skládá z nezávislých odborníků vybraných Komisí podle oblastí odbornosti a zkušeností, které jsou pro nastalou konkrétní hrozbu nejrelevantnější. Výbor by měl mít víceoborové složení, aby mohl poskytovat poradenství ohledně biomedicínských, behaviorálních, sociálních, hospodářských, kulturních a mezinárodních aspektů. Zástupci ECDC a EMA se **účastní** poradního výboru **jako pozorovatelé**. Zástupci jiných institucí nebo agentur Unie významných pro danou hrozbu se podle potřeby účastní tohoto výboru jako pozorovatelé. Komise **může** přizvat odborníky se zvláštní kvalifikací ve vztahu k předmětu jednání, aby se ad hoc zúčastnili činnosti poradního výboru.

Pozměňovací návrh

2. Poradní výbor se skládá z nezávislých odborníků, **zástupců zdravotnických a pečovatelských pracovníků a zástupců občanské společnosti** vybraných Komisí podle oblastí odbornosti a zkušeností, které jsou pro nastalou konkrétní hrozbu nejrelevantnější. Výbor by měl mít víceoborové složení, aby mohl poskytovat poradenství ohledně **sanitárních**, biomedicínských, behaviorálních, sociálních, hospodářských, **výzkumných, vývojových, výrobních**, kulturních, **dopravních** a mezinárodních aspektů. Zástupci ECDC a EMA se **činnosti** poradního výboru **aktivně účastní**. Zástupci jiných institucí nebo agentur Unie významných pro danou hrozbu se podle potřeby účastní tohoto výboru jako pozorovatelé. Komise **nebo Výbor pro zdravotní bezpečnost mohou** přizvat odborníky **a zúčastněné strany** se zvláštní kvalifikací ve vztahu k předmětu jednání, aby se ad hoc zúčastnili činnosti poradního výboru. **Jména odborníků vybraných do poradního výboru a podrobné informace o profesním nebo vědeckém zázemí, které odůvodňují jejich jmenování, Komise zveřejní.**

Pozměňovací návrh 219

Návrh nařízení
Čl. 24 – odst. 2 a (nový)

Znění navržené Komisí

Pozměňovací návrh

2a. Komise zveřejní seznam členů poradního výboru a kvalifikační předpoklady pro jejich jmenování na svých internetových stránkách. Kdykoli je to možné, je zajištěna zeměpisná vyváženost členství. Členové poradního výboru jednají ve veřejném zájmu a nezávisle. Učiní prohlášení o zájmu a o závazku. Aby bylo možné určit zájmy, které by mohly být na újmu nezávislosti těchto odborníků, jsou v těchto prohlášeních uvedeny všechny činnosti, pozice, okolnosti a další skutečnosti, jež by se mohly týkat přímého či nepřímého zájmu.

Pozměňovací návrh 220

Návrh nařízení
Čl. 24 – odst. 3

Znění navržené Komisí

Pozměňovací návrh

3. Poradní výbor se schází v pravidelných intervalech a vždy v případě potřeby, na žádost Komise nebo členského státu.

3. Poradní výbor se schází v pravidelných intervalech a vždy v případě potřeby, na žádost Komise, **Výboru pro zdravotní bezpečnost** nebo členského státu.

Pozměňovací návrh 221

Návrh nařízení
Čl. 24 – odst. 6

Znění navržené Komisí

Pozměňovací návrh

6. Poradní výbor přijme svůj jednací řád, včetně pravidel pro vyhlášení a ukončení mimořádné situace, přijetí doporučení a hlasování. Jednací řád vstoupí v platnost po obdržení příznivého

6. Poradní výbor přijme svůj jednací řád, včetně pravidel pro vyhlášení a ukončení mimořádné situace, přijetí doporučení a hlasování. Jednací řád vstoupí v platnost po obdržení příznivého

stanoviska *ze strany Komise*.

stanoviska *Komise a Výboru pro zdravotní bezpečnost*.

Pozměňovací návrh 222

Návrh nařízení

Čl. 24 – odst. 6 a (nový)

Znění navržené Komisí

Pozměňovací návrh

6a. Zápisy z jednání poradního výboru jsou veřejné.

Pozměňovací návrh 223

Návrh nařízení

Čl. 24 – odst. 6 b (nový)

Znění navržené Komisí

Pozměňovací návrh

6b. Poradní výbor úzce spolupracuje s vnitrostátními poradními orgány.

Pozměňovací návrh 224

Návrh nařízení

Čl. 25 – odst. 1 – písm. b

Znění navržené Komisí

Pozměňovací návrh

b) mechanismů pro sledování nedostatku lékařských protiopatření a pro jejich **vývoj, pořízování, řízení** a zavádění;

b) mechanismů pro sledování nedostatku lékařských protiopatření **a jejich vývoje a výroby, pro sledování zadávání veřejných zakázek na tato protiopatření, pro sledování opatření přijatých k zajištění bezpečnosti jejich dodávek a pro sledování řízení, skladování, distribuce** a zavádění **těchto protiopatření;**

Pozměňovací návrh 225

Návrh nařízení

Čl. 25 – odst. 1 – písm. c

Znění navržené Komisí

c) aktivace podpory ECDC podle nařízení (EU) .../... [Úř. věst.: Vložte číslo nařízení ECDC [ISC/2020/12527]] za účelem mobilizace a nasazení pracovní skupiny EU pro zdraví.

Pozměňovací návrh

c) aktivace podpory ECDC podle nařízení (EU) .../... [Úř. věst.: Vložte číslo nařízení ECDC [ISC/2020/12527]] za účelem mobilizace a nasazení pracovní skupiny EU pro zdraví, **a zejména vytvoření seznamu lůžek na jednotkách intenzivní péče v členských státech pro účely případného přeshraničního převozu pacientů;**

Pozměňovací návrh 226

Návrh nařízení

Čl. 25 – odst. 1 – písm. c a (nové)

Znění navržené Komisí

Pozměňovací návrh

ca) mechanismu Unie pro kontrolu vývozu s cílem umožnit Unii zaručit včasný a účinný přístup k protiopatřením.

Pozměňovací návrh 227

Návrh nařízení

Čl. 25 – odst. 1 – písm. c b (nové)

Znění navržené Komisí

Pozměňovací návrh

cb) ve výjimečných případech zelených koridorů uvedených v článku 25a tohoto nařízení.

Pozměňovací návrh 228

Návrh nařízení

Článek 25 a (nový)

Znění navržené Komisí

Pozměňovací návrh

**Článek 25a
Zelené koridory**

1. Poté, co uzná podle čl. 23 odst. 1 ohrožení veřejného zdraví v situaci pandemie, vytvoří Komise v případě omezení na hranicích zelené koridory, které zajistí volný pohyb základního zboží, lékařských protiopatření a přeshraničních pracovníků v rámci vnitřního trhu.

2. Komisi je svěřena pravomoc přijímat akty v přenesené pravomoci, aby mohla toto nařízení doplnit o ustanovení týkající se vytváření zelených koridorů uvedených v prvním odstavci.

3. Členský stát může zakázat nebo omezit vývoz lékařských protiopatření v průběhu ohrožení veřejného zdraví na úrovni Unie pouze v případech stanovených v článku 36 SFEU, pokud k tomu získá od Komise předchozí povolení.

4. Komise rozhodne o žádosti o předchozí povolení do pěti dnů od jejího podání. Pokud Komise v této lhůtě nerozhodne, považuje se žádost za schválenou.

Pozměňovací návrh 229

Návrh nařízení Čl. 26 – odst. 1

Znění navržené Komisí

1. Systém včasného varování a reakce zahrnuje funkci selektivního rozesílání zpráv umožňující sdělování osobních údajů, včetně kontaktních údajů a údajů o zdravotním stavu, pouze příslušným vnitrostátním orgánům, jichž se dotýčná opatření k vysledování kontaktů týkají. Tato funkce selektivního předávání zpráv je navržena a provozována tak, aby zajišťovala bezpečné a zákonné zpracování osobních údajů a byla propojena se systémy trasování kontaktů na úrovni Unie.

Pozměňovací návrh

1. Systém včasného varování a reakce zahrnuje funkci selektivního rozesílání zpráv umožňující sdělování osobních údajů, včetně kontaktních údajů a údajů o zdravotním stavu, pouze příslušným vnitrostátním orgánům, jichž se dotýčná opatření k vysledování kontaktů týkají. Tato funkce selektivního předávání zpráv je navržena s **ohledem na zásadu minimalizace údajů a záměrné a standardní ochrany údajů a je** provozována tak, aby zajišťovala bezpečné a zákonné zpracování osobních údajů a byla propojena se systémy trasování

kontaktů na úrovni Unie.

Pozměňovací návrh 230

Návrh nařízení

Čl. 26 – odst. 5

Znění navržené Komisí

5. Osobní údaje mohou být rovněž vyměňovány v souvislosti s automatizovaným trasováním kontaktů pomocí aplikací pro trasování kontaktů.

Pozměňovací návrh

5. Osobní údaje mohou být rovněž vyměňovány v souvislosti s automatizovaným trasováním kontaktů pomocí aplikací pro trasování kontaktů, **a to v plném souladu s nařízením Evropského parlamentu a Rady (EU) 2016/679^{1a}.**

^{1a} Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2016/679 ze dne 27. dubna 2016 o ochraně fyzických osob v souvislosti se zpracováním osobních údajů a o volném pohybu těchto údajů a o zrušení směrnice 95/46/ES (obecné nařízení o ochraně osobních údajů) (Úř. věst. L 119, 4.5.2016, s. 1).

Pozměňovací návrh 231

Návrh nařízení

Čl. 26 – odst. 6 – pododstavec 1 – návěť

Znění navržené Komisí

6. **Komise prostřednictvím prováděcích aktů** stanoví:

Pozměňovací návrh

6. **Po provedení konzultačního postupu stanoveného v čl. 42 odst. 2 nařízení (EU) 2018/1725 přijme Komise v souladu s článkem 28 akty v přenesené pravomoci, kterými** stanoví:

Pozměňovací návrh 232

Návrh nařízení

Čl. 26 – odst. 6 – pododstavec 1 – písm. b

Znění navržené Komisí

b) postupy pro propojení systému včasného varování a reakce se systémy trasování kontaktů na úrovni Unie;

Pozměňovací návrh

b) postupy pro propojení systému včasného varování a reakce se systémy trasování kontaktů na úrovni Unie **a na mezinárodní úrovni**;

Pozměňovací návrh 233

Návrh nařízení

Čl. 26 – odst. 6 – pododstavec 1 – písm. d

Znění navržené Komisí

d) způsoby zpracování údajů z automatizovaných aplikací pro trasování kontaktů a interoperability těchto aplikací, jakož i případy, kdy třetím zemím lze udělit přístup k interoperabilitě trasování kontaktů, podmínky, za kterých *lze* tak učinit, a praktické úpravy takového přístupu.

Pozměňovací návrh

d) způsoby zpracování údajů z automatizovaných aplikací pro trasování kontaktů a interoperability těchto aplikací, jakož i případy, kdy třetím zemím lze udělit přístup k interoperabilitě trasování kontaktů, podmínky, za kterých tak *lze* učinit, a praktické úpravy takového přístupu, **v plném souladu s nařízením EU o ochraně osobních údajů a příslušnou judikaturou Soudního dvora.**

Pozměňovací návrh 234

Návrh nařízení

Čl. 26 – odst. 6 – pododstavec 1 – písm. d a (nové)

Znění navržené Komisí

Pozměňovací návrh

da) *podrobný popis úloh subjektů zapojených do zpracování osobních údajů pomocí navrhovaných nástrojů a systémů IT.*

Pozměňovací návrh 235

Návrh nařízení

Čl. 26 – odst. 6 – pododstavec 2

***Tyto prováděcí akty se přijímají
přezkumným postupem podle čl. 27
odst. 2.***

vypouští se

Pozměňovací návrh 236

Návrh nařízení Čl. 28 – odst. 2

2. Pravomoc přijímat akty v přenesené pravomoci uvedená v čl. 8 odst. 3 je svěřena Komisi na dobu ***neurčitou*** od ... [datum vstupu základního legislativního aktu v platnost či jiné datum stanovené společně normotvůrci].

2. Pravomoc přijímat akty v přenesené pravomoci uvedená v čl. 8 odst. 3, ***čl. 13 odst. 9, čl. 14 odst. 6, čl. 17 odst. 3, čl. 25a odst. 2 a čl. 26 odst. 6*** je svěřena Komisi na dobu ***pěti let*** od ... [datum vstupu základního legislativního aktu v platnost či jiné datum stanovené společně normotvůrci]. ***Komise vypracuje zprávu o výkonu přenesené pravomoci nejpozději devět měsíců před koncem tohoto pětiletého období. Přenesení pravomoci se automaticky prodlužuje o stejně dlouhá období, pokud Evropský parlament nebo Rada nevysloví proti tomuto prodloužení námitku nejpozději tři měsíce před koncem každého z těchto období.***

Pozměňovací návrh 237

Návrh nařízení Čl. 28 – odst. 3

3. Evropský parlament nebo Rada mohou přenesení pravomoci uvedené v čl. 8 odst. 3 kdykoli zrušit. Rozhodnutím o zrušení se ukončuje přenesení pravomoci v něm určené. Rozhodnutí nabývá účinku prvním dnem po zveřejnění v Úředním věstníku Evropské unie, nebo k pozdějšímu dni, který je v něm upřesněn. Nedotýká se platnosti již platných aktů v přenesené

3. Evropský parlament nebo Rada mohou přenesení pravomoci uvedené v čl. 8 odst. 3, ***čl. 13 odst. 9, čl. 14 odst. 6, čl. 17 odst. 3, čl. 25a odst. 2 a čl. 26 odst. 6*** kdykoli zrušit. Rozhodnutím o zrušení se ukončuje přenesení pravomoci v něm určené. Rozhodnutí nabývá účinku prvním dnem po zveřejnění v Úředním věstníku Evropské unie, nebo k pozdějšímu dni,

pravomoci.

který je v něm upřesněn. Nedotýká se platnosti již platných aktů v přenesené pravomoci.

Pozměňovací návrh 238

Návrh nařízení Čl. 28 – odst. 6

Znění navržené Komisí

6. Akt v přenesené pravomoci přijatý podle čl. 8 odst. 3 vstoupí v platnost pouze tehdy, pokud proti němu Evropský parlament nebo Rada nevysloví námitky ve lhůtě dvou měsíců ode dne, kdy jim byl tento akt oznámen, nebo pokud Evropský parlament i Rada před uplynutím této lhůty informují Komisi o tom, že námitky nevysloví. Z podnětu Evropského parlamentu nebo Rady se tato lhůta prodlouží o dva měsíce.

Pozměňovací návrh

6. Akt v přenesené pravomoci přijatý podle čl. 8 odst. 3, **čl. 13 odst. 9, čl. 14 odst. 6, čl. 17 odst. 3, čl. 25a odst. 2 a čl. 26 odst. 6** vstoupí v platnost pouze tehdy, pokud proti němu Evropský parlament nebo Rada nevysloví námitky ve lhůtě dvou měsíců ode dne, kdy jim byl tento akt oznámen, nebo pokud Evropský parlament i Rada před uplynutím této lhůty informují Komisi o tom, že námitky nevysloví. Z podnětu Evropského parlamentu nebo Rady se tato lhůta prodlouží o dva měsíce.

Pozměňovací návrh 239

Návrh nařízení Článek 28 a (nový)

Znění navržené Komisí

Pozměňovací návrh

Článek 28a

Postup pro naléhavé případy

1. Akty v přenesené pravomoci přijaté podle tohoto článku vstupují v platnost bezodkladně a jsou použitelné, pokud proti nim není vyslovena námitka v souladu s odstavcem 2. V oznámení aktu v přenesené pravomoci Evropskému parlamentu a Radě se uvedou důvody použití postupu pro naléhavé případy.

2. Evropský parlament nebo Rada mohou proti aktu v přenesené pravomoci vyslovit námitky postupem uvedeným v čl. 28 odst. 6. V takovém případě zruší

Komise tento akt neprodleně poté, co jí Evropský parlament nebo Rada rozhodnutí o vyslovení námitek oznámí.

Pozměňovací návrh 240

Návrh nařízení Čl. 29 – odst. 1

Znění navržené Komisí

Do roku 2025 a poté **každých pět let** provede Komise hodnocení tohoto nařízení a předloží zprávu o hlavních zjištěních Evropskému parlamentu a Radě. Toto hodnocení bude provedeno v souladu s pokyny Komise pro zlepšování právní úpravy. Hodnocení zahrnuje zejména posouzení provozu systému včasného varování a reakce a sítě epidemiologického dozoru, jakož i koordinaci reakce s výborem HSC.

Pozměňovací návrh

Do roku 2025 a poté **každé tři roky** provede Komise hodnocení tohoto nařízení a předloží zprávu o hlavních zjištěních Evropskému parlamentu a Radě. Toto hodnocení bude provedeno v souladu s pokyny Komise pro zlepšování právní úpravy. Hodnocení zahrnuje zejména posouzení provozu systému včasného varování a reakce a sítě epidemiologického dozoru, jakož i koordinaci reakce s výborem HSC **a dopad nařízení na řádné fungování jednotného trhu v případě vážných přeshraničních zdravotních hrozeb.**

Pozměňovací návrh 241

Návrh nařízení Čl. 29 – odst. 1 a (nový)

Znění navržené Komisí

Pozměňovací návrh

Na základě posouzení uvedeného v předchozím odstavci Komise případně předloží legislativní návrh na změnu tohoto nařízení.

VYSVĚTLUJÍCÍ PROHLÁŠENÍ

Pandemie COVID-19 opět odhalila zranitelnost Evropské unie z hlediska veřejného zdraví.

Naše vnitrostátní systémy zdravotní péče byly vystaveny plnému zátěžovému testu a došlo k jejich přetížení. Tato situace zpočátku vedla naše vlády ke krokům, které měly zajistit především ochranu vlastní země.

Nad tímto pokušením uzavřít se do sebe však záhy zvítězila evropská solidarita a koordinace.

Díky společnému postupu jsme nepopíratelně silnější, ale chceme-li řešit zdravotní krize tohoto rozsahu, musíme být schopni aktivovat nástroje, které máme k dispozici.

Tyto nástroje, které byly přijaty během zdravotních krizí v posledních desetiletích, existují paralelně vedle sebe, ale postrádají účinnou koordinaci zajišťující schopnost reakce.

Zveřejněním legislativního balíčku „Vytvoření evropské zdravotní unie“ dne 11. listopadu 2020 se Evropská komise snaží zajistit soudržnost naší politiky v oblasti předvídání zdravotních krizí, přípravy na ně a jejich zvládnání.

Zpravodajka vítá nařízení o vážných přeshraničních zdravotních hrozbách, které se v budoucnu stane skutečným evropským plánem pro mimořádné situace v oblasti zdraví.

Tento právní předpis bude skutečným aktérem krizového řízení a umožní koordinaci stávajících a budoucích evropských nástrojů, právních předpisů a agentur v oblasti zdraví.

Od něj se bude muset odvíjet vše: od střediska ECDC po agenturu EMA, od mechanismu civilní ochrany EU až po evropský zdravotnický sbor, od společného zadávacího řízení přes řešení nedostatku zdravotnického materiálu, od farmaceutické strategie až po budoucí Úřad EU pro připravenost a reakci na mimořádné situace v oblasti zdraví (HERA).

Zpravodajka plně podporuje nová opatření, jež v tomto nařízení navrhuje Komise.

Několik z nich ve svých usneseních jednoznačně podpořil i Parlament: aktualizaci systému včasného varování a reakce (EWRS), provádění auditů a zátěžových testů vnitrostátních plánů, zobecnění společných zadávacích řízení, odbornou přípravu a mobilitu zdravotnických pracovníků, síť pro látky lidského původu a posílení evropských zdravotnických agentur.

Kromě těchto zásadních opatření zpravodajka vítá skutečnost, že byly zohledněny hrozby, které představuje změna klimatu, vytvoření evropské sítě referenčních laboratoří a případné zavedení výlučné doložky o „Evropské unii“ ve smlouvách o společném zadávání veřejných zakázek.

Zpravodajka se však domnívá, že hlavní aspekty legislativního návrhu by měly být posíleny.

1. Podporovat solidaritu v Evropské unii i mimo ni

Krise způsobená onemocněním COVID-19 ukazuje, že žádná země nemůže proti celosvětové pandemii bojovat sama. Spolupráce a koordinace mezi vnitrostátními systémy zdravotní péče a úzký a strukturovaný dialog se všemi zúčastněnými stranami jsou zásadní pro zajištění solidarity v rámci Evropské unie.

Naší prioritou by mělo být zajistit „solidaritu v oblasti zdraví“ snížením nerovností v oblasti zdraví mezi členskými státy i v jejich rámci. Všichni Evropané musí mít stejnou úroveň ochrany před všemi zdravotními hrozbami a mít přístup ke stejné péči a stejné léčbě bez ohledu na zemi, v níž žijí.

Naše hodnoty solidarity v zájmu spravedlivé a všeobecně dostupné kvalitní zdravotní péče musí být prosazovány i mimo Evropu.

Je třeba posílit spolupráci se třetími zeměmi při výměně znalostí a osvědčených postupů v oblasti připravenosti a reakce na hrozby. Za tímto účelem bychom měli navázat silné a účinné partnerství s mezinárodními organizacemi a třetími zeměmi, zejména v Africe.

Mezinárodní spolupráce je významným nástrojem pro všechna evropská opatření v oblasti prevence zdravotních krizí a připravenosti a reakce na ně. Z tohoto důvodu zpravodajka ve své zprávě klade větší důraz na mezinárodní spolupráci a podporuje zejména vypracování mezinárodní smlouvy o pandemii s cílem usnadnit provádění Mezinárodních zdravotnických předpisů (MZP 2005).

2. Posílení operativní koordinace na evropské úrovni

Evropská unie se musí z této krize poučit a využít příležitosti k tomu, aby byl prostřednictvím tohoto legislativního návrhu zaveden účinný systém koordinace evropské reakce na jakoukoli budoucí hrozbu pro veřejné zdraví (ať už se bude jednat o infekční nemoci nebo jiné hrozby environmentálního, potravinového, biologického, chemického nebo neznámého původu).

Zpravodajka zejména vybízí k tomu, aby základem všech evropských politik byl přístup „jedno zdraví“. Krize způsobená onemocněním COVID-19 ukazuje, jak může problém veřejného zdraví ovlivnit řádné fungování všech evropských odvětví.

Tímto průřezovým pohledem na zdraví se musí řídit celý náš systém předvídání a řešení krizí, bez ohledu na jejich povahu. Evropská unie musí být připravena řešit novou pandemii, ale například také environmentální nebo chemickou hrozbu. Z tohoto důvodu usiluje zpravodajka o rozšíření rozsahu působnosti a nástrojů legislativního návrhu nad rámec přenosných nemocí. Tento přístup se zrcadlí v návrhu, aby byly do posuzování rizika zapojeny všechny agentury v oblasti zdraví.

Uprostřed boje proti onemocnění COVID-19 měla zpravodajka možnost identifikovat silné i slabé stránky Evropského střediska pro prevenci a kontrolu nemocí (ECDC). Obtíže byly zjištěny zejména, pokud jde o přístup k srovnatelným údajům. Bylo by proto vhodné poskytovat členským státům podporu při zajišťování shromažďování a sdílení údajů v době zdravotní krize. Pokud bude ECDC dostávat srovnatelné údaje, bude moci vykonávat dohled nad epidemiologickými údaji na evropské úrovni, čímž se zajistí lepší připravenost. Tento

dohled by také mohl být rozšířen na dopad přenosných nemocí na nepřenosné nemoci nebo na ohrožené osoby.

Středisko ECDC by vedle svých doporučení určených členským státům a zdravotnickým pracovníkům mělo rozšířit svou komunikaci i na evropské občany, a to zřízením portálu pro sdílení ověřených informací. Takovýto nástroj by dále posílil boj proti dezinformacím.

Systém včasného varování a reakce (EWRS), což je nástroj řízený ECDC, by měl být aktualizován moderní technologií s cílem zajistit jeho interoperabilitu s mezinárodními, evropskými, vnitrostátními a regionálními systémy varování, bez ohledu na povahu hrozby.

3. Zajistit evropské dodávky zdravotnického materiálu

Krise COVID-19 zdůraznila dlouhodobou skutečnost, že se Evropská unie stala závislou na zdravotnickém materiálu.

Je nezbytné, aby byly v evropských a vnitrostátních plánech připravenosti a reakce na krizi zohledňovány zdroje a kapacity členských států, pokud jde o veškerý zdravotnický materiál (osobní ochranné vybavení, léčivé přípravky, očkovací látky, zdravotnické prostředky a zdravotnické prostředky in vitro a jejich příslušenství). V rámci těchto plánů a jejich auditů je třeba posoudit zásoby zdravotnického materiálu, riziko jejich nedostatku a kapacitu pro výrobu těchto produktů.

Zpravodajka plně podporuje všeobecné uplatňování postupu pro společné zadávání veřejných zakázek na protipatření. Evropská unie je silnější, pokud s průmyslem vyjednává jednotně jménem všech členských států. Toto společné vyjednávání zajišťuje, že budou mít všichni evropští občané v tutéž dobu rovnocenný přístup ke zdravotnickému materiálu. Tento přístup je také třeba zvážit i mimo oblast zdravotních hrozeb. Může být také nezbytné rozlišovat mezi zkráceným řízením v době krize a ostatními typy řízení, které jsou v průběhu času trvalejší a předvídatelnější.

Evropská agentura pro léčivé přípravky (EMA), která je při předvídání a řízení zdravotních krizí klíčovým hráčem, by měla v tomto legislativním návrhu hrát mnohem významnější úlohu. Zpravodajka se domnívá, že pokud jde o posuzování zdravotních rizik, měla by být EMA postavena na stejnou úroveň jako ostatní evropské agentury. Její úkoly v oblasti registrace protipatření, průběžného posuzování rizik zdravotnického materiálu a zvládnání jeho nedostatku z ní činí plnohodnotnou agenturu.

4. Zavedení inkluzivního řízení v oblasti zdraví

Tento posílený systém připravenosti a krizového řízení by měl být založen na inkluzivním řízení v oblasti zdraví.

Zpravodajka plně podporuje posílení Výboru pro zdravotní bezpečnost a jeho pracovních skupin, zvýšené zapojení všech evropských agentur a zřízení Poradního výboru pro mimořádné situace v oblasti veřejného zdraví.

Krise COVID-19 ukázala, do jaké míry si evropští občané přejí větší transparentnost a zapojení do rozhodovacího procesu. Z tohoto důvodu se zpravodajka domnívá, že by bylo

vhodné svěřit Parlamentu úlohu pozorovatele ve Výboru pro zdravotní bezpečnost a udělit zástupcům společnosti významnou roli v poradním výboru, samozřejmě za předpokladu, že nebudou mít žádný střet zájmů.

Vedle tohoto rozhodovacího aspektu by EU měla zapojit všechny orgány do provádění evropských a vnitrostátních plánů připravenosti a reakce na krizi. Tím by se podpořila posílená přeshraniční spolupráce v oblasti zdraví prostřednictvím meziregionálního plánování pro předvídání krizí. Zapojení regionálních a místních orgánů do tohoto procesu by členskými státy umožnilo uvolňovat podle potřeb přiměřené finanční prostředky a usnadňovat partnerství v pohraničních regionech s cílem sdílet náklady na infrastrukturu a pracovní sílu.

Tento legislativní návrh a návrhy na revizi mandátů agentury EMA a střediska ECDC představují první kroky směrem ke skutečné evropské zdravotní unii. Očekávání evropských občanů jsou vysoká. Program EU pro zdraví na období 2021–2027 nám konečně poskytuje prostředky k tomu, abychom v naší zdravotní politice mohli upřednostňovat soudržnost a účinnost. Spolunormotvůrci mají více než kdy jindy povinnost v těchto důležitých jednáních uspět. Reakce musí odpovídat rozsahu výzvy.

31.5.2021

STANOVISKO VÝBORU PRO VNITŘNÍ TRH A OCHRANU SPOTŘEBITELŮ

pro Výbor pro životní prostředí, veřejné zdraví a bezpečnost potravin

k návrhu nařízení Evropského parlamentu a Rady o vážných přeshraničních zdravotních hrozbách a o zrušení rozhodnutí č. 1082/2013/EU
(COM(2020)0727 – C9-0367/2020 – 2020/0322(COD))

Zpravodaj: Rasmus Andresen

POZMĚŇOVACÍ NÁVRHY

Výbor pro vnitřní trh a ochranu spotřebitelů vyzývá Výbor pro životní prostředí, veřejné zdraví a bezpečnost potravin jako příslušný výbor, aby zohlednil tyto pozměňovací návrhy:

Pozměňovací návrh 1

Návrh nařízení

Bod odůvodnění 1 a (nový)

Znění navržené Komisí

Pozměňovací návrh

(1a) Ustanovení Smluv týkající se zdraví jsou z hlediska cílů, kterých má být díky nim dosaženo, stále využívána do značné míry nedostatečně. Cílem tohoto nařízení by proto mělo být co nejlepší využívání těchto opatření v oblasti zdraví, tak aby bylo možné jasně ukázat pevnost unijní politiky v oblasti zdraví a zároveň zachovat normální fungování jednotného trhu při vážném přeshraničním ohrožení zdraví.

Pozměňovací návrh 2

Návrh nařízení

Bod odůvodnění 2

(2) S ohledem na zkušenosti získané během probíhající pandemie COVID-19 a v zájmu usnadnění odpovídající připravenosti a reakce na přeshraniční zdravotní hrozby v celé Unii je třeba rozšířit právní rámec pro epidemiologický dozor, sledování vážných přeshraničních zdravotních hrozeb, včasné varování před nimi a **boje** proti nim, jak je stanoveno v rozhodnutí č. 1082/2013/EU, pokud jde o další požadavky na podávání zpráv a analýzu ukazatelů zdravotních systémů a spolupráci členských států s Evropským střediskem pro prevenci a kontrolu nemocí (ECDC). V zájmu zajištění účinné reakce Unie na nové přeshraniční zdravotní hrozby by navíc právní rámec pro boj proti vážným přeshraničním zdravotním hrozbám měl umožnit okamžité přijetí definic případů pro dozor nad novými hrozbami a měl by stanovit vytvoření sítě referenčních laboratoří EU a sítě na podporu sledování ohnisek nákazy, která se týkají látek lidského původu. Vytvořením automatizovaného systému využívajícího moderní technologie by se měla posílit kapacita pro trasování kontaktů.

(2) S ohledem na zkušenosti získané během probíhající pandemie COVID-19 a v zájmu usnadnění odpovídající připravenosti a reakce na **všechny** přeshraniční zdravotní hrozby v celé Unii, **včetně hrozeb souvisejících se zoonózami**, je třeba rozšířit právní rámec pro epidemiologický dozor, sledování vážných přeshraničních zdravotních hrozeb, včasné varování před nimi a **boj** proti nim, jak je stanoveno v rozhodnutí č. 1082/2013/EU, pokud jde o další požadavky na podávání zpráv, analýzu ukazatelů zdravotních systémů a spolupráci členských států s Evropským střediskem pro prevenci a kontrolu nemocí (ECDC). V zájmu zajištění **urychleně koordinované** účinné reakce Unie na nové přeshraniční zdravotní hrozby by navíc právní rámec pro boj proti vážným přeshraničním zdravotním hrozbám měl umožnit okamžité přijetí definic případů pro dozor nad novými hrozbami a měl by stanovit vytvoření sítě referenčních laboratoří EU a sítě na podporu sledování ohnisek nákazy, která se týkají látek lidského **nebo živočišného** původu. Vytvořením automatizovaného systému využívajícího moderní technologie by se měla posílit kapacita pro trasování kontaktů, **aniž by byla dotčena ochrana osobních údajů**. **V návaznosti na zkušenosti získané během pandemie onemocnění COVID-19 by měl být v právním rámci uvedeném v tomto nařízení stanoven základ, který by zajistil odolnost dodavatelského řetězce kriticky důležitých léčivých přípravků.**

Pozměňovací návrh 3

Návrh nařízení Bod odůvodnění 5

(5) Toto nařízení by se mělo použít, aniž by byla dotčena ostatní závazná opatření týkající se konkrétních činností nebo norem kvality a bezpečnosti určitých výrobků, která **stanoví** zvláštní povinnosti a nástroje pro sledování konkrétních přeshraničních hrozeb, včasné varování před nimi a boj proti nim. Mezi tato opatření patří zejména příslušné právní předpisy Unie upravující společné otázky bezpečnosti v oblasti veřejného zdraví, které se týkají zboží, jako jsou farmaceutické přípravky, zdravotnické prostředky a potraviny, látky lidského původu (krev, tkáň a buňky, orgány), a expozice ionizujícímu záření.

(5) Toto nařízení by se mělo použít, aniž by byla dotčena ostatní závazná opatření týkající se konkrétních činností nebo norem kvality a bezpečnosti určitých výrobků, která **stanovují** zvláštní povinnosti a nástroje pro sledování konkrétních přeshraničních hrozeb, včasné varování před nimi a boj proti nim. Mezi tato opatření patří zejména příslušné právní předpisy Unie upravující společné otázky bezpečnosti v oblasti veřejného zdraví, které se týkají zboží, jako jsou farmaceutické přípravky, zdravotnické prostředky, **osobní ochranné prostředky** a potraviny, látky lidského původu (krev, tkáň a buňky, orgány) a expozice ionizujícímu záření.

Pozměňovací návrh 4

Návrh nařízení Bod odůvodnění 6

(6) Ochrana lidského zdraví má průřezový rozměr a je předmětem řady politik a činností Unie. Má-li se dosáhnout vysoké úrovně ochrany lidského zdraví a předejít jakémukoli překrývání **činností**, zdvojení úsilí nebo protichůdným opatřením, měla by Komise ve spojení s členskými státy zajistit koordinaci a vzájemnou výměnu informací mezi mechanismy a strukturami zřízenými na základě tohoto nařízení a dalšími mechanismy a strukturami zavedenými na úrovni Unie a na základě Smlouvy o založení Evropského společenství pro atomovou energii (dále jen „Smlouva o Euratomu“), jejichž **činnosti se vztahují** k plánování připravenosti a reakci na vážné přeshraniční zdravotní hrozby, jejich sledování, včasnému varování před nimi a boji proti nim. Komise by zejména měla

(6) Ochrana lidského zdraví má průřezový rozměr a je předmětem řady politik a činností Unie. Má-li se dosáhnout vysoké úrovně ochrany lidského zdraví a předejít jakémukoli překrývání **činností**, zdvojení úsilí nebo protichůdným opatřením, měla by Komise ve spojení s členskými státy a **na základě úzkého dialogu se zástupci průmyslu a subjekty dodavatelského řetězce** zajistit koordinaci a vzájemnou výměnu informací mezi mechanismy a strukturami zřízenými na základě tohoto nařízení a dalšími mechanismy a strukturami zavedenými na úrovni Unie a na základě Smlouvy o založení Evropského společenství pro atomovou energii (dále jen „Smlouva o Euratomu“), jejichž **činnost se vztahuje** k plánování připravenosti a reakci na vážné přeshraniční zdravotní hrozby, jejich

zajistit, aby byly shromažďovány příslušné informace z jednotlivých systémů včasného varování a výměny informací na úrovni Unie a v rámci Smlouvy o Euratomu a aby byly tyto informace předávány členským státům prostřednictvím systému včasného varování a reakce zavedeného rozhodnutím č. 2119/98/ES.

sledování, včasnému varování před nimi a boji proti nim. Komise by zejména měla zajistit, aby byly shromažďovány příslušné informace z jednotlivých systémů včasného varování a výměny informací na úrovni Unie a v rámci Smlouvy o Euratomu a aby byly tyto informace předávány členským státům prostřednictvím systému včasného varování a reakce zavedeného rozhodnutím č. 2119/98/ES.

Pozměňovací návrh 5

Návrh nařízení Bod odůvodnění 8 a (nový)

Znění navržené Komisí

Pozměňovací návrh

(8a) V návaznosti na zkušenosti získané během pandemie onemocnění COVID-19 by toto nařízení mělo zajistit silnější mandát pro koordinaci činnosti na úrovni Unie. Přechod k obstarávání osobních ochranných prostředků, zdravotnických prostředků a očkovacích látek (v rámci systému rescEU, Dohody o společném zadávání veřejných zakázek a Iniciativy pro podporu v mimořádných situacích) na úrovni EU místo na úrovni členských států je účinný a pro občany výhodný. Zabráňuje nekalé konkurenci mezi členskými státy a zaručuje bezpečný, spravedlivý a rovný přístup k cenově dostupným lékařským protiopatřením. Vyhlášení stavu ohrožení veřejného zdraví na úrovni Unie by vedlo k větší koordinaci a umožnilo by organizovat společná zadávací řízení zaměřená na vývoj, vytváření zásob, distribuci a darování lékařských protiopatření. Komise by proto měla přimět členské státy k tomu, aby v případě lékařských protiopatření proti přeshraničnímu ohrožení zdraví postupovaly na základě společného zadávání veřejných zakázek.

Pozměňovací návrh 6

Návrh nařízení

Bod odůvodnění 8 b (nový)

Znění navržené Komisí

Pozměňovací návrh

(8b) Toto nařízení zajišťuje také koordinovanou činnost na úrovni Unie, aby se zajistilo řádné fungování vnitřního trhu a volný oběh základních dodávek, včetně léčivých přípravků, zdravotnických výrobků a osobních ochranných prostředků.

Pozměňovací návrh 7

Návrh nařízení

Bod odůvodnění 8 c (nový)

Znění navržené Komisí

Pozměňovací návrh

(8c) Hlavním účelem společného zadávání veřejných zakázek by mělo být zajištění větší připravenosti, předpověditelnosti a reakce na vážné přeshraniční ohrožení zdraví, a zejména větší bezpečnosti a kapacity při zajišťování dodávek lékařských protiopatření v zúčastněných zemích a rovnějšího přístupu k nim.

Pozměňovací návrh 8

Návrh nařízení

Bod odůvodnění 8 d (nový)

Znění navržené Komisí

Pozměňovací návrh

(8d) Za účelem zajištění odolnosti jednotného trhu v průběhu budoucích mimořádných situací v oblasti veřejného zdraví a za účelem omezení závislosti Unie na třetích zemích by mělo toto nařízení podpořit vytváření minimálních unijních zásob lékařských protiopatření coby

Pozměňovací návrh 9

Návrh nařízení Bod odůvodnění 9

Znění navržené Komisí

(9) Jelikož se vážné přeshraniční zdravotní hrozby neomezují pouze na hranice Unie, mělo by být společné zadávání veřejných zakázek na lékařská protipatření 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 zadáváním zakázek **a** vytvářením zásob **na lékařská** protipatření, jako je strategická rezerva rescEU podle rozhodnutí Evropského parlamentu a Rady č. 1313/2013/EU¹⁶.

Pozměňovací návrh

(9) Jelikož se vážné přeshraniční zdravotní hrozby neomezují pouze na hranice Unie, mělo by být společné zadávání veřejných zakázek na lékařská protipatření 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 **stanovuje** 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 **Unie a zajistila větší bezpečnost a rozsáhlejší kapacita dodávek příslušných lékařských protipatření. V doložce o výlučnosti by mělo být stanoveno, že země účastníci se společného zadávacího řízení nesmějí, pokud jde o stejné výrobky, souběžně sjednávat ani podepisovat jiné smlouvy. Pokud souběžné smlouvy sjednají a podepíší, měly by být vyloučeny ze skupiny zúčastněných zemí.** 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 mezi** dalšími příslušnými strukturami Unie souvisejícími se zadáváním zakázek, **s** vytvářením zásob **lékařských** protipatření **a jejich distribucí**, jako je strategická rezerva rescEU podle

rozhodnutí Evropského parlamentu a Rady
č. 1313/2013/EU¹⁶.

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).

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).

Pozměňovací návrh 10

Návrh nařízení Bod odůvodnění 9 a (nový)

Znění navržené Komisí

Pozměňovací návrh

(9a) Fungování dohody o společném zadávání veřejných zakázek by mělo splňovat vysoké standardy transparentnosti, a to i pokud jde o zveřejňování přesného množství lékařských protiopatření zajištěných pro každou zúčastněnou zemi a podrobné informace o dodavatelských řetězcích, výrobě a dodání zakoupených produktů i o odpovědnosti zúčastněných zemí. Opatření v oblasti transparentnosti by měla co nejdříve zajistit rychlý rovný a spravedlivý přístup k cenově dostupným lékařským protiopatřením, aby se zabránilo cenovým spekulacím mezi členskými státy. Měla by zabránit narušení trhu a zajistit plnění smluvních závazků. V této souvislosti je nezbytné definovat transparentní kroky již od začátku zadávacího řízení, pokud jde o jeho postup, rozsah, zadávací dokumentaci, lhůty a formální náležitosti, a zajistit jasnou komunikaci po celou dobu řízení.

Pozměňovací návrh 11

Návrh nařízení Bod odůvodnění 9 b (nový)

Znění navržené Komisí

Pozměňovací návrh

(9b) *Pokud se při nákupu lékařských protiopatření nepostupovalo na základě společného zadání veřejné zakázky, měla by Komise vybídnout členské státy, aby si vyměňovaly informace o jejich cenách a dodacích lhůtách, aby byla zajištěna větší transparentnost, aby tak měly členské státy možnost vyjednat pořízení lékařských protiopatření za rovnějších podmínek.*

Pozměňovací návrh 12

**Návrh nařízení
Bod odůvodnění 9 c (nový)**

Znění navržené Komisí

Pozměňovací návrh

(9c) *Za účelem zajištění transparentnosti by měl Evropský parlament pečlivě kontrolovat smlouvy uzavřené v rámci společného zadávání veřejných zakázek. Komise by měla Parlamentu poskytovat úplné včasné a přesné informace týkající se probíhajících jednání a zajistit mu přístup k dokumentům o zadávacím řízení i o uzavřených smlouvách.*

Pozměňovací návrh 13

**Návrh nařízení
Bod odůvodnění 9 d (nový)**

Znění navržené Komisí

Pozměňovací návrh

(9d) *Společné zadávací řízení by mělo v reakci na závažné přeshraniční ohrožení zdraví vést k hlubší spolupráci a větší solidaritě mezi členskými státy a vytvořením výhodnějších pořizovacích podmínek, pokud jde o množství, cenu nebo dostupnost lékařských protiopatření,*

upevnit jejich vyjednávací pozici.

Pozměňovací návrh 14

Návrh nařízení

Bod odůvodnění 9 e (nový)

Znění navržené Komisí

Pozměňovací návrh

(9e) Pandemie onemocnění COVID-19 odhalila omezenou diverzifikaci dodavatelů a přílišnou závislost na konkrétních dodavatelských řetězcích. Tyto slabiny je třeba řešit podporou širší účasti malých a středních podniků na společných zadávacích řízeních. S cílem zvýšit zapojení malých a středních podniků do tohoto procesu by měl být zvláštní důraz kladen na poskytování odborné pomoci a snižování zbytečných administrativních požadavků.

Pozměňovací návrh 15

Návrh nařízení

Bod odůvodnění 9 f (nový)

Znění navržené Komisí

Pozměňovací návrh

(9f) Má-li toto nařízení splnit své hlavní cíle, zejména zajistit rychlou reakci v případě vážných přeshraničních zdravotních hrozeb, měla by se v rámci společného zadávání veřejných zakázek věnovat pozornost zejména smluvním ustanovením, kterými se řídí dodávky a smluvené lhůty, aby byly za všech okolností zajištěny včasné dodávky lékařských protipatření zúčastněným státům.

Pozměňovací návrh 16

Návrh nařízení

Bod odůvodnění 9 g (nový)

Znění navržené Komisí

Pozměňovací návrh

(9g) *Společné zadávání veřejných zakázek znamená, že všechny zúčastněné strany mají společné povinnosti a závazky. Měly by být stanoveny závazky výrobců k tomu, že objednávku dodají, a závazky příslušných orgánů k tomu, že od nich výrobky ve smluveném vyhrazeném objemu zakoupí, a tyto závazky by měly být dodržovány.*

Pozměňovací návrh 17

Návrh nařízení

Bod odůvodnění 9 h (nový)

Znění navržené Komisí

Pozměňovací návrh

(9h) *V zájmu udržitelnosti společného zadávání veřejných zakázek by Komise a členské státy měly zajistit přístupné transparentní přiměřené a nediskriminační technické specifikace a kritéria pro výběr a zadávání zakázek a v souladu s platnými právními předpisy by měly zohledňovat nejen cenu a náklady na lékařská protipatření, ale také nejvyšší normy bezpečnosti a kvality těchto protipatření, a klást na ně důraz. Tato kritéria by měla zahrnovat rovněž schopnost uchazeče zabezpečit dodávky a jejich kapacitu v situaci závažné přeshraniční zdravotní hrozby a měla by zajišťovat přiměřenou flexibilitu, která by umožnila širší zapojení úspěšných dodavatelů a účinnou účast malých a středních podniků při zadávacím řízení.*

Pozměňovací návrh 18

Návrh nařízení

Bod odůvodnění 9 i (nový)

Znění navržené Komisí

Pozměňovací návrh

(9i) Komise by se měla zaměřit především na to, aby bylo zajištěno, aby společné pořizování lékařských protiopatření ve smyslu článku 12 zahrnovalo také nákup léků na vzácná onemocnění.

Pozměňovací návrh 19

Návrh nařízení

Bod odůvodnění 14 a (nový)

Znění navržené Komisí

Pozměňovací návrh

(14a) Za vhodný nástroj k řešení pandemické situace v případě vyhlášení stavu ohrožení veřejného zdraví by se měly považovat zelené koridory, které by měly zajistit volný a bezpečný oběh základního zboží, lékařských protiopatření a přeshraničních pracovníků v rámci vnitřního trhu. Vytvoření zelených koridorů v této situaci by nemělo mít vliv na příslušná ustanovení Smluv či právní předpisy, kterými se řídí hraniční kontroly.

Pozměňovací návrh 20

Návrh nařízení

Bod odůvodnění 14 b (nový)

Znění navržené Komisí

Pozměňovací návrh

(14b) Podle článku 35 SFEU je mezi členskými státy obecně zakázáno zavádět kvantitativní omezení vývozu lékařských protiopatření a veškerá opatření s podobným účinkem. Avšak vzhledem k tomu, že článek 36 SFEU obsahuje možnost takových omezení z oprávněných důvodů, mělo by se toto nařízení zaměřovat na to, aby zajistilo správné uplatňování práva Unie v oblasti

Pozměňovací návrh 21

Návrh nařízení Bod odůvodnění 15

Znění navržené Komisí

(15) Členské státy odpovídají za zvládnání krize v oblasti veřejného zdraví na vnitrostátní úrovni. Opatření přijatá jednotlivými členskými státy by však mohla poškodit zájmy jiných členských států, pokud nebudou vzájemně v souladu nebo budou vycházet z rozdílných posouzení rizik. Proto by se mělo v rámci cíle koordinovat reakci na úrovni Unie usilovat *kromě jiného* o zajištění *toho, aby byla* opatření přijatá na vnitrostátní úrovni přiměřená *a omezená* na rizika pro veřejné zdraví spojená s vážnými přeshraničními zdravotními hrozbami *a aby nebyla* v rozporu s povinnostmi a právy stanovenými ve Smlouvě o fungování Evropské unie, například pokud jde o volný pohyb osob, zboží a služeb.

Pozměňovací návrh

(15) Členské státy odpovídají za zvládnání krize v oblasti veřejného zdraví na vnitrostátní úrovni. Opatření přijatá jednotlivými členskými státy by však mohla poškodit zájmy jiných členských států, pokud nebudou vzájemně v souladu nebo budou vycházet z rozdílných posouzení rizik. Proto by se mělo v rámci cíle koordinovat reakci na úrovni Unie *zamezit konkurenčnímu boji mezi členskými státy a* usilovat *mimo jiné* o zajištění *spravedlivého rovného a cenově dostupného přístupu k lékařským protiopatřením v celé Unii*. Opatření přijatá na vnitrostátní úrovni *by měla být* přiměřená, *měla by se omezovat* na rizika pro veřejné zdraví spojená s vážnými přeshraničními zdravotními hrozbami *a neměla by být* v rozporu s povinnostmi a právy stanovenými ve Smlouvě o fungování Evropské unie, například pokud jde o volný pohyb osob, zboží a služeb.

Pozměňovací návrh 22

Návrh nařízení Bod odůvodnění 15 a (nový)

Znění navržené Komisí

Pozměňovací návrh

(15a) Komise by měla zajistit, aby byl v době vyhlášení nouzového stavu znám pro účely přeshraničního přesunu pacientů počet volných nemocničních lůžek v členských státech a počet volných lůžek na jednotkách intenzivní péče

Pozměňovací návrh 23

Návrh nařízení Bod odůvodnění 17

Znění navržené Komisí

(17) Nedůsledná komunikace s veřejností a zúčastněnými stranami, například odborníky ze zdravotnictví, může mít negativní dopad na účinnost reakce z hlediska veřejného zdraví **i na** hospodářské subjekty. Koordinace reakce ve Výboru pro zdravotní bezpečnost za pomoci příslušných podskupin by tudíž měla zahrnovat rychlou výměnu informací o komunikačních sděleních a strategiích a řešení problémů spojených s komunikací s cílem koordinovat komunikaci o rizicích a krizovou komunikaci, jež je třeba přizpůsobit vnitrostátním potřebám a okolnostem, na základě důkladného a nezávislého hodnocení rizik v oblasti veřejného zdraví. Tato výměna informací má usnadnit kontrolu jasnosti a koherentnosti sdělení určených pro veřejnost a zdravotnické pracovníky. Vzhledem k meziodvětvové povaze tohoto typu krizí by měla být rovněž zajištěna koordinace s dalšími relevantními složkami, jako **je** mechanismus civilní ochrany Unie zřízený rozhodnutím Evropského parlamentu a Rady (EU) 2019/420¹⁷.

¹⁷ Rozhodnutí Evropského parlamentu a Rady (EU) 2019/420 ze dne 13. března 2019, kterým se mění rozhodnutí č. 1313/2013/EU o mechanismu civilní ochrany Unie (Úř. věst. L 77I, 20.3.2019,

Pozměňovací návrh

(17) Nedůsledná komunikace s veřejností a zúčastněnými stranami, například odborníky ze zdravotnictví **a odborníky v oblasti veřejného zdraví, jako jsou veterináři, a nedostatečná informovanost občanů** může mít negativní dopad na účinnost reakce z hlediska veřejného zdraví, **podněcovat k šíření nepravdivých informací nebo negativně ovlivnit** hospodářské subjekty. Koordinace reakce ve Výboru pro zdravotní bezpečnost za pomoci příslušných podskupin by tudíž měla zahrnovat rychlou výměnu informací o komunikačních sděleních a strategiích a řešení problémů spojených s komunikací s cílem koordinovat komunikaci o rizicích a krizovou komunikaci, jež je třeba přizpůsobit vnitrostátním potřebám a okolnostem, na základě **uceleného**, důkladného a nezávislého hodnocení rizik v oblasti veřejného zdraví. Tato výměna informací má usnadnit kontrolu jasnosti a koherentnosti sdělení určených pro veřejnost a zdravotnické pracovníky. Vzhledem k meziodvětvové povaze tohoto typu krizí by měla být rovněž zajištěna koordinace s dalšími relevantními složkami, jako **jsou veterinární služby a** mechanismus civilní ochrany Unie zřízený rozhodnutím Evropského parlamentu a Rady (EU) 2019/420¹⁷.

¹⁷ Rozhodnutí Evropského parlamentu a Rady (EU) 2019/420 ze dne 13. března 2019, kterým se mění rozhodnutí č. 1313/2013/EU o mechanismu civilní ochrany Unie (Úř. věst. L 77I, 20.3.2019,

s. 1.)

Pozměňovací návrh 24

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 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“.

s. 1.)

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 **na základě vytvoření nového mechanismu, který by zajistil větší koordinaci a usnadnil společná zadávací řízení zaměřená na vývoj, vytváření zásob a darování lékařských protiopatření**. 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 Evropského parlamentu**, ECDC, EMA a dalších institucí nebo agentur Unie jako pozorovatelů. 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, flexibilní mechanismy pro vývoj, zadávání zakázek, řízení a zavádění lékařských protiopatření, jakož i aktivaci podpory **ze strany** ECDC při mobilizaci a nasazení týmů pro **poskytování pomoci** při propuknutí ohnisek nákazy, známých

jako „pracovní skupina EU v oblasti zdraví“.

Pozměňovací návrh 25

Návrh nařízení Bod odůvodnění 20

Znění navržené Komisí

(20) Pokud dojde k události, která odpovídá vážné přeshraniční zdravotní hrozbě a pravděpodobně bude mít dopad na celou Unii, mělo by to od dotčených členských států vyžadovat koordinované přijetí opatření za účelem kontroly nebo trasování kontaktů s cílem určit osoby, které již byly nakaženy, a osoby vystavené riziku. Tato spolupráce by mohla vyžadovat, aby si členské státy, kterých se opatření pro vysledování kontaktů přímo týkají, prostřednictvím systému vyměňovaly osobní údaje, včetně citlivých zdravotních údajů a údajů o potvrzeném výskytu i podezřeních na výskyt nemoci u lidí. Výměna osobních údajů týkajících se zdraví mezi členskými státy musí být v souladu s čl. 9 odst. 2 písm. i) nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2016/679¹⁸.

¹⁸ Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2016/679 ze dne 27. dubna 2016 o ochraně fyzických osob v souvislosti se zpracováním osobních údajů a o volném pohybu těchto údajů a o zrušení směrnice 95/46/ES (obecné nařízení o ochraně osobních údajů) (Úř. věst. L 119, 4.5.2016, s. 1).

Pozměňovací návrh 26

Pozměňovací návrh

(20) Pokud dojde k události, která odpovídá vážné přeshraniční zdravotní hrozbě a pravděpodobně bude mít dopad na celou Unii, mělo by to od dotčených členských států vyžadovat koordinované přijetí opatření za účelem kontroly nebo trasování kontaktů s cílem určit osoby, které již byly nakaženy, a osoby vystavené riziku. ***Komise by měla zajistit bezpečné zpracování těchto údajů, a aby s nimi bylo nakládáno v souladu s právními předpisy Unie na ochranu osobních údajů.*** Tato spolupráce by mohla vyžadovat, aby si členské státy, kterých se opatření pro vysledování kontaktů přímo týkají, prostřednictvím systému vyměňovaly osobní údaje, včetně citlivých zdravotních údajů a údajů o potvrzeném výskytu i podezřeních na výskyt nemoci u lidí. Výměna osobních údajů týkajících se zdraví mezi členskými státy musí být v souladu s čl. 9 odst. 2 písm. i) nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2016/679¹⁸.

¹⁸ Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2016/679 ze dne 27. dubna 2016 o ochraně fyzických osob v souvislosti se zpracováním osobních údajů a o volném pohybu těchto údajů a o zrušení směrnice 95/46/ES (obecné nařízení o ochraně osobních údajů) (Úř. věst. L 119, 4.5.2016, s. 1).

Návrh nařízení

Čl. 1 – odst. 1 – písm. c

Znění navržené Komisí

c) společné zadávání veřejných zakázek na lékařská protipatření;

Pozměňovací návrh

c) společné zadávání veřejných zakázek na lékařská protipatření **jejich a řízení a zavádění**;

Pozměňovací návrh 27

Návrh nařízení

Čl. 3 – odst. 1 – bod 7

Znění navržené Komisí

7) „vážnou přeshraniční zdravotní hrozbou“ se rozumí život ohrožující nebo jinak závažné nebezpečí pro zdraví, které je biologického nebo chemického původu, vzniklo v závislosti na životním prostředí, klimatu či je neznámého původu, **které se šíří nebo u nějž existuje značné riziko šíření přes hranice členských států** a které může vyžadovat koordinaci na úrovni Unie s cílem zajistit vysokou úroveň ochrany lidského zdraví;

Pozměňovací návrh

7) „vážnou přeshraniční zdravotní hrozbou“ se rozumí život ohrožující nebo jinak závažné nebezpečí pro zdraví, které je biologického nebo chemického původu, vzniklo v závislosti na životním prostředí, klimatu či je neznámého původu a které může vyžadovat koordinaci na úrovni Unie s cílem zajistit vysokou úroveň ochrany lidského zdraví;

Pozměňovací návrh 28

Návrh nařízení

Čl. 3 – odst. 1 – bod 8 a (nový)

Znění navržené Komisí

Pozměňovací návrh

8a) „zelenými koridory“ se rozumějí průchodné a bezpečné tranzitní koridory, které zajišťují v době pandemie zachování dodavatelských řetězců v případě vyhlášení ohrožení veřejného zdraví na úrovni Unie, aby byl v rámci vnitřního trhu zajištěn volný oběh základního zboží, lékařských protipatření a přeshraničních pracovníků, při dodržování veškerých opatření čl. 77 odst. 2 písm. e) SFEU.

Pozměňovací návrh 29

Návrh nařízení

Čl. 4 – odst. 1 – návětí

Znění navržené Komisí

1. Tímto nařízením se ustavuje Výbor pro zdravotní bezpečnost (HSC). Skládá se ze zástupců členských států ve dvou pracovních složeních:

Pozměňovací návrh

1. Tímto nařízením se ustavuje Výbor pro zdravotní bezpečnost (HSC). Skládá se ze zástupců **všech** členských států ve dvou pracovních složeních:

Pozměňovací návrh 30

Návrh nařízení

Čl. 4 – odst. 2 – písm. d

Znění navržené Komisí

d) přijímat stanoviska a pokyny, včetně stanovisek a pokynů týkajících se konkrétních opatření reakce členských států v oblasti prevence a kontroly vážných přeshraničních zdravotních hrozeb.

Pozměňovací návrh

d) přijímat stanoviska a pokyny, včetně stanovisek a pokynů týkajících se konkrétních opatření **v rámci** reakce členských států v oblasti prevence a kontroly vážných přeshraničních zdravotních hrozeb **při zohlednění řádného fungování jednotného trhu.**

Pozměňovací návrh 31

Návrh nařízení

Čl. 4 – odst. 6 – písm. c a (nové)

Znění navržené Komisí

Pozměňovací návrh

ca) digitální práci na dálku v situacích, kdy se Výbor pro zdravotní bezpečnost nemůže z oprávněných důvodů fyzicky sejít.

Pozměňovací návrh 32

Návrh nařízení

Čl. 4 – odst. 7 – pododstavec 1 a (nový)

Znění navržené Komisí

Pozměňovací návrh

***Uznání unijní sociální partneri
v příslušných výborech pro dialog
v oblasti zdravotnictví a sociálních služeb
mají ve Výboru pro zdravotní bezpečnost
status pozorovatele.***

Odůvodnění

Pandemie poukázala důležitou úlohu sociálních partnerů při posuzování rizik a zajišťování připravenosti. Připravenost je také otázkou bezpečnosti a ochrany zdraví, která se týká zaměstnavatelů, pracovníků a veřejných orgánů při řešení přeshraničních zdravotních hrozeb. Jedním z příkladů příslušného výboru EU pro odvětvový sociální dialog je Výbor pro sociální dialog v nemocnicích a ostatních zdravotnických zařízeních.

Pozměňovací návrh 33

Návrh nařízení

Čl. 5 – odst. 3 – písm. g b (nové)

Znění navržené Komisí

Pozměňovací návrh

***gb) přiměřené zásoby osobních
ochranných prostředků nejvyšší kvality;***

Pozměňovací návrh 34

Návrh nařízení

Čl. 5 – odst. 4 a (nový)

Znění navržené Komisí

Pozměňovací návrh

***4a. V unijním plánu připravenosti
a reakce jsou stanovena rovněž opatření
k zajištění běžného fungování jednotného
trhu, pokud by došlo k vážnému
přeshraničnímu ohrožení zdraví.***

Pozměňovací návrh 35

Návrh nařízení

Čl. 7 – odst. 1 – pododstavec 1 – písm. b – bod ii

Znění navržené Komisí

ii) kapacity: včetně posouzení rizik a kapacit pro stanovení priorit pro připravenost na mimořádné události; dozor a včasné varování, správa informací; přístup k diagnostickým službám během nouzových situací; základní a bezpečné zdravotní a záchranné služby zohledňující rovnost žen a mužů; komunikace o rizicích; vývoj a hodnocení výzkumu s cílem poskytnout informace a urychlit připravenost na mimořádné situace;

Pozměňovací návrh

ii) kapacity: včetně posouzení rizik a kapacit pro stanovení priorit pro připravenost na mimořádné události; dozor a včasné varování, správa informací; přístup k diagnostickým službám během nouzových situací; základní a bezpečné zdravotní a záchranné služby zohledňující rovnost žen a mužů; komunikace o rizicích; vývoj a hodnocení výzkumu s cílem poskytnout informace a urychlit připravenost na mimořádné situace, ***přiměřené zásoby osobních ochranných prostředků nejvyšší kvality***;

Pozměňovací návrh 36

Návrh nařízení Čl. 12 – odst. 1

Znění navržené Komisí

1. Komise a všechny členské státy, které si to přejí, ***se mohou*** účastnit společného zadávacího řízení vedeného podle čl. 165 odst. 2 nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU, Euratom) 2018/1046²⁹ ***za účelem předběžného nákupu lékařských protiopatření v případě vážných přeshraničních zdravotních hrozeb.***

Pozměňovací návrh

1. Komise ***navrhne, aby se*** všechny členské státy, které si to přejí, ***mohly*** ***coby smluvní strany*** účastnit ***za účelem předběžného nákupu lékařských protiopatření k zajištění připravenosti a reakce v případě vážných přeshraničních zdravotních hrozeb*** společného zadávacího řízení vedeného podle čl. 165 odst. 2 nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU, Euratom) 2018/1046²⁹.

²⁹ Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU, Euratom) 2018/1046 ze dne 18. července 2018, kterým se stanoví finanční pravidla pro souhrnný rozpočet Unie, mění nařízení (EU) č. 1296/2013, (EU) č. 1301/2013, (EU) č. 1303/2013, (EU) č. 1304/2013, (EU) č. 1309/2013, (EU) č. 1316/2013, (EU) č. 223/2014, (EU) č. 283/2014, a rozhodnutí č. 541/2014/EU a o zrušení nařízení (EU, Euratom) č.

²⁹ Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU, Euratom) 2018/1046 ze dne 18. července 2018, kterým se stanoví finanční pravidla pro souhrnný rozpočet Unie, mění nařízení (EU) č. 1296/2013, (EU) č. 1301/2013, (EU) č. 1303/2013, (EU) č. 1304/2013, (EU) č. 1309/2013, (EU) č. 1316/2013, (EU) č. 223/2014, (EU) č. 283/2014, a rozhodnutí č. 541/2014/EU a o zrušení nařízení (EU, Euratom) č. 966/2012 (Úř. věst. L 193, 30.7.2018,

Pozměňovací návrh 37

Návrh nařízení

Čl. 12 – odst. 2 – písm. c

Znění navržené Komisí

c) členské státy, státy ESVO a kandidátské země Unie účastníci se společného zadávacího řízení pořizují dotyčné lékařské protiopatření prostřednictvím tohoto postupu, a nikoli prostřednictvím jiných kanálů, a neprovádějí souběžná jednání o tomto produktu;

Pozměňovací návrh

c) členské státy, státy ESVO a kandidátské země Unie účastníci se společného zadávacího řízení pořizují dotyčné lékařské protiopatření prostřednictvím tohoto postupu, a nikoli prostřednictvím jiných kanálů, a neprovádějí souběžná jednání o tomto produktu; **vedení souběžných jednání ohledně daného produktu vede k vyloučení ze skupiny zúčastněných zemí;**

Pozměňovací návrh 38

Návrh nařízení

Čl. 12 – odst. 2 – písm. c a (nové)

Znění navržené Komisí

Pozměňovací návrh

ca) společné zadávání veřejných zakázek probíhá tak, aby došlo ke zvýšení kupní síly zúčastněných zemí, k větší kapacitě dodávek a jejich lepšímu zabezpečení a k zajištění spravedlivého, rovného a cenově dostupného přístupu k lékařským protiopatřením proti vážným přeshraničním zdravotním hrozbám;

Pozměňovací návrh 39

Návrh nařízení

Čl. 12 – odst. 2 – písm. d

Znění navržené Komisí

d) společné zadávání veřejných zakázek nesmí mít dopad na vnitřní trh,

Pozměňovací návrh

d) společné zadávání veřejných zakázek nesmí mít dopad na vnitřní trh, **být**

není diskriminační nebo restriktivní z hlediska obchodu, ani **nenarušuje hospodářskou soutěž**;

diskriminační nebo restriktivní z hlediska obchodu, **narušovat hospodářskou soutěž** ani **vést ke koncentraci poptávky; společně zadávání veřejných zakázek zajistí průběžný tok dodávek a nesmí přispívat k nedostatku daného produktu v Unii;**

Pozměňovací návrh 40

Návrh nařízení
Čl. 12 – odst. 2 – písm. d a (nové)

Znění navržené Komisí

Pozměňovací návrh

da) dialog a koordinace mezi Komisí, zúčastněnými výrobci, zeměmi a odborníky na veřejné zdraví, včetně zástupců Evropského střediska pro kontrolu nemocí, Evropské agentury pro léčivé přípravky a pracovní skupiny pro mimořádné situace, je zajištěn podle potřeby ve všech fázích zadávání veřejných zakázek, aby byla zajištěna jasnost a transparentnost, pokud jde o zadávací řízení, stanovené lhůty a závazky všech stran;

Pozměňovací návrh 41

Návrh nařízení
Čl. 12 – odst. 2 a (nový)

Znění navržené Komisí

Pozměňovací návrh

2a. Komise a další smluvní strany zapojené do společného zadávání veřejných zakázek vedou příslušné řízení transparentně, včas a efektivně, a to i v případě, kdy dojednávají daný postup, jeho rozsah, časový harmonogram, detaily ohledně dodavatelských řetězců, výrobu a dodávku pořízovaných lékařských protiopatření, zadávací dokumentaci, zveřejnění přesného množství výrobků poskytnutých každé zúčastněné straně, podrobná praktická ujednání týkající se posuzování žádostí o účast nebo

zadávacího řízení, udělení zakázky, podrobné údaje o odpovědnosti zúčastněných zemí, právo, kterým se smlouva řídí, a soud příslušný k řešení sporů, a od začátku postupu stanovují jasné kroky.

Pozměňovací návrh 42

Návrh nařízení
Čl. 12 – odst. 2 b (nový)

Znění navržené Komisí

Pozměňovací návrh

2b. Součástí společných zadávacích řízení jsou dostupné transparentní kvalitativní a nediskriminační technické specifikace a kritéria výběru, která se zohledňují při přidělování zakázek v rámci společného zadávacího řízení a která musejí splňovat tyto podmínky:

Pozměňovací návrh 43

Návrh nařízení
Čl. 12 – odst. 2 b (nový) – písm. a (nové)

Znění navržené Komisí

Pozměňovací návrh

a) nejprísnejší normy bezpečnosti a kvality dle požadavků příslušných právních předpisů,

Pozměňovací návrh 44

Návrh nařízení
Čl. 12 – odst. 2 b (nový) – písm. b (nové)

Znění navržené Komisí

Pozměňovací návrh

b) schopnost zabezpečit dodávky příslušného lékařského protipatření a jejich kapacitu.

Pozměňovací návrh 45

Návrh nařízení Čl. 12 – odst. 3

Znění navržené Komisí

3. Komise ve spolupráci s členskými státy zajistí koordinaci a výměnu informací mezi subjekty organizujícími jakoukoli akci, mimo jiné **včetně** společných zadávacích řízení, vytváření zásob a darování lékařských protiopatření v rámci různých mechanismů zřízených na úrovni Unie, zejména v rámci:

Pozměňovací návrh

3. Komise ve spolupráci s členskými státy zajistí koordinaci a výměnu informací mezi subjekty organizujícími v **reakci na závažné přeshraniční ohrožení zdraví** jakoukoli akci **a účastnicími se jakékoli akce**, mimo jiné společných zadávacích řízení, **vývoje**, vytváření zásob, **distribuce** a darování lékařských protiopatření v rámci různých mechanismů zřízených na úrovni Unie, zejména v rámci:

Pozměňovací návrh 46

Návrh nařízení Čl. 12 – odst. 3 a (nový)

Znění navržené Komisí

Pozměňovací návrh

3a. Zúčastněné země zajistí odpovídající vytváření zásob a distribuci pořízených lékařských protiopatření. Nejdůležitější podrobnosti a charakteristiky tohoto vytváření zásob a distribuce jsou uvedeny ve vnitrostátních plánech.

Pozměňovací návrh 47

Návrh nařízení Čl. 12 – odst. 3 b (nový)

Znění navržené Komisí

Pozměňovací návrh

3b. V souladu se zásadou transparentnosti informuje Komise pravidelně Evropský parlament o jednáních týkajících se společného pořizování lékařských protiopatření.

Pozměňovací návrh 48

Návrh nařízení

Čl. 12 – odst. 3 c (nový)

Znění navržené Komisí

Pozměňovací návrh

3c. Evropský parlament si vyhrazuje v každém případě právo kontrolovat v rámci stávajících předpisů v oblasti zajišťování důvěrnosti informací necenzurovaný obsah všech smluv, jež byly uzavřeny v rámci řízení podle tohoto článku.

Pozměňovací návrh 49

Návrh nařízení

Čl. 12 – odst. 3 d (nový)

Znění navržené Komisí

Pozměňovací návrh

3d. Komise a členské státy poskytnou spotřebitelům aktuální dostupné a jasné informace o jejich právech a povinnostech v souvislosti se společně pořízenými lékařskými protiopatřeními, včetně podrobných informací o odpovědnosti za škody a přístupu k právní ochraně a k zastoupení spotřebitelů.

Pozměňovací návrh 50

Návrh nařízení

Čl. 12 – odst. 3 e (nový)

Znění navržené Komisí

Pozměňovací návrh

3e. Pokud se při nákupu lékařských protiopatření proti přeshraničnímu ohrožení zdraví nepostupovalo na základě společného zadání zakázky, vybídne Komise členské státy, aby si vyměňovaly informace o jejich cenách a dodacích lhůtách.

Pozměňovací návrh 51

Návrh nařízení

Čl. 14 – odst. 2 – písm. b

Znění navržené Komisí

b) umožnit počítačové zpracování a výměnu informací, údajů a dokumentů.

Pozměňovací návrh

b) umožnit počítačové zpracování a výměnu informací, údajů a dokumentů **se zřetelem k právním předpisům Unie týkajícím se ochrany osobních údajů.**

Pozměňovací návrh 52

Návrh nařízení

Čl. 14 – odst. 3

Znění navržené Komisí

3. Členské státy odpovídají za zajištění toho, aby byl integrovaný systém dozoru pravidelně doplňován včasnými a úplnými informacemi, údaji a dokumenty předávanými a vyměňovanými prostřednictvím digitální platformy.

Pozměňovací návrh

3. Členské státy odpovídají za zajištění toho, aby byl integrovaný systém dozoru pravidelně doplňován včasnými, úplnými a **přesnými** informacemi, údaji a dokumenty předávanými a vyměňovanými prostřednictvím digitální platformy.

Pozměňovací návrh 53

Návrh nařízení

Čl. 21 – odst. 1 – písm. b

Znění navržené Komisí

b) komunikaci o rizicích a krizovou komunikaci, již je třeba přizpůsobit vnitrostátním potřebám a okolnostem, s cílem poskytovat veřejnosti **a** zdravotnickým pracovníkům v Unii důsledné a koordinované informace;

Pozměňovací návrh

b) komunikaci o rizicích a krizovou komunikaci, již je třeba přizpůsobit vnitrostátním potřebám a okolnostem, s cílem poskytovat veřejnosti, zdravotnickým pracovníkům **a v případě potřeby i dalším** pracovníkům **v oblasti veřejného zdraví, např. veterinárním lékařům,** v Unii důsledné a koordinované informace;

Pozměňovací návrh 54

Návrh nařízení
Čl. 22 – odst. 2 – písm. c a (nové)

Znění navržené Komisí

Pozměňovací návrh

ca) zohledňují potřebu, aby vnitřní trh normálně fungoval, zejména existenci tzv. zelených koridorů pro volný pohyb potravin a lékařských protiopatření.

Pozměňovací návrh 55

Návrh nařízení
Čl. 25 – odst. 1 – písm. c

Znění navržené Komisí

Pozměňovací návrh

c) aktivace podpory ECDC podle nařízení (EU).../... [Úř. věst.: Vložte číslo nařízení ECDC [ISC/2020/12527]] za účelem mobilizace a nasazení pracovní skupiny EU pro zdraví.

c) aktivace podpory ECDC podle nařízení (EU).../... [Úř. věst.: Vložte číslo nařízení ECDC [ISC/2020/12527]] za účelem mobilizace a nasazení pracovní skupiny EU pro zdraví **a zejména vytvoření seznamu lůžek na jednotkách intenzivní péče v členských státech pro účely případného přeshraničního převážení pacientů;**

Pozměňovací návrh 56

Návrh nařízení
Čl. 25 – odst. 1 – písm. c a (nové)

Znění navržené Komisí

Pozměňovací návrh

ca) ve výjimečných případech zelené koridory uvedené v článku 25a tohoto nařízení.

Pozměňovací návrh 57

Návrh nařízení
Článek 25 a (nový)

Článek 25a

Zelené koridory

1. Po zjištění ohrožení veřejného zdraví v rámci pandemie podle čl. 23 odst. 1 vytvoří Komise v případě omezení na hranicích zelené koridory, které zajistí volný pohyb základního zboží, lékařských protiopatření a přeshraničních pracovníků v rámci vnitřního trhu.

2. Komisi je svěřena pravomoc přijímat akty v přenesené pravomoci, aby mohla toto nařízení doplnit o ustanovení týkající se zavádění zelených koridorů uvedených v prvním odstavci.

3. Pokud mu Komise udělí předchozí povolení, může členský stát zakázat nebo omezit vývoz lékařských protiopatření v průběhu ohrožení veřejného zdraví na úrovni Unie pouze v případech stanovených v článku 36 SFEU, jestliže k tomu získá od Komise předchozí povolení.

Komise rozhodne o žádosti o předchozí povolení do pěti dnů od jejího podání. Pokud Komise v této lhůtě nerozhodne, považuje se žádost za schválenou.

Pozměňovací návrh 58

Návrh nařízení

Článek 29 - odst. 1

Do roku 2025 a poté každých pět let provede Komise hodnocení tohoto nařízení a předloží zprávu o hlavních zjištěních Evropskému parlamentu a Radě. Toto hodnocení bude provedeno v souladu s pokyny Komise pro zlepšování právní úpravy. Hodnocení zahrnuje zejména posouzení provozu systému včasného

Do roku 2025 a poté každých pět let provede Komise hodnocení tohoto nařízení a předloží zprávu o hlavních zjištěních Evropskému parlamentu a Radě. Toto hodnocení bude provedeno v souladu s pokyny Komise pro zlepšování právní úpravy. Hodnocení zahrnuje zejména posouzení provozu systému včasného

varování a reakce a sítě epidemiologického dozoru, jakož i koordinaci reakce s výborem HSC.

varování a reakce a sítě epidemiologického dozoru, ***přínos společného zadávání veřejných zakázek***, jakož i koordinaci reakce s výborem HSC ***a dopad nařízení na řádné fungování jednotného trhu během závažného přeshraničního ohrožení zdraví.***

POSTUP VE VÝBORU POŽÁDANÉM O STANOVISKO

Název	Nařízení o vážných přeshraničních zdravotních hrozbách a o zrušení rozhodnutí č. 1082/2013/EU
Referenční údaje	COM(2020)0727 – C9-0367/2020 – 2020/0322(COD)
Příslušný výbor Datum oznámení na zasedání	ENVI 14.12.2020
Výbor, který vypracoval stanovisko Datum oznámení na zasedání	IMCO 14.12.2020
Zpravodaj(ka) Datum jmenování	Rasmus Andresen 26.1.2021
Projednání ve výboru	17.3.2021
Datum přijetí	26.5.2021
Výsledek konečného hlasování	+ : 35 - : 2 0 : 8
Členové přítomní při konečném hlasování	Alex Agius Saliba, Andrus Ansip, Pablo Arias Echeverría, Alessandra Basso, Brando Benifei, Adam Bielan, Hynek Blaško, Vlad-Marius Botoș, Markus Buchheit, Andrea Caroppo, Anna Cavazzini, Dita Charanzová, Deirdre Clune, David Cormand, Carlo Fidanza, Evelyne Gebhardt, Sandro Gozi, Maria Grapini, Svenja Hahn, Virginie Joron, Eugen Jurzyca, Marcel Kolaja, Kateřina Konečná, Andrey Kovatchev, Jean-Lin Lacapelle, Maria-Manuel Leitão-Marques, Morten Løkkegaard, Adriana Maldonado López, Antonius Manders, Beata Mazurek, Leszek Miller, Anne-Sophie Pelletier, Miroslav Radačovský, Christel Schaldemose, Andreas Schwab, Tomislav Sokol, Ivan Štefanec, Róza Thun und Hohenstein, Tom Vandenkendelaere
Náhradníci přítomní při konečném hlasování	Rasmus Andresen, Marc Angel, Jordi Cañas, Maria da Graça Carvalho, Christian Doleschal, Claude Gruffat

JMENOVITÉ KONEČNÉ HLASOVÁNÍ VE VÝBORU POŽÁDANÉM O STANOVISKO

35	+
PPE	Pablo Arias Echeverría, Andrea Caroppo, Maria da Graça Carvalho, Deirdre Clune, Christian Doleschal, Andrey Kovatchev, Antonius Manders, Andreas Schwab, Tomislav Sokol, Ivan Štefanec, Róza Thun und Hohenstein, Tom Vandenkendelaere
Renew	Andrus Ansip, Vlad-Marius Botoș, Jordi Cañas, Dita Charanzová, Sandro Gozi, Svenja Hahn, Morten Løkkegaard
S&D	Alex Agius Saliba, Marc Angel, Brando Benifei, Evelyne Gebhardt, Maria Grapini, Maria-Manuel Leitão-Marques, Adriana Maldonado López, Leszek Miller, Christel Schaldemose
The Left	Kateřina Konečná, Anne-Sophie Pelletier
Verts/ALE	Rasmus Andresen, Anna Cavazzini, David Cormand, Claude Gruffat, Marcel Kolaja

2	-
ECR	Eugen Jurzyca
ID	Hynek Blaško

8	0
ECR	Adam Bielan, Carlo Fidanza, Beata Mazurek
ID	Alessandra Basso, Markus Buchheit, Virginie Joron, Jean-Lin Lacapelle
NI	Miroslav Radačovský

Význam zkratk:

+ : pro

- : proti

0 : zdrželi se

POSTUP V PŘÍSLUŠNÉM VÝBORU

Název	Nařízení o vážných přeshraničních zdravotních hrozbách a o zrušení rozhodnutí č. 1082/2013/EU		
Referenční údaje	COM(2020)0727 – C9-0367/2020 – 2020/0322(COD)		
Datum předložení Parlamentu	12.11.2020		
Příslušný výbor Datum oznámení na zasedání	ENVI 14.12.2020		
Výbory požádané o stanovisko Datum oznámení na zasedání	BUDG 14.12.2020	IMCO 14.12.2020	
Nezaujetí stanoviska Datum rozhodnutí	BUDG 2.12.2020		
Zpravodajové Datum jmenování	Véronique Trillet-Lenoir 26.11.2020		
Projednáni ve výboru	25.2.2021	22.4.2021	12.7.2021
Datum přijetí	13.7.2021		
Výsledek konečného hlasování	+: –: 0:	67 10 1	
Členové přítomní při konečném hlasování	Bartosz Arłukowicz, Margrete Auken, Simona Baldassarre, Marek Paweł Balt, Traian Băsescu, Aurélie Beigneux, Monika Beňová, Sergio Berlato, Alexander Bernhuber, Malin Björk, Simona Bonafè, Delara Burkhardt, Pascal Canfin, Sara Cerdas, Mohammed Chahim, Tudor Ciuhodaru, Nathalie Colin-Oesterlé, Esther de Lange, Christian Doleschal, Marco Dreosto, Bas Eickhout, Cyrus Engerer, Eleonora Evi, Agnès Evren, Pietro Fiocchi, Catherine Griset, Jytte Guteland, Teuvo Hakkarainen, Anja Hazekamp, Martin Hojsík, Pär Holmgren, Jan Huitema, Yannick Jadot, Adam Jarubas, Petros Kokkalis, Ewa Kopacz, Joanna Kopcińska, Peter Liese, Sylvia Limmer, Javi López, César Luena, Fulvio Martusciello, Liudas Mažylis, Joëlle Mélin, Tilly Metz, Giuseppe Milazzo, Dolors Montserrat, Alessandra Moretti, Dan-Ștefan Motreanu, Ville Niinistö, Ljudmila Novak, Grace O’Sullivan, Stanislav Polčák, Jessica Polfjärd, Frédérique Ries, María Soraya Rodríguez Ramos, Sándor Rónai, Rob Rooken, Silvia Sardone, Christine Schneider, Günther Sidl, Linea Sogaard-Lidell, Nicolae Ștefănuță, Annalisa Tardino, Nils Torvalds, Véronique Trillet-Lenoir, Petar Vitanov, Alexandr Vondra, Pernille Weiss, Emma Wiesner, Michal Wiezik, Tiemo Wölken, Anna Zalewska		
Náhradníci přítomní při konečném hlasování	Manuel Bompard, Antoni Comín i Oliveres, Martin Häusling, Kateřina Konečná, Ulrike Müller		
Datum předložení	22.7.2021		

JMENOVITÉ KONEČNÉ HLASOVÁNÍ V PŘÍSLUŠNÉM VÝBORU

67	+
EPP	Bartosz Arłukowicz, Traian Băsescu, Alexander Bernhuber, Nathalie Colin-Oesterlé, Christian Doleschal, Agnès Evren, Adam Jarubas, Ewa Kopacz, Esther de Lange, Peter Liese, Fulvio Martusciello, Liudas Mažylis, Dolors Montserrat, Dan-Ștefan Motreanu, Ljudmila Novak, Stanislav Polčák, Jessica Polfjärd, Christine Schneider, Pernille Weiss, Michal Wiezik
S&D	Marek Paweł Balt, Monika Beňová, Simona Bonafè, Delara Burkhardt, Sara Cerdas, Mohammed Chahim, Tudor Ciuhodaru, Cyrus Engerer, Jytte Guteland, Javi López, César Luena, Alessandra Moretti, Sándor Rónai, Günther Sidl, Petar Vitanov, Tiemo Wölken
Renew	Pascal Canfin, Martin Hojsík, Jan Huitema, Ulrike Müller, Frédérique Ries, María Soraya Rodríguez Ramos, Nicolae Ștefănuță, Linea Sjøgaard-Lidell, Nils Torvalds, Véronique Trillet-Lenoir, Emma Wiesner
Greens/ALE	Margrete Auken, Bas Eickhout, Eleonora Evi, Martin Häusling, Pär Holmgren, Yannick Jadot, Tilly Metz, Ville Niinistö, Grace O'Sullivan
ECR	Sergio Berlato, Pietro Fiocchi, Joanna Kopcińska, Giuseppe Milazzo, Alexandr Vondra, Anna Zalewska
The Left	Manuel Bompard, Anja Hazekamp, Petros Kokkalis, Kateřina Konečná
NI	Antoni Comín i Oliveres

10	-
ECR	Rob Rooker
ID	Simona Baldassarre, Aurelia Beigneux, Marco Dreosto, Catherine Griset, Teuvo Hakkarainen, Sylvia Limmer, Joëlle Mélin, Silvia Sardone, Annalisa Tardino

1	0
The Left	Malin Björk

Význam zkratek:

+ : pro

- : proti

0 : zdrželi se