

4.11.2021

A9-0247/248

Predlog spremembe 248

Esther de Lange

v imenu skupine PPE

Margrete Auken

v imenu skupine Verts/ALE

Kateřina Konečná

v imenu skupine The Left

Véronique Trillet-Lenoir

v imenu skupine Renew

Joanna Kopcińska

v imenu skupine ECR

Sara Cerdas

Poročilo

Véronique Trillet-Lenoir

Resne čezmejne grožnje za zdravje

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

A9-0247/2021

Predlog uredbe

Uvodna izjava 8 a (novo)

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

Predlog spremembe

(8a) Na podlagi izkušenj s pandemijo covid-19 bi morala ta uredba oblikovati trdnejši mandat za usklajevanje na ravni Unije. Razglasitev izrednih razmer v Unije bi spodbudila boljše usklajevanje in omogočila pravočasen razvoj, ustvarjanje zalog in skupno javno naročanje zdravstvenih protiukrepov pod okriljem organa HERA.

Or. en

Predlog spremembe 249**Esther de Lange**

v imenu skupine PPE

Margrete Auken

v imenu skupine Verts/ALE

Kateřina Konečná

v imenu skupine The Left

Véronique Trillet-Lenoir

v imenu skupine Renew

Joanna Kopcińska

v imenu skupine ECR

Sara Cerdas**Poročilo**

A9-0247/2021

Véronique Trillet-Lenoir

Resne čezmejne grožnje za zdravje

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

Predlog uredbe**Uvodna izjava 9***Besedilo, ki ga predlaga Komisija**Predlog spremembe*

(9) Ker resne čezmejne grožnje za zdravje presegajo meje Unije, bi ***bilo treba*** skupno javno naročanje zdravstvenih protiukrepov razširiti na države Evropskega združenja za prosto trgovino in države kandidatke za članstvo v Uniji v skladu z veljavno zakonodajo Unije. Sporazum o skupnem javnem naročanju, ki določa praktične ureditve glede postopka skupnega javnega naročanja iz člena 5 Sklepa št. 1082/2013/EU, bi bilo treba prilagoditi, da bo vključeval klavzulo o izključnosti v zvezi s pogajanjem in javnimi naročili za države, ki sodelujejo v postopku skupnega javnega naročanja, da se omogoči boljše usklajevanje v EU. Komisija bi morala zagotoviti usklajevanje in izmenjavo informacij med subjekti, ki organizirajo ***kakršne koli*** ukrepe v okviru različnih mehanizmov, vzpostavljenih na podlagi te uredbe, in drugih ustreznih struktur Unije na področju javnega naročanja in ustvarjanja zalog zdravstvenih protiukrepov, kot ***je*** strateška rezerva

(9) Ker resne čezmejne grožnje za zdravje presegajo meje Unije, bi ***morala Unija v boju proti tem grožnjam sprejeti odgovornost ter usklajen in solidaren pristop***. Skupno javno naročanje zdravstvenih protiukrepov ***bi bilo zato treba*** razširiti na države Evropskega združenja za prosto trgovino, države kandidatke za članstvo v Uniji, ***Kneževino Andoro, Kneževino Monako, Republiko San Marino in Vatikansko mestno državo*** v skladu z veljavno zakonodajo Unije. ***Skupno javno naročanje zdravstvenih protiukrepov bi okrepilo pogajalski položaj sodelujočih držav, izboljšalo zanesljivost oskrbe in zagotovilo pravičen dostop do zdravstvenih protiukrepov. Za skupne postopke naročanja, vključno z nakupi, ki jih usklajujejo organ HERA in s tem povezani programi za financiranje v izrednih razmerah, kot je rescEU, bi morale veljati stroge zahteve glede preglednosti, tudi v zvezi s podrobnim razkritjem naročene in dobavljene***

rescEU iz Sklepa št. 1313/2013/EU
Evropskega parlamenta in Sveta¹⁶.

količine za vse sodelujoče države ter podrobnostmi o odgovornosti sodelujočih držav. Sporazum o skupnem javnem naročanju, ki določa praktične ureditve glede postopka skupnega javnega naročanja iz člena 5 Sklepa št. 1082/2013/EU, bi bilo treba prilagoditi, da bo vključeval klavzulo o izključnosti v zvezi s pogajanjem in javnimi naročili za države, ki sodelujejo v postopku skupnega javnega naročanja, da se omogoči boljše usklajevanje v EU. ***Klavzula o izključnosti bi morala določati, da se države, ki sodelujejo v postopku skupnega javnega naročanja, ne pogajajo s proizvajalci in z njimi ne podpisujejo vzporednih pogodb, ter jasne posledice za tiste, ki tako ravnajo.*** Komisija bi morala zagotoviti usklajevanje in izmenjavo informacij med subjekti, ki organizirajo ukrepe v okviru različnih mehanizmov, vzpostavljenih na podlagi te uredbe, in drugih ustreznih struktur Unije na področju javnega naročanja in ustvarjanja zalog zdravstvenih protiukrepov, kot ***sta okvir ukrepov, sprejet v skladu z uredbo Sveta o okviru ukrepov za zagotavljanje nujnih zdravstvenih protiukrepov v izrednih razmerah v javnem zdravju na ravni Unije, in strateška rezerva rescEU iz Sklepa št. 1313/2013/EU Evropskega parlamenta in Sveta, ter pri teh ukrepih sodelujejo. Države članice bi morale imeti zadostne zaloge kritičnih medicinskih izdelkov, da ne bi prišlo do pomanjkanja.***

¹⁶ Sklep št. 1313/2013/EU Evropskega parlamenta in Sveta z dne 17. decembra 2013 o mehanizmu Unije na področju civilne zaščite (UL L 347, 20.12.2013, str. 924).

Or. en

Predlog spremembe 250**Esther de Lange**

v imenu skupine PPE

Margrete Auken

v imenu skupine Verts/ALE

Kateřina Konečná

v imenu skupine The Left

Véronique Trillet-Lenoir

v imenu skupine Renew

Joanna Kopcinska

v imenu skupine ECR

Sara Cerdas**Poročilo****Véronique Trillet-Lenoir**

Resne čezmejne groźnje za zdravje

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

A9-0247/2021

Predlog uredbe**Uvodna izjava 11***Besedilo, ki ga predlaga Komisija*

(11) Komisija bi morala okrepiti sodelovanje in dejavnosti z državami članicami, ECDC, Evropsko agencijo za zdravila (EMA), drugimi agencijami Unije, raziskovalnimi infrastrukturami in Svetovno zdravstveno organizacijo, da bi izboljšali preprečevanje nalezljivih boleznih, **pa tudi reševanje** drugih zdravstvenih **vprašanj**, kot je antimikrobična odpornost.

Predlog spremembe

(11) Komisija, **predvsem organ HERA**, bi morala okrepiti sodelovanje in dejavnosti z državami članicami, ECDC, Evropsko agencijo za zdravila (EMA), drugimi agencijami **ali organi** Unije, raziskovalnimi infrastrukturami in Svetovno zdravstveno organizacijo, da bi s **pristopom „eno zdravje“** izboljšali preprečevanje nalezljivih boleznih, kot so s cepivom preprečljive bolezni, drugih zdravstvenih **težav**, kot je antimikrobična odpornost, **in drugih najpogostejših nenalezljivih boleznih**. **Med zdravstveno krizo bi bilo treba posebno pozornost nameniti kontinuiteti presejalnih pregledov, diagnosticiranja, spremljanja, zdravljenja ter oskrbe drugih boleznih in stanj, pa tudi vplivu krize na duševno zdravje in psihosocialnim potrebam prebivalstva.**

Or. en

4.11.2021

A9-0247/251

Predlog spremembe 251

Esther de Lange

v imenu skupine PPE

Margrete Auken

v imenu skupine Verts/ALE

Kateřina Konečná

v imenu skupine The Left

Véronique Trillet-Lenoir

v imenu skupine Renew

Joanna Kopcinska

v imenu skupine ECR

Sara Cerdas

Poročilo

A9-0247/2021

Véronique Trillet-Lenoir

Resne čezmejne groźnje za zdravje

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

Predlog uredbe

Uvodna izjava 12 a (novo)

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

Predlog spremembe

(12a) Da bi se izboljšala zgodnja pripravljenost in odziv na pojav čezmejne nevarnosti za zdravje, je treba omogočiti stalen in hiter dostop do podatkov o razpoloźljivosti potrebnih zdravstvenih protiukrepov. Zato bi bilo treba na ravni Unije v okviru organa HERA vzpostaviti, upravljati in usklajevati mrežo sluźb drźav članic, ki bi zagotavljala najnovejše informacije o nacionalnih strateških zalogah in razpoloźljivosti zdravstvenih protiukrepov, zalog medicinskih izdelkov, osnovnih zdravstvenih proizvodov in diagnostičnih testov. Da bi izboljšali zbiranje, oblikovanje in uporabo prihodnjih podatkov, ki bodo omogočali zgodnje opozarjanje v Uniji, se morajo drźave članice bolje usklajevati in izmenjavati informacije o razpoloźljivih strateških zalogah in zdravstvenih protiukrepih.

Or. en

4.11.2021

A9-0247/252

Predlog spremembe 252

Esther de Lange

v imenu skupine PPE

Margrete Auken

v imenu skupine Verts/ALE

Kateřina Konečná

v imenu skupine The Left

Véronique Trillet-Lenoir

v imenu skupine Renew

Joanna Kopcińska

v imenu skupine ECR

Sara Cerdas

Poročilo

A9-0247/2021

Véronique Trillet-Lenoir

Resne čezmejne grožnje za zdravje

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

Predlog uredbe

Uvodna izjava 14 a (novo)

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

Predlog spremembe

(14a) Države članice, Komisija, predvsem organ HERA, in agencije Unije bi morale z uporabo pristopa „eno zdravje“, ki je na voljo za pomoč pri odzivanju Unije na nevarnosti za zdravje, opredeliti priznane javne zdravstvene organizacije in strokovnjake na področju nalezljivih in najpogostejših nenalezljivih bolezni ter druge ustrezne zainteresirane strani iz različnih sektorjev. Ti strokovnjaki in zainteresirane strani, vključno z organizacijami civilne družbe, bi morali biti strukturno vključeni v vse dejavnosti kriznega odzivanja in prispevati k postopkom odločanja. Kadar je to potrebno, bi morali nacionalni organi v izvajanju te uredbe vključiti tudi predstavnike organizacij pacientov ter nacionalne socialne partnerje v zdravstvu in sektorju socialnih storitev ter se posvetovati z njimi. Pri udeležbi zainteresiranih strani je bistvena popolna skladnost s pravili o preglednosti in nasprotju interesov.

AM\1242613SL.docx

PE696.011v01-00

Predlog spremembe 253**Esther de Lange**

v imenu skupine PPE

Margrete Auken

v imenu skupine Verts/ALE

Kateřina Konečná

v imenu skupine The Left

Véronique Trillet-Lenoir

v imenu skupine Renew

Joanna Kopcińska

v imenu skupine ECR

Sara Cerdas**Poročilo****Véronique Trillet-Lenoir**

Resne čezmejne grožnje za zdravje

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

A9-0247/2021**Predlog uredbe****Uvodna izjava 18***Besedilo, ki ga predlaga Komisija*

(18) Treba bi bilo razširiti uporabo razglasitve izrednih razmer v javnem zdravju in pravne učinke te razglasitve iz Sklepa št. 1082/2013/EU. V ta namen bi morala ta uredba Komisiji omogočiti uradno razglasitev izrednih razmer v javnem zdravju na ravni Unije. Za razglasitev takšnih izrednih razmer bi morala Komisija ustanoviti neodvisen svetovalni odbor, ki bo zagotavljal strokovno znanje o tem, ali določena grožnja pomeni izredne razmere v javnem zdravju na ravni Unije, ter svetoval o javnozdravstvenih ukrepih za odzivanje in preklicu razglasitve izrednih razmer. Svetovalni odbor bi morali sestavljati neodvisni strokovnjaki, ki jih Komisija izbere na podlagi strokovnega znanja in izkušenj na področjih, ki so najustreznejša glede na posamezno grožnjo, ter predstavniki ECDC, Evropske agencije za zdravila in drugih organov ali agencij Unije kot opazovalci. Razglasitev izrednih razmer v javnem zdravju na ravni Unije bo

Predlog spremembe

(18) Treba bi bilo razširiti uporabo razglasitve izrednih razmer v javnem zdravju in pravne učinke te razglasitve iz Sklepa št. 1082/2013/EU. V ta namen bi morala ta uredba Komisiji omogočiti uradno razglasitev izrednih razmer v javnem zdravju na ravni Unije. Za razglasitev takšnih izrednih razmer bi morala Komisija ustanoviti neodvisen svetovalni odbor, ki bo zagotavljal strokovno znanje o tem, ali določena grožnja pomeni izredne razmere v javnem zdravju na ravni Unije, ter svetoval o javnozdravstvenih ukrepih za odzivanje in preklicu razglasitve izrednih razmer. Svetovalni odbor bi morali sestavljati neodvisni strokovnjaki in predstavniki zdravstvenih delavcev in negovalcev, vključno z medicinskimi sestrami in zdravniki ter predstavniki civilne družbe, ki jih Komisija izbere na podlagi strokovnega znanja in izkušenj na področjih, ki so najustreznejša glede na posamezno grožnjo, ter predstavniki

podlaga za uvedbo operativnih javnozdravstvenih ukrepov za medicinske izdelke in medicinske pripomočke, prožne mehanizme za razvoj, javno naročanje, upravljanje in uporabo zdravstvenih protiukrepov ter aktivacijo podpore ECDC za mobilizacijo in napotitev skupin za pomoč pri izbruhu, imenovanih tudi zdravstvena projektna skupina EU.

ECDC, Evropske agencije za zdravila, organa HERA in drugih organov ali agencij Unije kot opazovalci. ***Vsi člani svetovalnega odbora bi morali predložiti izjave o interesih.*** Svetovalni odbor bi moral tesno sodelovati z nacionalnimi svetovalnimi organi. Razglasitev izrednih razmer v javnem zdravju na ravni Unije bo podlaga za uvedbo operativnih javnozdravstvenih ukrepov za medicinske izdelke in medicinske pripomočke, unijske mehanizme nadzora izvoza, prožne mehanizme za razvoj, javno naročanje, upravljanje in uporabo zdravstvenih protiukrepov prek organa HERA ter aktivacijo podpore ECDC za mobilizacijo in napotitev skupin za pomoč pri izbruhu, imenovanih tudi zdravstvena projektna skupina EU. ***Razglasitev izrednih razmer v javnem zdravju lahko sproži aktivacijo okvira iz uredbe Sveta o okviru ukrepov za zagotavljanje nujnih zdravstvenih protiukrepov v izrednih razmerah v javnem zdravju na ravni Unije. Ta okvir bi moral delovati šest mesecev z možnostjo podaljševanja, dokler obstajajo izredne razmere v javnem zdravju.***

Or. en

4.11.2021

A9-0247/254

Predlog spremembe 254

Esther de Lange

v imenu skupine PPE

Margrete Auken

v imenu skupine Verts/ALE

Kateřina Konečná

v imenu skupine The Left

Véronique Trillet-Lenoir

v imenu skupine Renew

Joanna Kopcińska

v imenu skupine ECR

Sara Cerdas

Poročilo

A9-0247/2021

Véronique Trillet-Lenoir

Resne čezmejne grožnje za zdravje

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

Predlog uredbe

Člen 1 – odstavek 1 – točka c a (novo)

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

Predlog spremembe

(ca) načrtih za raziskave in inovacije v izrednih razmerah, vključno z mrežami za klinično preskušanje in inovacijskimi platformami;

Or. en

4.11.2021

A9-0247/255

Predlog spremembe 255

Esther de Lange

v imenu skupine PPE

Margrete Auken

v imenu skupine Verts/ALE

Kateřina Konečná

v imenu skupine The Left

Véronique Trillet-Lenoir

v imenu skupine Renew

Joanna Kopcińska

v imenu skupine ECR

Sara Cerdas

Poročilo

A9-0247/2021

Véronique Trillet-Lenoir

Resne čezmejne grožnje za zdravje

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

Predlog uredbe

Člen 3 – odstavek 1 – točka -1

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

Predlog spremembe

(-1) „izredne razmere v javnem zdravju“ pomeni izredne razmere v javnem zdravju na ravni Unije, ki jih je Komisija priznala na podlagi mnenja svetovalnega odbora v skladu s členom 23 te uredbe;

Or. en

4.11.2021

A9-0247/256

Predlog spremembe 256

Esther de Lange

v imenu skupine PPE

Margrete Auken

v imenu skupine Verts/ALE

Kateřina Konečná

v imenu skupine The Left

Véronique Trillet-Lenoir

v imenu skupine Renew

Joanna Kopcińska

v imenu skupine ECR

Sara Cerdas

Poročilo

A9-0247/2021

Véronique Trillet-Lenoir

Resne čezmejne grožnje za zdravje

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

Predlog uredbe

Člen 4 – odstavek 7 a (novo)

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

Predlog spremembe

7a. Odbor za zdravstveno varnost deluje v sodelovanju z odborom organa HERA, vzpostavljenim s sklepom Komisije z dne 16. septembra 2021 o ustanovitvi organa za pripravljenost in odzivanje na izredne zdravstvene razmere, in z odborom za zdravstvene krize, ki se ustanovi v skladu z uredbo Sveta o okviru ukrepov za zagotavljanje nujnih zdravstvenih protiukrepov v izrednih razmerah v javnem zdravju na ravni Unije. Z usklajevanjem med temi organi se zagotovi sodelovanje vseh ustreznih deležnikov, tudi organizacij zdravstvenih delavcev, združenj pacientov ter akterjev iz industrije in dobavne verige, ki imajo priznane izkušnje na področjih, povezanih z odborom za zdravstveno varnost, odborom za zdravstvene krize in delom organa HERA. Za ta odstavek se uporabljajo tudi določbe v zvezi z nasprotjem interesov in preglednostjo, kot so določene v odstavkih 7b in 7c. Komisija povabi predstavnika Evropskega

*parlamenta kot aktivnega člana odbora za
zdravstvene krize.*

Or. en

4.11.2021

A9-0247/257

Predlog spremembe 257

Esther de Lange

v imenu skupine PPE

Margrete Auken

v imenu skupine Verts/ALE

Kateřina Konečná

v imenu skupine The Left

Véronique Trillet-Lenoir

v imenu skupine Renew

Joanna Kopcińska

v imenu skupine ECR

Sara Cerdas

Poročilo

A9-0247/2021

Véronique Trillet-Lenoir

Resne čezmejne grožnje za zdravje

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

Predlog uredbe

Člen 5 – odstavek 3 – točka a

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

Predlog spremembe

(a) pravočasno sodelovanje med Komisijo, državami članicami *in* agencijami Unije;

(a) pravočasno sodelovanje med Komisijo, državami članicami *ter* agencijami *in organi* Unije;

Or. en