

**POPRAWKI 001-048**

Poprawki złożyła Komisja Ochrony Środowiska Naturalnego, Zdrowia Publicznego i Bezpieczeństwa Żywności

**Sprawozdanie****Gilles Pargneaux****A7-0337/2012**

Poważne transgraniczne zagrożenia zdrowia

Wniosek dotyczący decyzji (COM(2011)0866 – C7-0488/2011 – 2011/0421(COD))

**Poprawka 1****Wniosek dotyczący decyzji****Punkt 5 preambuły***Tekst proponowany przez Komisję*

(5) Rozporządzenie (WE) nr 851/2004 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 21 kwietnia 2004 r. ustanawiające Europejskie Centrum ds. Zapobiegania i Kontroli Chorób (ECDC) nadaje ECDC kompetencje w zakresie nadzoru i oceny ryzyka zagrożeń zdrowia ludzkiego ze strony chorób zakaźnych i chorób nieznanego pochodzenia. ECDC stopniowo przejmuje nadzór epidemiologiczny nad chorobami zakaźnymi oraz funkcjonowanie systemu wczesnego ostrzegania i reagowania od sieci wspólnotowej ustanowionej decyzją nr 2119/98/WE. Sytuacji tej nie odzwierciedla decyzja nr 2119/98/WE, która została przyjęta jeszcze przed utworzeniem ECDC.

*Poprawka*

(5) Rozporządzenie (WE) nr 851/2004 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 21 kwietnia 2004 r. ustanawiające Europejskie Centrum ds. Zapobiegania i Kontroli Chorób (ECDC) nadaje ECDC kompetencje w zakresie nadzoru i oceny ryzyka zagrożeń zdrowia ludzkiego ze strony chorób zakaźnych i chorób nieznanego pochodzenia. ***W obliczu zagrożenia, które nie wynika z choroby zakaźnej, ECDC powinno podejmować działania wyłącznie we współpracy z właściwym organem i na wniosek tego organu.*** ECDC stopniowo przejmuje nadzór epidemiologiczny nad chorobami zakaźnymi oraz funkcjonowanie systemu wczesnego ostrzegania i reagowania od sieci wspólnotowej ustanowionej decyzją nr 2119/98/WE. Sytuacji tej nie odzwierciedla decyzja nr 2119/98/WE, która została przyjęta jeszcze przed

utworzeniem ECDC.

### Uzasadnienie

*Wykraczające poza choroby zakaźne uprawnienia ECDC należy w sposób bardziej szczegółowy określić w niniejszej decyzji.*

### Poprawka 2

#### Wniosek dotyczący decyzji Punkt 8 a preambuły (nowy)

*Tekst proponowany przez Komisję*

*Poprawka*

***(8a) Transgraniczne zagrożenia zdrowia często związane są również z czynnikami chorobotwórczymi, które mogą być przenoszone między ludźmi. Chociaż temu przenoszeniu nie można zapobiec całkowicie, ogólne środki higieny mogą znacznie przyczynić się do ograniczenia rozprzestrzeniania się i zasięgu występowania czynnika chorobotwórczego i tym samym do zmniejszenia ryzyka ogólnego. Te dobre praktyki w zakresie higieny należy wspierać, zwłaszcza w środowiskach szczególnie wrażliwych i w miejscu pracy.***

### Poprawka 3

#### Wniosek dotyczący decyzji Punkt 10 preambuły

*Tekst proponowany przez Komisję*

*Poprawka*

(10) Parlament Europejski w swej rezolucji z dnia 8 marca 2011 r. i Rada w swych konkluzjach z dnia 13 września 2010 r. podkreśliły potrzebę wprowadzenia wspólnej procedury połączonych zamówień medycznych środków zapobiegawczych, w szczególności szczepionek na wypadek pandemii, aby umożliwić państwom członkowskim skorzystanie z takich grupowych zamówień na zasadzie dobrowolności. W odniesieniu do szczepionek na wypadek

(10) Parlament Europejski w swej rezolucji z dnia 8 marca 2011 r. i Rada w swych konkluzjach z dnia 13 września 2010 r. podkreśliły potrzebę wprowadzenia wspólnej procedury połączonych zamówień medycznych środków zapobiegawczych, w szczególności szczepionek na wypadek pandemii, aby umożliwić państwom członkowskim skorzystanie z takich grupowych zamówień na zasadzie dobrowolności ***oraz uzyskanie w odniesieniu do danego***

pandemii w sytuacji ograniczonych mocy produkcyjnych na poziomie światowym procedura taka **zwiększyłaby dostępność tych produktów i zapewniła sprawiedliwszy dostęp do nich dla państw członkowskich uczestniczących we wspólnych zamówieniach.**

**produktu korzystnych cen i elastyczności w zakresie zamówień.** W odniesieniu do szczepionek na wypadek pandemii w sytuacji ograniczonych mocy produkcyjnych na poziomie światowym procedura taka **uruchamiana jest w celu umożliwienia bardziej sprawiedliwego dostępu do szczepionek w zainteresowanych państwach członkowskich oraz udzielania państwom członkowskim pomocy, aby w większym stopniu mogły spełniać zapotrzebowanie swoich obywateli na szczepionki, zgodnie z polityką szczepień w tych państwach członkowskich.**

#### Poprawka 4

##### Wniosek dotyczący decyzji Punkt 10 a preambuły (nowy)

*Tekst proponowany przez Komisję*

*Poprawka*

**(10a) Należy wzmocnić współpracę z właściwymi organizacjami międzynarodowymi, zwłaszcza z Międzynarodową Organizacją Zdrowia, w szczególności w zakresie klasyfikacji zagrożeń.**

#### *Uzasadnienie*

*W decyzji należy położyć większy nacisk na współpracę z organizacjami międzynarodowymi, zwłaszcza z Międzynarodową Organizacją Zdrowia (WHO).*

#### Poprawka 5

##### Wniosek dotyczący decyzji Punkt 11 a preambuły (nowy)

*Tekst proponowany przez Komisję*

*Poprawka*

**(11a) Należy zacieśnić współpracę z państwami trzecimi, w szczególności w przypadku wystąpienia lub ponownego wystąpienia poważnych chorób zakaźnych.**

## Uzasadnienie

*W decyzji należy położyć większy nacisk na współpracę z państwami trzecimi.*

### Poprawka 6

#### Wniosek dotyczący decyzji

##### Punkt 13 preambuły

###### *Tekst proponowany przez Komisję*

(13) W celu dopilnowania, aby ocena ryzyka dla zdrowia publicznego na poziomie unijnym powodowanego przez poważne transgraniczne zagrożenia zdrowia była spójna, a także kompleksowa z perspektywy zdrowia publicznego, należy w skoordynowany sposób zgromadzić dostępne zasoby wiedzy specjalistycznej poprzez odpowiednie kanały lub struktury zależnie od rodzaju zagrożenia. Ocena ryzyka powinna być oparta na solidnych dowodach naukowych oraz niezależnej wiedzy specjalistycznej i przekazywana przez agencje unijne zgodnie z ich misją lub przez grupy ekspertów ustanowione przez Komisję.

###### *Poprawka*

(13) W celu dopilnowania, aby ocena ryzyka dla zdrowia publicznego na poziomie unijnym powodowanego przez poważne transgraniczne zagrożenia zdrowia była spójna, a także kompleksowa z perspektywy zdrowia publicznego, należy w skoordynowany sposób zgromadzić dostępne zasoby wiedzy specjalistycznej poprzez odpowiednie kanały lub struktury zależnie od rodzaju zagrożenia. Ocena ryzyka powinna być oparta na solidnych dowodach naukowych oraz niezależnej wiedzy specjalistycznej i przekazywana przez agencje unijne zgodnie z ich misją lub przez grupy ekspertów ustanowione przez Komisję. ***Jeżeli konsultowani są eksperci, to składają oni oświadczenie o zobowiązaniach oraz oświadczenie dotyczące interesów. Komisja lub właściwe organy decyzyjne państw członkowskich powinny weryfikować te oświadczenie.***

## Uzasadnienie

*W celu zapewnienia niezależności i przejrzystości należy zapobiegać konfliktom interesów za pomocą oświadczenia o zaangażowaniu i oświadczenia dotyczącego interesów. Kluczowe znaczenie ma to, by te deklaracje były również weryfikowane.*

### Poprawka 7

#### Wniosek dotyczący decyzji

##### Punkt 16 preambuły

###### *Tekst proponowany przez Komisję*

(16) Niespójna lub niejasna komunikacja

###### *Poprawka*

(16) Niespójna lub niejasna komunikacja

ze społeczeństwem i zainteresowanymi stronami, takimi jak pracownicy służby zdrowia, może mieć negatywny wpływ na skuteczność reagowania z perspektywy zdrowia publicznego, a także na podmioty gospodarcze. Koordynacja reagowania na poziomie unijnym powinna zatem obejmować prowadzenie wspólnych kampanii informacyjnych i wysyłanie do obywateli spójnych komunikatów w oparciu o wiarygodną i niezależną ocenę ryzyka dla zdrowia publicznego.

ze społeczeństwem i zainteresowanymi stronami, takimi jak pracownicy służby zdrowia, może mieć negatywny wpływ na skuteczność reagowania z perspektywy zdrowia publicznego, a także na podmioty gospodarcze. Koordynacja reagowania na poziomie unijnym powinna zatem obejmować prowadzenie wspólnych kampanii informacyjnych i wysyłanie do obywateli spójnych komunikatów w oparciu o wiarygodną i niezależną ocenę ryzyka dla zdrowia publicznego. ***Za pośrednictwem prawdziwych strategii komunikacyjnych państwa członkowskie i Komisja powinny dopilnować jasności i spójności treści informacji przekazywanych społeczeństwu, zwłaszcza w zakresie rodzaju i charakterystyki zagrożenia, najlepszych sposobów prewencji, a także ryzyka i korzyści ochrony i leczenia.***

#### *Uzasadnienie*

*Sytuacja kryzysowa związana ze szczepem E.Coli/STEC O104 jasno wykazała, do jakiego stopnia zła strategia komunikacyjna może zaszkodzić prawidłowemu zarządzaniu w sytuacji kryzysowej i doprowadzić do poważnych konsekwencji gospodarczych. Niniejsza decyzja musi położyć większy nacisk na wagę wdrożenia spójnej i skoordynowanej strategii komunikacyjnej na wypadek sytuacji kryzysowej.*

#### **Poprawka 8**

##### **Wniosek dotyczący decyzji Punkt 17 preambuły**

###### *Tekst proponowany przez Komisję*

(17) Stosowanie niektórych przepisów szczegółowych rozporządzenia Komisji (WE) nr 507/2006 z dnia 29 marca 2006 r. w sprawie warunkowego dopuszczenia do obrotu produktów leczniczych stosowanych u ludzi wchodzących w zakres rozporządzenia (WE) nr 726/2004 Parlamentu Europejskiego i Rady oraz rozporządzenia Komisji (WE) nr 1234/2008 z dnia 24 listopada 2008 r. dotyczącego badania zmian w warunkach pozwoleń na dopuszczenie do obrotu dla

###### *Poprawka*

(17) Stosowanie niektórych przepisów szczegółowych rozporządzenia Komisji (WE) nr 507/2006 z dnia 29 marca 2006 r. w sprawie warunkowego dopuszczenia do obrotu produktów leczniczych stosowanych u ludzi wchodzących w zakres rozporządzenia (WE) nr 726/2004 Parlamentu Europejskiego i Rady oraz rozporządzenia Komisji (WE) nr 1234/2008 z dnia 24 listopada 2008 r. dotyczącego badania zmian w warunkach pozwoleń na dopuszczenie do obrotu dla

produktów leczniczych stosowanych u ludzi i weterynaryjnych produktów leczniczych zależy od uznania na szczeblu unijnym, w ramach decyzji nr 2119/98/WE, sytuacji wyjątkowej lub sytuacji pandemii w odniesieniu do grypy u ludzi. Przepisy te pozwalają na przyspieszone wprowadzenie do obrotu pewnych produktów leczniczych w przypadku pilnej potrzeby poprzez zastosowanie odpowiednio warunkowego pozwolenia na wprowadzenie do obrotu i tymczasowej możliwości wprowadzenia zmian do warunków wydania pozwolenia na wprowadzenie do obrotu szczepionki przeciwko grypie u ludzi nawet wtedy, gdy brak jest niektórych danych klinicznych lub nieklinicznych. Pomimo użyteczności takich przepisów w przypadku sytuacji kryzysowej dotychczas nie powstała jednak konkretna procedura uznawania sytuacji wyjątkowych na poziomie Unii. Należy zatem przewidzieć taką procedurę jako część norm jakości i bezpieczeństwa dotyczących produktów leczniczych.

produktów leczniczych stosowanych u ludzi i weterynaryjnych produktów leczniczych zależy od uznania na szczeblu unijnym, w ramach decyzji nr 2119/98/WE, sytuacji wyjątkowej lub sytuacji pandemii w odniesieniu do grypy u ludzi. Przepisy te pozwalają na przyspieszone wprowadzenie do obrotu pewnych produktów leczniczych w przypadku pilnej potrzeby poprzez zastosowanie odpowiednio warunkowego pozwolenia na wprowadzenie do obrotu i tymczasowej możliwości wprowadzenia zmian do warunków wydania pozwolenia na wprowadzenie do obrotu szczepionki przeciwko grypie u ludzi nawet wtedy, gdy brak jest niektórych danych klinicznych lub nieklinicznych. Pomimo użyteczności takich przepisów w przypadku sytuacji kryzysowej dotychczas nie powstała jednak konkretna procedura uznawania sytuacji wyjątkowych na poziomie Unii. Należy zatem przewidzieć taką procedurę jako część norm jakości i bezpieczeństwa dotyczących produktów leczniczych.

***Powiadomienie o sytuacji kryzysowej na szczeblu Unii powinno pozostać bez uszczerbku dla skutków decyzji podjętej przez Światową Organizację Zdrowia o uruchomieniu produkcji szczepionek, od sezonowych do pandemicznych.***

#### *Uzasadnienie*

*Wyodrębnienie szczepu wirusa, niezbędne do produkcji szczepionek, należy do zadań WHO. Producenci szczepionek są zależni od działań podejmowanych przez WHO, które są niezbędne do produkcji szczepionek na grypę (grypa sezonowa lub pandemia grypy). Podczas gdy UE może jednostronnie zmienić zezwolenie na wprowadzanie do obrotu szczepionek, rzeczywiście stosowane sposoby produkcji będą w dalszym ciągu zależały od deklaracji WHO i wyodrębnienia szczepu wirusa.*

#### **Poprawka 9**

##### **Wniosek dotyczący decyzji Punkt 17 a preambuły (nowy)**

*Tekst proponowany przez Komisję*

*Poprawka*

***(17a) Wystąpienie zdarzenia związanego z***

*poważnym transgranicznym zagrożeniem zdrowia, które może mieć wymiar ogólnoeuropejski, może zobligować zainteresowane państwa członkowskie do wspólnego podjęcia szczególnych działań kontrolnych, czy środków ustalania kontaktów zakaźnych, w celu identyfikacji zakażonych osób i osób narażonych na działanie źródła zagrożenia. Współpraca ta może wymagać wymiany, za pośrednictwem systemu, danych osobowych, a także związanych ze zdrowiem, szczególnie chronionych danych osób, u których potwierdzono lub podejrzewa się zakażenie, której to wymiany dokonują bezpośrednio zainteresowane środkami ustalania kontaktów zakaźnych państwa członkowskie.*

#### *Uzasadnienie*

*Ten punkt preambuły wyraźnie odnosi się do ustalania kontaktów zakaźnych.*

#### **Poprawka 10**

#### **Wniosek dotyczący decyzji Punkt 20 preambuły**

##### *Tekst proponowany przez Komisję*

(20) Komisji **powinny zostać nadane** uprawnienia do przyjmowania aktów **delegowanych**, zgodnie z postanowieniami art. 290 Traktatu o funkcjonowaniu Unii Europejskiej, **dotyczące** środków niezbędnych do uzupełnienia działań państw członkowskich, w bardzo szczególnych i pilnych sytuacjach, w odniesieniu do transnarodowych aspektów kontroli poważnych transgranicznych zagrożeń zdrowia. Szczególne znaczenie ma prowadzenie przez Komisję odpowiednich konsultacji w trakcie prac przygotowawczych, w tym na szczeblu eksperckim, na ile pozwala na to pilność sytuacji. Przygotowując i opracowując akty delegowane, Komisja powinna zapewnić jednoczesne, terminowe i odpowiednie

##### *Poprawka*

(20) **Należy przekazać** Komisji uprawnienia do przyjęcia aktów zgodnie z art. 290 Traktatu o funkcjonowaniu Unii Europejskiej **w odniesieniu do przyjmowania procedur koordynacji, wymiany informacji i wzajemnych konsultacji w dziedzinie planowania gotowości i reagowania, przyjmowania definicji przypadków poważnych transgranicznych zagrożeń zdrowia, przyjmowania procedur funkcjonowania systemu wczesnego ostrzegania i reagowania, przyjmowania procedur koordynacji reagowania państw członkowskich w wyniku wydania ostrzeżenia oraz przyjmowania** środków niezbędnych do uzupełnienia działań państw członkowskich, w bardzo

przekazywanie stosownych dokumentów Parlamentowi Europejskiemu i Radzie.

szczególnych i pilnych sytuacjach, w odniesieniu do transnarodowych aspektów kontroli poważnych transgranicznych zagrożeń zdrowia. Szczególnie ważne jest, aby w czasie prac przygotowawczych Komisja prowadziła stosowne konsultacje, w tym na poziomie ekspertów, na ile pozwala na to pilność sytuacji. Przygotowując i opracowując akty delegowane, Komisja powinna zapewnić jednoczesne, terminowe i odpowiednie przekazywanie stosownych dokumentów Parlamentowi Europejskiemu i Radzie.

#### *Uzasadnienie*

*Przedmiotowa decyzja musi dokładniej określić procedury koordynacji, wymiany informacji, wzajemnych konsultacji i koordynacji w dziedzinie planowania gotowości i reagowania, a także procedury funkcjonowania systemu wczesnego ostrzegania i reagowania.*

### **Poprawka 11**

#### **Wniosek dotyczący decyzji Punkt 21 preambuły**

##### *Tekst proponowany przez Komisję*

(21) W celu zapewnienia jednolitych warunków *wdrażania* niniejszej decyzji należy *nadać* Komisji uprawnienia wykonawcze do przyjmowania aktów wykonawczych w odniesieniu do: ***procedur koordynacji, wymiany informacji oraz wzajemnych konsultacji w sprawie planowania gotowości i reagowania; przyjmowania wykazów chorób zakaźnych podlegających sieci nadzoru epidemiologicznego oraz procedur funkcjonowania takiej sieci, ustanawiania i rozwiązywania doraźnych sieci monitorowania i procedur funkcjonowania takich sieci, przyjmowania definicji przypadków poważnych transgranicznych zagrożeń zdrowia; procedur funkcjonowania systemu wczesnego ostrzegania i reagowania; procedur koordynacji reagowania ze strony państw członkowskich; uznawania sytuacji wyjątkowych na szczeblu unijnym lub***

##### *Poprawka*

(21) W celu zapewnienia jednolitych warunków *wykonywania* niniejszej decyzji należy *powierzyć* Komisji uprawnienia wykonawcze do przyjmowania aktów wykonawczych w odniesieniu do: przyjmowania wykazów chorób zakaźnych podlegających sieci nadzoru epidemiologicznego oraz procedur funkcjonowania takiej sieci, ustanawiania i rozwiązywania doraźnych sieci monitorowania i procedur funkcjonowania takich sieci, uznawania sytuacji wyjątkowych na szczeblu unijnym. *Uprawnienia te powinny być wykonywane zgodnie z rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 182/2011 z dnia 16 lutego 2011 r. ustanawiającym przepisy i zasady ogólne dotyczące trybu kontroli przez państwa członkowskie wykonywania uprawnień wykonawczych przez Komisję.*



***sytuacji prepandemicznych w odniesieniu do grypy u ludzi na szczeblu unijnym.***

*Wykonywanie tych uprawnień wykonawczych powinno być sprawowane zgodnie z rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 182/2011 z dnia 16 lutego 2011 r. ustanawiającym przepisy i zasady ogólne dotyczące trybu kontroli przez państwa członkowskie wykonywania uprawnień wykonawczych przez Komisję.*

*Uzasadnienie*

*Przedmiotowa decyzja musi dokładniej określić procedury koordynacji, wymiany informacji, wzajemnych konsultacji i koordynacji w dziedzinie planowania gotowości i reagowania, a także procedury funkcjonowania systemu wczesnego ostrzegania i reagowania.*

**Poprawka 12**

**Wniosek dotyczący decyzji  
Punkt 22 a preambuły (nowy)**

*Tekst proponowany przez Komisję*

*Poprawka*

***(22a) Ponieważ w szeregu państw członkowskich odpowiedzialność za zdrowie publiczne nie jest wyłącznie sprawą ogólnokrajową, lecz w dużej mierze podlega decentralizacji, zasadnicze znaczenie ma dopilnowanie, by władze krajowe włączyły właściwe organy decyzyjne we wdrażanie tej decyzji w państwach członkowskich.***

*Uzasadnienie*

*Ta poprawka jest poprawką horyzontalną mającą zastosowanie do całego tekstu. Z uwagi na jego znaczenie, punkt ten zostaje wyraźnie dołączony do poprawek do artykułu 17 (Wyznaczenie organów krajowych i przedstawicieli) i 19 (Komitet ds. Bezpieczeństwa Zdrowia).*

## Poprawka 13

### Wniosek dotyczący decyzji Artykuł 1 – ustęp 2 a (nowy)

*Tekst proponowany przez Komisję*

*Poprawka*

***2a. Niniejsza decyzja określa role, obowiązki i odpowiedzialność kluczowych podmiotów i struktur na poziomie Unii, a także możliwe warunki współpracy i koordynacji między różnymi instytucjami.***

#### *Uzasadnienie*

*Ten rozdział wstępny musi również poruszać kwestię ról, obowiązków i odpowiedzialności kluczowych podmiotów, a także niezbędnej koordynacji między nimi. W art. 1 brakowało tych odniesień.*

## Poprawka 14

### Wniosek dotyczący decyzji Artykuł 2 – ustęp 1 – litera a) – podpunkt (i)

*Tekst proponowany przez Komisję*

*Poprawka*

(i) choroby zakaźne;

(i) choroby zakaźne, ***w tym zakażenia odzwierzęce u ludzi;***

## Poprawka 15

### Wniosek dotyczący decyzji Artykuł 2 – ustęp 2 a (nowy)

*Tekst proponowany przez Komisję*

*Poprawka*

***2a. W wyjątkowych sytuacjach kryzysowych, w przypadku gdy unijny mechanizm koordynacji środków ochrony zdrowia publicznego stosowany wobec poważnych transgranicznych zagrożeń zdrowia innych niż te, o których mowa w art. 2 ust. 1 (tj. zagrożeń pochodzenia biologicznego, chemicznego, środowiskowego) okazuje się niewystarczający do zapewnienia wysokiego poziomu ochrony zdrowia ludzkiego, państwa członkowskie mogą***

*przekazać problem tych zagrożeń  
Komitetowi ds. Bezpieczeństwa Zdrowia w  
celu opracowania skoordynowanej  
reakcji, zgodnie z art. 11, w stosowanych  
przypadkach przy zapewnieniu ścisłej  
koordynacji z innymi obszarami Unii.*

## **Poprawka 16**

### **Wniosek dotyczący decyzji Artykuł 3 – ustęp 1 – litera a)**

*Tekst proponowany przez Komisję*

*Poprawka*

a) „definicja przypadku” oznacza zestaw wspólnie uzgodnionych kryteriów diagnostycznych, które muszą być spełnione w celu właściwego wykrycia określonych przypadków poważnego transgranicznego zagrożenia zdrowia w danej populacji, przy jednoczesnym wyeliminowaniu możliwości wykrycia innych podobnych zagrożeń;

a) *Nie dotyczy polskiej wersji.*

## **Poprawka 17**

### **Wniosek dotyczący decyzji Artykuł 3 – ustęp 1 – litera b)**

*Tekst proponowany przez Komisję*

*Poprawka*

b) „choroba zakaźna” oznacza chorobę zakaźną powodowaną czynnikiem zakaźnym, która może być przenoszona z człowieka na człowieka w wyniku bezpośredniego kontaktu z osobą zakażoną lub w sposób pośredni, taki jak narażenie na wektor, zakażony przedmiot, produkt lub środowisko bądź w wyniku wymiany płynów skażonych czynnikiem chorobotwórczym;

b) „choroba zakaźna” oznacza chorobę zakaźną powodowaną czynnikiem zakaźnym, która może być przenoszona z człowieka na człowieka w wyniku bezpośredniego kontaktu z osobą zakażoną lub w sposób pośredni, taki jak narażenie na wektor, zakażony przedmiot, *zwierzę*, produkt lub środowisko bądź w wyniku wymiany płynów skażonych czynnikiem chorobotwórczym;

#### *Uzasadnienie*

*Dodanie słowa „zwierzę” ma na celu zapewnienie, że wniosek obejmuje także choroby odzwierzęce (choroby zakaźne, które mogą przenosić się ze zwierząt na ludzi).*

## Poprawka 18

### Wniosek dotyczący decyzji Artykuł 4 – ustęp 1 – litera b a) (nowa)

*Tekst proponowany przez Komisję*

*Poprawka*

*ba) przyjęcie wytycznych lub innych informacyjnych materiałów dotyczących środków higieny i ochrony zdrowia, które ludność musi stosować w przypadku poważnego transgranicznego zagrożenia zdrowia. Środki te powinny obejmować informacje na temat dobrych praktyk w zakresie środków higieny, takich jak skuteczne mycie i osuszanie rąk, które to informacje powinny być obecne w ośrodkach opieki zdrowotnej, zakładach sektora spożywczego, szkołach i żłobkach, obiektach rekreacyjnych i rozrywkowych oraz w środowisku pracy, a także uwzględniać powinny aktualne zalecenia Światowej Organizacji Zdrowia.*

## Poprawka 19

### Wniosek dotyczący decyzji Artykuł 4 – ustęp 1 – litera b b) (nowa)

*Tekst proponowany przez Komisję*

*Poprawka*

*bb) przekazywanie najlepszych praktyk;*

## Poprawka 20

### Wniosek dotyczący decyzji Artykuł 4 – ustęp 2 – podpunkt (i)

*Tekst proponowany przez Komisję*

*Poprawka*

(i) minimalne normy dotyczące podstawowych zdolności określone na szczeblu krajowym dla sektora zdrowia;

(i) minimalne normy dotyczące podstawowych zdolności określone na szczeblu krajowym dla sektora zdrowia; **standardy te obejmują również przygotowania w zakresie ratownictwa psychosocjalnego;**

## Poprawka 21

### Wniosek dotyczący decyzji

#### Artykuł 4 – ustęp 2 – podpunkt (ii)

*Tekst proponowany przez Komisję*

(ii) szczególne mechanizmy ustanowione na szczeblu krajowym w celu zapewnienia interoperacyjności pomiędzy sektorem zdrowia i innymi krytycznymi sektorami społeczeństwa;

*Poprawka*

(ii) szczególne mechanizmy ustanowione na szczeblu krajowym w celu zapewnienia interoperacyjności pomiędzy sektorem zdrowia, **sektorem weterynaryjnym** i innymi krytycznymi sektorami społeczeństwa;

#### *Uzasadnienie*

*Według Światowej Organizacji Zdrowia ponad 60% infekcji u ludzi to zoonozy o pochodzeniu odzwierzęcym lub z produktów pochodzenia zwierzęcego. W celu jak najskuteczniejszego zwalczania transgranicznych zagrożeń dla zdrowia należy przyjąć holistyczne podejście „Jedno zdrowie”, w którym koordynacja i ścisła współpraca pomiędzy sektorem zdrowia ludzkiego i sektorem weterynaryjnym będą stanowiły kluczowy element.*

## Poprawka 22

### Wniosek dotyczący decyzji

#### Artykuł 4 – ustęp 2 – podpunkt (iii a) (nowy)

*Tekst proponowany przez Komisję*

*Poprawka*

**(iiia) specjalne mechanizmy służące monitorowaniu zapewniania szczepień i zdawaniu sprawy w tym zakresie w odniesieniu do chorób wymienionych w załączniku do decyzji 2119/98/WE.**

#### *Uzasadnienie*

*Informacje dotyczące monitorowania chorób zakaźnych oraz zapewnienia szczepień, jak określono w decyzji 2119/98/WE w sprawie nadzoru epidemiologicznego będą miały podstawowe znaczenie dla prowadzonych przez Komisję działań w zakresie planowania gotowości i reagowania.*

## Poprawka 23

### Wniosek dotyczący decyzji

#### Artykuł 4 – ustęp 5

*Tekst proponowany przez Komisję*

5. Komisja określa w drodze aktów wykonawczych procedury niezbędne do celów koordynacji, wymiany informacji i przeprowadzania wzajemnych konsultacji, o których mowa w *ust. 1 – 4*.

*Akty wykonawcze przyjmowane są zgodnie z procedurą badawczą, o której mowa w art. 20 ust. 2.*

*Poprawka*

5. Komisja jest uprawniona do przyjęcia aktów *delegowanych zgodnie z art. 21, dotyczących podziału ról i obowiązków kluczowych podmiotów planowania gotowości i reagowania, a także dotyczących procedur w zakresie koordynacji, wymiany informacji i przeprowadzania wzajemnych konsultacji, o których mowa w niniejszym artykule.*

*Uzasadnienie*

*Przedmiotowa decyzja musi dokładniej określić podział ról i odpowiedzialności między kluczowymi podmiotami planowania gotowości i reagowania.*

## Poprawka 24

### Wniosek dotyczący decyzji

#### Artykuł 7 – ustęp 3 – akapit pierwszy – litera d)

*Tekst proponowany przez Komisję*

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

*Poprawka*

*skreślona*

*Uzasadnienie*

*Przedmiotowa decyzja musi doprecyzować definicje przypadków, które mają być stosowane w systemie monitorowania doraźnego.*

## Poprawka 25

### Wniosek dotyczący decyzji Artykuł 7 – ustęp 3 a (nowy)

*Tekst proponowany przez Komisję*

*Poprawka*

**3a. Komisja jest uprawniona do przyjęcia aktów delegowanych zgodnie z art. 21, dotyczących przyjmowania definicji przypadków, które mają być stosowane w systemie monitorowania doraźnego w taki sposób, aby zagwarantować na poziomie Unii porównywalność i kompatybilność gromadzonych danych.**

*Uzasadnienie*

*Przedmiotowa decyzja musi doprecyzować definicje przypadków, które mają być stosowane w systemie monitorowania doraźnego.*

## Poprawka 26

### Wniosek dotyczący decyzji Artykuł 8 – ustęp 1

*Tekst proponowany przez Komisję*

*Poprawka*

1. Niniejszym ustanawia się system szybkiego ostrzegania w celu przekazywania na szczeblu Unii ostrzeżeń dotyczących poważnych transgranicznych zagrożeń zdrowia, zwany dalej „systemem wczesnego ostrzegania i reagowania”. System ten powoduje nawiązanie stałej łączności między Komisją i właściwymi organami odpowiedzialnymi na szczeblu krajowym za ostrzeganie, dokonywanie ocen zagrożenia zdrowia publicznego oraz określanie środków, które mogą być konieczne dla ochrony zdrowia publicznego.

1. Niniejszym ustanawia się system szybkiego ostrzegania w celu przekazywania na szczeblu Unii ostrzeżeń dotyczących poważnych transgranicznych zagrożeń zdrowia, zwany dalej „systemem wczesnego ostrzegania i reagowania”. System ten powoduje nawiązanie stałej łączności między Komisją, **ECDC** i właściwymi organami odpowiedzialnymi na szczeblu krajowym za ostrzeganie, dokonywanie ocen zagrożenia zdrowia publicznego oraz określanie środków, które mogą być konieczne dla ochrony zdrowia publicznego.

*Uzasadnienie*

*Kluczowy podmiot systemu wczesnego ostrzegania i reagowania, ECDC, musi być w stałym kontakcie z Komisją i państwami członkowskimi.*

## Poprawka 27

### Wniosek dotyczący decyzji Artykuł 8 – ustęp 1 a (nowy)

*Tekst proponowany przez Komisję*

*Poprawka*

*1a. Podmioty systemu wczesnego ostrzegania i reagowania zobowiązują się do działania w służbie publicznej i w interesie publicznym, w duchu niezależności.*

*Przed podjęciem swoich obowiązków podmioty te udostępniają oświadczenie o zobowiązaniach i oświadczenie dotyczące interesów, w których wskazują na brak jakichkolwiek interesów, które mogłyby zostać uznane za zagrożenie dla ich niezależności, lub na jakiekolwiek bezpośrednie lub pośrednie interesy, które mogłyby zostać uznane za zagrożenie dla ich niezależności.*

*Oświadczenia te są aktualizowane każdorazowo w przypadku znaczącej zmiany sytuacji lub co najmniej raz w roku. Oświadczenia te weryfikowane są przez Komisję w odniesieniu do podmiotów na szczeblu unijnym oraz przez odpowiedni organ w odniesieniu do podmiotów na szczeblu państw członkowskich.*

## Poprawka 28

### Wniosek dotyczący decyzji Artykuł 8 – ustęp 1 b (nowy)

*Tekst proponowany przez Komisję*

*Poprawka*

*1b. Podmioty systemu wczesnego ostrzegania i reagowania opracowują swoją strategię komunikacyjną w zależności od danego przypadku, w celu informowania obywateli na bieżąco o istniejącym zagrożeniu i podjętych środkach.*

*Strategia komunikacyjna określa zawartość komunikatów oraz moment, w*



*którym należy przekazywać informacje o zaistniałym problemie, a także o najbardziej stosownych sposobach rozpowszechniania informacji.*

*Strategia uwzględnia konkretne uprawnienia i odpowiedzialność poszczególnych członków systemu, czyli osoby odpowiedzialnej za przekazywanie informacji w dziedzinie oceny zagrożeń zdrowia publicznego w Komisji i osoby odpowiedzialnej za przekazywanie informacji w Komitecie ds.*

*Bezpieczeństwa Zdrowia, w celu zorganizowania przekazywania skoordynowanych, spójnych i przejrzystych informacji przeznaczonych dla obywateli.*

*W danej sytuacji kryzysowej bezpośrednio dotknięte kryzysem państwa członkowskie podejmują wszelkie możliwe środki w celu zagwarantowania, że przekazywane przez nich informacje są spójne ze strategią komunikacyjną koordynowaną przez Komitet ds. Bezpieczeństwa Zdrowia.*

*Strategia ta uwzględnia zwłaszcza kanały komunikacyjne, którymi należy się posługiwać w zależności od konkretnego zaistniałego przypadku, w porozumieniu z Parlamentem Europejskim, zainteresowanymi stronami i państwami trzecimi.*

#### *Uzasadnienie*

*Sytuacja kryzysowa związana ze szczepem E.Coli/STEC O104 jasno wykazała, do jakiego stopnia zła strategia komunikacyjna może zaszkodzić prawidłowemu zarządzaniu w sytuacji kryzysowej i doprowadzić do poważnych konsekwencji gospodarczych. Niniejsza decyzja musi położyć większy nacisk na wagę wdrożenia spójnej i skoordynowanej strategii komunikacyjnej na wypadek sytuacji kryzysowej. W przedmiotowej decyzji tej kwestii poświęcić należy osobny artykuł.*

## Poprawka 29

### Wniosek dotyczący decyzji

#### Artykuł 8 – ustęp 2

*Tekst proponowany przez Komisję*

2. Komisja, w drodze aktów wykonawczych, przyjmuje procedury dotyczące wymiany informacji w celu zapewnienia prawidłowego funkcjonowania systemu wczesnego ostrzegania **i reagowania oraz w celu zagwarantowania jednolitego wdrażania art. 8 i 9. Akty wykonawcze przyjmowane są zgodnie z procedurą badawczą, o której mowa w art. 20 ust. 2.**

*Poprawka*

2. Komisja jest uprawniona do przyjęcia aktów **delegowanych zgodnie z art. 21, dotyczących przyjęcia procedur** wymiany informacji w celu zapewnienia prawidłowego funkcjonowania systemu wczesnego ostrzegania.

*Uzasadnienie*

*Przedmiotowa decyzja musi dokładniej określić, w jaki sposób dokonywana będzie wymiana informacji niezbędna do prawidłowego funkcjonowania systemu wczesnego ostrzegania i reagowania.*

## Poprawka 30

### Wniosek dotyczący decyzji

#### Artykuł 10 – litera c a) (nowa)

*Tekst proponowany przez Komisję*

*Poprawka*

**ca) ocena przedstawiona przez Światową Organizację Zdrowia w przypadku zagrożenia zdrowia publicznego w wymiarze międzynarodowym.**

*Uzasadnienie*

*Ocena zagrożeń zdrowia publicznego musi również opierać się na opinii dostarczanej przez WHO w przypadku zagrożenia zdrowia publicznego w wymiarze międzynarodowym.*

## Poprawka 31

### Wniosek dotyczący decyzji Artykuł 11 – ustęp 4 a (nowy)

*Tekst proponowany przez Komisję*

*Poprawka*

***4a. W przypadku poważnego transgranicznego zagrożenia zdrowia, państwa członkowskie koordynują swoje komunikaty i kampanie informacyjne, tak aby przekazywać spójne i zharmonizowane informacje.***

*Uzasadnienie*

*Sytuacja kryzysowa związana ze szczepem E.Coli/STEC O104 jasno wykazała, do jakiego stopnia zła strategia komunikacyjna może zaszkodzić prawidłowemu zarządzaniu w sytuacji kryzysowej i doprowadzić do poważnych konsekwencji gospodarczych. Niniejsza decyzja musi położyć większy nacisk na wagę wdrożenia spójnej i skoordynowanej strategii komunikacyjnej na wypadek sytuacji kryzysowej.*

## Poprawka 32

### Wniosek dotyczący decyzji Artykuł 11 – ustęp 5

*Tekst proponowany przez Komisję*

*Poprawka*

***5. Komisja przyjmuje w drodze aktów wykonawczych procedury konieczne w celu jednolitego wdrażania*** wymiany informacji, przeprowadzania konsultacji i koordynacji ***przewidzianych*** w niniejszym artykule.

***5. Komisja jest uprawniona do przyjęcia aktów delegowanych zgodnie z art. 21, dotyczących podziału ról i obowiązków kluczowych podmiotów koordynacji oraz procedur*** wymiany informacji, przeprowadzania konsultacji i koordynacji, ***o których mowa*** w niniejszym artykule.

***Akty wykonawcze przyjmowane są zgodnie z procedurą badawczą, o której mowa w art. 20 ust. 2.***

*Uzasadnienie*

*Przedmiotowa decyzja musi dokładniej określić podział ról i odpowiedzialności między kluczowymi podmiotami systemu wczesnego ostrzegania i reagowania.*

### Poprawka 33

#### Wniosek dotyczący decyzji Artykuł 12 – ustęp 3 – litera c a) (nowa)

*Tekst proponowany przez Komisję*

*Poprawka*

***ca) są spójne z zaleceniami wydanymi przez Światową Organizację Zdrowia w przypadku zagrożenia zdrowia publicznego w wymiarze międzynarodowym.***

*Uzasadnienie*

*W sytuacji zagrożenia zdrowia publicznego o wymiarze międzynarodowym, wspólne tymczasowe środki muszą być spójne z zaleceniami wydanymi przez Światową Organizację Zdrowia.*

### Poprawka 34

#### Wniosek dotyczący decyzji Artykuł 12 – ustęp 3 – akapit pierwszy a (nowy)

*Tekst proponowany przez Komisję*

*Poprawka*

***Komisja określa powody przyjęcia tych środków.***

*Uzasadnienie*

*W przypadku przyjęcia tymczasowych środków ochrony zdrowia publicznego, Komisja będzie musiała podać powody, które leżały u podstaw decyzji o przyjęciu tych środków.*

### Poprawka 35

#### Wniosek dotyczący decyzji Artykuł 13 – nagłówek

*Tekst proponowany przez Komisję*

*Poprawka*

***Uznawanie sytuacji kryzysowych **lub** sytuacji wystąpienia grypy pandemicznej***

*Uznawanie sytuacji kryzysowych*

*Uzasadnienie*

*Termin „sytuacje kryzysowe” obejmuje wszystkie aspekty. Nie ma potrzeby osobnego wyszczególniania grypy pandemicznej.*

## Poprawka 36

### Wniosek dotyczący decyzji

#### Artykuł 13 – ustęp 1 – akapit pierwszy – litera a)

*Tekst proponowany przez Komisję*

*Poprawka*

**a) sytuacji kryzysowych na szczeblu Unii  
lub**

sytuacji kryzysowych na szczeblu Unii;

#### *Uzasadnienie*

*Termin „sytuacje kryzysowe” obejmuje wszystkie aspekty. Nie ma potrzeby osobnego wyszczególniania sytuacji prepandemicznych związanych z gripą.*

## Poprawka 37

### Wniosek dotyczący decyzji

#### Artykuł 13 – ustęp 1 – akapit pierwszy – litera b)

*Tekst proponowany przez Komisję*

*Poprawka*

**b) sytuacji prepandemicznych w zakresie  
grypy u ludzi na szczeblu Unii.**

**skreślona**

#### *Uzasadnienie*

*Termin „sytuacje kryzysowe” obejmuje wszystkie aspekty. Nie ma potrzeby osobnego wyszczególniania sytuacji prepandemicznych związanych z gripą.*

## Poprawka 38

### Wniosek dotyczący decyzji

#### Artykuł 13 – ustęp 1 – akapit trzeci

*Tekst proponowany przez Komisję*

*Poprawka*

Na podstawie należyście uzasadnionej nadrzędnej pilnej potrzeby wynikającej z nasilenia poważnego transgranicznego zagrożenia zdrowia lub z szybkości jego rozprzestrzeniania się w państwach członkowskich Komisja może oficjalnie uznać wystąpienie sytuacji wyjątkowej na szczeblu Unii **lub sytuacji prepandemicznej w zakresie grypy u ludzi na szczeblu Unii**, w drodze aktów

Na podstawie należyście uzasadnionej nadrzędnej pilnej potrzeby wynikającej z nasilenia poważnego transgranicznego zagrożenia zdrowia lub z szybkości jego rozprzestrzeniania się w państwach członkowskich Komisja może oficjalnie uznać wystąpienie sytuacji wyjątkowej na szczeblu Unii, w drodze aktów wykonawczych mających natychmiastowe zastosowanie zgodnie z trybem pilnym, o

wykonawczych mających natychmiastowe zastosowanie zgodnie z trybem pilnym, o których mowa w art. 20 ust. 3.

których mowa w art. 20 ust. 3.

#### *Uzasadnienie*

*Termin „sytuacje kryzysowe” obejmuje wszystkie aspekty. Nie ma potrzeby osobnego wyszczególniania sytuacji prepandemicznych związanych z gripą.*

### **Poprawka 39**

#### **Wniosek dotyczący decyzji Artykuł 13 – ustęp 2 – litera d)**

*Tekst proponowany przez Komisję*

*Poprawka*

**d) w przypadku formalnego uznania sytuacji prepandemicznej w zakresie grypy u ludzi na szczeblu Unii danym zagrożeniem jest grypa u ludzi.**

**skreślona**

#### *Uzasadnienie*

*Termin „sytuacje kryzysowe” obejmuje wszystkie aspekty. Nie ma potrzeby osobnego wyszczególniania sytuacji prepandemicznych w zakresie grypy.*

### **Poprawka 40**

#### **Wniosek dotyczący decyzji Artykuł 14 – ustęp 2**

*Tekst proponowany przez Komisję*

*Poprawka*

**2. Wyłącznym skutkiem prawnym uznania sytuacji prepandemicznej w zakresie grypy u ludzi na szczeblu Unii zgodnie z art. 13 ust. 1 lit. b) jest uruchomienie stosowania art. 2 ust. 2 rozporządzenia (WE) nr 507/2006 i art. 21 rozporządzenia (WE) nr 1234/2008.**

**skreślony**

#### *Uzasadnienie*

*Termin „sytuacje kryzysowe” obejmuje wszystkie aspekty. Nie ma potrzeby osobnego wyszczególniania sytuacji prepandemicznych w zakresie grypy.*

### **Poprawka 41**

**Wniosek dotyczący decyzji**  
**Artykuł 17 – ustęp 1 – litera a)**

*Tekst proponowany przez Komisję*

a) właściwe organy **na szczeblu krajowym** odpowiedzialne za gromadzenie informacji dotyczących nadzoru epidemiologicznego, o których mowa w art. 6;

*Poprawka*

a) właściwe organy **decyzyjne** odpowiedzialne **w państwie członkowskim** za gromadzenie informacji dotyczących nadzoru epidemiologicznego, o których mowa w art. 6;

*Uzasadnienie*

*Ponieważ w szeregu państw członkowskich odpowiedzialność za zdrowie publiczne nie jest wyłącznie sprawą ogólnokrajową, lecz w dużej mierze podlega decentralizacji, zasadnicze znaczenie ma dopilnowanie, by władze krajowe włączyły właściwe organy decyzyjne we wdrażanie tej decyzji w państwach członkowskich.*

**Poprawka 42**

**Wniosek dotyczący decyzji**  
**Artykuł 17 – ustęp 1 – akapit pierwszy a (nowy)**

*Tekst proponowany przez Komisję*

*Poprawka*

**Państwa członkowskie podają do publicznej wiadomości informację o wyznaczeniu właściwych organów decyzyjnych i przedstawicieli wchodzących w skład sieci wspólnotowej utworzonej na mocy niniejszej decyzji.**

*Uzasadnienie*

*W decyzji należy położyć nacisk na publiczny charakter procesu wyznaczania struktur i organów wchodzących w skład sieci wspólnotowej.*

**Poprawka 43**

**Wniosek dotyczący decyzji**  
**Artykuł 18 – ustęp 5 a (nowy)**

*Tekst proponowany przez Komisję*

*Poprawka*

**5a. Kontrolerzy wdrażają odpowiednie rozwiązania techniczne i organizacyjne w celu ochrony tych danych przed przypadkowym lub niedozwolonym**

*zniszczeniem, przypadkową utratą lub nieuprawnionym ujawnieniem, przekształceniem lub dostępem albo przed wszelkimi innymi niedozwolonymi formami przetwarzania.*

*Uzasadnienie*

*W decyzji należy przypomnieć, że dane osobowe mają charakter poufny.*

**Poprawka 44**

**Wniosek dotyczący decyzji  
Artykuł 18 – ustęp 5 b (nowy)**

*Tekst proponowany przez Komisję*

*Poprawka*

*5b. Zgodnie z postanowieniami w dziedzinie ochrony danych osobowych określonymi w art. 4 ust. 1 lit. e) rozporządzenia (WE) nr 45/2001 oraz w art. 6 ust. 1 lit. e) dyrektywy 95/46/WE, system automatycznie usuwa wszystkie selektywne wiadomości dotyczące informacji o danych osobowych po upływie 12 miesięcy od wysłania tych wiadomości.*

*Uzasadnienie*

*W decyzji należy przypomnieć, że dane osobowe przechowywane są przez ograniczony czas.*

**Poprawka 45**

**Wniosek dotyczący decyzji  
Artykuł 19 – ustęp 1**

*Tekst proponowany przez Komisję*

*Poprawka*

1. Niniejszym ustanawia się Komitet ds. Bezpieczeństwa Zdrowia złożony z przedstawicieli wysokiego szczebla *reprezentujących państwa członkowskie.*

1. Niniejszym ustanawia się Komitet ds. Bezpieczeństwa Zdrowia złożony z przedstawicieli wysokiego szczebla *właściwych organów decyzyjnych w państwach członkowskich.*

*Uzasadnienie*

*Ponieważ w szeregu państw członkowskich odpowiedzialność za zdrowie publiczne nie jest*



wyłącznie sprawą ogólnokrajową, lecz w dużej mierze podlega decentralizacji, zasadnicze znaczenie ma dopilnowanie, by władze krajowe włączyły właściwe organy decyzyjne we wdrażanie tej decyzji w państwach członkowskich.

## Poprawka 46

### Wniosek dotyczący decyzji Artykuł 19 – ustęp 2 – litera c a) (nowa)

*Tekst proponowany przez Komisję*

*Poprawka*

**ca) udzielanie porad ministrom zdrowia państw członkowskich i Komisji przy przygotowywaniu i koordynacji planów awaryjnych.**

## Poprawka 47

### Wniosek dotyczący decyzji Artykuł 21

*Tekst proponowany przez Komisję*

*Poprawka*

1. Powierzenie Komisji uprawnień do przyjmowania aktów delegowanych podlega warunkom określonym w niniejszym artykule.
2. Uprawnienia do **przyjmowania** aktów delegowanych, o których mowa w *art. 12*, powierza się Komisji na okres pięciu lat od dnia [...]. Komisja sporządza sprawozdanie dotyczące przekazania uprawnień nie później niż dziewięć miesięcy przed końcem *przedmiotowego pięcioletniego* okresu. Przekazanie uprawnień zostaje automatycznie przedłużone na takie same okresy, chyba że Parlament Europejski lub Rada sprzeciwią się takiemu przedłużeniu nie później niż trzy miesiące przed końcem każdego okresu.
3. Przekazanie uprawnień, o których mowa w *art. 12*, może zostać w dowolnym momencie odwołane przez Parlament Europejski lub przez Radę. Decyzja o odwołaniu kończy przekazanie określonych w niej uprawnień. Decyzja

1. Powierzenie Komisji uprawnień do przyjęcia aktów delegowanych podlega warunkom określonym w niniejszym artykule.
2. Uprawnienia do **przyjęcia** aktów delegowanych, o których mowa w *art. 4 ust. 5, art. 7 ust. 3 lit. a), art. 8 ust. 2, art. 11 ust. 5 i w art. 12*, powierza się Komisji na okres pięciu lat od dnia [...]. Komisja sporządza sprawozdanie dotyczące przekazania uprawnień nie później niż dziewięć miesięcy przed końcem okresu *pięciu lat*. Przekazanie uprawnień zostaje automatycznie przedłużone na takie same okresy, chyba że Parlament Europejski lub Rada sprzeciwią się takiemu przedłużeniu nie później niż trzy miesiące przed końcem każdego okresu.
3. Przekazanie uprawnień, o którym mowa w *art. 4 ust. 5, art. 7 ust. 3 lit. a), art. 8 ust. 2, art. 11 ust. 5 i w art. 12*, może zostać w dowolnym momencie odwołane przez Parlament Europejski lub przez Radę. Decyzja o odwołaniu kończy przekazanie

o odwołaniu staje się skuteczna następnego dnia po jej opublikowaniu w Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej lub w określonym w tej decyzji późniejszym terminie. Nie wpływa ona na ważność jakichkolwiek już obowiązujących aktów delegowanych.

4. Niezwłocznie po przyjęciu aktu delegowanego Komisja przekazuje go równocześnie Parlamentowi Europejskiemu i Radzie.

5. Akt delegowany przyjęty **zgodnie** z art. 12 wchodzi w życie, o ile Parlament Europejski ani Rada nie wyraziły sprzeciwu w terminie 2 miesięcy od przekazania tego aktu Parlamentowi Europejskiemu i Radzie lub *jeśli zarówno Parlament Europejski, jak i Rada poinformowały Komisję przed upływem tego terminu, że nie wniosą sprzeciwu*. Termin ten przedłuża się o 2 miesiące z inicjatywy Parlamentu Europejskiego lub Rady.

określonych w niej uprawnień. Decyzja o odwołaniu staje się skuteczna następnego dnia po jej opublikowaniu w Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej lub w określonym w tej decyzji późniejszym terminie. Nie wpływa ona na ważność jakichkolwiek już obowiązujących aktów delegowanych.

4. Niezwłocznie po przyjęciu aktu delegowanego Komisja przekazuje go równocześnie Parlamentowi Europejskiemu i Radzie.

5. Akt delegowany przyjęty **na podstawie** art. 4 ust. 5, art. 7 ust. 3 lit. a), art. 8 ust. 2, art. 11 ust. 5 i art. 12 wchodzi w życie tylko wtedy, kiedy Parlament Europejski albo Rada nie wyraziły sprzeciwu w terminie *dwóch* miesięcy od przekazania tego aktu Parlamentowi Europejskiemu i Radzie lub *kiedy przed upływem tego terminu zarówno Parlament Europejski, jak i Rada* poinformowały Komisję, że nie wniosą sprzeciwu. Termin ten przedłuża się o dwa miesiące z inicjatywy Parlamentu Europejskiego lub Rady.

*(Zmiany zaznaczone kursywą w art. 21 ust. 2, 3 i 5 są zmianami technicznymi wprowadzonymi przez właściwe służby w związku z poprawkami 23, 25, 29 i 32.)*

#### Uzasadnienie

*Przekazanie Komisji uprawnień musi podlegać jasnym warunkom, w przypadku aktów delegowanych, o których mowa w art. 12, zwłaszcza wspólnych tymczasowych środków ochrony zdrowia publicznego wprowadzanych, jeśli koordynacja reakcji krajowych okazuje się niewystarczająca. Okres trzech lat gwarantuje lepszą ochronę uprawnień Parlamentu Europejskiego.*

#### Poprawka 48

##### Wniosek dotyczący decyzji Artykuł 23

###### *Tekst proponowany przez Komisję*

Co trzy lata Komisja przedkłada Parlamentowi Europejskiemu i Radzie **sprawozdanie merytoryczne z działalności**

###### *Poprawka*

Co trzy lata Komisja przedkłada Parlamentowi Europejskiemu i Radzie sprawozdanie **zawierające ocenę**

systemu wczesnego ostrzegania i reagowania oraz z innych działań prowadzonych w kontekście wdrażania niniejszej decyzji.

*funkcjonowania* systemu wczesnego ostrzegania i reagowania.

***Pierwsze sprawozdanie, które przekazywane jest w terminie trzech lat po wejściu w życie niniejszej decyzji, zawiera ocenę działań podjętych w ramach systemu wczesnego ostrzegania i reagowania oraz innych działań prowadzonych w kontekście wdrażania niniejszej decyzji. Zawiera również wszelkie propozycje, jakie Komisja uzna za konieczne w celu zmiany lub dostosowania niniejszej decyzji.***

***Za każdym razem, gdy przyjmowane są wspólne tymczasowe środki ochrony zdrowia publicznego zgodnie z art. 12 i co najmniej dwa miesiące od dnia przyjęcia takich środków, Komisja przedstawia Parlamentowi Europejskiemu i Radzie szczegółowe sprawozdanie dotyczące przedmiotu tych środków i ich wkładu w zmniejszanie poważnego transgranicznego zagrożenia zdrowia.***

#### *Uzasadnienie*

*Należy wprowadzić regularny dialog Komisji i Parlamentu Europejskiego, tak aby Parlament Europejski był odpowiednio informowany o działalności i o prawidłowym funkcjonowaniu systemu wczesnego ostrzegania i reagowania. W przypadku ostrzeżenia o kryzysowej sytuacji w zakresie zdrowia publicznego, Komisja, w ciągu dwóch miesięcy po przyjęciu środków, musi przedstawić Parlamentowi Europejskiemu i Radzie szczegółowe sprawozdanie dotyczące przedmiotu tych środków i ich wkładu w zmniejszanie poważnego transgranicznego zagrożenia zdrowia.*