



EVROPSKÝ PARLAMENT

2009 - 2014

Dokument ze zasedání

A7-0337/2012

17. 10. 2012

*****I**
ZPRÁVA

o návrhu rozhodnutí Evropského parlamentu a Rady o vážných přeshraničních zdravotních hrozbách
(COM(2011)0866 – C7-0488/2011 – 2011/0421(COD))

Výbor pro životní prostředí, veřejné zdraví a bezpečnost potravin

Zpravodaj: Gilles Pargneaux

Vysvětlivky

- * Postup konzultací
- *** 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

V pozměňovacích návrzích Parlamentu je pozměněný text zvýrazněn ***tučnou kurzivou***. Zvýraznění *normální kurzivou* je upozorněním pro technická oddělení a označuje části návrhu aktu, u nichž je navržena oprava, a má sloužit k usnadnění vypracování konečného znění (např. zjevné chyby nebo vynechání textu v některé jazykové verzi). Tyto navržené opravy podléhají dohodě příslušných oddělení.

V záhlaví každého pozměňovacího návrhu k existujícímu aktu, který má být návrhem aktu pozměněn, je na třetím řádku uveden existující akt a na čtvrtém řádku ustanovení existujícího aktu, kterého se pozměňovací návrh týká. Převzaté části ustanovení existujícího aktu, které Parlament hodlá změnit, zatímco návrh aktu tento úsek nezmění, jsou označeny **tučně**. Případné vypuštění takovýchto úseků se označuje [...].

OBSAH

	Strana
NÁVRH LEGISLATIVNÍHO USNESENÍ EVROPSKÉHO PARLAMENTU	5
VYSVĚTLUJÍCÍ PROHLÁŠENÍ	31
POSTUP	34

NÁVRH LEGISLATIVNÍHO USNESENÍ EVROPSKÉHO PARLAMENTU

**o návrhu rozhodnutí Evropského parlamentu a Rady o vážných přeshraničních zdravotních hrozbách
(COM(2011)0866 – C7-0488/2011 – 2011/0421(COD))**

(Řádný legislativní postup: první čtení)

Evropský parlament,

- s ohledem na návrh Komise předložený Parlamentu a Radě (COM(2011)0866),
 - s ohledem na čl. 294 odst. 2, čl. 168 odst. 4 písm. c) a čl. 168 odst. 5 Smlouvy o fungování Evropské unie, v souladu s nimiž Komise předložila návrh Parlamentu (C7–0488/2011),
 - s ohledem na čl. 294 odst. 3 Smlouvy o fungování Evropské unie,
 - s ohledem na stanovisko Evropského hospodářského a sociálního výboru ze dne 28. března 2012¹,
 - po konzultaci s Výborem regionů,
 - s ohledem na článek 55 jednacího řádu,
 - s ohledem na zprávu Výboru pro životní prostředí, veřejné zdraví a bezpečnost potravin (A7-0337/2012),
1. přijímá níže uvedený postoj v prvním čtení;
 2. vyzývá Komisi, aby věc znovu postoupila Parlamentu, bude-li mít v úmyslu svůj návrh podstatně změnit nebo jej nahradit jiným textem;
 3. pověřuje svého předsedu, aby předal postoj Parlamentu Radě, Komisi a vnitrostátním parlamentům.

Pozměňovací návrh 1

**Návrh rozhodnutí
Bod odůvodnění 5**

Znění navržené Komisí

(5) Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 851/2004 ze dne 21. dubna 2004 o zřízení Evropského střediska pro prevenci a kontrolu nemocí (ECDC)

Pozměňovací návrh

(5) Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 851/2004 ze dne 21. dubna 2004 o zřízení Evropského střediska pro prevenci a kontrolu nemocí (ECDC)

¹ Úř. věst. C 181, 21.6.2012, s. 160.

uděluje tomuto středisku mandát k doзору, zjišťování a posuzování rizika u hrozeb přenosných nemocí a onemocnění neznámého původu pro lidské zdraví. Evropské středisko pro prevenci a kontrolu nemocí postupně převzalo epidemiologický dozor nad přenosnými nemocemi a provozování systému včasného varování a reakce od sítě Společenství zřízené v rámci rozhodnutí č. 2119/98/ES. Tento vývoj není zohledněn v rozhodnutí č. 2119/98/ES, které bylo přijato před vytvořením Evropského střediska pro prevenci a kontrolu nemocí.

uděluje tomuto středisku mandát k doзору, zjišťování a posuzování rizika u hrozeb přenosných nemocí a onemocnění neznámého původu pro lidské zdraví. ***Na hrozby nevyplývající z přenosných nemocí by Evropské středisko pro prevenci a kontrolu nemocí mělo reagovat pouze ve spolupráci s příslušným orgánem a na žádost tohoto orgánu.*** Evropské středisko pro prevenci a kontrolu nemocí postupně převzalo epidemiologický dozor nad přenosnými nemocemi a provozování systému včasného varování a reakce od sítě Společenství zřízené v rámci rozhodnutí č. 2119/98/ES. Tento vývoj není zohledněn v rozhodnutí č. 2119/98/ES, které bylo přijato před vytvořením Evropského střediska pro prevenci a kontrolu nemocí.

Odůvodnění

V tomto rozhodnutí je třeba stanovit také mandát Evropského střediska pro prevenci a kontrolu nemocí nad rámcem přenosných nemocí.

Pozměňovací návrh 2

Návrh rozhodnutí Bod odůvodnění 8 a (nový)

Znění navržené Komisí

Pozměňovací návrh

(8a) Přeshraniční zdravotní hrozby souvisejí často také s patogeny, které se mohou přenášet mezi lidmi. Třebaže jejich přenosu nelze zcela zabránit, velkým přínosem mohou být obecná hygienická opatření, jejichž prostřednictvím se sníží rychlost a rozsah šíření patogenů, a tedy i riziko obecně. Tyto zásady správné hygieny je třeba prosazovat, zejména v rizikovějších prostředích a na pracovišti.

Pozměňovací návrh 3

Návrh rozhodnutí
Bod odůvodnění 10

Znění navržené Komisí

(10) Evropský parlament ve svém usnesení ze dne 8. března 2011 a Rada ve svých závěrech ze dne 13. září 2010 zdůraznily potřebu zavedení společného řízení pro zadávání veřejných zakázek na lékařská protipatření, zejména *očkovací látky* proti *pandemii*, který členskými státy umožní na základě dobrovolnosti nakupovat tyto výrobky skupinově. Pokud jde o pandemické vakcíny, tento postup *by* v rámci omezených výrobních kapacit na globální úrovni *zvýšil dostupnost těchto přípravků* a zajistil spravedlivější přístup k *nim* pro členské státy *zapojené do společného zadávání veřejných zakázek*.

Pozměňovací návrh

(10) Evropský parlament ve svém usnesení ze dne 8. března 2011 a Rada ve svých závěrech ze dne 13. září 2010 zdůraznily potřebu zavedení společného řízení pro zadávání veřejných zakázek na lékařská protipatření, zejména *v případě očkovacích látek* proti *pandemiím*, který členskými státy umožní na základě dobrovolnosti nakupovat tyto výrobky skupinově *a dosáhnout u daného výrobku výhodných cen a možnosti flexibilního zadávání objednávek*. Pokud jde o pandemické vakcíny, tento postup *je* v rámci omezených výrobních kapacit na globální úrovni *uplatňován s cílem* zajistit spravedlivější přístup k *očkovacím látkám* pro *zúčastněné* členské státy, *aby byla v souladu s jejich politikou očkování ve větší míře uspokojena potřeba očkování jejich občanů*.

Pozměňovací návrh 4

Návrh rozhodnutí
Bod odůvodnění 10 a (nový)

Znění navržené Komisí

Pozměňovací návrh

(10a) Měla by být prohloubena spolupráce s příslušnými mezinárodními organizacemi, zejména pokud jde o klasifikaci hrozeb, především se Světovou zdravotnickou organizací.

Odůvodnění

V rámci tohoto rozhodnutí je třeba více zdůraznit spolupráci s mezinárodními institucemi, zejména se Světovou zdravotnickou organizací.

Pozměňovací návrh 5

Návrh rozhodnutí

Bod odůvodnění 11 a (nový)

Znění navržené Komisí

Pozměňovací návrh

(11a) Měla by být prohloubena spolupráce s třetími zeměmi, zejména v případech prvotního nebo opakovaného výskytu přenosných nemocí.

Odůvodnění

V rámci tohoto rozhodnutí je třeba více zdůraznit spolupráci se třetími zeměmi.

Pozměňovací návrh 6

Návrh rozhodnutí

Bod odůvodnění 13

Znění navržené Komisí

Pozměňovací návrh

(13) Pro zajištění konzistence a komplexnosti hodnocení rizik vážných přeshraničních zdravotních hrozeb pro veřejné zdraví na úrovni Unie by měly být koordinovaně mobilizovány dostupné vědecké informace prostřednictvím příslušných kanálů nebo struktur v závislosti na typu dotyčné hrozby. Toto posouzení rizika by mělo vycházet ze solidních vědeckých důkazů a nezávislých znaleckých posudků a měly by je poskytnout agentury Unie v souladu s jejich posláním, případně skupiny odborníků ustavené Komisí.

(13) Pro zajištění konzistence a komplexnosti hodnocení rizik vážných přeshraničních zdravotních hrozeb pro veřejné zdraví na úrovni Unie by měly být koordinovaně mobilizovány dostupné vědecké informace prostřednictvím příslušných kanálů nebo struktur v závislosti na typu dotyčné hrozby. Toto posouzení rizika by mělo vycházet ze solidních vědeckých důkazů a nezávislých znaleckých posudků a měly by je poskytnout agentury Unie v souladu s jejich posláním, případně skupiny odborníků ustavené Komisí. ***Odborníci, s nimiž je konzultováno, by měli předložit prohlášení o závazku a prohlášení o zájmech. Komise nebo příslušné rozhodovací orgány členských států by měly tato prohlášení ověřit.***

Odůvodnění

Aby byla zajištěna nezávislost a transparentnost, musí být zamezeno střetu zájmů prostřednictvím prohlášení o závazku a prohlášení o zájmech. Je nezbytné, aby tato

prohlášení podléhala také ověření.

Pozměňovací návrh 7

Návrh rozhodnutí Bod odůvodnění 16

Znění navržené Komisí

(16) Nekonzistentní nebo zmatená 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. Proto by měla koordinace reakce na úrovni Unie zahrnovat *sdílené* informační kampaně a konzistentní zprávy pro veřejnost vycházející z důkladného a nezávislého hodnocení rizik v oblasti veřejného zdraví.

Pozměňovací návrh

(16) Nekonzistentní nebo zmatená 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. Proto by měla koordinace reakce na úrovni Unie zahrnovat *společné* informační kampaně a konzistentní zprávy pro veřejnost vycházející z důkladného a nezávislého hodnocení rizik v oblasti veřejného zdraví. ***Na základě vhodné komunikační strategie by měly členské státy a Komise dohlížet na jasnost a jednotnost informačního obsahu sdělení adresovaného veřejnosti, zejména pokud jde o povahu a charakteristiku hrozby, o nejlepší způsob, jak jí předcházet, i o rizika a výhody ochrany nebo léčby.***

Odůvodnění

Krise spojená s bakterií E. coli / STEC O104 jasně ukázala, jakou překážkou může být pro správné řešení krize nevhodná komunikační strategie a jak vážné mohou být její hospodářské důsledky. Toto rozhodnutí musí více zdůraznit význam zavedení jednotné a koordinované komunikační strategie v případě krize.

Pozměňovací návrh 8

Návrh rozhodnutí Bod odůvodnění 17

Znění navržené Komisí

(17) Použitelnost některých konkrétních ustanovení nařízení Komise (ES) č. 507/2006 ze dne 29. března 2006

Pozměňovací návrh

(17) Použitelnost některých konkrétních ustanovení nařízení Komise (ES) č. 507/2006 ze dne 29. března 2006

o podmíněčné registraci pro humánní léčivé přípravky spadající do oblasti působnosti nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 726/2004 a nařízení Komise (ES) č. 1234/2008 ze dne 24. listopadu 2008 o posuzování změn registrací humánních a veterinárních léčivých přípravků závisí na uznání mimořádné situace nebo pandemie lidské chřipky na úrovni Unie v rámci rozhodnutí č. 2119/98/ES. Tato ustanovení umožňují urychlené uvedení některých léčivých přípravků na trh v případě naléhavé potřeby buď prostřednictvím podmíněčné registrace, nebo možnosti přijmout dočasně změnu registrace vakcíny proti lidské chřipce, a to i v případě, že chybějí určité klinické nebo neklinické údaje. Avšak navzdory užitečnosti těchto ustanovení v případě krize neexistuje dosud žádný specifický postup pro vydávání těchto uznání na úrovni Unie. Proto je vhodné stanovit takovýto postup jako součást norem kvality a bezpečnosti léčivých přípravků.

o podmíněčné registraci pro humánní léčivé přípravky spadající do oblasti působnosti nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 726/2004 a nařízení Komise (ES) č. 1234/2008 ze dne 24. listopadu 2008 o posuzování změn registrací humánních a veterinárních léčivých přípravků závisí na uznání mimořádné situace nebo pandemie lidské chřipky na úrovni Unie v rámci rozhodnutí č. 2119/98/ES. Tato ustanovení umožňují urychlené uvedení některých léčivých přípravků na trh v případě naléhavé potřeby buď prostřednictvím podmíněčné registrace, nebo možnosti přijmout dočasně změnu registrace vakcíny proti lidské chřipce, a to i v případě, že chybějí určité klinické nebo neklinické údaje. Avšak navzdory užitečnosti těchto ustanovení v případě krize neexistuje dosud žádný specifický postup pro vydávání těchto uznání na úrovni Unie. Proto je vhodné stanovit takovýto postup jako součást norem kvality a bezpečnosti léčivých přípravků. ***Vyhlášením mimořádné situace na úrovni Unie by neměly být dotčeny účinky rozhodnutí přijatého Světovou zdravotnickou organizací o změně výroby očkovacích látek ze sezónních na pandemické.***

Odůvodnění

Určení inokula viru pro výrobu očkovacích látek je úlohou Světové zdravotnické organizace. Výrobci očkovacích látek jsou závislí na provedení tohoto úkonu ze strany WHO, aby mohli zahájit výrobu očkovacích látek proti (sezónní nebo pandemické) chřipce. Ačkoli EU může jednostranně změnit registraci očkovacích látek, aktuální výrobní vzorce budou stále záviset na prohlášení a určení inokula viru ze strany WHO.

Pozměňovací návrh 9

Návrh rozhodnutí Bod odůvodnění 17 a (nový)

Znění navržené Komisí

Pozměňovací návrh

(17a) V případě události spojené

s vážnými přeshraničními zdravotními hrozbami s potenciálním dopadem po celé Evropě mohou být dotyčné členské státy nuceny přijmout ve vzájemné spolupráci zvláštní kontrolní opatření, tzv. opatření na „vysledování kontaktů“ s cílem identifikovat nakažené a potenciálně ohrožené osoby. Tato spolupráce může zahrnovat výměnu osobních údajů o zdravotním stavu, potvrzených případech nebo případech podezření na nákazu u člověka, včetně citlivých zdravotních údajů, prostřednictvím systému mezi členskými státy, kterých se opatření na vysledování kontaktů přímo týkají.

Odůvodnění

Tento bod odůvodnění explicitně zmiňuje vysledování kontaktů.

Pozměňovací návrh 10

Návrh rozhodnutí Bod odůvodnění 20

Znění navržené Komisí

(20) Komise by měla být zmocněna k přijímání aktů **v přenesené pravomoci** v souladu s článkem 290 Smlouvy o fungování Evropské unie, pokud jde o opatření **potřebná** k doplnění akcí členských států, ve velmi specifických a naléhavých situacích, s ohledem na nadnárodní aspekty kontroly vážných přeshraničních zdravotních hrozeb. Zvláště důležité je, aby Komise v průběhu své přípravné práce provedla vhodné konzultace, včetně konzultací na odborné úrovni, pokud to naléhavost situace **umožní**. Komise by při přípravě a vypracování aktů v přenesené pravomoci měla zajistit současné, včasné a náležité předání příslušných dokumentů Evropskému parlamentu a Radě.

Pozměňovací návrh

(20) Komise by měla být zmocněna k přijímání aktů v souladu s článkem 290 Smlouvy o fungování Evropské unie, pokud jde o **přijímání postupů pro koordinaci, výměnu informací a vzájemné konzultace ohledně plánování připravenosti a reakce, o definici případů závažných přeshraničních zdravotních hrozeb, o přijímání postupů pro provozování systému včasného varování a reakce, o přijímání postupů pro koordinaci reakce členských států na varování a o přijímání opatření potřebných** k doplnění akcí členských států, ve velmi specifických a naléhavých situacích, s ohledem na nadnárodní aspekty kontroly vážných přeshraničních zdravotních hrozeb. Zvláště důležité je, aby Komise v průběhu své přípravné práce

provedla vhodné konzultace, včetně konzultací na odborné úrovni, pokud to *umožní* naléhavost situace. Komise by při přípravě a vypracování aktů v přenesené pravomoci měla zajistit současné, včasné a náležité předání příslušných dokumentů Evropskému parlamentu a Radě.

Odůvodnění

V tomto rozhodnutí je třeba více upřesnit postupy pro koordinaci, výměnu informací, vzájemné konzultace a koordinaci v otázkách plánování připravenosti a reakce a postupů pro provozování systému včasného varování a reakce.

Pozměňovací návrh 11

Návrh rozhodnutí Bod odůvodnění 21

Znění navržené Komisí

(21) Pro zajištění jednotných podmínek provedení tohoto rozhodnutí by Komisi měla být svěřena prováděcí pravomoc k přijetí prováděcích aktů týkajících se: ***postupů pro koordinaci, výměnu informací a vzájemné konzultace ohledně plánování připravenosti a reakce***; přijetí seznamu přenosných nemocí podléhajících síti epidemiologického dozoru a postupů pro provozování této sítě; zřizování sítí *ad hoc* sledování a ukončování jejich činnosti a postupů pro provozování těchto sítí; ***přijetí definic případů vážných přeshraničních zdravotních hrozeb***; ***postupů pro provozování systému včasného varování a reakce***; ***postupů pro koordinaci reakcí členských států, uznání mimořádných situací nebo předpandemických situací týkajících se lidské chřipky*** na úrovni Unie. Tato prováděcí pravomoc by měla být vykonávána v souladu s nařízením Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 182/2011 ze dne 16. února 2011, kterým se stanoví pravidla a obecné zásady způsobu, jakým členské státy kontrolují

Pozměňovací návrh

(21) Pro zajištění jednotných podmínek provedení tohoto rozhodnutí by Komisi měla být svěřena prováděcí pravomoc k přijetí prováděcích aktů týkajících se: přijetí seznamu přenosných nemocí podléhajících síti epidemiologického dozoru a postupů pro provozování této sítě; zřizování sítí sledování *ad hoc* a ukončování jejich činnosti a postupů pro provozování těchto sítí; ***uznávání mimořádných situací na úrovni Unie***. Tato prováděcí pravomoc by měla být vykonávána v souladu s nařízením Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 182/2011 ze dne 16. února 2011, kterým se stanoví pravidla a obecné zásady způsobu, jakým členské státy kontrolují Komisi při výkonu prováděcí pravomoci.

Komisi při výkonu prováděcí pravomoci.

Odůvodnění

V tomto rozhodnutí je třeba více upřesnit postupy pro koordinaci, výměnu informací, vzájemné konzultace a koordinaci v otázkách plánování připravenosti a reakce a postupů pro provozování systému včasného varování a reakce.

Pozměňovací návrh 12

Návrh rozhodnutí

Bod odůvodnění 22 a (nový)

Znění navržené Komisí

Pozměňovací návrh

(22a) Vzhledem k tomu, že v některých členských státech není odpovědnost za veřejné zdraví výhradně celostátní záležitostí, ale je do značné míry decentralizována, je nezbytné zaručit, aby státní úřady v členských státech zapojily do uplatňování tohoto rozhodnutí příslušné orgány s rozhodovací pravomocí.

Odůvodnění

Tento pozměňovací návrh je horizontální a vztahuje se na celé znění rozhodnutí. Vzhledem k jeho důležitosti je tento bod rovněž výslovně zahrnut do pozměňovacích návrhů k článkům 17 (určení vnitrostátních orgánů a zástupců) a 19 (Výbor pro zdravotní bezpečnost).

Pozměňovací návrh 13

Návrh rozhodnutí

Čl. 1. – odst. 2 a (nový)

Znění navržené Komisí

Pozměňovací návrh

2a. Toto rozhodnutí definuje úlohu, úkoly a povinnosti hlavních aktérů a struktur na úrovni Unie a také způsoby spolupráce a koordinace, která má probíhat mezi nejrůznějšími institucemi.

Odůvodnění

V této úvodní kapitole musí být zmíněna také otázka rolí, úkolů a povinností hlavních subjektů, stejně jako nutná koordinace mezi nimi. Tyto údaje v článku 1 chybí.

Pozměňovací návrh 14

Návrh rozhodnutí

Čl. 2 – odst. 1 – písm. a – bod i

Znění navržené Komisí

i) přenosné nemoci;

Pozměňovací návrh

i) přenosné nemoci, **včetně infekcí přenosných ze zvířat na člověka;**

Pozměňovací návrh 15

Návrh rozhodnutí

Čl. 2. – odst. 2 a (nový)

Znění navržené Komisí

Pozměňovací návrh

2a. Ve výjimečně závažných mimořádných situacích, pokud se ukáže, že opatření v oblasti veřejného zdraví v případě jiných vážných přeshraničních zdravotních hrozeb než hrozeb, na něž se vztahuje čl. 2 odst. 1 (tj. hrozeb biologického, chemického a environmentálního původu) jsou k zajištění vysoké úrovně ochrany lidského zdraví nedostatečná, mohou členské státy v souladu s článkem 11 případně v úzké součinnosti s dalšími příslušnými oblastmi Unie předat koordinaci reakce na tyto hrozby Výboru pro zdravotní bezpečnost.

Pozměňovací návrh 16

Návrh rozhodnutí

Čl. 3 – odst. 1 – písm. a

Znění navržené Komisí

a) „definicí případu“ soubor všeobecně

Pozměňovací návrh

a) „definicí případu“ soubor všeobecně

přijatých diagnostických kritérií, která musejí být splněna pro účely přesné detekce případů **zaměřené** vážné přeshraniční zdravotní hrozby v dané populaci, při vyloučení detekce jiných podobných hrozeb;

přijatých diagnostických kritérií, která musejí být splněna pro účely přesné detekce případů **zjištěné** vážné přeshraniční zdravotní hrozby v dané populaci, při vyloučení detekce jiných podobných hrozeb;

Pozměňovací návrh 17

Návrh rozhodnutí

Čl. 3 – odst. 1 – písm. b

Znění navržené Komisí

b) „přenosnou nemocí“ infekční nemoc způsobená nakažlivým původcem, která se může přenášet z osoby na osobu přímým kontaktem s nakaženým jedincem nebo nepřímo expozicí přenašečům, kontaminovaným předmětům, výrobkům nebo prostředí nebo výměnou tekutin kontaminovaných nakažlivým původcem;

Pozměňovací návrh

b) „přenosnou nemocí“ infekční nemoc způsobená nakažlivým původcem, která se může přenášet z osoby na osobu přímým kontaktem s nakaženým jedincem nebo nepřímo expozicí přenašečům, kontaminovaným předmětům, **zvířatům**, výrobkům nebo prostředí nebo výměnou tekutin kontaminovaných nakažlivým původcem;

Odůvodnění

Doplněním „zvířat“ je zajištěno, aby návrh zahrnoval také zoonózy (infekční choroby, které se mohou přenášet ze zvířat na člověka).

Pozměňovací návrh 18

Návrh rozhodnutí

Čl. 4 – odst. 1 – písm. b a (nové)

Znění navržené Komisí

Pozměňovací návrh

ba) vydávání pokynů a dalších informačních materiálů týkajících se zdravotních a hygienických opatření, kterými se veřejnost musí řídit v případě vážných přeshraničních zdravotních hrozeb. Tato opatření zahrnují informace o zásadách správné hygieny, jako je účinné mytí a sušení rukou, v zařízeních zdravotní péče, v potravinářských provozech, ve školách a předškolních

zařízeních, v zábavních zařízeních a také na pracovištích a zohledňují stávající doporučení Světové zdravotnické organizace.

Pozměňovací návrh 19

Návrh rozhodnutí

Čl. 4 – odst. 1 – písm. b b (nové)

Znění navržené Komisí

Pozměňovací návrh

bb) předávání informací o „osvědčených postupech“.

Pozměňovací návrh 20

Návrh rozhodnutí

Čl. 4 – odst. 2 – bod i

Znění navržené Komisí

Pozměňovací návrh

i) normy pro minimální základní kapacity stanovené na vnitrostátní úrovni pro odvětví zdravotnictví;

i) normy pro minimální základní kapacity stanovené na vnitrostátní úrovni pro odvětví zdravotnictví; ***tyto normy se vztahují také na připravenost v oblasti psychosociální péče v mimořádných situacích;***

Pozměňovací návrh 21

Návrh rozhodnutí

Čl. 4 – odst. 4 – bod ii

Znění navržené Komisí

Pozměňovací návrh

ii) specifické mechanismy zavedené na vnitrostátní úrovni pro interoperabilitu mezi odvětvím zdravotnictví a ostatními kritickými odvětvími společnosti;

ii) specifické mechanismy zavedené na vnitrostátní úrovni pro interoperabilitu mezi odvětvím zdravotnictví, ***veterinárním odvětvím*** a ostatními kritickými odvětvími společnosti;

Odůvodnění

Podle Světové zdravotnické organizace jsou u 60 % infekcí u lidí původcem zvířata nebo

živočišné produkty. Má-li být boj s přeshraničními zdravotními hrozbami co nejúčinnější, je nutné uplatňovat holistický přístup „jednoho zdraví“, jehož klíčovým prvkem je koordinace a úzká spolupráce mezi odvětvím zdravotnictví a veterinárním odvětvím.

Pozměňovací návrh 22

Návrh rozhodnutí

Čl. 4 – odst. 2 – bod iii a (nový)

Znění navržené Komisí

Pozměňovací návrh

iiia) specifické mechanismy pro sledování a vykazování proočkovanosti očkovacími látkami na nemoci uvedené v příloze rozhodnutí 2119/98/ES.

Odůvodnění

Z hlediska plánování připravenosti a reakce pod vedením Komise budou nezbytné informace o sledování přenosných nemocí a proočkovanosti v souladu s rozhodnutím 2119/98/ES o epidemiologickém dozoru.

Pozměňovací návrh 23

Návrh rozhodnutí

Čl. 4 – odst. 5 – pododstavec 1

Znění navržené Komisí

Pozměňovací návrh

5. Prostřednictvím prováděcích aktů
Komise stanoví postupy potřebné pro koordinaci, výměnu informací a vzájemné konzultace uvedené v odstavci 1 až 4. Tyto prováděcí akty se přijímají v souladu s přezkumným postupem podle čl. 20 odst. 2.

5. Komise je v souladu s článkem 21 zmocněna k přijímání aktů v přenesené pravomoci, pokud jde o rozdělení rolí a povinností hlavních subjektů plánování připravenosti a reakce, stejně jako o postupy potřebné pro koordinaci, výměnu informací a vzájemné konzultace uvedené v tomto článku.

Odůvodnění

V tomto rozhodnutí je třeba více upřesnit rozdělení rolí a povinností hlavních subjektů plánování připravenosti a reakce.

Pozměňovací návrh 24

Návrh rozhodnutí

Čl. 7 – odst. 3 – pododstavec 1 – písm. d

Znění navržené Komisí

d) přijme v případě potřeby definice případů pro použití při ad hoc sledování pro zajištění srovnatelnosti a slučitelnosti shromážděných údajů na úrovni Unie;

Pozměňovací návrh

vypouští se

Odůvodnění

V tomto rozhodnutí je třeba více upřesnit definice případů pro použití při sledování ad hoc.

Pozměňovací návrh 25

Návrh rozhodnutí

Čl. 7. – odst. 3 a (nový)

Znění navržené Komisí

3a. Komise je zmocněna přijímat v souladu s článkem 21 akty v přenesené pravomoci, pokud jde o přijímání definic případů pro použití při sledování ad hoc k zajištění srovnatelnosti a kompatibilitě shromážděných údajů na úrovni Unie;

Pozměňovací návrh

Odůvodnění

V tomto rozhodnutí je třeba více upřesnit definice případů pro použití při sledování ad hoc.

Pozměňovací návrh 26

Návrh rozhodnutí

Čl. 8 – odst. 1

Znění navržené Komisí

1. Zřizuje se systém rychlého varování „systém včasného varování a reakce“ pro vydávání varovných hlášení týkajících se vážných přeshraničních zdravotních hrozeb na úrovni Unie. Tímto systémem bude zajištěna neustálá komunikace mezi

Pozměňovací návrh

1. Zřizuje se systém rychlého varování „systém včasného varování a reakce“ pro vydávání varovných hlášení týkajících se vážných přeshraničních zdravotních hrozeb na úrovni Unie. Tímto systémem bude zajištěna neustálá komunikace mezi

Komisí a příslušnými orgány odpovědnými na vnitrostátní úrovni za vydávání varování, posuzování rizik v oblasti veřejného zdraví a *stanovení* opatření, která mohou být vyžadována pro ochranu veřejného zdraví.

Komisí, *Evropským střediskem pro prevenci a kontrolu nemocí* a příslušnými orgány odpovědnými na vnitrostátní úrovni za vydávání varování, posuzování rizik v oblasti veřejného zdraví a *stanovování* opatření, která mohou být vyžadována pro ochranu veřejného zdraví.

Odůvodnění

Evropské středisko pro prevenci a kontrolu nemocí jakožto klíčový subjekt systému včasného varování a reakce musí být neustále v kontaktu s Komisí a členskými státy.

Pozměňovací návrh 27

Návrh rozhodnutí

Čl. 8. – odst. 1 a (nový)

Znění navržené Komisí

Pozměňovací návrh

1a. Účastníci systému včasného varování a reakce se zavazují, že budou konat nezávisle a ve veřejném zájmu.

Před zahájením plnění svých úkolů zveřejní prohlášení o závazku a prohlášení o zájmech, v němž uvedou, že neexistují žádné zájmy, které by mohly být považovány za újmu jejich nezávislosti, nebo veškeré přímé či nepřímé zájmy, které by mohly být považovány za újmu jejich nezávislosti.

Tato prohlášení by měla být v případě významných změn nebo alespoň jednou ročně aktualizována. V případě subjektů na úrovni Unie ověřuje tato prohlášení Komise a v případě subjektů na úrovni členských států příslušný orgán.

Návrh rozhodnutí
Čl. 8 – odst. 1 b (nový)

Znění navržené Komisí

Pozměňovací návrh

1b. Subjekty systému včasného varování a reakce vypracují svou komunikační strategii podle nastalé situace, aby občany informovaly o dotyčném riziku a o přijatých opatřeních.

V této komunikační strategii je stanoven obsah zprávy a doba, kdy je nutné o nastalém problému informovat, včetně nejvhodnějších způsobů šíření informací.

Za účelem organizace koordinovaného, důsledného a transparentního systému sdělování informací občanům bere strategie v úvahu kompetenci a konkrétní povinnosti každého člena systému, totiž osoby zodpovědné za komunikaci v oblasti posuzování rizik pro veřejné zdraví v Komisi a osoby zodpovědné za komunikaci ve Výboru pro zdravotní bezpečnost.

Členské státy, kterých se krize přímo týká, přijímají veškerá opatření pro zajištění souladu jejich komunikace s komunikační strategií koordinovanou Výborem pro zdravotní bezpečnost.

V této strategii jsou uvedeny především komunikační kanály, které je třeba použít podle nastalé situace, na základě konzultace s Evropským parlamentem, zúčastněnými stranami a třetími zeměmi.

Odůvodnění

Krize spojená s bakterií E. coli / STEC O104 jasně ukázala, jakou překážkou může být pro správné řešení krize špatná komunikační strategie a jak vážné hospodářské důsledky může mít. Toto rozhodnutí musí více zdůraznit význam zavedení jednotné a koordinované komunikační strategie v případě krize. Toto rozhodnutí musí obsahovat zvláštní článek o dané otázce.

Pozměňovací návrh 29

Návrh rozhodnutí Čl. 8 – odst. 2

Znění navržené Komisí

2. Komise **přijme prostřednictvím prováděcích aktů postupy týkající se** výměny informací pro zajištění řádného fungování systému včasného varování a reakce **a jednotného provádění článků 8 a 9. Tyto prováděcí akty se přijímají v souladu s přezkumným postupem podle čl. 20 odst. 2.**

Pozměňovací návrh

2. Komise **je v souladu s článkem 21 zmocněna k přijímání aktů v přenesené pravomoci, pokud jde o přijímání postupů týkajících se** výměny informací pro zajištění řádného fungování systému včasného varování a reakce.

Odůvodnění

V tomto rozhodnutí musí být více upřesněn způsob, jakým bude probíhat výměna informací nezbytná pro řádné fungování systému včasného varování a reakce.

Pozměňovací návrh 30

Návrh rozhodnutí Čl. 10 – písm. d (nové)

Znění navržené Komisí

Pozměňovací návrh

d) z posouzení Světové zdravotnické organizace v případě ohrožení veřejného zdraví mezinárodního významu.

Odůvodnění

Posouzení rizik pro veřejné zdraví musí vycházet také ze stanoviska Světové zdravotnické organizace, pokud jde o případ ohrožení veřejného zdraví mezinárodního významu.

Pozměňovací návrh 31

Návrh rozhodnutí Čl. 11 – odst. 4 a (nový)

Znění navržené Komisí

Pozměňovací návrh

4a. V případě závažné přeshraniční zdravotní hrozby koordinují členské státy své zprávy a svou komunikační kampaň

**s cílem poskytovat jednotné
harmonizované informace.**

Odůvodnění

Krise spojená s bakterií E. coli / STEC O104 jasně ukázala, jakou překážkou může být pro správné řešení krize špatná komunikační strategie a jak vážné hospodářské důsledky může mít. Toto rozhodnutí musí více zdůraznit význam zavedení jednotné a koordinované komunikační strategie v případě krize.

Pozměňovací návrh 32

Návrh rozhodnutí

Čl. 11 – odst. 5

Znění navržené Komisí

5. Prostřednictvím prováděcích aktů Komise **přijme** postupy **nezbytné pro jednotné provádění vzájemného** poskytování informací, **konzultací a koordinace podle tohoto** článku.

Tyto prováděcí akty se přijímají v souladu s přezkumným postupem podle čl. 20 odst. 2.

Pozměňovací návrh

5. Komise je v souladu s článkem 21 zmocněna k přijímání aktů v přenesené pravomoci, pokud jde o rozdělení úlohy a povinností hlavních subjektů koordinace, stejně jako o postupy při vzájemném poskytování informací, konzultacích a koordinaci uvedených v tomto článku.

Odůvodnění

V tomto rozhodnutí je třeba více upřesnit rozdělení rolí a povinností hlavních subjektů plánování připravenosti a reakce.

Pozměňovací návrh 33

Návrh rozhodnutí

Čl. 12 – odst. 3 – písm. c a (nové)

Znění navržené Komisí

Pozměňovací návrh

ca) být v souladu s doporučeními Světové zdravotnické organizace v případě ohrožení veřejného zdraví mezinárodního významu.

Odůvodnění

Přijatá společná přechodná opatření musejí být v případě ohrožení veřejného zdraví mezinárodního významu v souladu s doporučeními Světové zdravotnické organizace.

Pozměňovací návrh 34

Návrh rozhodnutí

Čl. 12 – odst. 3 – pododstavec 1 a (nový)

Znění navržené Komisí

Pozměňovací návrh

Komise stanoví důvody pro přijetí těchto opatření.

Odůvodnění

V případě přijetí společných přechodných opatření musí Komise stanovit důvody, které vedly k přijetí těchto opatření.

Pozměňovací návrh 35

Návrh rozhodnutí

Čl. 13 – nadpis

Znění navržené Komisí

Pozměňovací návrh

Uznání mimořádné situace ***nebo pandemie chřipky***

Uznání mimořádné situace

Odůvodnění

Výraz „mimořádná situace“ zahrnuje vše. Není třeba zvlášť uvádět pandemie chřipky.

Pozměňovací návrh 36

Návrh rozhodnutí

Čl. 13 – odst. 1 – pododstavec 1 – písm. a

Znění navržené Komisí

Pozměňovací návrh

a) mimořádné situace na úrovni Unie; nebo

mimořádné situace na úrovni Unie.

Odůvodnění

Výraz „mimořádná situace“ zahrnuje vše. Není třeba zvlášť uvádět rozšíření chřipky před pandemií.

Pozměňovací návrh 37

Návrh rozhodnutí

Čl. 13 – odst. 1 – pododstavec 1 – písm. b

Znění navržené Komisí

Pozměňovací návrh

b) předpandemické situace týkající se lidské chřipky na úrovni Unie.

vypouští se

Odůvodnění

Výraz „mimořádná situace“ zahrnuje vše. Není třeba zvlášť uvádět rozšíření chřipky před pandemií.

Pozměňovací návrh 38

Návrh rozhodnutí

Čl. 13 – odst. 1 – pododstavec 3

Znění navržené Komisí

Pozměňovací návrh

Na základě řádně odůvodněných naléhavých případů týkajících se závažnosti vážné přeshraniční zdravotní hrozby nebo rychlosti jejího šíření mezi členskými státy může Komise oficiálně uznat mimořádné situace ***nebo předpandemické situace týkající se lidské chřipky na úrovni Unie*** prostřednictvím okamžitě použitelných prováděcích aktů v souladu s postupem pro naléhavé případy uvedeném v čl. 20 odst. 3.

Na základě řádně odůvodněných naléhavých případů týkajících se závažnosti vážné přeshraniční zdravotní hrozby nebo rychlosti jejího šíření mezi členskými státy může Komise oficiálně uznat mimořádné situace prostřednictvím okamžitě použitelných prováděcích aktů v souladu s postupem pro naléhavé případy uvedeném v čl. 20 odst. 3.

Odůvodnění

Výraz „mimořádná situace“ zahrnuje vše. Není třeba zvlášť uvádět rozšíření chřipky před pandemií.

Pozměňovací návrh 39

Návrh rozhodnutí
Čl. 13 – bod 2 – písm. d

Znění navržené Komisí

Pozměňovací návrh

d) pro účely oficiálního uznání předpandemické situace ohledně lidské chřipky na úrovni Unie představuje dotyčnou hrozbu lidská chřipka.

vypouští se

Odůvodnění

Výraz „mimořádná situace“ zahrnuje vše. Není třeba zvlášť uvádět rozšíření chřipky před pandemií.

Pozměňovací návrh 40

Návrh rozhodnutí
Čl. 14 – odst. 2

Znění navržené Komisí

Pozměňovací návrh

2. Jediným právním účinkem uznání předpandemické situace ohledně lidské chřipky na úrovni Unie podle čl. 13 odst. 1 písm. b) je zahájení uplatňování čl. 2 odst. 2 nařízení (ES) č. 507/2006 a článku 21 nařízení (ES) č. 1234/2008.

vypouští se

Odůvodnění

Výraz „mimořádná situace“ zahrnuje vše. Není třeba zvlášť uvádět rozšíření chřipky před pandemií.

Pozměňovací návrh 41

Návrh rozhodnutí
Čl. 17 – odst. 1 – písm. a

Znění navržené Komisí

Pozměňovací návrh

a) příslušné orgány odpovědné na vnitrostátní úrovni za sběr informací týkajících se epidemiologického dozoru uvedeného v článku 6;

a) příslušné orgány s rozhodovací pravomocí odpovědné v členském státě za sběr informací týkajících se epidemiologického dozoru uvedeného v článku 6;

Odůvodnění

Vzhledem k tomu, že v některých členských státech není odpovědnost za veřejné zdraví výhradně celostátní záležitostí, ale je do značné míry decentralizována, je nezbytné zaručit, aby vnitrostátní úřady zapojily do provádění tohoto rozhodnutí v členských státech příslušné orgány s rozhodovací pravomocí.

Pozměňovací návrh 42

Návrh rozhodnutí

Čl. 17 – odst. 1 – pododstavec 1 a (nový)

Znění navržené Komisí

Pozměňovací návrh

Členské státy informují veřejnost o stanovení vnitrostátních orgánů a jmenování zástupců zapojených do sítě Unie vytvořené tímto rozhodnutím.

Odůvodnění

V tomto rozhodnutí musí být zdůrazněn veřejný ráz ustavení struktur či orgánů zapojených do sítě Společenství.

Pozměňovací návrh 43

Návrh rozhodnutí

Čl. 18 – odst. 5 a (nový)

Znění navržené Komisí

Pozměňovací návrh

5a. Osoby odpovědné za zpracování osobních údajů přijmou příslušná technická a organizační opatření na ochranu těchto údajů před náhodným nebo nezákonným zničením, náhodnou ztrátou, změnou, šířením či neoprávněným přístupem a před jakoukoli formou nezákonného zpracování.

Odůvodnění

V tomto rozhodnutí je třeba připomenout důvěrnost osobních údajů.

Pozměňovací návrh 44

Návrh rozhodnutí

Čl. 18 – odst. 5 b (nový)

Znění navržené Komisí

Pozměňovací návrh

5b. V souladu s ustanoveními o ochraně údajů stanovenými v čl. 4 odst. 1 písm. e) nařízení (ES) č. 45/2001 a v čl. 6 odst. 1 písm. e) směrnice 95/46/ES systém automaticky vymaže veškeré selektivní zprávy s obsahem osobních údajů 12 měsíců po dni, kdy byly tyto zprávy zaslány.

Odůvodnění

V tomto rozhodnutí je třeba připomenout omezenou dobu uchování osobních údajů.

Pozměňovací návrh 45

Návrh rozhodnutí

Čl. 19 – odst. 1

Znění navržené Komisí

Pozměňovací návrh

1. Zřizuje se „Výbor pro zdravotní bezpečnost“ skládající se ze zástupců **členských států** na vysoké úrovni.

1. Zřizuje se „Výbor pro zdravotní bezpečnost“ skládající se ze zástupců **příslušných orgánů s rozhodovací pravomocí** na vysoké úrovni **v členských státech**.

Odůvodnění

Vzhledem k tomu, že v některých členských státech není odpovědnost za veřejné zdraví výhradně celostátní záležitostí, ale je do značné míry decentralizována, je nezbytné zaručit, aby vnitrostátní úřady zapojily do provádění tohoto rozhodnutí v členských státech příslušné orgány s rozhodovací pravomocí.

Pozměňovací návrh 46

Návrh rozhodnutí

Čl. 19 – odst. 2 – písm. c a (nové)

ca) poskytovat poradenství ministrům zdravotnictví členských států a Komisi v otázkách přípravy a koordinace plánů pro případ mimořádných situací.

Pozměňovací návrh 47

Návrh rozhodnutí Článek 21

Znění navržené Komisí

1. Pravomoc přijímat akty v přenesené pravomoci svěřená Komisi podléhá podmínkám stanoveným v tomto článku.

2. Pravomoc přijímat akty v přenesené pravomoci uvedené v článku 12 je svěřena Komisi na období pěti let od [...]. Komise vypracuje zprávu o přenesených pravomocích nejpozději do devíti měsíců před koncem tohoto pětiletého období. Přenesení pravomoci se automaticky prodlužuje o stejně dlouhá období, pokud Evropský parlament nebo Rada nevznesou k tomuto prodloužení námitky nejpozději do tří měsíců před koncem daného období.

3. Evropský parlament nebo Rada mohou přenesení pravomoci uvedené v článku 12 kdykoli zrušit. Rozhodnutím o zrušení se ukončuje přenesení **pravomoci v něm blíže určených**. Rozhodnutí nabývá účinku dnem následujícím po zveřejnění rozhodnutí v Úředním věstníku Evropské unie nebo k pozdějšímu dni, který je v něm upřesněn. Nedotýká se platnosti již platných aktů v přenesené pravomoci.

4. Přijetí aktu v přenesené pravomoci Komise neprodleně oznámí současně

Pozměňovací návrh

1. Pravomoc přijímat akty v přenesené pravomoci svěřená Komisi podléhá podmínkám stanoveným v tomto článku.

2. Pravomoc přijímat akty v přenesené pravomoci uvedená v čl. 4 odst. 5, čl. 7 odst. 3a, čl. 8 odst. 2, čl. 11 odst. 5 a v článku 12 je svěřena Komisi na dobu pěti let od [...]. Komise vypracuje zprávu o přenesené pravomoci nejpozději devět měsíců před koncem tohoto pětiletého období. Přenesení pravomoci se automaticky prodlužuje o stejně dlouhá období, pokud Evropský parlament nebo Rada nevznesou k tomuto prodloužení námitky nejpozději do tří měsíců před koncem daného období.

3. Evropský parlament nebo Rada mohou přenesení pravomoci uvedené v čl. 4 odst. 5, čl. 7 odst. 3a, čl. 8 odst. 2, čl. 11 odst. 5 a v článku 12 kdykoli zrušit. Rozhodnutím o zrušení se ukončuje přenesení **pravomoci, která je v něm uvedena**. Rozhodnutí nabývá účinku dnem následujícím po zveřejnění rozhodnutí v Úředním věstníku Evropské unie nebo k pozdějšímu dni, který je v něm upřesněn. Nedotýká se platnosti již platných aktů v přenesené pravomoci.

4. Přijetí aktu v přenesené pravomoci Komise neprodleně oznámí současně

Evropskému parlamentu a Radě.

5. Akt v přenesené pravomoci přijatý podle článku 12 vstupuje v platnost, pouze pokud Evropský parlament a Rada nevysloví ve lhůtě dvou měsíců od oznámení aktu Evropskému parlamentu a Radě námitky nebo pokud Evropský parlament a Rada před uplynutím této lhůty Komisi informují, že námitky nevysloví. Z podnětu Evropského parlamentu nebo Rady se tato lhůta prodlouží o dva měsíce.

Evropskému parlamentu a Radě.

5. Akt v přenesené pravomoci přijatý podle čl. 4 odst. 5, čl. 7 odst. 3a, čl. 8 odst. 2, čl. 11 odst. 5 a článku 12 vstoupí v platnost, pouze pokud proti němu Evropský parlament nebo Rada nevysloví ve lhůtě dvou měsíců od oznámení aktu Evropskému parlamentu a Radě námitky nebo pokud Evropský parlament a Rada před uplynutím této lhůty Komisi informují, že námitky nevysloví. Z podnětu Evropského parlamentu nebo Rady se tato lhůta prodlouží o dva měsíce.

(Změny v čl. 21 odst. 2, 3 a 5 vyznačené kurzívou jsou technické změny, které zavedly útvary EP v důsledku pozměňovacích návrhů č. 23, 25, 29 a 32.)

Odůvodnění

Přenesení pravomoci na Komisi musí podléhat jasným podmínkám v případě aktů v přenesené pravomoci uvedených v článku 12, zejména v případě společných přechodných opatření v oblasti veřejného zdraví přijatých v případě, kdy je koordinace reakce členských států nedostatečná. Tříleté období zajišťuje lepší ochranu pravomocí Evropského parlamentu.

Pozměňovací návrh 48

Návrh rozhodnutí Článek 23

Znění navržené Komisí

Komise předkládá Evropskému parlamentu a Radě každé tři roky **technickou** zprávu **o činnostech** systému včasného varování a reakce a **ostatních činnostech uskutečněných** v souvislosti s prováděním tohoto rozhodnutí.

Pozměňovací návrh

Komise předkládá Evropskému parlamentu a Radě každé tři roky zprávu **obsahující posouzení fungování** systému včasného varování a reakce.

V první zprávě, předložené do tří let po vstupu tohoto rozhodnutí v platnost, se posoudí činnost systému včasného varování a reakce a ostatní činnosti uskutečněné v souvislosti s prováděním tohoto rozhodnutí. Zpráva bude obsahovat také veškeré návrhy, které Komise pokládá za potřebné pro změnu nebo

úpravu tohoto rozhodnutí.

Pokaždé, když Komise přijme podle článku 12 společná přechodná opatření v oblasti ochrany veřejného zdraví, a nejpozději do dvou měsíců po přijetí těchto opatření, předloží Evropskému parlamentu a Radě podrobnou zprávu o obsahu těchto opatření a o jejich přispění k omezení vážné zdravotní přeshraniční hrozby.

Odůvodnění

Mezi Komisí a Evropským parlamentem musí být ustanoven pravidelný dialog, aby mohl být Evropský parlament náležitě informován o činnosti a řádném fungování systému včasného varování a reakce. V případě zdravotního nebezpečí musí Komise do dvou měsíců po přijetí opatření předložit Evropskému parlamentu a Radě podrobnou zprávu o obsahu těchto opatření a o jejich přispění k omezení vážné přeshraniční zdravotní hrozby.

VYSVĚTLUJÍCÍ PROHLÁŠENÍ

Souvislosti

Komise si vzala ponaučení z nedávných krizí, jako byly např. pandemie chřipky H1N1 v roce 2009, mrak sopečného popela v roce 2010 nebo bakterie E. coli v roce 2011, a dne 8. prosince 2011 předložila návrh rozhodnutí, ve kterém stanovuje prostředky a struktury pro účinnou ochranu občanů proti široké škále přeshraničních zdravotních hrozeb v celé Evropě.

Předmět návrhu rozhodnutí

Návrh Komise vychází ze systému včasného varování a reakce vytvořeného v roce 1988 pro přenosné nemoci a představuje opatření pro posílení schopnosti reakce Evropské unie za účelem předcházení vážným přeshraničním zdravotním hrozbám, za pomoci prostředků, sítí a struktur doplňujících ty, které má Unie pro boj proti těmto hrozbám k dispozici.

Návrh rozhodnutí je založen na současných strukturách, přičemž je posiluje níže uvedenými opatřeními:

- rozšířením stávajících opatření na posouzení rizik a koordinaci u přenosných nemocí na všechny zdravotní hrozby biologického či chemického původu nebo hrozby vznikající v závislosti na životním prostředí;
- posílením role Výboru pro zdravotní bezpečnost za účelem lepší koordinace opatření pro boj s krizemi;
- intenzivnější přípravou boje proti krizím vyžadující, aby každý členský stát koordinovaně vypracoval, konsolidoval a pravidelně aktualizoval své vnitrostátní plány přípravy a reakce v případě krizí v oblasti zdraví, ve spolupráci s ostatními členskými státy a Komisí;
- možností uznat „situaci naléhavého ohrožení veřejného zdraví“ na evropské úrovni s cílem urychlit zpřístupnění léků potřebných pro boj s krizí;
- přijetím naléhavých přeshraničních opatření na evropské úrovni v mimořádných situacích projevujících se vysokou úmrtností či velkým množstvím hospitalizací a v případě, kdy opatření členských států nejsou schopna zamezit šíření nákazy z jedné země do druhé, která by Evropská komise přijímala na evropské úrovni.

Pro zajištění jasnosti a právní jistoty toto rozhodnutí ruší rozhodnutí č. 2119/98/ES o zřízení sítě epidemiologického dozoru a kontroly přenosných nemocí ve Společenství.

Postoj zpravodaje

Zpravodaj velmi vítá tento návrh rozhodnutí týkající se přeshraničních hrozeb, především pokud jde o koordinaci a efektivitu reakce v případě vážných zdravotních hrozeb.

Pro zlepšení tohoto dobrého legislativního základu zpravodaj navrhuje změnit návrh rozhodnutí v následujících oblastech:

Rozsah rozhodnutí:

Tímto rozhodnutím hodlá Komise „rozšířit systém včasného varování a reakce na všechny vážné přeshraniční zdravotní hrozby“. Tak hodlá Komise odstranit nedostatky zjištěné v minulých letech v oblasti oznamování, sledování, posuzování a řízení rizik v oblasti zdraví.

Nedávné události poukázaly na nedostatečnou schopnost Evropské unie reagovat na krize v oblasti zdraví, jež jsou způsobené nesprávným užíváním léků nebo uvedením závadných zdravotnických prostředků na trh. Účinný systém varování jistě mohl těmto dramatickým situacím zabránit. Z tohoto důvodu vám zpravodaj navrhuje rozšířit oblast působnosti tohoto rozhodnutí na hrozby vyplývající z nesprávně užívaných léků a z uvedení závadných implantabilních zdravotnických prostředků na trh.

Na rozdíl od Evropské komise se zpravodaj domnívá, že vážné přeshraniční zdravotní hrozby vyplývající z ionizujícího záření musí být nedílnou součástí komplexního přístupu prosazovaného tímto rozhodnutím. Jaderná havárie ve Fukušimě z března 2011 nám připomíná, jak zásadní význam má schopnost rychlé reakce na zdravotní rizika spojená s takovou katastrofou.

Komunikační strategie

Krize spojená s bakterií E. coli / STEC O104 jasně ukázala, jakou překážkou může být pro správné řešení krize špatná komunikační strategie a jak vážné hospodářské důsledky může mít. Zpravodaj se domnívá, že toto rozhodnutí musí více zdůraznit význam zavedení jednotné a koordinované komunikační strategie v případě krize.

Nezávislost odborníků

V tomto rozhodnutí je nezávislost odborníků zmíněna jen obecně a málo podrobně. Jelikož systém včasného varování a reakce je z velké části založen na práci odborníků, je důležité věnovat zvláštní odstavec nezávislosti a transparentnosti, jež mají odborníci prokazovat.

Ochrana osobních údajů

Podle zpravodaje má být výměna údajů v rámci sledování kontaktů předmětem zvláštního odstavce vzhledem k významu, který Evropská unie přikládá ochraně osobních údajů. V tomto rozhodnutí je třeba připomenout zásady důvěrnosti a doby uchovávání osobních údajů.

Mandát Evropského střediska pro prevenci a kontrolu nemocí

Toto rozhodnutí musí více upřesnit mandát Evropského střediska pro prevenci a kontrolu nemocí (ECDC), a to nad rámec přenosných nemocí. Také je třeba zmínit význam jeho stálé spolupráce s Evropskou komisí a členskými státy.

Spolupráce se Světovou zdravotnickou organizací a třetími státy

V rámci tohoto rozhodnutí je třeba více zdůraznit spolupráci členů systému s mezinárodními institucemi, obzvláště se Světovou zdravotnickou organizací. Je třeba také připomenout spolupráci s třetími zeměmi.

Postupy pro společné nákupy lékařských protiopatření

Zpravodaj zdůrazňuje, že v příštích pandemiích musí být zaručen rovný přístup k vakcínám a určitá pružnost při jejich objednávání.

Pravidelný dialog s Evropským parlamentem

Mezi Komisí a Evropským parlamentem musí být zaveden pravidelný dialog, aby mohl být Evropský parlament náležitě informován o činnostech a o řádném fungování systému včasného varování a reakce. Zpravodaj navrhuje, aby v případě zdravotního nebezpečí Komise do dvou měsíců po přijetí opatření předložila Evropskému parlamentu a Radě podrobnou zprávu o obsahu těchto opatření a o jejich přispění k omezení vážné přeshraniční zdravotní hrozby.

POSTUP

Název	Závažné přeshraniční zdravotní hrozby	
Referenční údaje	COM(2011)0866 – C7-0488/2011 – 2011/0421(COD)	
Datum předložení EP	8.12.2011	
Příslušný výbor Datum oznámení na zasedání	ENVI 17.1.2012	
Výbor(y) požádaný(é) o stanovisko Datum oznámení na zasedání	IMCO 17.1.2012	
Nezaujetí stanoviska Datum rozhodnutí	IMCO 29.2.2012	
Zpravodaj(ové) Datum jmenování	Gilles Pargneaux 10.1.2012	
Projednání ve výboru	20.6.2012	10.7.2012
Datum přijetí	10.10.2012	
Výsledek konečného hlasování	+: 52	–: 0
	0:	6
Členové přítomní při konečném hlasování	Martina Anderson, Kriton Arsenis, Sophie Auconie, Pilar Ayuso, Sandrine Bélier, Sergio Berlato, Lajos Bokros, Milan Cabrnoch, Martin Callanan, Nessa Childers, Yves Cochet, Chris Davies, Bas Eickhout, Edite Estrela, Jill Evans, Karl-Heinz Florenz, Elisabetta Gardini, Gerben-Jan Gerbrandy, Matthias Groote, Françoise Grossetête, Cristina Gutiérrez-Cortines, Satu Hassi, Jolanta Emilia Hibner, Karin Kadenbach, Christa Kläß, Eija-Riitta Korhola, Holger Kraemer, Jo Leinen, Corinne Lepage, Peter Liese, Zofija Mazej Kukovič, Linda McAvan, Radvilė Morkūnaitė-Mikulėnienė, Miroslav Ouzký, Vladko Todorov Panayotov, Gilles Pargneaux, Andres Perello Rodriguez, Mario Pirillo, Pavel Poc, Anna Rosbach, Oreste Rossi, Kārlis Šadurskis, Carl Schlyter, Horst Schnellhardt, Richard Seeber, Theodoros Skylakakis, Bogusław Sonik, Salvatore Tatarella, Thomas Ulmer, Sabine Wils	
Náhradník(ci) přítomný(i) při konečném hlasování	Erik Bánki, Adam Gierek, Julie Girling, Esther Herranz García, Rebecca Taylor, Vladimír Urutchev, Anna Záborská, Andrea Zannoni	
Datum předložení	17.10.2012	