



PARLAMENT EUROPEJSKI

2009 - 2014

Dokument z posiedzenia

A7-0337/2012

17.10.2012

***** |**
SPRAWOZDANIE

w sprawie wniosku dotyczącego decyzji Parlamentu Europejskiego i Rady w sprawie poważnych transgranicznych zagrożeń zdrowia (COM(2011)0866 – C7-0488/2011 – 2011/0421(COD))

Komisja Ochrony Środowiska Naturalnego, Zdrowia Publicznego i Bezpieczeństwa Żywności

Sprawozdawca: Gilles Pargneaux

Objaśnienie używanych znaków

- * Procedura konsultacji
- *** Procedura zgody
- ***I Zwykła procedura ustawodawcza (pierwsze czytanie)
- ***II Zwykła procedura ustawodawcza (drugie czytanie)
- ***III Zwykła procedura ustawodawcza (trzecie czytanie)

(Wskazana procedura opiera się na podstawie prawnej zaproponowanej w projekcie aktu.)

Poprawki do projektu aktu

W poprawkach Parlamentu zmiany do projektu aktu zaznacza się **wytluszczonym drukiem i kursywą**. Oznakowanie *zwykłą kursywą* jest wskazówką dla służb technicznych dotyczącą propozycji korekty elementów projektu aktu w celu ustalenia tekstu końcowego (np. elementów w oczywisty sposób błędnych lub pominiętych w danej wersji językowej). Sugestie korekty wymagają zgody właściwych służb technicznych.

W poprawkach do aktów istniejących trzecia i czwarta linijka w nagłówku poprawki w projekcie aktu zawiera, odpowiednio, odniesienie do istniejącego aktu i postanowienia tego aktu, które ulega zmianie. Fragmenty przepisu aktu istniejącego, do którego Parlament wprowadza zmiany, a który nie został zmieniony w projekcie aktu, zaznacza się **wytluszczonym drukiem**. Ewentualne skreślenia w obrębie takich fragmentów zaznaczane są w sposób następujący: [...].

SPIS TREŚCI

	Strona
PROJEKT REZOLUCJI USTAWODAWCZEJ PARLAMENTU EUROPEJSKIEGO.....	5
UZASADNIENIE	33
PROCEDURA.....	36

PROJEKT REZOLUCJI USTAWODAWCZEJ PARLAMENTU EUROPEJSKIEGO

w sprawie wniosku dotyczącego decyzji Parlamentu Europejskiego i Rady w sprawie poważnych transgranicznych zagrożeń zdrowia
(COM(2011)0866 – C7-0488/2011 – 2011/0421(COD))

(Zwykła procedura ustawodawcza: pierwsze czytanie)

Parlament Europejski,

- uwzględniając wniosek Komisji przedstawiony Parlamentowi Europejskiemu i Radzie (COM(2011)0866),
 - uwzględniając art. 294 ust. 2, art. 168 ust. 4 lit. c) i art. 168 ust. 5 Traktatu o funkcjonowaniu Unii Europejskiej, zgodnie z którymi wniosek został przedstawiony Parlamentowi przez Komisję (C7-0488/2011),
 - uwzględniając art. 294 ust. 3 Traktatu o funkcjonowaniu Unii Europejskiej,
 - uwzględniając opinię Europejskiego Komitetu Ekonomiczno-Społecznego z dnia 28 marca 2012 r.¹,
 - po konsultacji z Komitetem Regionów,
 - uwzględniając art. 55 Regulaminu,
 - uwzględniając sprawozdanie Komisji Ochrony Środowiska Naturalnego, Zdrowia Publicznego i Bezpieczeństwa Żywności (A7-0337/2012),
1. przyjmuje poniższe stanowisko w pierwszym czytaniu;
 2. zwraca się do Komisji o ponowne przekazanie mu sprawy, jeśli uzna ona za stosowne wprowadzić znaczące zmiany do swojego wniosku lub zastąpić go innym tekstem;
 3. zobowiązuje swojego przewodniczącego do przekazania stanowiska Parlamentu Radzie i Komisji, a także parlamentom narodowym.

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

Poprawka

(5) Rozporządzenie (WE) nr 851/2004
Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 21

¹ Dz.U. C 181 z 21.6.2012, s. 160.

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.

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

(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 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.**

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 **oraz uzyskanie w odniesieniu do danego 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

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

(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.

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 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.

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. ***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 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

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.

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

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 przekazywanie stosownych dokumentów Parlamentowi Europejskiemu i Radzie.

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 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 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.*

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.*

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

(i) choroby zakaźne;

Poprawka

(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

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;

Poprawka

a) *Nie dotyczy polskiej wersji.*

Poprawka 17

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

Tekst proponowany przez Komisję

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;

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, **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

Poprawka

(ii) szczególne mechanizmy ustanowione

(ii) szczególne mechanizmy ustanowione

na szczeblu krajowym w celu zapewnienia interoperacyjności pomiędzy sektorem zdrowia i innymi krytycznymi sektorami społeczeństwa;

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 – akapit pierwszy

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

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.*

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

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

*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

Poprawka

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.

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

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.

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, *ECDE* 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

Ia. 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

Ib. 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

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.

mowa w art. 20 ust. 2.

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 d) (nowa)**

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

d) 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

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

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 koordynacji oraz procedur** wymiany informacji, przeprowadzania konsultacji i koordynacji, **o których mowa** w niniejszym artykule.

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 grypą.

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

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 których mowa w art. 20 ust. 3.

Uzasadnienie

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

Poprawka 39

Wniosek dotyczący decyzji

Artykuł 13 – ustęp 2 – litera d)

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

d) w przypadku formalnego uznania sytuacji preandemicznej 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 preandemicznych w zakresie grypy.

Poprawka 40

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

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

2. Wylącznym skutkiem prawnym uznania sytuacji preandemicznej 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 preandemicznych w zakresie grypy.

Poprawka 41

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

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

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

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 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

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 *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 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

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.

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*** systemu wczesnego ostrzegania i reagowania oraz z innych działań prowadzonych w kontekście wdrażania

Poprawka

Co trzy lata Komisja przedkłada Parlamentowi Europejskiemu i Radzie sprawozdanie ***zawierające ocenę funkcjonowania*** systemu wczesnego ostrzegania i reagowania.

niniejszej decyzji.

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 zmniejszenie 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 zmniejszenie poważnego transgranicznego zagrożenia zdrowia.

UZASADNIENIE

Kontekst

Wyciągając wnioski z ostatnich sytuacji kryzysowych, jak pandemia grypy H1N1 w 2009 r., chmura pyłu wulkanicznego w 2010 r. lub szczep E.coli w 2011 r., Komisja przedstawiła w dniu 8 grudnia 2011 r. wniosek dotyczący decyzji przewidującej środki i struktury skutecznej ochrony obywateli całej Europy w odniesieniu do szerokiego zakresu transgranicznych zagrożeń zdrowia.

Przedmiot wniosku dotyczącego decyzji

Opierając się na systemie wczesnego ostrzegania i reagowania utworzonym w 1998 r. w odniesieniu do chorób zakaźnych, wniosek Komisji przedstawia środki mające na celu wzmocnienie zdolności reakcji Unii Europejskiej w celu zapobiegania poważnym transgranicznym zagrożeniom zdrowia, oddając do jej dyspozycji dodatkowe w stosunku do obecnych środki, sieci i struktury zwalczania tych zagrożeń.

Wniosek w sprawie decyzji posiłkuje się obecnymi strukturami, wzmacniając je jednocześnie za pośrednictwem wymienionych poniżej środków:

- rozszerzenie środków oceny zagrożeń i koordynacji mających obecnie zastosowanie do chorób zakaźnych, tak aby obejmowały one wszystkie zagrożenia pochodzenia biologicznego, chemicznego lub środowiskowego;
- wzmocnienie roli Komitetu ds. Bezpieczeństwa Zdrowia z myślą o lepszej koordynacji środków zwalczania kryzysów;
- lepsze przygotowanie do zwalczania kryzysów, z którym wiąże się nałożenie na wszystkie państwa członkowskie wymogu opracowania, skonsolidowania i aktualizowania w sposób skoordynowany krajowych planów gotowości i reagowania w sytuacjach kryzysowych wiążących się z zagrożeniem zdrowia publicznego, co czynić mają w porozumieniu z innymi państwami członkowskimi i Komisją;
- możliwość uznania wystąpienia ogólnoeuropejskiej sytuacji kryzysowej w dziedzinie zdrowia publicznego w celu szybszego udostępniania niezbędnych leków, dzięki którym możliwe jest prowadzenie walki z kryzysem;
- przyjęcie przez Komisję Europejską kryzysowych środków transgranicznych na poziomie ogólnoeuropejskim mających zastosowanie w wyjątkowych sytuacjach kryzysowych, które skutkować mogą zgonami lub hospitalizacją na dużą skalę oraz stosowanych, gdy środki państw członkowskich okazują się niewystarczające do opanowania rozprzestrzeniania się między państwami.

W trosce o jasność i o pewność prawną, przedmiotowa decyzja uchyla decyzję 2119/98/WE ustanawiającą sieć nadzoru i kontroli epidemiologicznej chorób zakaźnych we Wspólnocie.

Stanowisko sprawozdawcy

Sprawozdawca bardzo przychylnie odnosi się do tego wniosku w sprawie decyzji dotyczącej

zagrożeń transgranicznych, zwłaszcza w odniesieniu do koordynacji i skuteczności reakcji w przypadku poważnych zagrożeń zdrowia.

W celu udoskonalenia tej solidnej podstawy ustawodawczej, sprawozdawca proponuje wprowadzenie do wniosku w sprawie decyzji zmian w następujących dziedzinach:

Zakres zastosowania decyzji

Za pomocą tej decyzji Komisja zamierza „rozszerzyć system wczesnego ostrzegania i reagowania na wszystkie poważne transgraniczne zagrożenia zdrowia”. W ten sposób Komisja zamierza wypełnić luki, które ujawniono w ostatnich latach w dziedzinie powiadamiania o zagrożeniach oraz nadzoru i oceny zagrożeń, a także w dziedzinie zarządzania zagrożeniami w obszarze zdrowia.

Niedawne wydarzenia wykazały brak zdolności reagowania Unii Europejskiej na sytuacje kryzysowe w dziedzinie zagrożenia zdrowia wynikające z niewłaściwego stosowania leków lub z wprowadzania do obrotu wadliwych wyrobów medycznych. Skuteczny system ostrzegania z pewnością mógłby zapobiec takim dramatom. Dlatego też sprawozdawca proponuje rozszerzyć zakres stosowania niniejszej decyzji i objąć nim zagrożenia wynikające z niewłaściwego stosowania leków oraz z wprowadzania do obrotu wadliwych wyrobów medycznych przeznaczonych do wszczepienia.

W przeciwieństwie do Komisji, sprawozdawca uważa, że poważne transgraniczne zagrożenia zdrowia wynikające z promieniowania jonizującego muszą być integralną częścią ogólnego podejścia propagowanego w omawianej decyzji. Awaria elektrowni atomowej w Fukushima, do której doszło w marcu 2011 r. przypomina nam, jak istotna jest zdolność szybkiego reagowania na zagrożenia zdrowia w sytuacji takiej katastrofy.

Strategia komunikacyjna

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. Sprawozdawca uważa, że niniejsza decyzja musi położyć większy nacisk na wagę wdrożenia spójnej i skoordynowanej strategii komunikacyjnej na wypadek sytuacji kryzysowej.

Niezależność ekspertów

Przedmiotowa decyzja odnosi się w sposób horyzontalny i ogólnikowy do niezależności ekspertów. System wczesnego ostrzegania i reagowania opiera się w dużej mierze na pracy ekspertów i dlatego istotne jest, by niezależności i przejrzystości, którą muszą wykazywać się eksperci, poświęcić osobny ustęp.

Ochrona danych osobowych

Według sprawozdawcy w związku z wagą, jaką Unia Europejska przykłada do ochrony danych osobowych, wymianie danych w ramach ustalania kontaktów zakaźnych należy poświęcić osobny zapis. W przedmiotowej decyzji przypomnieć należy zasady poufności danych i ograniczonego czasu ich zachowywania.

Uprawnienia Europejskiego Centrum ds. Zapobiegania i Kontroli Chorób

Wykraczające poza zakres chorób zakaźnych uprawnienia Europejskiego Centrum ds. Zapobiegania i Kontroli Chorób należy w sposób bardziej szczegółowy określić w niniejszej decyzji. Podkreślić należy również wagę stałej współpracy centrum z Komisją Europejską i państwami członkowskimi.

Współpraca z WHO i z państwami trzecimi

W decyzji należy położyć większy nacisk na współpracę członków tego systemu z organizacjami międzynarodowymi, zwłaszcza z Międzynarodową Organizacją Zdrowia (WHO). Przypomnieć należy również o współpracy z państwami trzecimi.

Procedury wspólnego nabywania medycznych środków zapobiegawczych

Sprawozdawca podkreśla, że w czasie kolejnych pandemii należy zapewnić równy dostęp do szczepionek i pewną elastyczność w zakresie zamówień szczepionek.

Regularny dialog z Parlamentem Europejskim

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. Sprawozdawca proponuje, by w przypadku ostrzeżenia o kryzysowej sytuacji w zakresie zdrowia publicznego, Komisja, w ciągu dwóch miesięcy po przyjęciu środków, przedstawiała Parlamentowi Europejskiemu i Radzie szczegółowe sprawozdanie dotyczące przedmiotu tych środków i ich wkładu w zmniejszanie poważnego transgranicznego zagrożenia zdrowia.

PROCEDURA

Tytuł	Poważne transgraniczne przypadki zagrożenia zdrowia	
Odsyłacze	COM(2011)0866 – C7-0488/2011 – 2011/0421(COD)	
Data przedstawienia w PE	8.12.2011	
Komisja przedmiotowo właściwa Data ogłoszenia na posiedzeniu	ENVI 17.1.2012	
Komisja(e) wyznaczona(e) do wydania opinii Data ogłoszenia na posiedzeniu	IMCO 17.1.2012	
Opinia niewydana Data decyzji	IMCO 29.2.2012	
Sprawozdawca(y) Data powołania	Gilles Pargneaux 10.1.2012	
Rozpatrzenie w komisji	20.6.2012	10.7.2012
Data przyjęcia	10.10.2012	
Wynik głosowania końcowego	+: 52	–: 0
	0:	6
Posłowie obecni podczas głosowania końcowego	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 Krahmer, 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	
Zastępca(y) obecny(i) podczas głosowania końcowego	Erik Bánki, Adam Gierek, Julie Girling, Esther Herranz García, Rebecca Taylor, Vladimir Urutchev, Anna Záborská, Andrea Zannoni	
Data złożenia	17.10.2012	