



---

*Dokument zasedanja*

---

**A9-0247/2021**

22.7.2021

**\*\*\*I**  
**POROČILO**

o predlogu uredbe Evropskega parlamenta in Sveta o resnih čezmejnih grožnjah za zdravje in o razveljavitvi Sklepa št. 1082/2013/EU (COM(2020)0727 – C9-0367/2020 – 2020/0322(COD))

Odbor za okolje, javno zdravje in varnost hrane

Poročevalka: Véronique Trillet-Lenoir

### ***Oznake postopkov***

- \* Postopek posvetovanja
- \*\*\* Postopek odobritve
- \*\*\*I Redni zakonodajni postopek (prva obravnava)
- \*\*\*II Redni zakonodajni postopek (druga obravnava)
- \*\*\*III Redni zakonodajni postopek (tretja obravnava)

(Vrsta postopka je odvisna od pravne podlage, ki je predlagana v osnutku akta.)

### ***Predlogi sprememb k osnutku akta***

#### **Spremembe, ki jih predlaga Parlament, v dveh stolpcih**

Izbrisano besedilo je označeno s ***kreplem poševnim tiskom*** v levem stolpcu, zamenjano besedilo s ***kreplem poševnim tiskom*** v obeh stolpcih, novo besedilo pa s ***kreplem poševnim tiskom*** v desnem stolpcu.

Prva in druga vrstica glave vsakega predloga spremembe navajata zadevni del besedila v obravnavanem osnutku akta. Če predlog spremembe zadeva obstoječi akt, ki se ga želi spremeniti z osnutkom akta, glava poleg tega vsebuje še tretjo in četrto vrstico, ki navajata obstoječi akt oziroma zadevno določbo tega akta.

#### **Spremembe, ki jih predlaga Parlament, v obliki konsolidiranega besedila**

Novo besedilo je označeno s ***kreplem poševnim tiskom***. Izbrisano besedilo je označeno s simbolom **■** ali prečrtano. Zamenjano besedilo je izbrisano ali prečrtano, besedilo, ki ga nadomešča, pa je označeno s ***kreplem poševnim tiskom***.

Izjema so spremembe izključno tehnične narave, ki so jih vnesle službe z namenom priprave končnega besedila in niso označene.

## VSEBINA

	<b>Stran</b>
OSNUTEK ZAKONODAJNE RESOLUCIJE EVROPSKEGA PARLAMENTA .....	5
OBRAZLOŽITEV .....	107
MNENJE ODBORA ZA NOTRANJI TRG IN VARSTVO POTROŠNIKOV .....	111
POSTOPEK V PRISTOJNEM ODBORU .....	140
POIMENSKO GLASOVANJE PRI KONČNEM GLASOVANJU V PRISTOJNEM ODBORU .....	141



## OSNUTEK ZAKONODAJNE RESOLUCIJE EVROPSKEGA PARLAMENTA

**o predlogu uredbe Evropskega parlamenta in Sveta o resnih čezmejnih grožnjah za zdravje in o razveljavitvi Sklepa št. 1082/2013/EU (COM(2020)0727 – C9-0367/2020 – 2020/0322(COD))**

**(Redni zakonodajni postopek: prva obravnava)**

*Evropski parlament,*

- ob upoštevanju predloga Komisije Evropskemu parlamentu in Svetu (COM(2020)0727),
  - ob upoštevanju člena 294(2) in člena 168(5) Pogodbe o delovanju Evropske unije, na podlagi katerih je Komisija podala predlog Parlamentu (C9-0367/2020),
  - ob upoštevanju člena 294(3) Pogodbe o delovanju Evropske unije,
  - po posvetovanju z Evropskim ekonomsko-socialnim odborom,
  - ob upoštevanju mnenja Odbora regij z dne 7. maja 2021<sup>1</sup>,
  - ob upoštevanju člena 59 Poslovnika,
  - ob upoštevanju mnenja Odbora za notranji trg in varstvo potrošnikov,
  - ob upoštevanju poročila Odbora za okolje, javno zdravje in varnost hrane (A9-0247/2021),
1. sprejme stališče v prvi obravnavi, kakor je določeno v nadaljevanju;
  2. poziva Komisijo, naj mu zadevo ponovno predloži, če svoj predlog nadomesti, ga bistveno spremeni ali ga namerava bistveno spremeniti;
  3. naroči svojemu predsedniku, naj stališče Parlamenta posreduje Svetu in Komisiji ter nacionalnim parlamentom.

---

<sup>1</sup> UL C ... / Še ni objavljeno v Uradnem listu.

## Predlog spremembe 1

### Predlog uredbe

#### Uvodna izjava 1 a (novo)

*Besedilo, ki ga predlaga Komisija*

*Predlog spremembe*

**(1a) Določbe o zdravju iz Pogodb se še vedno ne uporabljajo dovolj za namene, za katere so bile zasnovane. Zato bi moral biti namen te uredbe, da se te določbe čim boljše uporabljajo in tako pride do izraza močna zdravstvena politika Unije, hkrati pa ohrani normalno delovanje enotnega trga v primeru resnih čezmejnih groženj za zdravje.**

## Predlog spremembe 2

### Predlog uredbe

#### Uvodna izjava 2

*Besedilo, ki ga predlaga Komisija*

*Predlog spremembe*

(2) Glede na izkušnje, pridobljene med tekočo pandemijo **COVID-19**, ter da bi spodbudili ustrezno pripravljenost in odzivanje na vse čezmejne grožnje za zdravje na ravni Unije, je treba razširiti pravni okvir za epidemiološko spremljanje resnih čezmejnih groženj za zdravje, zgodnje opozarjanje nanje in boj proti njim, kot je določen s Sklepom št. 1082/2013/EU, tako da bo zajemal dodatne zahteve glede sporočanja in analize kazalnikov zdravstvenih sistemov ter sodelovanja **držav članic** z Evropskim centrom za preprečevanje in obvladovanje bolezni (ECDC). Za učinkovito odzivanje Unije na nove čezmejne grožnje za zdravje bi moral pravni okvir za boj proti resnim čezmejnimi grožnjami za zdravje omogočati takojšnje sprejetje opredelitev primerov za spremljanje novih groženj, poleg tega pa bi moral določiti vzpostavitev mreže referenčnih laboratorijev EU in mreže za

(2) Glede na izkušnje, pridobljene med tekočo pandemijo **covida-19**, ter da bi spodbudili ustrezno **preprečevanje**, pripravljenost in odzivanje na vse čezmejne grožnje za zdravje na ravni Unije,  **vključno z zoonotskimi grožnjami**, je treba razširiti pravni okvir za epidemiološko spremljanje resnih čezmejnih groženj za zdravje, zgodnje opozarjanje nanje in boj proti njim, kot je določen s Sklepom št. 1082/2013/EU, tako da bo zajemal dodatne zahteve glede sporočanja in analize kazalnikov zdravstvenih sistemov ter sodelovanja **med državami članicami, agencijami Unije, zlasti** Evropskim centrom za preprečevanje in obvladovanje bolezni (ECDC), **Evropsko agencijo za zdravila (EMA) in mednarodnimi organizacijami, in sicer s Svetovno zdravstveno organizacijo**. Za učinkovito odzivanje Unije na nove čezmejne grožnje za zdravje bi moral

podporo spremljanju izbruhov bolezni, ki so povezane s snovmi človeškega izvora. Poleg tega bi bilo treba z vzpostavitvijo avtomatiziranega sistema, ki temelji na sodobnih tehnologijah, okrepiti zmogljivost za sledenje stikom.

pravni okvir za boj proti resnim čezmejnimi grožnjam za zdravje omogočati takojšnje sprejetje opredelitev primerov za spremljanje novih groženj, poleg tega pa bi moral določiti vzpostavitev mreže referenčnih laboratorijev EU in mreže za podporo spremljanju izbruhov bolezni, ki so povezane s snovmi človeškega izvora. Poleg tega bi bilo treba z vzpostavitvijo avtomatiziranega sistema, ki temelji na sodobnih tehnologijah, **hkrati pa spoštuje Uredbo (EU) 2016/679 Evropskega parlamenta in Sveta (splošna uredba o varstvu podatkov)<sup>1a</sup>**, okrepiti zmogljivost za sledenje stikom.

---

***1a Uredba (EU) 2016/679 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 27. aprila 2016 o varstvu posameznikov pri obdelavi osebnih podatkov in o prostem pretoku takih podatkov ter o razveljavitvi Direktive 95/46/ES (Splošna uredba o varstvu podatkov) (UL L 119, 4.5.2016, str. 1).***

### **Predlog spremembe 3**

#### **Predlog uredbe Uvodna izjava 3**

*Besedilo, ki ga predlaga Komisija*

(3) Pri usklajevanju načrtovanja pripravljenosti in odzivanja na resne čezmejne grožnje za zdravje ima pomembno vlogo Odbor za zdravstveno varnost, uradno ustanovljen s Sklepom št. 1082/2013/EU. Temu odboru bi bilo treba dodeliti dodatne odgovornosti glede sprejemanja smernic in mnenj, da bo lahko države članice bolje podprl pri preprečevanju in obvladovanju resnih čezmejnih groženj za zdravje.

*Predlog spremembe*

(3) Pri usklajevanju načrtovanja ***preprečevanja***, pripravljenosti in odzivanja na resne čezmejne grožnje za zdravje ima pomembno vlogo Odbor za zdravstveno varnost, uradno ustanovljen s Sklepom št. 1082/2013/EU. Temu odboru bi bilo treba dodeliti dodatne odgovornosti glede sprejemanja smernic in mnenj, da bo lahko države članice bolje podprl pri preprečevanju in obvladovanju resnih čezmejnih groženj za zdravje ***ter pri boljšem usklajevanju pri obravnavanju teh groženj. Predstavniki, ki jih imenuje Evropski parlament, bi morali imeti možnost, da sodelujejo v Odboru za***

*zdravstveno varnost kot opazovalci.*

## **Predlog spremembe 4**

### **Predlog uredbe**

#### **Uvodna izjava 4 a (novo)**

*Besedilo, ki ga predlaga Komisija*

*Predlog spremembe*

**(4a) Strategije preprečevanja in spodbujanja se nanašajo na vse sektorske politike, vključno s fiskalnimi, trgovinskimi, gospodarskimi, kmetijsko-okoljskimi, izobraževalnimi, stanovanjskimi in kulturnimi politikami ter politikami socialne pomoči. Zdravje v vseh politikah bi moralo biti načelo vseh javnih politik. Instrument, ki se na nacionalni ravni že uporablja za oceno vpliva različnih sektorskih politik na zdravje, je tako imenovani zdravstveni test. Za vse programe, ki jih upravlja Unija, bi bilo treba izvesti oceno učinka na zdravje.**

## **Predlog spremembe 5**

### **Predlog uredbe**

#### **Uvodna izjava 5**

*Besedilo, ki ga predlaga Komisija*

*Predlog spremembe*

(5) Ta uredba bi se morala uporabljati brez poseganja v druge zavezujoče ukrepe v zvezi s posebnimi dejavnostmi ali standardi kakovosti in varnosti nekaterega blaga, ki določajo posebne obveznosti in orodja za spremljanje posebnih čezmejnih groženj, zgodnje opozarjanje nanje in boj proti njim. Navedeni ukrepi vključujejo zlasti ustrezno zakonodajo Unije na področju skupnih varnostnih vprašanj v zvezi z javnim zdravjem, ki zajemajo blago, kot so farmacevtski izdelki, medicinski pripomočki in živila, snovi človeškega izvora (kri, tkiva, celice,

(5) Ta uredba bi se morala uporabljati brez poseganja v druge zavezujoče ukrepe v zvezi s posebnimi dejavnostmi ali standardi kakovosti in varnosti nekaterega blaga, ki določajo posebne obveznosti in orodja za spremljanje posebnih čezmejnih groženj, zgodnje opozarjanje nanje in boj proti njim, **kot je Mednarodni zdravstveni pravilnik Svetovne zdravstvene organizacije.** Navedeni ukrepi vključujejo zlasti ustrezno zakonodajo Unije na področju skupnih varnostnih vprašanj v zvezi z javnim zdravjem **in okoljem**, ki zajemajo blago, kot so farmacevtski



organi) ter izpostavljenost ionizirajočemu sevanju.

izdelki, medicinski pripomočki, *in vitro* diagnostični medicinski pripomočki in živila, snovi človeškega izvora (kri, *plazma*, tkiva, celice, organi) ter izpostavljenost ionizirajočemu sevanju.

## Predlog spremembe 6

### Predlog uredbe Uvodna izjava 6

*Besedilo, ki ga predlaga Komisija*

(6) *Varovanje zdravja ljudi* je vprašanje, ki ima vpliv na številna področja, ter je pomembno za mnoge politike in dejavnosti Unije. Da bi se dosegla visoka raven varovanja zdravja ljudi in preprečilo prekrivanje dejavnosti, podvajanje ali nasprotujoče si ukrepanje, bi morala Komisija v sodelovanju z državami članicami zagotoviti usklajevanje in izmenjavo informacij med mehanizmi in strukturami, vzpostavljenimi s to uredbo, ter drugimi mehanizmi in strukturami, vzpostavljenimi na ravni Unije in v skladu s Pogodbo o ustanovitvi Evropske skupnosti za atomsko energijo (Pogodba Euratom), katerih dejavnosti se nanašajo na načrtovanje pripravljenosti in odzivanja na resne čezmejne grožnje za zdravje, njihovo spremljanje, zgodnje opozarjanje nanje in boj proti njim. Komisija bi morala zlasti zagotoviti, da se ustrezne informacije iz različnih sistemov za hitro opozarjanje in obveščanje, vzpostavljenih na ravni Unije in v skladu s Pogodbo Euratom, zberejo in prek sistema za zgodnje opozarjanje in odzivanje (EWRS), vzpostavljenega z Odločbo št. 2119/98/ES, sporočijo državam članicam.

*Predlog spremembe*

(6) *V skladu s pristopoma „eno zdravje“ in „zdravje v vseh politikah“ je varovanje zdravja ljudi* vprašanje, ki ima vpliv na številna področja, ter je pomembno za mnoge politike in dejavnosti Unije. ***Unija bi morala podpirati države članice pri zmanjševanju neenakosti na področju zdravja v državah članicah in med njimi, doseganju splošnega zdravstvenega varstva in obravnavanju izzivov ranljivih skupin. Unija bi morala države članice tudi pozvati, naj izvajajo priporočila za zdravje za posamezne države, in jih podpreti pri krepitvi odpornosti, odzivnosti in pripravljenosti sistemov zdravstvenega varstva, da bi se lahko spoprijeli s prihodnjimi izzivi, tudi s pandemijami.*** Da bi se dosegla visoka raven varovanja zdravja ljudi in preprečilo prekrivanje dejavnosti, podvajanje ali nasprotujoče si ukrepanje, bi morala Komisija v sodelovanju z državami članicami, ***vsemi ustreznimi zainteresiranimi stranmi, kot so zdravstveni delavci, združenja pacientov, industrija in akterji v dobavni verigi,*** zagotoviti usklajevanje in izmenjavo informacij med mehanizmi in strukturami, vzpostavljenimi s to uredbo, ter drugimi mehanizmi in strukturami, vzpostavljenimi na ravni Unije in v skladu s Pogodbo o ustanovitvi Evropske skupnosti za atomsko energijo (Pogodba Euratom), katerih dejavnosti se nanašajo na načrtovanje pripravljenosti in odzivanja na resne

čezmejne grožnje za zdravje, njihovo spremljanje, zgodnje opozarjanje nanje in boj proti njim. ***Ti mehanizmi bi morali iskati sinergije med ukrepi, sprejetimi na ravni Unije in nacionalni ravni, ter poskušati preprečiti podvajanje z ukrepi, sprejetimi v okviru Svetovne zdravstvene organizacije.*** Komisija bi morala zlasti zagotoviti, da se ustrezne informacije iz različnih sistemov za hitro opozarjanje in obveščanje, vzpostavljenih na ravni Unije in v skladu s Pogodbo Euratom, zberejo in prek sistema za zgodnje opozarjanje in odzivanje (EWRS), vzpostavljenega z Odločbo št. 2119/98/ES, sporočijo državam članicam.

## Predlog spremembe 7

### Predlog uredbe Uvodna izjava 7

*Besedilo, ki ga predlaga Komisija*

(7) Načrtovanje pripravljenosti in odzivanja je ključni element za učinkovito spremljanje resnih čezmejnih groženj za zdravje, zgodnje opozarjanje nanje in boj proti njim. Zato mora Komisija pripraviti načrt Unije za pripravljenost na zdravstvene krize in pandemije, ki ga mora potrditi Odbor za zdravstveno varnost. Hkrati bi morale države članice posodobiti nacionalne načrte za pripravljenost in odzivanje, da se zagotovi skladnost s strukturami na regionalni ravni. Komisija in agencije Unije bi morale ***države članice*** pri tem ***podpreti s ciljno usmerjenimi dejavnostmi usposabljanja in izmenjave znanja za zdravstveno in javnozdravstveno osebje za zagotovitev potrebnih znanj in spretnosti.*** Komisija bi morala za zagotovitev uspešnega izvajanja navedenih načrtov z državami članicami izvajati stresne teste, vaje ter preglede med izvajanjem in po njem. Načrti bi morali biti usklajeni, funkcionalni in posodobljeni, poleg tega pa bi morala biti na voljo

*Predlog spremembe*

(7) Načrtovanje ***preprečevanja***, pripravljenosti in odzivanja je ključni element za učinkovito spremljanje resnih čezmejnih groženj za zdravje, zgodnje opozarjanje nanje in boj proti njim. Zato mora Komisija pripraviti načrt Unije za pripravljenost na zdravstvene krize in pandemije, ki ga mora potrditi Odbor za zdravstveno varnost. Hkrati bi morale države članice posodobiti nacionalne načrte za ***preprečevanje***, pripravljenost in odzivanje, da se zagotovi skladnost s strukturami na regionalni ravni. ***Načrte bi bilo treba izvajati s pomočjo medregionalnega načrtovanja predvidevanja kriz s posebnim poudarkom na čezmejnih regijah, da se okrepi čezmejno sodelovanje na področju zdravja. Po potrebi bi morale regionalne oblasti sodelovati pri pripravi teh načrtov.*** Komisija in agencije Unije bi morale ***za podporo držav članic*** pri tem ***zagotoviti ciljno usmerjeno usposabljanje in olajšati izmenjavo najboljših praks za izboljšanje***

zadostna sredstva za njihovo operacionalizacijo. Po stresnih testih in pregledih načrtov bi morale države članice izvesti korektivne ukrepe, Komisijo pa obvestiti o kakršnih koli posodobitvah.

**znanja zdravstvenega in javnozdravstvenega osebja in zagotovitev potrebnih spretnosti.** Komisija bi morala za zagotovitev uspešnega izvajanja navedenih načrtov z državami članicami izvajati stresne teste, vaje ter preglede med izvajanjem in po njem. **Ti načrti bi morali vključevati priporočila za ukrepe politike, povezane z blaženjem učinka nalezljivih bolezni na zdravstvene storitve in oskrbo ter na najpogostejše nenalezljive bolezni.** Načrti bi morali biti usklajeni, funkcionalni in posodobljeni, poleg tega pa bi morala biti na voljo zadostna sredstva za njihovo operacionalizacijo. **Posebno pozornost bi bilo treba nameniti obmejnim regijam, kjer bi bilo treba spodbujati skupne čezmejne vaje in kjer bi bilo treba zdravstvene delavce spodbujati k spoznavanju struktur javnega zdravstvenega sistema sosednjih držav.** Po stresnih testih in pregledih načrtov bi morale države članice izvesti korektivne ukrepe, Komisijo pa obvestiti o kakršnih koli posodobitvah.

## Predlog spremembe 8

### Predlog uredbe Uvodna izjava 8

*Besedilo, ki ga predlaga Komisija*

(8) V ta namen bi morale države članice Komisijo seznaniti z najnovejšim stanjem, kar zadeva njihovo načrtovanje in izvajanje pripravljenosti in odzivanja na nacionalni ravni. Informacije držav članic bi morale vsebovati vidike, o katerih morajo države članice poročati Svetovni zdravstveni organizaciji v skladu z Mednarodnim zdravstvenim pravilnikom<sup>15</sup>. Da se zagotovi ustreznost nacionalnih načrtov za pripravljenost in odzivanje, bi morala Komisija o trenutnem stanju in napredku v zvezi z načrtovanjem in izvajanjem pripravljenosti in odzivanja na ravni Unije, vključno s korektivnimi

*Predlog spremembe*

(8) V ta namen bi morale države članice Komisijo seznaniti z najnovejšim stanjem, kar zadeva njihovo načrtovanje in izvajanje **preprečevanja**, pripravljenosti in odzivanja na nacionalni **in po potrebi regionalni** ravni. Informacije držav članic bi morale vsebovati vidike, o katerih morajo države članice poročati Svetovni zdravstveni organizaciji v skladu z Mednarodnim zdravstvenim pravilnikom<sup>15</sup>. **Temeljni pogoj za hitro oceno tveganja in ublažitev krize je dostop do pravočasnih in popolnih podatkov. Da bi preprečili podvajanje prizadevanj in razhajajoča priporočila, bi morale agencije Unije,**

ukrepi, **vsaki dve leti** poročati Evropskemu parlamentu in Svetu. V podporo ocenjevanju navedenih načrtov bi bilo treba v sodelovanju z ECDC in agencijami Unije v državah članicah izvajati presoje EU. Načrtovanje bi moralo vključevati predvsem ustrezno pripravljenost kritičnih sektorjev družbe, kot so energetika, promet, komunikacije ali civilna zaščita, ki se v kriznih razmerah zanašajo na dobro pripravljene in spolno občutljive javnozdravstvene sisteme, ki pa so tudi sami odvisni od delovanja teh sektorjev in ohranjanja ključnih storitev na ustrezni ravni. V primeru resne čezmejne grožnje za zdravje, ki jo povzroči zoonotska okužba, je treba zagotoviti interoperabilnost med zdravstvenim in veterinarskim sektorjem, kar zadeva načrtovanje pripravljenosti in odzivanja.

**Svetovna zdravstvena organizacija in nacionalne agencije uporabljati standardizirane opredelitve ter si stalno izmenjavati informacije, kadar je to mogoče.** Da se zagotovi ustreznost nacionalnih načrtov za pripravljenost in odzivanje, bi morala Komisija o trenutnem stanju in napredku v zvezi z načrtovanjem in izvajanjem **preprečevanja**, pripravljenosti in odzivanja na ravni Unije, vključno s korektivnimi ukrepi, **vsako leto** poročati Evropskemu parlamentu in Svetu. V podporo ocenjevanju navedenih načrtov bi bilo treba v sodelovanju z ECDC in agencijami Unije v državah članicah izvajati presoje EU. Načrtovanje bi moralo vključevati predvsem ustrezno pripravljenost **kritičnega dolgoročnega zdravstvenega varstva in** kritičnih sektorjev družbe, kot so **kmetijstvo**, energetika, promet, komunikacije ali civilna zaščita, ki se v kriznih razmerah zanašajo na dobro pripravljene in spolno občutljive javnozdravstvene sisteme, ki pa so tudi sami odvisni od delovanja teh sektorjev in ohranjanja ključnih storitev na ustrezni ravni. V primeru resne čezmejne grožnje za zdravje, ki jo povzroči zoonotska okužba, je treba zagotoviti interoperabilnost med zdravstvenim in veterinarskim sektorjem, kar zadeva načrtovanje pripravljenosti in odzivanja.

---

15 Svetovna zdravstvena organizacija.  
Mednarodni zdravstveni pravilnik (2005).  
<https://www.who.int/ihr/publications/9789241596664/en/>.

---

15 Svetovna zdravstvena organizacija.  
Mednarodni zdravstveni pravilnik (2005).  
<https://www.who.int/ihr/publications/9789241596664/en/>.

## **Predlog spremembe 9**

### **Predlog uredbe Uvodna izjava 8 a (novo)**

*Besedilo, ki ga predlaga Komisija*

*Predlog spremembe*

**(8a) Izkušnje, pridobljene iz trenutne krize zaradi COVID-19, so pokazale, da je potrebno nadaljnje odločnejše ukrepanje**

*na ravni Unije v podporo sodelovanju in usklajevanju med državami članicami, zlasti med sosednjimi obmejnimi regijami. Nacionalni načrti držav članic, ki si delijo mejo z vsaj eno drugo državo članico, bi morali zato vključevati načrte za izboljšanje pripravljenosti preprečevanja in odzivanja na zdravstvene krize na obmejnih območjih v sosednjih regijah, tudi z obveznim čezmejnimi usposabljanjem zdravstvenega osebja in vajami za usklajevanje za premeščanje pacientov. Komisija bi morala redno poročati o stanju priprav na čezmejne krize v sosednjih regijah.*

## **Predlog spremembe 10**

### **Predlog uredbe Uvodna izjava 8 b (novo)**

*Besedilo, ki ga predlaga Komisija*

*Predlog spremembe*

*(8b) Med pandemijo se je pokazala tudi vloga zdravstvenih delavcev v prvih vrstah, saj so bili ključni za zagotavljanje dostopa do zdravil in neprekinjene oskrbe, zagotavljanje moralne podpore in so bili vir zaupanja vrednih informacij v poplavi lažnih informacij. V prihodnjih izrednih razmerah je treba okrepiti znanje zdravstvenih delavcev z določitvijo pravil za zagotavljanje usposabljanja delavcev na področju zdravstvenega varstva in javnega zdravja. Prav tako jih je treba prek njihovih strokovnih organizacij vključiti v opredelitev politik javnega zdravja in v digitalni prehod, da bi izboljšali kakovost in učinkovitost zdravstvenih sistemov ter zagotovili njihovo trajnostnost za delo, ki ga opravljajo na področju zdravstvene, socialne in teritorialne kohezije.*

## **Predlog spremembe 11**

**Predlog uredbe**  
**Uvodna izjava 8 c (novo)**

*Besedilo, ki ga predlaga Komisija*

*Predlog spremembe*

**(8c)** *Zdravstvena pismenost ima temeljno vlogo pri preprečevanju in blaženju učinkov čezmejnih groženj ter prispeva k temu, da prebivalstvo boljše razume protiukrepe in ocene tveganja različnih groženj. Higiena kašljanja/kihanja, pravilno umivanje rok, izogibanje nepotrebnemu tesnemu stiku z vsakomur, ki ima simptome gripe, in preprečevanje nezaščitenega stika z divjimi živalmi bi morali biti del zdravstvenih izobraževalnih kampanj za izboljšanje vedenja prebivalstva na podlagi najnovejših razpoložljivih dokazov.*

**Predlog spremembe 12**

**Predlog uredbe**  
**Uvodna izjava 8 d (novo)**

*Besedilo, ki ga predlaga Komisija*

*Predlog spremembe*

**(8d)** *Na podlagi izkušenj, pridobljenim med pandemijo covid-19, bi moral s to uredbo nastati 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.*

**Predlog spremembe 13**

**Predlog uredbe**  
**Uvodna izjava 8 e (novo)**

*Besedilo, ki ga predlaga Komisija*

*Predlog spremembe*

**(8e)** *Ta uredba zagotavlja tudi usklajeno ukrepanje na ravni Unije, ki*

*zagotavlja pravilno delovanje notranjega trga in prosti pretok osnovne opreme, tudi zdravil, medicinskih izdelkov in osebne zaščitne opreme.*

## **Predlog spremembe 14**

### **Predlog uredbe**

#### **Uvodna izjava 8 f (novo)**

*Besedilo, ki ga predlaga Komisija*

*Predlog spremembe*

*(8f) Logistični mehanizmi v zdravstvu bi morali izpolnjevati posebne pravne zahteve iz Direktive 2001/83/ES Evropskega parlamenta in Sveta<sup>1a</sup> in Uredbe (EU) 2017/745 Evropskega parlamenta in Sveta<sup>1b</sup>.*

---

*<sup>1a</sup> Direktiva 2001/83/ES Evropskega parlamenta in Sveta z dne 6. novembra 2001 o zakoniku Skupnosti o zdravilih za uporabo v humani medicini (UL L 311, 28.11.2001, str. 67).*

*<sup>1b</sup> Uredba (EU) 2017/745 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 5. aprila 2017 o medicinskih pripomočkih, spremembi Direktive 2001/83/ES, Uredbe (ES) št. 178/2002 in Uredbe (ES) št. 1223/2009 ter razveljavitvi direktiv Sveta 90/385/EGS in 93/42/EGS (UL L 117, 5.5.2017, str. 1).*

## **Predlog spremembe 15**

### **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***

(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***

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 rescEU iz Sklepa št. 1313/2013/EU Evropskega parlamenta in Sveta<sup>16</sup>.

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 uporabo sporazuma o skupnem javnem naročanju in delovanje sheme rescEU bi morale veljati stroge zahteve glede preglednosti, tudi v zvezi s podrobnim razkritjem naročene in dobavljene 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 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 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 rescEU iz Sklepa št. 1313/2013/EU Evropskega parlamenta in Sveta, ali pri teh ukrepih sodelujejo<sup>16</sup>. Države članice bi morale imeti zadostne zaloge kritičnih medicinskih izdelkov, da ne bi prišlo do pomanjkanja.*

---

<sup>16</sup> 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).

---

<sup>16</sup> 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).

## **Predlog spremembe 16**

### **Predlog uredbe Uvodna izjava 9 a (novo)**

*Besedilo, ki ga predlaga Komisija*

*Predlog spremembe*

*(9a) Skupno javno naročanje bi moralo temeljiti na deljeni odgovornosti in pravičnem pristopu ter na pravicah in obveznostih vseh udeleženi strani. Proizvajalci, ki zagotavljajo dogovorjene ravni proizvodnje, in organi, ki kupujejo dogovorjene rezervirane količine, bi morali določiti jasne zaveze in jih spoštovati;*

## **Predlog spremembe 17**

### **Predlog uredbe Uvodna izjava 9 b (novo)**

*Besedilo, ki ga predlaga Komisija*

*Predlog spremembe*

**(9b)** *Komisija bi morala v času krize uvesti začasna pravila za zmanjšanje pomanjkanja in olajšanje pretoka zdravil med državami članicami, vključno s sprejetjem različnih oblik pakiranja, postopkom ponovne uporabe, ki imetnikom dovoljenja za promet z zdravilom omogoča pridobitev dovoljenja v drugi državi članici, podaljšanjem veljavnosti dobre proizvodne prakse, daljšim obdobjem veljavnosti in uporabo zdravil za uporabo v veterinarski medicini. Komisija bi morala strogo spremljati uporabo teh ukrepov, da ne bi bila ogrožena varnost pacientov ter bi bilo zdravila na voljo v primeru težav ali pomanjkanja.*

## **Predlog spremembe 18**

### **Predlog uredbe**

#### **Uvodna izjava 9 c (novo)**

*Besedilo, ki ga predlaga Komisija*

*Predlog spremembe*

**(9c)** *Skupno javno naročanje bi bilo treba izvajati pregledno, pravočasno in učinkovito. V zvezi s tem bi bilo treba opredeliti jasne in pregledne faze postopka, področja uporabe, razpisa, specifikacij, rokov in formalnosti. Zagotoviti bi bilo treba fazo predhodnega posvetovanja ob ustreznih zaščitnih ukrepih proti navzkrižju interesov in asimetričnosti informacij, v katero bi bili vključeni ustrezni akterji, ter dvosmerno komunikacijo med celotnim postopkom;*

## **Predlog spremembe 19**

### **Predlog uredbe**

#### **Uvodna izjava 9 d (novo)**

*Besedilo, ki ga predlaga Komisija*

*Predlog spremembe*

**(9d)** *Komisija bi si morala posebej prizadevati, da bi skupno javno naročanje zdravstvenih protiukrepov v smislu člena 12 vključevalo tudi nabavo zdravil sirot.*

## **Predlog spremembe 20**

**Predlog uredbe**

**Uvodna izjava 9 e (novo)**

*Besedilo, ki ga predlaga Komisija*

*Predlog spremembe*

**(9e)** *Če se izvaja skupno javno naročanje, bi bilo treba v postopku oddaje upoštevati kvalitativna merila, kot so sposobnost proizvajalca, da zagotovi zanesljivost oskrbe med zdravstveno krizo, in cena;*

## **Predlog spremembe 21**

**Predlog uredbe**

**Uvodna izjava 9 f (novo)**

*Besedilo, ki ga predlaga Komisija*

*Predlog spremembe*

**(9f)** *Zaradi večje preglednosti bi moral Evropski parlament nadzirati pogodbe, sklenjene v okviru postopka za skupno javno naročanje. Komisija pa bi morala Parlamentu zagotoviti popolne, pravočasne in natančne informacije o tekočih pogajanjih ter omogočiti dostop do razpisne dokumentacije in sklenjenih pogodb.*

## **Predlog spremembe 22**

**Predlog uredbe**

**Uvodna izjava 9 g (novo)**

*Besedilo, ki ga predlaga Komisija*

*Predlog spremembe*

**(9g)** Če se za nakup zdravstvenih protiukrepov ne bi uporabil postopek za skupno javno naročanje, bi morala Komisija države članice spodbuditi k izmenjavi informacij o cenah in datumih dostave zdravstvenih protiukrepov, da bi se zagotovila višja raven preglednosti in tako državam članicam omogočil dostop do zdravstvenih protiukrepov in pogajanje o njih v pravičnejših pogojih.

### **Predlog spremembe 23**

**Predlog uredbe**  
**Uvodna izjava 9 h (novo)**

*Besedilo, ki ga predlaga Komisija*

*Predlog spremembe*

**(9h)** V času krize bi bilo treba za globalno odzivanje in blažitev krize uporabiti druge mehanizme. Taki mehanizmi bi lahko na primer vključevali mehanizem Unije za nadzor izvoza, sporazume o okrepljenem sodelovanju pri proizvodnji zdravstvenih protiukrepov, predhodno dodelitev dela skupnega javnega naročanja Unije ter prostovoljne in obvezne zbirke tehnološkega znanja in izkušenj ter sporazume o licenciranju med podjetji, ki bi morali olajšati dostop do protiukrepov za ljudi, vključno s tistimi v državah vzhodnega partnerstva ter državah z nizkimi in srednjimi dohodki.

### **Predlog spremembe 24**

**Predlog uredbe**  
**Uvodna izjava 10**

*Besedilo, ki ga predlaga Komisija*

*Predlog spremembe*

(10) Za razliko od nalezljivih bolezni, ki

(10) Za razliko od nalezljivih bolezni, ki

jih na ravni Unije redno spremlja ECDC, za druge potencialno resne čezmejne grožnje za zdravje trenutno ni potrebno spremljanje s strani agencij EU. Zato je za takšne grožnje primernejši pristop na podlagi tveganja, pri katerem spremljanje izvajajo države članice, razpoložljive informacije pa se izmenjujejo prek sistema za zgodnje opozarjanje in odzivanje.

jih na ravni Unije redno spremlja ECDC, za druge potencialno resne čezmejne grožnje za zdravje trenutno ni potrebno spremljanje s strani agencij EU. Zato je za takšne grožnje primernejši pristop na podlagi tveganja, pri katerem spremljanje izvajajo države članice, razpoložljive informacije pa se izmenjujejo prek sistema za zgodnje opozarjanje in odzivanje. ***Kljub temu bi moral imeti ECDC možnost spremljati vpliv nalezljivih bolezni na najpogostejše nenalezljive bolezni, vključno z duševnimi boleznimi, ter ocenjevati kontinuiteto presejalnih pregledov, diagnosticiranja, spremljanja, zdravljenja in oskrbe v sistemu zdravstvenega varstva ob koordinaciji z obstoječimi podatkovnimi zbirkami, orodji in registri;***

## Predlog spremembe 25

### 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 bolezni, kot so s cepivom preprečljive bolezni, ***pa tudi reševanje*** drugih zdravstvenih ***vprašanj***, kot je antimikrobična odpornost.

*Predlog spremembe*

(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 s ***pristopom „eno zdravje“*** izboljšali preprečevanje nalezljivih bolezni, kot so s cepivom preprečljive bolezni, drugih zdravstvenih ***težav***, kot je antimikrobična odpornost, ***in najpogostejših nenalezljivih bolezni. Med zdravstveno krizo bi bilo treba nameniti posebno pozornost kontinuiteti presejalnih pregledov, diagnosticiranja, spremljanja, zdravljenja ter oskrbe drugih bolezni in stanj, pa tudi vplivu krize na duševno zdravje in psihosocialnim potrebam prebivalstva.***

## Predlog spremembe 26

### Predlog uredbe Uvodna izjava 12

*Besedilo, ki ga predlaga Komisija*

(12) V primeru čezmejne grožnje za zdravje zaradi nalezljive bolezni lahko službe za transfuzijo in presaditve v državah članicah omogočijo hitro testiranje populacije darovalcev ter oceno izpostavljenosti bolezni in imunosti nanjo v splošni populaciji. Te službe so odvisne od hitre ocene tveganja s strani ECDC, da paciente, ki potrebujejo zdravljenje s snovmi človeškega izvora, zaščitijo pred okužbo s takšno nalezljivo boleznijo. Takšna ocena tveganja je nato podlaga za ustrezno prilagoditev ukrepov za določitev standardov kakovosti in varnosti takšnih snovi človeškega izvora. ECDC bi zato moral vzpostaviti in upravljati mrežo nacionalnih služb za transfuzijo in presaditve ter njihovih organov, **ki bi služila** temu dvojnemu namenu.

## Predlog spremembe 27

### Predlog uredbe Uvodna izjava 12 a (novo)

*Besedilo, ki ga predlaga Komisija*

*Predlog spremembe*

(12) V primeru čezmejne grožnje za zdravje zaradi nalezljive bolezni lahko službe za transfuzijo in presaditve, **lekarne in druge pooblašene zdravstvene ustanove** v državah članicah omogočijo hitro testiranje populacije darovalcev ter oceno izpostavljenosti bolezni in imunosti nanjo v splošni populaciji. Te službe so odvisne od hitre ocene tveganja s strani ECDC, da paciente, ki potrebujejo zdravljenje s snovmi človeškega izvora **ali ki so v postopku biomedicinske oploditve**, zaščitijo pred okužbo s takšno nalezljivo boleznijo. Takšna ocena tveganja je nato podlaga za ustrezno prilagoditev ukrepov za določitev standardov kakovosti in varnosti takšnih snovi človeškega izvora. ECDC bi zato moral vzpostaviti in upravljati mrežo nacionalnih služb za transfuzijo in presaditve ter njihovih organov, **pa tudi lekarniških služb in drugih pooblaščenih zdravstvenih služb in ustanov**, da bi **služili** temu dvojnemu namenu.

**(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 razpoložljivosti potrebnih zdravstvenih protiukrepov. Zato bi bilo treba na ravni Unije vzpostaviti, upravljati in usklajevati mrežo služb držav članic, ki bi zagotavljala najnovejše informacije o**

*nacionalnih strateških zalogah in razpoložljivosti 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 države članice bolje usklajevati in obveščati o razpoložljivih strateških zalogah in zdravstvenih protiukrepih.*

## Predlog spremembe 28

### Predlog uredbe Uvodna izjava 13

*Besedilo, ki ga predlaga Komisija*

(13) Z Odločbo št. 2119/98/ES je bil vzpostavljen sistem, ki na ravni Unije omogoča opozarjanje na resne čezmejne grožnje za zdravje, za zagotovitev, da so pristojni javnozdravstveni organi v državah članicah in Komisija ustrezno in pravočasno obveščeni. Vse resne čezmejne grožnje za zdravje, zajete v tej uredbi, so zajete v sistemu za zgodnje opozarjanje in odzivanje. Delovanje sistema za zgodnje opozarjanje in odzivanje bi moralo ostati pod okriljem ECDC. Objava opozorila bi morala biti potrebna le, kadar sta obseg in resnost zadevne grožnje že oziroma bi lahko postala tolikšna, da prizadeneta oziroma bi lahko prizadela več kot eno državo članico ter je potrebno oziroma bi lahko bilo potrebno usklajeno odzivanje na ravni Unije. Da se prepreči podvajanje in zagotovi usklajenost med sistemi Unije za opozarjanje, bi morala Komisija in ECDC zagotoviti, da so objave opozoril v sistemu za zgodnje opozarjanje in odzivanje ter drugih sistemih za hitro opozarjanje na ravni Unije med seboj čim bolj povezane, da bi se pristojni organi držav članic lahko v čim večji meri izognili objavljanju istega opozorila prek različnih sistemov na ravni Unije in bi opozorila za vse nevarnosti

*Predlog spremembe*

(13) Z Odločbo št. 2119/98/ES je bil vzpostavljen sistem, ki na ravni Unije omogoča opozarjanje na resne čezmejne grožnje za zdravje, za zagotovitev, da so pristojni javnozdravstveni organi v državah članicah in Komisija ustrezno in pravočasno obveščeni. Vse resne čezmejne grožnje za zdravje, zajete v tej uredbi, so zajete v sistemu za zgodnje opozarjanje in odzivanje. Delovanje sistema za zgodnje opozarjanje in odzivanje bi moralo ostati pod okriljem ECDC. Objava opozorila bi morala biti potrebna le, kadar sta obseg in resnost zadevne grožnje že oziroma bi lahko postala tolikšna, da prizadeneta oziroma bi lahko prizadela več kot eno državo članico ter je potrebno oziroma bi lahko bilo potrebno usklajeno odzivanje na ravni Unije. Da se prepreči podvajanje in zagotovi usklajenost med sistemi Unije za opozarjanje, bi morala Komisija in ECDC zagotoviti, da so objave opozoril v sistemu za zgodnje opozarjanje in odzivanje ter drugih sistemih za hitro opozarjanje na ravni Unije **v celoti interoperabilne, predmet človeškega nadzora in** med seboj čim bolj **avtomatsko** povezane, da bi se pristojni organi držav članic lahko v čim večji meri izognili objavljanju istega

prejemali iz istega usklajenega vira.

opozorila prek različnih sistemov na ravni Unije in bi opozorila za vse nevarnosti prejemali iz istega usklajenega vira.

## **Predlog spremembe 29**

### **Predlog uredbe Uvodna izjava 14**

*Besedilo, ki ga predlaga Komisija*

(14) Da se z vidika javnega zdravja zagotovi skladna in celovita ocena tveganja za javno zdravje na ravni Unije zaradi resnih čezmejnih groženj za zdravje, bi bilo treba usklajeno uporabljati razpoložljivo znanstveno znanje, in sicer prek ustreznih kanalov ali struktur, odvisno od vrste zadevne grožnje. Navedeno oceno tveganja za javno zdravje bi bilo treba razviti po povsem preglednem postopku, temeljiti pa bi morala na načelih odličnosti, neodvisnosti, nepristranskosti in preglednosti. Treba je razširiti sodelovanje agencij Unije pri takih ocenah tveganja glede na njihovo področje delovanja, da se zagotovi pristop, ki upošteva vse nevarnosti, v okviru stalne mreže agencij in ustreznih služb Komisije, da se podpre priprava ocen tveganja.

*Predlog spremembe*

(14) Da se z vidika javnega zdravja zagotovi skladna in celovita ocena tveganja za javno zdravje na ravni Unije zaradi resnih čezmejnih groženj za zdravje, bi bilo treba usklajeno ***in multidisciplinarno*** uporabljati razpoložljivo znanstveno znanje, in sicer prek ustreznih kanalov ali struktur, odvisno od vrste zadevne grožnje. Navedeno oceno tveganja za javno zdravje bi bilo treba razviti po povsem preglednem postopku, temeljiti pa bi morala na načelih odličnosti, neodvisnosti, nepristranskosti in preglednosti. Treba je razširiti sodelovanje agencij ***in organov*** Unije pri takih ocenah tveganja glede na njihovo področje delovanja, da se zagotovi pristop, ki upošteva vse nevarnosti, v okviru stalne mreže agencij in ustreznih služb Komisije, da se podpre priprava ocen tveganja. ***Za doseganje zadostne ravni strokovnega znanja in učinkovitosti bi bilo treba povečati finančne in človeške vire agencij in organov Unije.***

## **Predlog spremembe 30**

### **Predlog uredbe Uvodna izjava 14 a (novo)**

*Besedilo, ki ga predlaga Komisija*

*Predlog spremembe*

***(14a) Države članice, Komisija 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.*

## **Predlog spremembe 31**

### **Predlog uredbe Uvodna izjava 14 b (novo)**

*Besedilo, ki ga predlaga Komisija*

*Predlog spremembe*

**(14b)** *Zeleni vozni pasovi bi morali veljati kot ustrezno orodje v primeru pandemij, ko se razglasijo izredne razmere v javnem zdravju, kadar se z njimi zagotovi prost in varen pretok osnovnih dobrin, zdravstvenih protiukrepov in čezmejnih delavcev na notranjem trgu. Vzpostavitev zelenih voznih pasov v teh razmerah ne bi smela vplivati na ustrezne določbe Pogodbe ali zakonodajo, ki ureja nadzor meja.*

## **Predlog spremembe 32**

### **Predlog uredbe Uvodna izjava 15 a (novo)**

*Besedilo, ki ga predlaga Komisija*

*Predlog spremembe*

**(15a)** *Komisija bi morala zagotoviti, da*

*bosta ob razglasitvi izrednih razmer za namene čezmejnega gibanja bolnikov znana število nastanitvenih zmogljivosti v bolnišnicah v državah članicah in število razpoložljivih nastanitvenih enot v oddelkih za intenzivno nego v državah članicah.*

### **Predlog spremembe 33**

#### **Predlog uredbe Uvodna izjava 16 a (novo)**

*Besedilo, ki ga predlaga Komisija*

*Predlog spremembe*

*(16a) Med organi, industrijo, ustreznimi subjekti v farmacevtski dobavni verigi ter organizacijami zdravstvenih delavcev in pacientov bi morala stalno potekati dialog in izmenjava informacij, da bi se lahko razprave o pričakovanih, potencialno resnih čezmejnih nevarnostih za zdravje, ki so pomembne za trg, čim prej začele in bi se obveščali o pričakovanih ozkih grlih v dobavi ali posebnih kliničnih potrebah, kar bi izboljšalo usklajenost, učinke sinergije in primeren odziv v nujnih primerih.*

### **Predlog spremembe 34**

#### **Predlog uredbe Uvodna izjava 17**

*Besedilo, ki ga predlaga Komisija*

*Predlog spremembe*

(17) Neskladno obveščanje javnosti in zainteresiranih strani, kot so zdravstveni delavci, lahko negativno vpliva na učinkovitost odzivanja z vidika javnega zdravja, pa tudi na gospodarske subjekte. Usklajevanje odzivanja v Odboru za zdravstveno varnost, ki mu pomagajo ustrezne podskupine, bi zato moralo vključevati hitro izmenjavo informacij, kar

(17) Neskladno obveščanje javnosti in zainteresiranih strani, kot so zdravstveni delavci **in javnozdravstveni delavci**, lahko negativno vpliva na učinkovitost odzivanja z vidika javnega zdravja, pa tudi na gospodarske subjekte. Usklajevanje odzivanja v Odboru za zdravstveno varnost, ki mu pomagajo ustrezne podskupine, bi zato moralo vključevati

zadeva obveščanje in strategije, ter obravnavo izzivov v zvezi z obveščanjem, da bi se na podlagi zanesljive in neodvisne ocene tveganja za javno zdravje uskladilo obveščanje o tveganjih in kriznih razmerah, ki bo prilagojeno nacionalnim potrebam in okoliščinam. Takšne izmenjave informacij so namenjene olajšanju spremljanja jasnosti in skladnosti sporočil javnosti in zdravstvenim delavcem. Glede na medsektorsko naravo tovrstnih kriz bi bilo treba zagotoviti tudi usklajevanje z drugimi ustreznimi strukturami, kot je mehanizem Unije na področju civilne zaščite, vzpostavljen s Sklepom (EU) 2019/420 Evropskega parlamenta in Sveta<sup>17</sup>.

hitro izmenjavo informacij, kar zadeva obveščanje in strategije, ter obravnavo izzivov v zvezi z obveščanjem, da bi se na podlagi **celovite**, zanesljive in neodvisne ocene tveganja za javno zdravje uskladilo obveščanje o tveganjih in kriznih razmerah, ki bo prilagojeno nacionalnim **in regionalnim** potrebam in okoliščinam. **V teh državah članicah z regijami, ki so pristojne za zdravje, bi morale te informacije zagotoviti te regije.** Takšne izmenjave informacij so namenjene olajšanju spremljanja jasnosti in skladnosti sporočil javnosti in zdravstvenim delavcem. **ECDC bi moral po dajanju priporočil državam članicam in zdravstvenim delavcem razširiti svoje dejavnosti obveščanja, da bi bila vključena splošna javnost, in sicer z vzpostavitvijo in upravljanjem spletnega portala za izmenjavo preverjenih informacij in boj proti dezinformacijam.** Glede na medsektorsko naravo tovrstnih kriz bi bilo treba zagotoviti tudi usklajevanje z drugimi ustreznimi strukturami, kot je mehanizem Unije na področju civilne zaščite, vzpostavljen s Sklepom (EU) 2019/420 Evropskega parlamenta in Sveta<sup>17</sup>.

---

<sup>17</sup> Sklep (EU) 2019/420 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 13. marca 2019 o spremembi Sklepa št. 1313/2013/EU o mehanizmu Unije na področju civilne zaščite (UL L 77 I, 20.3.2019, str. 1).

---

<sup>17</sup> Sklep (EU) 2019/420 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 13. marca 2019 o spremembi Sklepa št. 1313/2013/EU o mehanizmu Unije na področju civilne zaščite (UL L 77 I, 20.3.2019, str. 1).

## **Predlog spremembe 35**

### **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

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

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 ECDC, Evropske agencije za zdravila 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 protiuukrepov ter aktivacijo podpore ECDC za mobilizacijo in napotitev skupin za pomoč pri izbruhu, imenovanih tudi zdravstvena projektna skupina EU.

### **Predlog spremembe 36**

#### **Predlog uredbe Uvodna izjava 20**

*Besedilo, ki ga predlaga Komisija*

(20) V primeru dogodka, ki ustreza resni čezmejni grožnji za zdravje in bo verjetno

PE689.812v02-00

*Predlog spremembe*

(20) V primeru dogodka, ki ustreza resni čezmejni grožnji za zdravje in bo verjetno

28/141

RR\1237010SL.docx

imel posledice za vso Unijo, bi morale zadevne države članice usklajeno sprejeti posebne ukrepe za obvladovanje ali sledenje stikom, da bi našle že okužene osebe in osebe, izpostavljene tveganju. Za namene tega sodelovanja bi bila morda med državami članicami, v katerih se neposredno **izvajajo ukrepi** za sledenje stikom, potrebna izmenjava osebnih podatkov prek sistema, vključno z občutljivimi informacijami o zdravju in informacijami o potrjenih ali domnevnih primerih **okužbe z boleznijo** pri ljudeh. Izmenjava osebnih podatkov o zdravju med državami članicami mora potekati v skladu s členom 9(2)(i) Uredbe (EU) 2016/679 Evropskega parlamenta in Sveta<sup>18</sup>.

---

<sup>18</sup> Uredba (EU) 2016/679 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 27. aprila 2016 o varstvu posameznikov pri obdelavi osebnih podatkov in o prostem pretoku takih podatkov ter o razveljavitvi Direktive 95/46/ES (Splošna uredba o varstvu podatkov) (UL L 119, 4.5.2016, str. 1).

## **Predlog spremembe 37**

### **Predlog uredbe Uvodna izjava 21**

*Besedilo, ki ga predlaga Komisija*

(21) Treba bi bilo spodbujati sodelovanje na področju javnega zdravja s tretjimi državami in mednarodnimi organizacijami. Zlasti je pomembno zagotoviti izmenjavo informacij s Svetovno zdravstveno organizacijo o ukrepih, sprejetih na podlagi te uredbe. Takšno okrepljeno sodelovanje je potrebno tudi kot prispevek k uresničevanju zaveze EU, da okrepi podporo zdravstvenim sistemom ter zmogljivostim za pripravljenost in odzivanje svojih partnerjev. Unija bi lahko imela koristi od

imel posledice za vso Unijo, bi morale zadevne države članice **ali države članice, ki bi jih to lahko zadevalo**, usklajeno sprejeti posebne ukrepe za obvladovanje ali sledenje stikom, da bi našle že okužene osebe in osebe, izpostavljene tveganju. Za namene tega sodelovanja bi bila morda med državami članicami, v katerih se neposredno **izvaja** sledenje stikom, potrebna izmenjava osebnih podatkov prek sistema, vključno z občutljivimi informacijami o zdravju in informacijami o potrjenih ali domnevnih primerih **boleznih ali okužbe** pri ljudeh. Izmenjava osebnih podatkov o zdravju med državami članicami mora potekati v skladu s členom 9(2)(i) Uredbe (EU) 2016/679 Evropskega parlamenta in Sveta<sup>18</sup>.

---

<sup>18</sup> Uredba (EU) 2016/679 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 27. aprila 2016 o varstvu posameznikov pri obdelavi osebnih podatkov in o prostem pretoku takih podatkov ter o razveljavitvi Direktive 95/46/ES (Splošna uredba o varstvu podatkov) (UL L 119, 4.5.2016, str. 1).

*Predlog spremembe*

(21) Treba bi bilo spodbujati sodelovanje na področju javnega zdravja s tretjimi državami in mednarodnimi organizacijami. Zlasti je pomembno zagotoviti izmenjavo informacij s Svetovno zdravstveno organizacijo o ukrepih, sprejetih na podlagi te uredbe. Takšno okrepljeno sodelovanje je potrebno tudi kot prispevek k uresničevanju zaveze EU, da okrepi podporo zdravstvenim sistemom ter zmogljivostim za pripravljenost in odzivanje svojih partnerjev. Unija bi lahko imela koristi od

sklenitve mednarodnih sporazumov o sodelovanju s tretjimi državami ali mednarodnimi organizacijami, vključno s Svetovno zdravstveno organizacijo, da bi se spodbudila izmenjava ustreznih informacij iz sistemov za spremljanje resnih čezmejnih groženj za zdravje in opozarjanje nanje. V okviru pristojnosti Unije bi takšni sporazumi po potrebi lahko vključevali sodelovanje teh tretjih držav ali mednarodnih organizacij v zadevni mreži za epidemiološko spremljanje ter sistemu za zgodnje opozarjanje in odzivanje, izmenjavo dobrih praks v zvezi z zmogljivostjo in načrtovanjem pripravljenosti in odzivanja, oceno tveganja za javno zdravje in sodelovanje pri usklajevanju odzivanja, vključno z raziskovalnim odzivom.

sklenitve mednarodnih sporazumov o sodelovanju s tretjimi državami ali mednarodnimi organizacijami, vključno s Svetovno zdravstveno organizacijo, da bi se spodbudila izmenjava ustreznih informacij iz sistemov za spremljanje resnih čezmejnih groženj za zdravje in opozarjanje nanje. V okviru pristojnosti Unije bi takšni sporazumi po potrebi lahko vključevali sodelovanje teh tretjih držav ali mednarodnih organizacij v zadevni mreži za epidemiološko spremljanje, ***kot je evropski sistem spremljanja***, ter sistemu za zgodnje opozarjanje in odzivanje, izmenjavo dobrih praks v zvezi z zmogljivostjo in načrtovanjem pripravljenosti in odzivanja, oceno tveganja za javno zdravje in sodelovanje pri usklajevanju odzivanja, vključno z raziskovalnim odzivom. ***Komisija in države članice bi si morale dejavno prizadevati za vzpostavitev okvirne konvencije Svetovne zdravstvene oragnizacije o pripravljenosti in odzivu na pandemijo, ki bi morala določiti načela in prednostne naloge za pripravljenost in odzivanje na pandemijo. Taka okvirna konvencija bi morala olajšati izvajanje Mednarodnega zdravstvenega pravilnika (2005)<sup>1a</sup> in bi morala prispevati h krepitvi mednarodnega zdravstvenega okvira in sodelovanja pri zgodnjem odkrivanju, preprečevanju, odzivanju in odpornosti na prihodnje pandemije.***

---

***1a Tretja izdaja Mednarodnega zdravstvenega pravilnika Svetovne zdravstvene organizacije (2005) je na voljo na <https://www.who.int/publications/i/item/9789241580496>.***

## **Predlog spremembe 38**

### **Predlog uredbe Uvodna izjava 22**

(22) **Obdelava** osebnih podatkov za namene izvajanja te uredbe bi morala biti skladna z Uredbo (EU) 2016/679 in Uredbo (EU) 2018/1725 Evropskega parlamenta in Sveta<sup>19</sup>. Zlasti bi moral sistem za zgodnje opozarjanje in odzivanje delovati tako, da bi zagotovil posebne zaščitne ukrepe za varno in zakonito izmenjavo osebnih podatkov za ukrepe za sledenje stikom, ki jih države članice izvajajo na nacionalni ravni. V zvezi s tem sistem za zgodnje opozarjanje in odzivanje vključuje funkcionalnost pošiljanja obvestil, ki omogoča sporočanje osebnih podatkov, vključno s kontaktnimi in zdravstvenimi podatki, ustreznim organom, ki sodelujejo pri **ukrepih za sledenje stikom**.

(22) **Zaradi občutljive narave zdravstvenih podatkov bi morale države članice, Komisija in agencije Unije skrbeti in zagotavljati, da se pri postopkih obdelave spoštujejo načela varstva podatkov iz člena 5 splošne uredbe o varstvu podatkov. Obdelava** osebnih podatkov za namene izvajanja te uredbe bi morala biti skladna s **splošno** uredbo o varstvu podatkov in Uredbo (EU) 2018/1725 Evropskega parlamenta in Sveta<sup>19</sup>. Zlasti bi moral sistem za zgodnje opozarjanje in odzivanje delovati tako, da bi zagotovil posebne zaščitne ukrepe za varno in zakonito izmenjavo osebnih podatkov za ukrepe za sledenje stikom, ki jih države članice izvajajo na nacionalni ravni. V zvezi s tem sistem za zgodnje opozarjanje in odzivanje vključuje funkcionalnost pošiljanja obvestil, ki omogoča sporočanje osebnih podatkov, vključno s kontaktnimi in zdravstvenimi podatki, ustreznim organom, ki sodelujejo pri **sledenju stikom. Uredbo (EU) 2018/1725 Evropskega parlamenta in Sveta bi bilo treba strogo spoštovati ter v skladu z njo uvesti ustrezne tehnične in organizacijske varnostne ukrepe**.

---

<sup>19</sup> Uredba (EU) 2018/1725 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 23. oktobra 2018 o varstvu posameznikov pri obdelavi osebnih podatkov v institucijah, organih, uradih in agencijah Unije in o prostem pretoku takih podatkov ter o razveljavitvi Uredbe (ES) št. 45/2001 in Sklepa št. 1247/2002/ES (UL L 295, 21.11.2018, str. 39).

---

<sup>19</sup> Uredba (EU) 2018/1725 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 23. oktobra 2018 o varstvu posameznikov pri obdelavi osebnih podatkov v institucijah, organih, uradih in agencijah Unije in o prostem pretoku takih podatkov ter o razveljavitvi Uredbe (ES) št. 45/2001 in Sklepa št. 1247/2002/ES (UL L 295, 21.11.2018, str. 39).

## **Predlog spremembe 39**

### **Predlog uredbe Uvodna izjava 25**

*Besedilo, ki ga predlaga Komisija*

(25) Za zagotovitev enotnih pogojev izvajanja te uredbe bi bilo treba na Komisijo prenesti izvedbena pooblastila za sprejemanje izvedbenih aktov v zvezi z obrazci, ki se uporabijo za predložitev informacij o načrtovanju pripravljenosti in odzivanja; organizacijo dejavnosti usposabljanja za zdravstveno in javnozdravstveno osebje; pripravo in posodabljanjem *seznamov* nalezljivih bolezni in povezanih posebnih zdravstvenih vprašanj, **ki jih spremlja mreža za epidemiološko spremljanje, ter postopki delovanja te mreže; sprejetjem opredelitev primerov za nalezljive bolezni in posebna zdravstvena vprašanja, ki jih spremlja mreža za epidemiološko spremljanje, ter po potrebi druge resne čezmejne grožnje za zdravje, ki se začasno spremljajo; postopki za delovanje sistema za zgodnje opozarjanje in odzivanje; delovanjem platforme za spremljanje;** imenovanjem referenčnih laboratorijev EU za zagotavljanje podpore nacionalnim referenčnim laboratorijem; postopki za izmenjavo informacij o odzivanju držav članic in usklajevanje tega odzivanja; razglasitvijo izrednih razmer v javnem zdravju na ravni Unije in preklicem takšne razglasitve ter postopki, potrebnimi za zagotovitev, da sta delovanje sistema za zgodnje **odzivanje** in **opozarjanje** ter obdelava podatkov v skladu z zakonodajo o varstvu podatkov.

## **Predlog spremembe 40**

### **Predlog uredbe Uvodna izjava 28**

*Besedilo, ki ga predlaga Komisija*

(28) **Da se ugotovi stanje** izvajanja nacionalnih načrtov za pripravljenost in njihova skladnost z načrtom Unije, bi bilo

*Predlog spremembe*

(25) Za zagotovitev enotnih pogojev izvajanja te uredbe bi bilo treba na Komisijo prenesti izvedbena pooblastila za sprejemanje izvedbenih aktov v zvezi z obrazci, ki se uporabijo za predložitev informacij o načrtovanju pripravljenosti in odzivanja; organizacijo dejavnosti usposabljanja za zdravstveno in javnozdravstveno osebje; pripravo in posodabljanjem *seznama* nalezljivih bolezni in povezanih posebnih zdravstvenih vprašanj, **za katere se uporabljajo** postopki delovanja mreže za epidemiološko spremljanje; imenovanjem referenčnih laboratorijev EU za zagotavljanje podpore nacionalnim **in regionalnim** referenčnim laboratorijem; postopki za izmenjavo informacij o odzivanju držav članic in usklajevanje tega odzivanja; razglasitvijo izrednih razmer v javnem zdravju na ravni Unije in preklicem takšne razglasitve ter postopki, potrebnimi za zagotovitev, da sta delovanje sistema za zgodnje **opozarjanje** in **odzivanje** ter obdelava podatkov v skladu z zakonodajo o varstvu podatkov.

*Predlog spremembe*

(28) **Za dopolnitev nekaterih vidikov te Uredbe in ugotovitev stanja** izvajanja nacionalnih **in regionalnih** načrtov za



treba na Komisijo prenesti pooblastilo za sprejemanje aktov v skladu s členom 290 Pogodbe o delovanju Evropske unije v zvezi s postopki, standardi in merili za presoje, namenjene oceni načrtovanja pripravljenosti in odzivanja na nacionalni ravni. Zlasti je pomembno, da se Komisija pri svojem pripravljalnem delu ustrezno posvetuje, med drugim na ravni strokovnjakov, in da se ta posvetovanja izvedejo v skladu z načeli, določenimi v Medinstitucionalnem sporazumu z dne 13. aprila 2016 o boljši pripravi zakonodaje<sup>21</sup>. Predvsem za zagotovitev enakopravnega sodelovanja pri pripravi delegiranih aktov Evropski parlament in Svet vse dokumente prejmeta sočasno s strokovnjaki iz držav članic, njihuni strokovnjaki pa se lahko sistematično udeležujejo sestankov strokovnih skupin Komisije, ki se ukvarjajo s pripravo delegiranih aktov.

pripravljenost in njihova skladnost z načrtom Unije, bi bilo treba na Komisijo prenesti pooblastilo za sprejemanje aktov v skladu s členom 290 Pogodbe o delovanju Evropske unije v zvezi s: ***pripravo in posodabljanjem seznama nalezljivih bolezni in povezanih posebnih zdravstvenih vprašanj, za katere se uporabljajo mreže za epidemiološko spremljanje; sprejetjem opredelitev primerov za nalezljive bolezni in posebna zdravstvena vprašanja, ki jih spremlja mreža za epidemiološko spremljanje, ter po potrebi druge resne čezmejne grožnje za zdravje, ki se začasno spremljajo; zahtevami, potrebnimi za zagotovitev skladnosti delovanja sistema za zgodnje opozarjanje in odzivanje ter obdelave podatkov z ustreznimi uredbami; vzpostavitev in posodabljanjem seznama ustreznih zdravstvenih podatkov, ki se bodo samodejno zbirali na digitalni platformi, kar nadzoruje človek; delovanjem platforme za spremljanje; in*** postopki, standardi in merili za presoje, namenjene oceni načrtovanja pripravljenosti in odzivanja na nacionalni ***in regionalni*** ravni. Zlasti je pomembno, da se Komisija pri svojem pripravljalnem delu ustrezno posvetuje, med drugim na ravni strokovnjakov, in da se ta posvetovanja izvedejo v skladu z načeli, določenimi v Medinstitucionalnem sporazumu z dne 13. aprila 2016 o boljši pripravi zakonodaje<sup>21</sup>. Predvsem za zagotovitev enakopravnega sodelovanja pri pripravi delegiranih aktov Evropski parlament in Svet vse dokumente prejmeta sočasno s strokovnjaki iz držav članic, njihuni strokovnjaki pa se lahko sistematično udeležujejo sestankov strokovnih skupin Komisije, ki se ukvarjajo s pripravo delegiranih aktov.

---

<sup>21</sup> UL L 123, 12.5.2016, str. 1.

---

<sup>21</sup> UL L 123, 12.5.2016, str. 1.

## **Predlog spremembe 41**

**Predlog uredbe**  
**Uvodna izjava 28 b (novo)**

*Besedilo, ki ga predlaga Komisija*

*Predlog spremembe*

**(28b)** *Komisija bi morala v zvezi s pripravo in posodabljanjem seznama nalezljivih bolezni in povezanih posebnih zdravstvenih vprašanj, ki so vključena v mrežo epidemiološkega spremljanja in za katera se uporabljajo postopki za delovanje te mreže, sprejetjem opredelitev primerov za nalezljive bolezni in posebna zdravstvena vprašanja, ki jih spremlja mreža za epidemiološko spremljanje, ter opredelitev primerov, ki se uporabljajo začasno spremljanje, sprejeti delegirane akte po nujnem postopku, kadar je to potrebno v izredno nujnih in utemeljenih primerih, ko je resna čezmejna grožnja za zdravje nova ali huda ali se med državami članicami hitro širi.*

**Predlog spremembe 42**

**Predlog uredbe**  
**Člen 1 – odstavek 1 – točka c**

*Besedilo, ki ga predlaga Komisija*

(c) skupnem javnem naročanju zdravstvenih protiukrepov,

*Predlog spremembe*

(c) skupnem javnem naročanju, upravljanju in uvedbi zdravstvenih protiukrepov,

**Predlog spremembe 43**

**Predlog uredbe**  
**Člen 1 – odstavek 2 – točka b a (novo)**

*Besedilo, ki ga predlaga Komisija*

*Predlog spremembe*

**(ba)** *mreža nacionalnih strateških zalog in razpoložljivih zdravstvenih protiukrepov;*

**Predlog spremembe 44**

**Predlog uredbe**  
**Člen 1 – odstavek 3**

*Besedilo, ki ga predlaga Komisija*

3. **Izvajanje te uredbe** se podpira s sredstvi iz ustreznih programov in instrumentov Unije.

*Predlog spremembe*

3. **V skladu s pristopoma „eno zdravje“ in „zdravje v vseh politikah“** se **izvajanje te uredbe** podpira s sredstvi iz ustreznih programov in instrumentov Unije. **Okrepljeni okvir Unije, ki obravnava resne čezmejne grožnje za zdravje, deluje v sinergiji z drugimi politikami in skladi EU, ki ga dopolnjujejo, kot so ukrepi, ki se izvajajo v okviru programa EU za zdravje, evropskih strukturnih in investicijskih skladov, programa Obzorje Evropa, programa za digitalno Evropo, rezerve rescEU, Evropskega socialnega sklada plus, instrumenta za nujno pomoč v Uniji in Programa za enotni trg.**

**Predlog spremembe 45**

**Predlog uredbe**  
**Člen 1 – odstavek 3 a (novo)**

*Besedilo, ki ga predlaga Komisija*

*Predlog spremembe*

**3a. Uredba bo preprečila, da bi se v prihodnjih izrednih zdravstvenih razmerah prenehalo odkrivanje, zdravstveni posegi in zdravljenje drugih hudih bolezni.**

**Predlog spremembe 46**

**Predlog uredbe**  
**Člen 1 – odstavek 3 b (novo)**

*Besedilo, ki ga predlaga Komisija*

*Predlog spremembe*

**3b. Pri izvajanju te uredbe se v celoti spoštujejo dostojanstvo ter temeljne pravice in svoboščine oseb.**

## **Predlog spremembe 47**

### **Predlog uredbe**

#### **Člen 2 – odstavek 2**

*Besedilo, ki ga predlaga Komisija*

2. Ta uredba se uporablja tudi za epidemiološko spremljanje nalezljivih bolezni in **povezanih posebnih zdravstvenih vprašanj**.

*Predlog spremembe*

2. Ta uredba se uporablja tudi za epidemiološko spremljanje nalezljivih bolezni, **spremljanje vpliva teh bolezni na najpogostejše nenalezljive bolezni in na s tem povezane posebne zdravstvene težave, kot so duševno zdravje ter učinek odloga presejalnih pregledov, diagnoz, spremljanja, zdravljenja in oskrbe drugih bolezni in stanj**.

## **Predlog spremembe 48**

### **Predlog uredbe**

#### **Člen 2 – odstavek 3 a (novo)**

*Besedilo, ki ga predlaga Komisija*

*Predlog spremembe*

**3a. Ta uredba spodbuja izvajanje mednarodne zdravstvene uredbe, zmanjšuje upravno breme in podvajanje virov ter odpravlja vrzeli pri preprečevanju, pripravljenosti in odzivanju na nevarnosti za javno zdravje, ki so se pokazale ob pandemiji covida-19.**

## **Predlog spremembe 49**

### **Predlog uredbe**

#### **Člen 2 – odstavek 4**

*Besedilo, ki ga predlaga Komisija*

4. V izjemnih primerih izrednih razmer lahko država članica ali Komisija zahteva uskladitev odzivanja v okviru Odbora za zdravstveno varnost, kakor je določeno v členu 21, za resne čezmejne grožnje za zdravje, ki niso grožnje iz člena

*Predlog spremembe*

4. V izjemnih primerih izrednih razmer lahko država članica ali Komisija zahteva uskladitev odzivanja v okviru Odbora za zdravstveno varnost, kakor je določeno v členu 21, za resne čezmejne grožnje za zdravje, ki niso grožnje iz člena

2(1), če se šteje, da sprejeti javnozdravstveni ukrepi ne zagotavljajo dovolj visoke ravni varovanja zdravja ljudi.

2(1), **zlasti pri najpogostejših nenalezljivih boleznih**, če se šteje, da sprejeti javnozdravstveni ukrepi ne zagotavljajo dovolj visoke ravni varovanja zdravja ljudi.

#### *Obrazložitev*

*Sedanje stanje dokazuje, da je v času pandemij več težav s kroničnimi, tudi duševnimi boleznimi, saj je na primer dostop do zdravljenja omejen.*

### **Predlog spremembe 50**

#### **Predlog uredbe Člen 2 – odstavek 5**

##### *Besedilo, ki ga predlaga Komisija*

5. Komisija v sodelovanju z državami članicami zagotovi usklajevanje in izmenjavo informacij med mehanizmi in strukturami, vzpostavljenimi s to uredbo, ter podobnimi mehanizmi in strukturami, vzpostavljenimi na ravni Unije ali s Pogodbo Euratom, katerih dejavnosti so pomembne za načrtovanje pripravljenosti in odzivanja, spremljanje resnih čezmejnih groženj za zdravje, zgodnje opozarjanje nanje ter boj proti njim.

##### *Predlog spremembe*

5. Komisija v sodelovanju z državami članicami zagotovi usklajevanje in izmenjavo informacij med mehanizmi in strukturami, vzpostavljenimi s to uredbo, ter podobnimi mehanizmi in strukturami, vzpostavljenimi na **mednarodni ravni**, ravni Unije ali s Pogodbo Euratom, katerih dejavnosti so pomembne za načrtovanje pripravljenosti in odzivanja, spremljanje resnih čezmejnih groženj za zdravje, zgodnje opozarjanje nanje ter boj proti njim.

#### *Obrazložitev*

*Vzpostaviti je treba tudi povezave s Svetovno zdravstveno organizacijo, da se omogočijo sinergije in prepreči podvajanje prizadevanj.*

### **Predlog spremembe 51**

#### **Predlog uredbe Člen 2 – odstavek 6**

##### *Besedilo, ki ga predlaga Komisija*

6. Države članice obdržijo pravico, da v svojih nacionalnih sistemih na področjih, ki so zajeta v tej uredbi, ohranijo ali uvedejo dodatne ureditve, postopke in

##### *Predlog spremembe*

6. Države članice obdržijo pravico, da v svojih nacionalnih sistemih na področjih, ki so zajeta v tej uredbi, ohranijo ali uvedejo dodatne ureditve, postopke in

ukrepe, vključno z ureditvami, določenimi v obstoječih ali prihodnjih dvo- ali večstranskih sporazumih ali konvencijah, pod pogojem, da take dodatne ureditve, postopki in ukrepi ne ovirajo uporabe te uredbe.

ukrepe, vključno z ureditvami, določenimi v obstoječih ali prihodnjih dvo- ali večstranskih sporazumih ali konvencijah, pod pogojem, da take dodatne ureditve, postopki in ukrepi ne ovirajo uporabe te uredbe. ***Unija poziva k vzpostavitvi okvirne konvencije Svetovne zdravstvene organizacije o pripravljenosti in odzivu na pandemijo. Ta konvencija olajšuje izvajanje Mednarodnega zdravstvenega pravilnika (2005)1a in odpravlja pomanjkljivosti te uredbe, ki so bile ugotovljene med krizo zaradi COVID-19.***

---

*1a Svetovna zdravstvena organizacija. Mednarodni zdravstveni pravilnik (2005). <https://www.who.int/ihr/publications/9789241596664/en/>.*

## **Predlog spremembe 52**

### **Predlog uredbe**

#### **Člen 2 – odstavek 6 a (novo)**

*Besedilo, ki ga predlaga Komisija*

*Predlog spremembe*

**6a.** ***Ta uredba se po potrebi uporablja tudi za pristojne regionalne organe, sisteme in programe na področjih, ki jih zajema ta uredba.***

## **Predlog spremembe 53**

### **Predlog uredbe**

#### **Člen 3 – odstavek 1 – točka 3**

*Besedilo, ki ga predlaga Komisija*

*Predlog spremembe*

(3) „sledenje stikom“ pomeni ukrepe, ***izvedene z namenom sledenja osebam***, ki so bile izpostavljene viru resne čezmejne grožnje za zdravje in za katere obstaja nevarnost, da ***bodo*** ali ***so že*** zbolele, pri čemer se to sledenje izvaja ročno ali s tehnološkimi sredstvi;

(3) „sledenje stikom“ pomeni ukrepe ***za identifikacijo, oceno in ravnanje z osebami***, ki so bile izpostavljene viru resne čezmejne grožnje za zdravje in za katere obstaja nevarnost, da ***so okužene*** ali ***kužne ali so zbolele za nalezljivo boleznijo***, pri čemer se to sledenje izvaja ročno ali s

tehnološkimi sredstvi z *enim samim ciljem, in sicer hitro odkriti morebitne novo okužene osebe, ki so morda prišle v stik z obstoječimi primeri, da bi se zmanjšal nadaljnji prenos;*

## Predlog spremembe 54

### Predlog uredbe

#### Člen 3 – odstavek 1 – točka 4

*Besedilo, ki ga predlaga Komisija*

(4) „epidemiološko spremljanje“ pomeni sistematično zbiranje, evidentiranje, analiziranje, razlaganje in razširjanje podatkov o nalezljivih boleznih in povezanih posebnih zdravstvenih vprašanjih ter njihove analize;

*Predlog spremembe*

(4) „epidemiološko spremljanje“ pomeni sistematično zbiranje, evidentiranje, analiziranje, razlaganje in razširjanje podatkov o nalezljivih boleznih ***ter spremljanje njihovega vpliva na najpogostejše nenalezljive bolezni, kot so bolezni povezane z duševnim zdravjem, in o povezanih posebnih zdravstvenih vprašanjih ter njihove analize;***

## Predlog spremembe 55

### Predlog uredbe

#### Člen 3 – odstavek 1 – točka 5 a (novo)

*Besedilo, ki ga predlaga Komisija*

*Predlog spremembe*

***(5a) „pristop ,eno zdravje“ pomeni večsektorski pristop, ki priznava, da je zdravje ljudi povezano z zdravjem živali in okoljem ter da morajo ukrepi za obravnavanje nevarnosti za zdravje upoštevati te tri razsežnosti;***

## Predlog spremembe 56

### Predlog uredbe

#### Člen 3 – odstavek 1 – točka 5 b (novo)

*Besedilo, ki ga predlaga Komisija*

*Predlog spremembe*

**(5b)** „zdravje v vseh politikah“ pomeni pristop k razvoju, izvajanju in pregledu javnih politik ne glede na sektor, pri katerem se upoštevajo zdravstvene posledice odločitev in se skušajo doseči sinergije ter preprečiti morebitni škodljivi vplivi teh politik na zdravje, da bi izboljšali zdravje prebivalstva in enakost na področju zdravja;

### **Predlog spremembe 57**

#### **Predlog uredbe**

#### **Člen 3 – odstavek 1 – točka 7 a (novo)**

*Besedilo, ki ga predlaga Komisija*

*Predlog spremembe*

**(7a)** „hujša nenalezljiva bolezen“ pomeni bolezen, kakor je opredeljena v točki (4a) člena 2 Uredbe (EU) [uredba ECDC, vstaviti pravilni sklic];

### **Predlog spremembe 58**

#### **Predlog uredbe**

#### **Člen 3 – odstavek 1 – točka 8**

*Besedilo, ki ga predlaga Komisija*

*Predlog spremembe*

(8) „zdravstveni protiuukrep“ pomeni zdravila za uporabo v humani medicini in medicinske pripomočke, kot so opredeljeni v Direktivi 2001/83/ES Evropskega parlamenta in Sveta<sup>23</sup> oziroma Uredbi (EU) 2017/745 Evropskega parlamenta in Sveta<sup>24</sup>, ali drugo blago ali storitve, namenjene za **pripravljenost ali odzivanje** na resne čezmejne grožnje za zdravje.

(8) „zdravstveni protiuukrep“ pomeni zdravila za uporabo v humani medicini in medicinske pripomočke, kot so opredeljeni v Direktivi 2001/83/ES Evropskega parlamenta in Sveta<sup>23</sup> oziroma Uredbi (EU) 2017/745 Evropskega parlamenta in Sveta<sup>24</sup>, ali drugo blago ali storitve, namenjene za **lažje diagnosticiranje in zdravljenje v okviru pripravljenosti in odzivanja** na resne čezmejne grožnje za zdravje.

---

<sup>23</sup> Direktiva 2001/83/ES Evropskega parlamenta in Sveta z dne 6. novembra

---

<sup>23</sup> Direktiva 2001/83/ES Evropskega parlamenta in Sveta z dne 6. novembra



2001 o zakoniku Skupnosti o zdravilih za uporabo v humani medicini (UL L 311, 28.11.2001, str. 67).

<sup>24</sup> Uredba (EU) 2017/745 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 5. aprila 2017 o medicinskih pripomočkih, spremembi Direktive 2001/83/ES, Uredbe (ES) št. 178/2002 in Uredbe (ES) št. 1223/2009 ter razveljavitvi direktiv Sveta 90/385/EGS in 93/42/EGS (UL L 117, 5.5.2017, str. 1).

2001 o zakoniku Skupnosti o zdravilih za uporabo v humani medicini (UL L 311, 28.11.2001, str. 67).

<sup>24</sup> Uredba (EU) 2017/745 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 5. aprila 2017 o medicinskih pripomočkih, spremembi Direktive 2001/83/ES, Uredbe (ES) št. 178/2002 in Uredbe (ES) št. 1223/2009 ter razveljavitvi direktiv Sveta 90/385/EGS in 93/42/EGS (UL L 117, 5.5.2017, str. 1).

## **Predlog spremembe 59**

### **Predlog uredbe**

#### **Člen 3 – odstavek 1 – točka 8 a (novo)**

*Besedilo, ki ga predlaga Komisija*

*Predlog spremembe*

**(8a) „Mednarodni zdravstveni pravilnik“ pomeni mednarodni zdravstveni pravilnik, ki ga je leta 2005 sprejela Svetovna zdravstvena organizacija;**

## **Predlog spremembe 60**

### **Predlog uredbe**

#### **Člen 3 – odstavek 1 – točka 8 b (novo)**

*Besedilo, ki ga predlaga Komisija*

*Predlog spremembe*

**(8b) „medicinski pripomoček“ pomeni medicinski pripomoček, kot je opredeljen v točki (1) člena 2 Uredbe (EU) 2017/745 v povezavi s točko (2) člena 1 in točko (a) člena 1(6) navedene uredbe, pa tudi in vitro diagnostični medicinski pripomoček, kot je opredeljen v točki (2) člena 2 Uredbe (EU) 2017/746.**

## **Predlog spremembe 61**

### **Predlog uredbe**

#### **Člen 3 – odstavek 1 – točka 8 c (novo)**

*Besedilo, ki ga predlaga Komisija*

*Predlog spremembe*

**(8c) „zeleni vozni pasovi“ pomenijo prehodne in varne tranzitne koridorje, ki ohranjajo dobavne verige v primeru razglasitve izrednih razmer v javnem zdravju na ravni Unije med pandemijo, tako da se zagotovi prost in varen pretok osnovnih dobrin, zdravstvenih protiukrepov in čezmejnih delavcev na notranjem trgu, ob tem pa v celoti spoštuje člen 77(2)(e) PDEU.**

## **Predlog spremembe 62**

**Predlog uredbe**

**Člen 4 – odstavek 1 a (novo)**

*Besedilo, ki ga predlaga Komisija*

*Predlog spremembe*

**1a. Predstavniki ustreznih agencij Unije sodelujejo na sestankih Odbora za zdravstveno varnost kot opazovalci.**

## **Predlog spremembe 63**

**Predlog uredbe**

**Člen 4 – odstavek 2 – točka b**

*Besedilo, ki ga predlaga Komisija*

*Predlog spremembe*

(b) usklajevanje načrtovanja pripravljenosti in odzivanja držav članic v sodelovanju s Komisijo v skladu s členom 10;

(b) usklajevanje načrtovanja pripravljenosti in odzivanja držav članic v sodelovanju s Komisijo **in ustreznimi agencijami Unije za preprečevanje** v skladu s členom 10;

## **Predlog spremembe 64**

**Predlog uredbe**

**Člen 4 – odstavek 2 – točka c**

*Besedilo, ki ga predlaga Komisija*

(c) usklajevanje obveščanja o tveganjih in kriznih razmerah ter odzivanja držav članic na resne čezmejne grožnje za zdravje v sodelovanju s Komisijo v skladu s členom 21;

**Predlog spremembe 65**

**Predlog uredbe**

**Člen 4 – odstavek 2 – točka d a (novo)**

*Besedilo, ki ga predlaga Komisija*

*Predlog spremembe*

(c) usklajevanje obveščanja o tveganjih in kriznih razmerah ter odzivanja držav članic na resne čezmejne grožnje za zdravje v sodelovanju s Komisijo **in ustreznimi agencijami Unije** v skladu s členom 21;

**(da) sprejetje letnega akcijskega programa, da se jasno določijo njegove prednostne naloge in cilji na ravni delovne skupine na visoki ravni in ravni tehničnih delovnih skupin.**

**Predlog spremembe 66**

**Predlog uredbe**

**Člen 4 – odstavek 4**

*Besedilo, ki ga predlaga Komisija*

4. Odboru za zdravstveno varnost predseduje predstavnik Komisije. Odbor za zdravstveno varnost se sestaja redno, pa tudi na zahtevo Komisije ali države članice, kadar to zahtevajo razmere.

*Predlog spremembe*

4. Odboru za zdravstveno varnost predseduje predstavnik Komisije, **ki pa nima glasovalne pravice**. Odbor za zdravstveno varnost se sestaja redno, pa tudi na zahtevo Komisije ali države članice, kadar to zahtevajo razmere.

**Predlog spremembe 67**

**Predlog uredbe**

**Člen 4 – odstavek 5 a (novo)**

*Besedilo, ki ga predlaga Komisija*

*Predlog spremembe*

**5a. Člani Odbor za zdravstveno**

*varnost in Komisija poskrbijo, da poteka temeljito posvetovanje z ustreznimi agencijami Unije, strokovnjaki za javno zdravje, mednarodnimi organizacijami in zainteresiranimi stranmi, med drugim z zdravstvenimi delavci.*

## **Predlog spremembe 68**

### **Predlog uredbe**

#### **Člen 4 – odstavek 7 a (novo)**

*Besedilo, ki ga predlaga Komisija*

*Predlog spremembe*

**7a. Evropski parlament imenuje predstavnike, ki v Odboru za zdravstveno varnost sodelujejo kot opazovalci.**

## **Predlog spremembe 69**

### **Predlog uredbe**

#### **Člen 4 – odstavek 7 b (novo)**

*Besedilo, ki ga predlaga Komisija*

*Predlog spremembe*

**7b. Seznam članov Odbora za zdravstveno varnost na politični in tehnični ravni se objavi na spletnih mestih Komisije in Sveta. Člani odbora ne smejo imeti finančnih ali drugih interesov, ki bi lahko vplivali na njihovo nepristranskost. Obvežejo se, da bodo delovali v interesu javnosti in neodvisno ter vsako leto predložijo izjavo o svojih finančnih interesih. Vsi neposredni interesi, ki bi bili lahko povezani z zdravstvenim ali drugim ustreznim sektorjem, se vnesejo v register, ki ga vodi Komisija in je na zahtevo dostopen javnosti.**

## **Predlog spremembe 70**

### **Predlog uredbe**

#### **Člen 4 – odstavek 7 c (novo)**

*Besedilo, ki ga predlaga Komisija*

*Predlog spremembe*

**7c. Poslovník, smernice, dnevni redi in zapisniki sej Odbora za zdravstveno varnost se objavijo na spletnem portalu Komisije.**

## **Predlog spremembe 71**

### **Predlog uredbe Poglavje II – naslov**

*Besedilo, ki ga predlaga Komisija*

*Predlog spremembe*

II NAČRTOVANJE  
PRIPRAVLJENOSTI IN ODZIVANJA

II NAČRTOVANJE  
PREPREČEVANJA,  
PRIPRAVLJENOSTI IN ODZIVANJA

*Obrazložitev*

*Čezmejne grožnje z izvorom v EU je treba po možnosti preprečiti. „Načrtovanje pripravljenosti in odzivanja“ je preveč reaktivno in premalo proaktivno.*

## **Predlog spremembe 72**

### **Predlog uredbe Člen 5 – naslov**

*Besedilo, ki ga predlaga Komisija*

*Predlog spremembe*

Načrt Unije za pripravljenost in odzivanje

Načrt Unije za preprečevanje,  
pripravljenost in odzivanje

## **Predlog spremembe 73**

### **Predlog uredbe Člen 5 – odstavek 1**

*Besedilo, ki ga predlaga Komisija*

*Predlog spremembe*

1. Komisija v sodelovanju z državami članicami in ustreznimi agencijami Unije pripravi načrt Unije za zdravstvene krize in pandemije (v nadaljnjem besedilu: načrt

1. Komisija v sodelovanju z državami članicami in ustreznimi agencijami Unije **ter ob upoštevanju okvira Svetovne zdravstvene organizacije** pripravi načrt

Unije za pripravljenost in odzivanje) za spodbujanje učinkovitega in usklajenega odziva na čezmejne grožnje za zdravje na ravni Unije.

Unije za zdravstvene krize in pandemije (v nadaljnjem besedilu: načrt Unije za **preprečevanje**, pripravljenost in odzivanje) za spodbujanje učinkovitega in usklajenega odziva na čezmejne grožnje za zdravje na ravni Unije.

## **Predlog spremembe 74**

### **Predlog uredbe**

#### **Člen 5 – odstavek 2**

*Besedilo, ki ga predlaga Komisija*

2. Načrt Unije za pripravljenost in odzivanje dopolnjuje nacionalne načrte za pripravljenost in odzivanje, pripravljene v skladu s členom 6.

*Predlog spremembe*

2. Načrt Unije za **preprečevanje**, pripravljenost in odzivanje dopolnjuje nacionalne načrte za pripravljenost in odzivanje, pripravljene v skladu s členom 6.

## **Predlog spremembe 75**

### **Predlog uredbe**

#### **Člen 5 – odstavek 3 – uvodni del**

*Besedilo, ki ga predlaga Komisija*

3. Načrt Unije za pripravljenost in odzivanje vključuje zlasti ureditve za upravljanje, zmogljivosti in vire za:

*Predlog spremembe*

3. Načrt Unije za **preprečevanje**, pripravljenost in odzivanje vključuje zlasti ureditve za upravljanje, zmogljivosti in vire za:

## **Predlog spremembe 76**

### **Predlog uredbe**

#### **Člen 5 – odstavek 3 – točka c**

*Besedilo, ki ga predlaga Komisija*

(c) epidemiološko spremljanje;

*Predlog spremembe*

(c) epidemiološko spremljanje **ter vpliv nalezljivih bolezni na najpogostejše nenalezljive bolezni**;

## **Predlog spremembe 77**

**Predlog uredbe**

**Člen 5 – odstavek 3 – točka e**

*Besedilo, ki ga predlaga Komisija*

(e) obveščanje o tveganjih in kriznih razmerah;

*Predlog spremembe*

(e) obveščanje **zdravstvenih delavcev in državljanov** o tveganjih in kriznih razmerah;

**Predlog spremembe 78**

**Predlog uredbe**

**Člen 5 – odstavek 3 – točka f a (novo)**

*Besedilo, ki ga predlaga Komisija*

*Predlog spremembe*

(fa) **opredelitev proizvodnih zmogljivosti medicinskih izdelkov na ravni Unije kot celote;**

**Predlog spremembe 79**

**Predlog uredbe**

**Člen 5 – odstavek 3 – točka f b (novo)**

*Besedilo, ki ga predlaga Komisija*

*Predlog spremembe*

(fb) **vzpostavitev unijske zaloge kritičnih zdravil, zdravstvenih protiukrepov in osebne zaščitne opreme v okviru rezerve rescEU za nujne primere;**

**Predlog spremembe 80**

**Predlog uredbe**

**Člen 5 – odstavek 3 – točka g a (novo)**

*Besedilo, ki ga predlaga Komisija*

*Predlog spremembe*

(ga) **merila za aktivacijo in deaktivacijo ukrepov;**

**Predlog spremembe 81**

**Predlog uredbe**

**Člen 5 – odstavek 3 – točka g b (novo)**

*Besedilo, ki ga predlaga Komisija*

*Predlog spremembe*

**(gb) zagotavljanje, da se zdravstvene storitve, vključno s presejalnimi pregledi, diagnosticiranjem, spremljanjem, zdravljenjem in obravnavanjem drugih bolezni in stanj, izvaja neprekinjeno tudi v izrednih zdravstvenih razmerah;**

**Predlog spremembe 82**

**Predlog uredbe**

**Člen 5 – odstavek 3 – točka g c (novo)**

*Besedilo, ki ga predlaga Komisija*

*Predlog spremembe*

**(gc) zagotavljanje, da so nacionalni zdravstveni sistemi vključujoči in zagotavljajo enak dostop do zdravstvenega varstva in z njim povezanih storitev ter da so kakovostna zdravljenja na voljo brez zamud;**

**Predlog spremembe 83**

**Predlog uredbe**

**Člen 5 – odstavek 3 – točka g d (novo)**

*Besedilo, ki ga predlaga Komisija*

*Predlog spremembe*

**(gd) ustrezno število zaposlenih glede na potrebe;**

**Predlog spremembe 84**

**Predlog uredbe**

**Člen 5 – odstavek 3 – točka g e (novo)**

*Besedilo, ki ga predlaga Komisija*

*Predlog spremembe*

**(ge) spremljanje, ali so predvideni**



*ustrezne ocene tveganja, načrti za pripravljenost ter usposabljanja zdravstvenih in socialnih delavcev;*

## **Predlog spremembe 85**

### **Predlog uredbe**

#### **Člen 5 – odstavek 4**

*Besedilo, ki ga predlaga Komisija*

4. Načrt Unije za pripravljenost in odzivanje vključuje **vidike medregionalne pripravljenosti** za oblikovanje skladnih, večsektorskih in čezmejnih javnozdravstvenih ukrepov, zlasti ob upoštevanju zmogljivosti za testiranje in sledenje stikom, laboratorijskih zmogljivosti ter zmogljivosti za specializirano zdravljenje ali intenzivno nego v sosednjih regijah. Načrti vključujejo sredstva za pripravljenost in odzivanje za obravnavo položaja državljanov, pri katerih obstaja večje tveganje.

*Predlog spremembe*

4. Načrt Unije za **preprečevanje**, pripravljenost in odzivanje vključuje **načrte za čezmejno in medregionalno pripravljenost** za oblikovanje skladnih, večsektorskih in čezmejnih javnozdravstvenih ukrepov, zlasti ob upoštevanju zmogljivosti za testiranje in sledenje stikom, laboratorijskih zmogljivosti, **zmogljivosti za usposabljanje zdravstvenega osebja** ter zmogljivosti za specializirano zdravljenje ali intenzivno nego v sosednjih regijah. Načrti vključujejo sredstva za pripravljenost in odzivanje za obravnavo položaja državljanov, pri katerih obstaja večje tveganje.

## **Predlog spremembe 86**

### **Predlog uredbe**

#### **Člen 5 – odstavek 4 a (novo)**

*Besedilo, ki ga predlaga Komisija*

*Predlog spremembe*

**4a. Načrt Unije za pripravljenost in odzivanje določa tudi ukrepe za normalno delovanje enotnega trga, če se pojavi resna čezmejna grožnja za zdravje.**

## **Predlog spremembe 87**

### **Predlog uredbe**

#### **Člen 5 – odstavek 5**

*Besedilo, ki ga predlaga Komisija*

5. Komisija za zagotovitev delovanja načrta Unije za pripravljenost in odzivanje z državami članicami izvaja stresne teste, vaje ter preglede med izvajanjem in po njem, po potrebi pa načrt tudi ustrezno posodobi.

**Predlog spremembe 88**

**Predlog uredbe**

**Člen 5 – odstavek 5 a (novo)**

*Besedilo, ki ga predlaga Komisija*

*Predlog spremembe*

5. Komisija za zagotovitev delovanja načrta Unije za **preprečevanje**, pripravljenost in odzivanje z državami članicami izvaja stresne teste, vaje ter preglede med izvajanjem in po njem, po potrebi pa načrt tudi ustrezno posodobi. ***V načrtu za preprečevanje, pripravljenost in odzivanje se upoštevajo podatki o zdravstvenih sistemih in ustrezni podatki, ki se zbirajo na nacionalni ali regionalni ravni.***

*Predlog spremembe*

***5a. V odziv na izredne razmere na področju javnega zdravja lahko Evropska komisija na podlagi podatkov zdravstvenih sistemov Unije izda priporočila o minimalnih sredstvih, ki so med drugim v zvezi s prebivalstvom posameznih držav članic potrebna za zagotavljanje osnovnega splošnega zdravstvenega varstva ustrezne kakovosti, vključno z možnostjo združevanja virov na ravni Unije.***

**Predlog spremembe 89**

**Predlog uredbe**

**Člen 5 – odstavek 5 b (novo)**

*Besedilo, ki ga predlaga Komisija*

*Predlog spremembe*

***5b. Objavijo se pregledi in vsakršne nadaljnje spremembe načrtov, da bi povečali preglednost postopka priprave načrtov za preprečevanje, pripravljenost in odzivanje.***

## Predlog spremembe 90

### Predlog uredbe Člen 6 – naslov

*Besedilo, ki ga predlaga Komisija*

Nacionalni načrti za pripravljenost in odzivanje

*Predlog spremembe*

Nacionalni načrti za **preprečevanje**, pripravljenost in odzivanje

## Predlog spremembe 91

### Predlog uredbe Člen 6 – odstavek 1

*Besedilo, ki ga predlaga Komisija*

1. Države članice se pri pripravi nacionalnih načrtov za pripravljenost in odzivanje usklajujejo s Komisijo, da se doseže skladnost z načrtom Unije za pripravljenost in odzivanje, poleg tega pa Komisijo in Odbor za zdravstveno varnost takoj obvestijo o kakršni koli obsežnejši reviziji nacionalnega načrta.

*Predlog spremembe*

1. Države članice se pri pripravi nacionalnih načrtov za **preprečevanje**, pripravljenost in odzivanje **posvetujejo z organizacijami pacientov in zdravstvenih delavcev, zainteresiranimi stranmi industrije in dobavnih verig ter nacionalnimi socialnimi partnerji, in** usklajujejo s Komisijo, da se doseže skladnost z načrtom Unije za **preprečevanje**, pripravljenost in odzivanje, **ki mora biti v skladu z ureditvijo za upravljanje, zmogljivosti in virov iz člena 5(3) tudi glede zahtev o nacionalnem kopičenju zalog in upravljanja strateških rezerv Unije**, poleg tega pa Komisijo in Odbor za zdravstveno varnost takoj obvestijo o kakršni koli obsežnejši reviziji nacionalnega načrta.

## Predlog spremembe 92

### Predlog uredbe Člen 6 – odstavek 1 a (novo)

*Besedilo, ki ga predlaga Komisija*

*Predlog spremembe*

**1a. Nacionalni načrti za preprečevanje, pripravljenost in odzivanje**

*vključujejo ureditve za upravljanje ter informacije o zmogljivostih in virih iz člena 5(3).*

### **Predlog spremembe 93**

#### **Predlog uredbe Člen 7 – naslov**

*Besedilo, ki ga predlaga Komisija*

Poročanje o načrtovanju pripravljenosti in odzivanja

*Predlog spremembe*

Poročanje o načrtovanju **preprečevanja**, pripravljenosti in odzivanja

### **Predlog spremembe 94**

#### **Predlog uredbe Člen 7 – odstavek 1 – pododstavek 1**

*Besedilo, ki ga predlaga Komisija*

1. Države članice **do konca novembra 2021**, nato pa vsaki dve leti Komisiji predložijo poročilo o načrtovanju in izvajanju pripravljenosti in odzivanja na nacionalni ravni.

*Predlog spremembe*

1. Države članice *[v šestih mesecih od začetka veljave te uredbe]*, nato pa vsaki dve leti Komisiji predložijo **posodobljeno** poročilo o **preprečevanju**, načrtovanju in izvajanju pripravljenosti in odzivanja na nacionalni **ter po potrebi regionalni in čezmejni** ravni.

### **Predlog spremembe 95**

#### **Predlog uredbe Člen 7 – odstavek 1 – pododstavek 2 – uvodni del**

*Besedilo, ki ga predlaga Komisija*

Poročilo vsebuje naslednje elemente:

*Predlog spremembe*

Poročilo **je jedrnato, temelji na skupnih kazalnikih in zajema pregled izvedenih ukrepov v državah članicah** ter vsebuje naslednje elemente:

### **Predlog spremembe 96**

#### **Predlog uredbe**

## Člen 7 – odstavek 1 – pododstavek 2 – točka a

*Besedilo, ki ga predlaga Komisija*

(a) opredelitev in najnovejše podatke o stanju izvajanja standardov zmogljivosti za načrtovanje pripravljenosti in odzivanja, kot so za zdravstveni sektor določeni na nacionalni ravni, kot so predloženi tudi Svetovni zdravstveni organizaciji v skladu z Mednarodnim zdravstvenim pravilnikom;

*Predlog spremembe*

(a) opredelitev in najnovejše podatke o stanju izvajanja standardov zmogljivosti za načrtovanje **preprečevanja**, pripravljenosti in odzivanja, kot so za zdravstveni sektor določeni na nacionalni **in po potrebi na regionalni** ravni, kot so predloženi tudi Svetovni zdravstveni organizaciji v skladu z Mednarodnim zdravstvenim pravilnikom;

## Predlog spremembe 97

### Predlog uredbe

#### Člen 7 – odstavek 1 – pododstavek 2 – točka a a (novo)

*Besedilo, ki ga predlaga Komisija*

*Predlog spremembe*

**(aa) opis ukrepov ali ureditev za zagotavljanje interoperabilnosti med zdravstvenim sektorjem in drugimi sektorji, ki so ključni v nujnih primerih.**

## Predlog spremembe 98

### Predlog uredbe

#### Člen 7 – odstavek 1 – pododstavek 2 – točka a b (novo)

*Besedilo, ki ga predlaga Komisija*

*Predlog spremembe*

**(ab) opis načrtov neprekinjenega delovanja, ukrepov ali ureditev za neprekinjeno zagotavljanje ključnih storitev in izdelkov;**

## Predlog spremembe 99

### Predlog uredbe

#### Člen 7 – odstavek 1 – pododstavek 2 – točka b

*Besedilo, ki ga predlaga Komisija*

*Predlog spremembe*

(b) **vidike** pripravljenosti na izredne

(b) **posodobljene podatke, če so**

razmere, zlasti kar zadeva:

*potrebni, o vidikih preprečevanja,*  
pripravljenosti *in odzivanja* na izredne  
razmere, zlasti kar zadeva:

## Predlog spremembe 100

### Predlog uredbe

#### Člen 7 – odstavek 1 – pododstavek 2 – točka b – točka i

*Besedilo, ki ga predlaga Komisija*

(i) upravljanje: to zajema nacionalne politike in zakonodajo, ki vključujejo pripravljenost na izredne razmere; načrte za *pripravljenost na izredne razmere*, odzivanje nanje *in* okrevanje; *mehanizme usklajevanja*;

*Predlog spremembe*

(i) upravljanje: to zajema nacionalne *in po potrebi regionalne* politike in zakonodajo, ki vključujejo *preprečevanje in* pripravljenost na izredne razmere; načrte *mehanizmov za preprečevanje izrednih razmer, pripravljenost in* odzivanje nanje *ter* okrevanje *po njih na nacionalni in po potrebi na regionalni in čezmejni ravni; kontinuiteto kritičnega dolgoročnega zdravstvenega varstva*;

## Predlog spremembe 101

### Predlog uredbe

#### Člen 7 – odstavek 1 – pododstavek 2 – točka b – točka ii

*Besedilo, ki ga predlaga Komisija*

(ii) zmogljivosti: to zajema ocene tveganj in zmogljivosti za določitev prednostnih vidikov pripravljenosti na izredne razmere; spremljanje in zgodnje opozarjanje, upravljanje informacij; dostop do diagnostičnih storitev v času izrednih razmer; osnovne in varne spolno občutljive zdravstvene in nujne storitve; obveščanje o tveganjih; razvoj raziskav in vrednotenja, ki se upoštevajo pri zagotavljanju pripravljenosti na izredne razmere in jo pospešujejo;

*Predlog spremembe*

(ii) zmogljivosti: to zajema ocene tveganj in zmogljivosti za določitev prednostnih vidikov pripravljenosti na izredne razmere; spremljanje in zgodnje opozarjanje, upravljanje informacij; *sposobnost proizvodnje zdravil; zaloge zdravstvenih protiukrepov, vključno z najbolj kakovostno osebno zaščitno opremo; enak* dostop do diagnostičnih storitev *in orodij ter medicinskih izdelkov* v času izrednih razmer; *informacije, pomembne za notranji trg in strateške rezerve Unije za medicinske izdelke; enake* osnovne in varne spolno občutljive zdravstvene in nujne storitve *visoke kakovosti, ki upoštevajo potrebe prebivalcev z večjim tveganjem*;

*kontinuiteta presejalnih pregledov, diagnosticiranja, spremljanja, zdravljenja in oskrbe v zvezi z drugimi boleznimi in stanji, zlasti kritičnega dolgoročnega zdravstvenega varstva; obveščanje o tveganjih; razvoj raziskav in vrednotenja, ki se upoštevajo pri zagotavljanju pripravljenosti na izredne razmere in jo pospešujejo;*

## **Predlog spremembe 102**

### **Predlog uredbe**

#### **Člen 7 – odstavek 1 – pododstavek 2 – točka b – točka iii**

*Besedilo, ki ga predlaga Komisija*

(iii) vire: to zajema finančna sredstva za pripravljenost na izredne razmere in sredstva za odzivanje v izrednih razmerah; logistične mehanizme in osnovne zdravstvene potrebščine; ***namenske, usposobljene in ustrezno opremljene človeške vire za odzivanje na izredne razmere, and***

*Predlog spremembe*

(iii) vire: to zajema finančna sredstva za pripravljenost na izredne razmere in sredstva za odzivanje v izrednih razmerah; logistične mehanizme in osnovne zdravstvene potrebščine; ***ukrepe za zagotovitev neprekinjenega izvajanja kritičnega dolgoročnega zdravstvenega varstva; zdravstvene in socialne storitve z ustreznim številom namenskih, usposobljenih in opremljenih človeških virov za izredne razmere; and***

## **Predlog spremembe 103**

### **Predlog uredbe**

#### **Člen 7 – odstavek 1 – pododstavek 2 – točka b – točka iii a (novo)**

*Besedilo, ki ga predlaga Komisija*

***(iiia) strateško ustvarjanje zalog: vsaka država članica zagotovi informacije o številu in razpoložljivosti zdravstvenih protiukrepov in drugih osnovnih zdravil in medicinskih pripomočkov za nadzor groženj iz člena 2(1) ter o zmogljivosti za njihovo varno hrambo in skladiščenje. Da se poveča možnost odzivanja, se uporabljajo skladišča v prostorih, ki so najbližji in najdostopnejši urbanim***

*središčem, ne da bi se pri tem zmanjšala dostopnost teh izdelkov ljudem na oddaljenih, podeželskih in najbolj oddaljenih območjih, in izpolnjujejo zahteve za zagotavljanje storitev v skladu s predpisi o zdravilih, medicinskih pripomočkih<sup>1b</sup> in drugih zdravstvenih protiukrepih.*

---

*1b Uredba (EU) 2017/745 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 5. aprila 2017 o medicinskih pripomočkih, spremembi Direktive 2001/83/ES, Uredbe (ES) št. 178/2002 in Uredbe (ES) št. 1223/2009 ter razveljavitvi direktiv Sveta 90/385/EGS in 93/42/EGS (UL L 117, 5.5.2017, str. 1).*

## **Predlog spremembe 104**

### **Predlog uredbe**

**Člen 7 – odstavek 1 – pododstavek 2 – točka c a (novo)**

*Besedilo, ki ga predlaga Komisija*

*Predlog spremembe*

*(ca) posvetovanje u ustreznimi partnerji, ki je bilo izvedeno z namenom, da se o ocenah tveganja, načrtih za preprečevanje, pripravljenost in odzivanje ter izvajanju široko obvešča in da se jim zagotovi široka podpora, pa tudi da se zagotovi njihova skladnost s splošno veljavno delovno zakonodajo in kolektivnimi pogodbami;*

## **Predlog spremembe 105**

### **Predlog uredbe**

**Člen 7 – odstavek 1 – pododstavek 2 – točka c b (novo)**

*Besedilo, ki ga predlaga Komisija*

*Predlog spremembe*

*(cb) o vrzelih pri izvajanju in kakršnih koli ukrepih, ki jih bodo države članice sprejele za izboljšanje svojih zmogljivosti za pripravljenost in odzivanje.*



## **Predlog spremembe 106**

### **Predlog uredbe**

#### **Člen 7 – odstavek 1 – pododstavek 3**

*Besedilo, ki ga predlaga Komisija*

***Kadar je to ustrezno, poročilo po potrebi vključuje vidike medregionalne pripravljenosti in odzivanja v skladu z načrtom Unije in nacionalnimi načrti, zlasti obstoječe zmogljivosti, vire in mehanizme usklajevanja v sosednjih regijah.***

*Predlog spremembe*

***Za države članice, ki na kopnem mejijo na vsaj eno drugo državo članico, poročilo vključuje načrte za čezmejno, medregionalno in medsekorsko preprečevanje, pripravljenost in odzivanje s sosednjimi regijami, vključno z mehanizmi usklajevanja za vse vidike iz točk (a), (b) in (c), čezmejnem usposabljanjem in izmenjavo dobre prakse za zdravstveno in javnozdravstveno osebje ter mehanizmi usklajevanja za premeščanje pacientov zaradi zdravljenja. Subjekti Unije ali nacionalni subjekti, ki se ukvarjajo z ustvarjanjem zalog medicinskih izdelkov, Komisiji in državam članicam poročajo o razpoložljivih zalogah ter se upoštevajo pri načrtovanju pripravljenosti in odzivanja na ravni Unije in nacionalni ravni.***

## **Predlog spremembe 107**

### **Predlog uredbe**

#### **Člen 7 – odstavek 2 – točka 3 a (novo)**

*Besedilo, ki ga predlaga Komisija*

## **Predlog spremembe 108**

### **Predlog uredbe**

#### **Člen 7 – odstavek 2 – točka 3 b (novo)**

*Predlog spremembe*

***Poročilo vključuje tudi informacije o vplivu nalezljivih bolezni na najpogostejše nenalezljive bolezni, kolikor je to mogoče;***

*Besedilo, ki ga predlaga Komisija*

*Predlog spremembe*

***Poročilu se priloži zadnja razpoložljiva različica načrtov za preprečevanje, pripravljenost in odzivanje.***

## **Predlog spremembe 109**

### **Predlog uredbe**

#### **Člen 7 – odstavek 2 – pododstavek 4**

*Besedilo, ki ga predlaga Komisija*

Priporočila iz poročila se objavijo na *spletnem mestu* Komisije.

*Predlog spremembe*

Priporočila iz poročila se objavijo na *spletnih mestih* Komisije **in Evropskega centra za preprečevanje in obvladovanje bolezni**.

## **Predlog spremembe 110**

### **Predlog uredbe**

#### **Člen 8 – naslov**

*Besedilo, ki ga predlaga Komisija*

Presoje v zvezi z načrtovanjem pripravljenosti in odzivanja

*Predlog spremembe*

Presoje v zvezi z načrtovanjem preprečevanja, pripravljenosti in odzivanja

## **Predlog spremembe 111**

### **Predlog uredbe**

#### **Člen 8 – odstavek 1**

*Besedilo, ki ga predlaga Komisija*

1. ECDC **vsaka tri leta** izvede presoje v državah članicah, da ugotovi stanje izvajanja nacionalnih načrtov in njihovo skladnost z načrtom Unije. Takšne presoje se izvajajo z ustreznimi agencijami Unije in so namenjene oceni načrtovanja pripravljenosti in odzivanja na nacionalni ravni v **zvezi** z informacijami iz člena 7(1).

*Predlog spremembe*

1. ECDC **vsaki dve leti** izvede presoje v državah članicah, da ugotovi stanje izvajanja nacionalnih načrtov in njihovo skladnost z načrtom Unije. Takšne presoje **temeljijo na sklopu kazalnikov**, se izvajajo **v sodelovanju** z ustreznimi agencijami Unije in so namenjene oceni načrtovanja **preprečevanja**, pripravljenosti in odzivanja na nacionalni ravni v **povezavi** z

informacijami iz člena 7(1).

## **Predlog spremembe 112**

### **Predlog uredbe**

#### **Člen 8 – odstavek 2 – uvodni del**

*Besedilo, ki ga predlaga Komisija*

2. **Države članice predložijo** akcijski načrt, ki upošteva priporočila, predlagana v okviru presoje, ter določa ustrezne korektivne ukrepe in mejnike.

*Predlog spremembe*

2. **Če se pri presoji ugotovijo pomanjkljivosti, država članica v šestih mesecih od prejema rezultatov presoje predloži** akcijski načrt, ki upošteva priporočila, predlagana v okviru presoje, ter določa ustrezne korektivne ukrepe in mejnike.

## **Predlog spremembe 113**

### **Predlog uredbe**

#### **Člen 8 – odstavek 2 – pododstavek 1 a (novo)**

*Besedilo, ki ga predlaga Komisija*

*Predlog spremembe*

**Če se država članica odloči, da ne bo sledila priporočilu, navede razloge za svojo odločitev.**

#### *Obrazložitev*

*Jasno je, da priporočila za države članice ne morejo biti zavezujoča. Če država članica ugotovi, da priporočil ni smiselno upoštevati, pa bi morala biti zavezana navesti razloge za to, saj ima lahko to vzajemno koristne učinke, ker obema stranema omogoči boljše razumevanje lastnih okoliščin.*

## **Predlog spremembe 114**

### **Predlog uredbe**

#### **Člen 9 – naslov**

*Besedilo, ki ga predlaga Komisija*

*Predlog spremembe*

Poročilo Komisije o načrtovanju pripravljenosti

Poročilo Komisije o načrtovanju **preprečevanja in** pripravljenosti

## Predlog spremembe 115

### Predlog uredbe Člen 9 – odstavek 1

*Besedilo, ki ga predlaga Komisija*

1. Komisija na podlagi informacij, ki jih države članice zagotovijo v skladu s členom 7, in rezultatov presoj iz člena 8 do julija 2022, nato pa vsaki dve leti Evropskemu parlamentu in Svetu predloži poročilo o trenutnem stanju in napredku v zvezi z načrtovanjem pripravljenosti in odzivanja na ravni Unije.

*Predlog spremembe*

1. Komisija na podlagi informacij, ki jih države članice zagotovijo v skladu s členom 7, in rezultatov presoj iz člena 8 do julija 2022, nato pa vsaki dve leti Evropskemu parlamentu in Svetu predloži poročilo o trenutnem stanju in napredku v zvezi z načrtovanjem **preprečevanja**, pripravljenosti in odzivanja na ravni Unije.

## Predlog spremembe 116

### Predlog uredbe Člen 9 – odstavek 1 a (novo)

*Besedilo, ki ga predlaga Komisija*

*Predlog spremembe*

**1a. Poročilo Komisije vključuje stanje načrtovanja čezmejne pripravljenosti in odzivanja v sosednjih regijah.**

## Predlog spremembe 117

### Predlog uredbe Člen 9 – odstavek 2

*Besedilo, ki ga predlaga Komisija*

2. Komisija lahko na podlagi poročila iz odstavka 1 sprejme priporočila o načrtovanju pripravljenosti in odzivanja, naslovljena na države članice.

*Predlog spremembe*

2. Komisija lahko na podlagi poročila iz odstavka 1 sprejme priporočila o **preprečevanju**, načrtovanju pripravljenosti in odzivanja, naslovljena na države članice. **Ta priporočila lahko med drugim zajemajo minimalna sredstva, potrebna za odzivanje na izredne razmere na področju javnega zdravja, med drugim glede na velikost prebivalstva, in se oblikujejo na podlagi dobre prakse in ocen politike.**

## Predlog spremembe 118

### Predlog uredbe Člen 10 – naslov

*Besedilo, ki ga predlaga Komisija*

Usklajevanje načrtovanja pripravljenosti in odzivanja v okviru Odbora za zdravstveno varnost

*Predlog spremembe*

Usklajevanje načrtovanja **preprečevanja**, pripravljenosti in odzivanja v okviru Odbora za zdravstveno varnost

## Predlog spremembe 119

### Predlog uredbe Člen 10 – odstavek 1 – pododstavek 1

*Besedilo, ki ga predlaga Komisija*

1. Komisija in države članice sodelujejo v okviru Odbora za zdravstveno varnost, da bi uskladile prizadevanja za razvoj, krepitev in ohranjanje svojih zmogljivosti za spremljanje resnih čezmejnih groženj za zdravje, zgodnje opozarjanje nanje, njihovo ocenjevanje in odzivanje nanje.

*Predlog spremembe*

1. Komisija, **ustrezne agencije Unije** in države članice sodelujejo v okviru Odbora za zdravstveno varnost, da bi uskladile prizadevanja za razvoj, krepitev in ohranjanje svojih zmogljivosti za spremljanje **in preprečevanje** resnih čezmejnih groženj za zdravje, zgodnje opozarjanje nanje, njihovo ocenjevanje in odzivanje nanje.

## Predlog spremembe 120

### Predlog uredbe Člen 10 – odstavek 1 – pododstavek 2 – točka a

*Besedilo, ki ga predlaga Komisija*

(a) izmenjava najboljših praks in izkušenj pri načrtovanju pripravljenosti in odzivanja;

*Predlog spremembe*

(a) izmenjava najboljših praks in izkušenj pri načrtovanju **preprečevanja**, pripravljenosti in odzivanja;

## Predlog spremembe 121

### Predlog uredbe Člen 10 – odstavek 1 – pododstavek 2 – točka b

*Besedilo, ki ga predlaga Komisija*

(b) spodbujanje interoperabilnosti nacionalnega načrtovanja pripravljenosti ter medsektorske razsežnosti načrtovanja pripravljenosti in odzivanja na ravni Unije;

*Predlog spremembe*

(b) spodbujanje interoperabilnosti nacionalnega načrtovanja **preprečevanja**, pripravljenosti ter medsektorske razsežnosti načrtovanja **preprečevanja**, pripravljenosti in odzivanja na ravni Unije;

## **Predlog spremembe 122**

### **Predlog uredbe**

#### **Člen 10 – odstavek 1 – pododstavek 2 – točka e**

*Besedilo, ki ga predlaga Komisija*

(e) spremljanje napredka, ugotavljanje vrzeli in oblikovanje ukrepov za okrepitev načrtovanja pripravljenosti in odzivanja, tudi na področju raziskav, na nacionalni ravni **in** na ravni Unije.

*Predlog spremembe*

(e) spremljanje napredka, ugotavljanje vrzeli in oblikovanje ukrepov za okrepitev načrtovanja **preprečevanja**, pripravljenosti in odzivanja, tudi na področju raziskav, na nacionalni **in regionalni** ravni **ter** na ravni Unije.

## **Predlog spremembe 123**

### **Predlog uredbe**

#### **Člen 10 – odstavek 1 a (novo)**

*Besedilo, ki ga predlaga Komisija*

*Predlog spremembe*

**1a. Komisija in države članice po potrebi izvedejo dialog z zainteresiranimi stranmi, vključno z organizacijami zdravstvenih delavcev in negovalcev, zainteresiranimi stranmi v industriji in dobavnih verigah ter organizacijami pacientov in potrošnikov. Ta dialog vključuje redno izmenjavo informacij med organi, industrijo in zadevnimi akterji v farmacevtski dobavni verigi, da se opredelijo pričakovana ozka grla v dobavi, kar omogoča boljše usklajevanje, razvoj sinergij in ustrezne odzive;**

## **Predlog spremembe 124**

## Predlog uredbe

### Člen 11 – odstavek 1 – pododstavek 1

*Besedilo, ki ga predlaga Komisija*

1. Komisija lahko organizira dejavnosti usposabljanja za zdravstveno in javnozdravstveno osebje v državah članicah, med drugim glede zmogljivosti na področju pripravljenosti v skladu z Mednarodnim zdravstvenim pravilnikom.

*Predlog spremembe*

1. Komisija lahko **s podporo ustreznih agencij Unije ter v tesnem sodelovanju z medicinskimi združenji in organizacijami pacientov** organizira dejavnosti usposabljanja za zdravstveno, **socialnovarstveno** in javnozdravstveno osebje v državah članicah, **zlasti interdisciplinarno usposabljanje o pristopu „eno zdravje“**, med drugim glede zmogljivosti na področju pripravljenosti v skladu z Mednarodnim zdravstvenim pravilnikom.

## Predlog spremembe 125

### Predlog uredbe

#### Člen 11 – odstavek 1 – pododstavek 2

*Besedilo, ki ga predlaga Komisija*

1. Komisija te dejavnosti organizira v sodelovanju z zadevnimi državami članicami.

*Predlog spremembe*

1. Komisija te dejavnosti organizira v sodelovanju z zadevnimi državami članicami **in v povezavi s Svetovno zdravstveno organizacijo, da se prepreči podvajanje dejavnosti, vključno z zmogljivostmi na področju pripravljenosti v skladu z Mednarodnim zdravstvenim pravilnikom.**

## Predlog spremembe 126

### Predlog uredbe

#### Člen 11 – odstavek 1 – pododstavek 2 a (novo)

*Besedilo, ki ga predlaga Komisija*

*Predlog spremembe*

**V čezmejnih regijah se spodbuja čezmejno usposabljanje in izmenjava dobre prakse za zdravstveno in javnozdravstveno osebje, pri čemer je poznavanje**

## **Predlog spremembe 127**

### **Predlog uredbe**

#### **Člen 11 – odstavek 1 – točka 2 b (novo)**

*Besedilo, ki ga predlaga Komisija*

*Predlog spremembe*

***Komisija v celoti izkoristi možnosti, ki jih ponuja učenje na daljavo, da poveča število udeležencev usposabljanja.***

## **Predlog spremembe 128**

### **Predlog uredbe**

#### **Člen 11 – odstavek 2**

*Besedilo, ki ga predlaga Komisija*

*Predlog spremembe*

2. Namen dejavnosti usposabljanja iz odstavka 1 je osebjem iz navedenega odstavka zagotoviti potrebna znanja in spretnosti, zlasti za pripravo in izvajanje nacionalnih načrtov za pripravljenost iz člena 6 **ter** izvajanje dejavnosti za krepitev zmogljivosti za pripravljenost na krize in zmogljivosti spremljanja, vključno z uporabo digitalnih orodij.

2. Namen dejavnosti usposabljanja iz odstavka 1 je osebjem iz navedenega odstavka zagotoviti potrebna znanja in spretnosti, zlasti za pripravo in izvajanje nacionalnih načrtov za pripravljenost iz člena 6, izvajanje dejavnosti za krepitev zmogljivosti za pripravljenost na krize in zmogljivosti spremljanja, vključno z uporabo digitalnih orodij, **zagotavljanje nemotenega izvajanja kritičnih dolgoročnih storitev zdravstvenega varstva in skladnost s pristopom „eno zdravje“.**

## **Predlog spremembe 129**

### **Predlog uredbe**

#### **Člen 11 – odstavek 3**

*Besedilo, ki ga predlaga Komisija*

*Predlog spremembe*

3. Dejavnosti usposabljanja iz odstavka 1 se lahko udeleži tudi osebje pristojnih organov tretjih držav, prav tako pa se lahko organizirajo tudi zunaj Unije.

3. Dejavnosti usposabljanja iz odstavka 1 se lahko udeleži tudi osebje pristojnih organov tretjih držav, prav tako pa se lahko organizirajo tudi zunaj Unije, **in sicer ob usklajevanju z dejavnostmi**



*ECDC na tem področju, kadar je to mogoče.*

## **Predlog spremembe 130**

### **Predlog uredbe**

#### **Člen 11 – odstavek 5**

*Besedilo, ki ga predlaga Komisija*

5. Komisija lahko v sodelovanju z državami članicami podpre organizacijo programov za izmenjavo zdravstvenega in javnozdravstvenega osebja med dvema ali več državami članicami ter za začasno napotitev osebja iz ene države članice v drugo.

*Predlog spremembe*

5. Komisija lahko v sodelovanju z državami članicami podpre organizacijo programov za izmenjavo zdravstvenega in javnozdravstvenega osebja med dvema ali več državami članicami ter za začasno napotitev osebja iz ene države članice v drugo. ***Pri organizaciji teh programov se upošteva prispevek strokovnih zdravstvenih organizacij v vsaki državi članici.***

## **Predlog spremembe 131**

### **Predlog uredbe**

#### **Člen 12 – odstavek 1**

*Besedilo, ki ga predlaga Komisija*

1. Komisija in vse države članice, ***ki to želijo, lahko*** sodelujejo v postopku skupnega javnega naročanja, ki se izvede v skladu s členom 165(2) Uredbe (EU, Euratom) 2018/1046 Evropskega parlamenta in Sveta<sup>29</sup> z namenom vnaprejšnjega nakupa zdravstvenih protiukrepov za resne čezmejne grožnje za zdravje.

*Predlog spremembe*

1. Komisija in vse države članice ***lahko kot pogodbene stranke*** sodelujejo v postopku skupnega javnega naročanja, ki se izvede v skladu s členom 165(2) Uredbe (EU, Euratom) 2018/1046 Evropskega parlamenta in Sveta<sup>29</sup> z namenom vnaprejšnjega nakupa zdravstvenih protiukrepov za resne čezmejne grožnje za zdravje ***v razumnem časovnem okviru.***

---

<sup>29</sup> Uredba (EU, Euratom) 2018/1046 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 18. julija 2018 o finančnih pravilih, ki se uporabljajo za splošni proračun Unije, spremembi uredb (EU) št. 1296/2013, (EU) št. 1301/2013, (EU) št. 1303/2013, (EU) št. 1304/2013, (EU) št. 1309/2013, (EU) št. 1316/2013, (EU) št. 223/2014, (EU)

---

<sup>29</sup> Uredba (EU, Euratom) 2018/1046 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 18. julija 2018 o finančnih pravilih, ki se uporabljajo za splošni proračun Unije, spremembi uredb (EU) št. 1296/2013, (EU) št. 1301/2013, (EU) št. 1303/2013, (EU) št. 1304/2013, (EU) št. 1309/2013, (EU) št. 1316/2013, (EU) št. 223/2014, (EU)

št. 283/2014 in Sklepa št. 541/2014/EU ter razveljavitvi Uredbe (EU, Euratom) št. 966/2012 (UL L 193, 30.7.2018, str. 1).

št. 283/2014 in Sklepa št. 541/2014/EU ter razveljavitvi Uredbe (EU, Euratom) št. 966/2012 (UL L 193, 30.7.2018, str. 1).

### **Predlog spremembe 132**

#### **Predlog uredbe**

##### **Člen 12 – odstavek 2 – točka a**

*Besedilo, ki ga predlaga Komisija*

(a) sodelovanje v postopku skupnega javnega naročanja je v skladu s členom 165(2) Uredbe (EU, Euratom) 2018/1046 omogočeno vsem državam članicam, državam Evropskega združenja za prosto trgovino (EFTA) in državam kandidatkam za članstvo v Uniji;

*Predlog spremembe*

(a) sodelovanje v postopku skupnega javnega naročanja je v skladu s členom 165(2) Uredbe (EU, Euratom) 2018/1046 omogočeno vsem državam članicam, državam Evropskega združenja za prosto trgovino (EFTA) in državam kandidatkam za članstvo v Uniji, **pa tudi Kneževini Andora, Kneževini Monako, Republiki San Marino in Vatikanski mestni državi;**

### **Predlog spremembe 133**

#### **Predlog uredbe**

##### **Člen 12 – odstavek 2 – točka c**

*Besedilo, ki ga predlaga Komisija*

(c) države članice, države Efte in države kandidatke za članstvo v Uniji, ki sodelujejo pri skupnem javnem naročanju, zadevni zdravstveni protiukrep naročijo v okviru tega postopka in ne prek drugih kanalov, prav tako pa v zvezi z zadevnim izdelkom ne izvajajo vzporednih postopkov pogajanj;

*Predlog spremembe*

(c) države, ki sodelujejo pri skupnem javnem naročanju, zadevni zdravstveni protiukrep naročijo v okviru tega postopka in ne prek drugih kanalov, prav tako pa **po oddaji naročila** v zvezi z zadevnim izdelkom ne izvajajo vzporednih postopkov pogajanj. **Države, ki po oddaji naročila sodelujejo v vzporednih pogajanjih, so izključene iz skupine sodelujočih držav, ne glede na to, ali so ti postopki že dosegli fazo podpisa;**

### **Predlog spremembe 134**

#### **Predlog uredbe**

##### **Člen 12 – odstavek 2 – točka c a (novo)**

*Besedilo, ki ga predlaga Komisija*

*Predlog spremembe*

**(ca)** v skupnem javnem naročilu se opredelijo jasni postopkovni koraki v zvezi s postopkom, področjem uporabe, razpisno specifikacijo, roki in zahteva, da vse strani izpolnijo in spoštujejo jasne zaveze, vključno s proizvajalci, ki dogovorjene proizvodne količine dobavijo, in organi, ki dogovorjene rezervirane količine kupijo. Razkrijejo se natančne količine, ki jih naroči vsaka sodelujoča država in ki so ji nato dobavljene, ter podrobnosti o njenih obveznostih.

### **Predlog spremembe 135**

**Predlog uredbe**

**Člen 12 – odstavek 2 – točka c b (novo)**

*Besedilo, ki ga predlaga Komisija*

*Predlog spremembe*

**(cb)** Pri vseh dejavnostih v zvezi s skupnim javnim naročanjem in povezanimi dogovori o nabavi se zagotavlja visoka stopnja preglednosti. Evropsko računsko sodišče ima poln dostop do vseh ustreznih dokumentov za pripravo točnih letnih pregledov podpisanih pogodb in javnih naložb v zvezi s tem;

### **Predlog spremembe 136**

**Predlog uredbe**

**Člen 12 – odstavek 2 – točka c c (novo)**

*Besedilo, ki ga predlaga Komisija*

*Predlog spremembe*

**(cc)** če se izvede skupno javno naročilo, se v postopku oddaje poleg cene upoštevajo tudi kvalitativna merila. Ta merila med drugim upoštevajo možnost proizvajalca, da zagotovi zanesljivost dobave med zdravstveno krizo;

## Predlog spremembe 137

### Predlog uredbe

#### Člen 12 – odstavek 2 – točka c d (novo)

*Besedilo, ki ga predlaga Komisija*

*Predlog spremembe*

*(cd) skupno javno naročanje se izvaja tako, da se okrepi kupna moč sodelujočih držav, izboljša zanesljivost dobave in zagotovi pravičen dostop do zdravstvenih protiukrepov v primeru resnih čezmejnih groženj za zdravje;*

## Predlog spremembe 138

### Predlog uredbe

#### Člen 12 – odstavek 3 – uvodni del

*Besedilo, ki ga predlaga Komisija*

*Predlog spremembe*

3. Komisija v sodelovanju z državami članicami zagotovi usklajevanje in izmenjavo informacij med subjekti, ki organizirajo **kateri** koli **ukrep**, med drugim **postopke** skupnega javnega naročanja, ustvarjanje zalog in darovanje zdravstvenih protiukrepov, v okviru različnih mehanizmov, vzpostavljenih na ravni Unije, zlasti:

3. Komisija v sodelovanju z državami članicami zagotovi usklajevanje in izmenjavo informacij med subjekti, ki organizirajo **ali sodelujejo pri katerem** koli **ukrepu**, **kot so** med drugim **postopki** skupnega javnega naročanja, **razvoj**, ustvarjanje zalog **v objektih, ki izpolnjujejo posebne pravne zahteve za shranjevanje zdravstvenih protiukrepov ter so najbližji in najdostopnejši največ urbanim središčem, ne da bi se pri tem zmanjšala dostopnost teh izdelkov ljudem na oddaljenih, podeželskih in najbolj oddaljenih območjih, ter distribucija** in darovanje zdravstvenih protiukrepov, **ki bodo koristili državam z nizkimi in srednjimi dohodki**, v okviru različnih mehanizmov, vzpostavljenih na ravni Unije, zlasti:

## Predlog spremembe 139

### Predlog uredbe

#### Člen 12 – odstavek 3 – točka a

*Besedilo, ki ga predlaga Komisija*

(a) ustvarjanja zalog v okviru sheme rescEU iz člena **12** Sklepa št. 1313/2013/EU;

*Predlog spremembe*

(a) ustvarjanja zalog v okviru sheme rescEU iz člena **23** Sklepa št. 1313/2013/EU;

**Predlog spremembe 140**

**Predlog uredbe**

**Člen 12 – odstavek 3 – točka f**

*Besedilo, ki ga predlaga Komisija*

(f) drugih instrumentov, ki podpirajo biomedicinske raziskave in razvoj na ravni Unije za okrepitev zmogljivosti in pripravljenost za odzivanje na čezmejne grožnje in izredne razmere.

*Predlog spremembe*

(f) drugih **programov in** instrumentov, ki podpirajo biomedicinske raziskave in razvoj na ravni Unije za okrepitev zmogljivosti in pripravljenost za odzivanje na čezmejne grožnje in izredne razmere.

**Predlog spremembe 141**

**Predlog uredbe**

**Člen 12 – odstavek 3 a (novo)**

*Besedilo, ki ga predlaga Komisija*

*Predlog spremembe*

**3a. Sodelujoče države poskrbijo za ustrezne zaloge in distribucijo naročenih zdravstvenih protiukrepov. Glavne podrobnosti in značilnosti ustvarjanja zalog in distribucije so določene v nacionalnih načrtih.**

**Predlog spremembe 142**

**Predlog uredbe**

**Člen 12 – odstavek 3 b (novo)**

*Besedilo, ki ga predlaga Komisija*

*Predlog spremembe*

**3b. Komisija v skladu z načelom preglednosti redno obvešča Evropski parlament o pogajanjih v zvezi s skupnim javnim naročanjem zdravstvenih**

*protiukrepov.*

### **Predlog spremembe 143**

#### **Predlog uredbe**

#### **Člen 12 – odstavek 3 c (novo)**

*Besedilo, ki ga predlaga Komisija*

*Predlog spremembe*

**3c. Evropski parlament si ves čas pridržuje pravico, da v skladu s pravili o zaupnosti nadzoruje necenzurirano vsebino vseh pogodb, sklenjenih v postopkih iz tega člena.**

### **Predlog spremembe 144**

#### **Predlog uredbe**

#### **Člen 12 – odstavek 3 d (novo)**

*Besedilo, ki ga predlaga Komisija*

*Predlog spremembe*

**3d. Komisija in države članice potrošnikom zagotovijo najnovejše, dostopne in jasne informacije o njihovih pravicah in dolžnostih v zvezi s skupno nabavljenimi zdravstvenimi protiukrepi, skupaj s podrobnostmi o odgovornosti za škodo ter dostopu do pravnega varstva in zastopanja potrošnikov.**

### **Predlog spremembe 145**

#### **Predlog uredbe**

#### **Člen 12 – odstavek 3 e (novo)**

*Besedilo, ki ga predlaga Komisija*

*Predlog spremembe*

**3e. Če se za zdravstvene protiukrepe ne uporabi postopek za skupno javno naročanje, Komisija države članice spodbudi k izmenjavi informacij o cenah in datumih dostave zdravstvenih protiukrepov.**

## Predlog spremembe 146

### Predlog uredbe

#### Člen 13 – odstavek 1

*Besedilo, ki ga predlaga Komisija*

1. Z mrežo za epidemiološko spremljanje nalezljivih bolezni in povezanih posebnih zdravstvenih vprašanj iz točk (i) in (ii) točke (a) člena 2(1) se zagotavlja stalna komunikacija med Komisijo, ECDC in pristojnimi organi, ki so na nacionalni ravni odgovorni za epidemiološko spremljanje.

*Predlog spremembe*

1. Z mrežo za epidemiološko spremljanje nalezljivih bolezni,  ***vključno z nalezljivimi boleznimi, ki jih povzročajo zoonoze***, in povezanih posebnih zdravstvenih vprašanj iz točk (i) in (ii) točke (a) člena 2(1) se zagotavlja stalna komunikacija med Komisijo, ECDC in pristojnimi organi, ki so na nacionalni ravni odgovorni za epidemiološko spremljanje.

## Predlog spremembe 147

### Predlog uredbe

#### Člen 13 – odstavek 2 – točka b a (novo)

*Besedilo, ki ga predlaga Komisija*

*Predlog spremembe*

***(ba) spremljati vpliv nalezljivih bolezni na kontinuiteto presejalnih pregledov, diagnosticiranje, spremljanje, zdravljenje in oskrbo drugih bolezni in stanj;***

## Predlog spremembe 148

### Predlog uredbe

#### Člen 13 – odstavek 2 – točka b b (novo)

*Besedilo, ki ga predlaga Komisija*

*Predlog spremembe*

***(bb) spremljati vpliv nalezljivih bolezni na duševno zdravje;***

## Predlog spremembe 149

### Predlog uredbe

#### Člen 13 – odstavek 2 – točka d

*Besedilo, ki ga predlaga Komisija*

(d) opredeliti dejavnike tveganja za prenos bolezni in rizične skupine prebivalstva, ki potrebujejo ciljno usmerjene preventivne ukrepe;

### **Predlog spremembe 150**

#### **Predlog uredbe**

#### **Člen 13 – odstavek 2 – točka e**

*Besedilo, ki ga predlaga Komisija*

(e) prispevati k oceni bremena nalezljivih bolezni za prebivalstvo z uporabo podatkov, kot so *prevalenca* bolezni, *zapleti*, *hospitalizacije* in *smrtnost*;

### **Predlog spremembe 151**

#### **Predlog uredbe**

#### **Člen 13 – odstavek 2 – točka h a (novo)**

*Besedilo, ki ga predlaga Komisija*

*Predlog spremembe*

(d) opredeliti *in spremljati* dejavnike tveganja za prenos bolezni in rizične skupine prebivalstva, ki potrebujejo ciljno usmerjene preventivne ukrepe;

*Predlog spremembe*

(e) prispevati k oceni bremena nalezljivih bolezni za *zdravstveni sistem, zagotavljanje oskrbe in* prebivalstvo z uporabo podatkov, kot so *podatki o prevalenci* bolezni, *zapletih, hospitalizacijah, smrtnosti, vplivu na duševno zdravje, odloženem izvajanju pregledov, diagnosticiranju, spremljanju, zdravljenju in oskrbi drugih bolezni in stanj ter socialnem in gospodarskem vplivu*;

*Predlog spremembe*

*(ha) opredeliti vsako pomanjkljivost v svetovni dobavni verigi, ki je vključena v proizvodnjo in izdelavo zdravstvenih protiukrepov, potrebnih za preprečevanje, diagnosticiranje, zdravljenje in spremljanje nalezljivih bolezni, in določiti načrt za odpravo takih pomanjkljivosti. Drugi mehanizmi, kot so mehanizem Unije za nadzor izvoza, regulativna prožnost, sporazumi o sodelovanju, sporazumi o obveznem ali prostovoljnem licenciranju med družbami, lahko Uniji omogočijo lažji dostop do protiukrepov za*



*svoje državljane in rezidente, pa tudi za ljudi iz držav vzhodnega partnerstva ter držav z nizkimi in srednjimi dohodki.*

## **Predlog spremembe 152**

### **Predlog uredbe**

#### **Člen 13 – odstavek 3 – točka f a (novo)**

*Besedilo, ki ga predlaga Komisija*

*Predlog spremembe*

*(fa) informacije o razpoložljivosti zdravstvenih protiukrepov, potrebnih za preprečevanje, diagnosticiranje, zdravljenje in nadaljnje spremljanje bolezni.*

## **Predlog spremembe 153**

### **Predlog uredbe**

#### **Člen 13 – odstavek 3 a (novo)**

*Besedilo, ki ga predlaga Komisija*

*Predlog spremembe*

*3a. Informacije iz točke (a), ki jih sporočijo države članice, se predložijo vsaj na ravni NUTS II Evropskemu sistemu spremljanja (TESSy) ali drugi platformi v skladu s časovnim okvirom, ki se določi v skladu s členom 9.*

## **Predlog spremembe 154**

### **Predlog uredbe**

#### **Člen 13 – odstavek 6 – pododstavek 2 a (novo)**

*Besedilo, ki ga predlaga Komisija*

*Predlog spremembe*

*ECDC podpira države članice, da v času zdravstvene krize zagotovijo zbiranje in izmenjavo podatkov ter integrirano delovanje mreže za epidemiološko spremljanje nalezljivih bolezni in z njimi povezanih posebnih zdravstvenih problemov iz točk (i) in (ii) točke (a) člena 2(1). ECDC po potrebi da na voljo svoje*

*strokovno znanje na tem področju tudi tretjim državam.*

## **Predlog spremembe 155**

### **Predlog uredbe**

#### **Člen 13 – odstavek 9 – pododstavek 1 – uvodni del**

*Besedilo, ki ga predlaga Komisija*

9. Komisija z *izvedbenimi akti* pripravi in *posodablja*:

*Predlog spremembe*

9. Komisija *sprejme delegirane akte v skladu s členom 28 v zvezi z vzpostavitvijo in posodobitvijo*:

## **Predlog spremembe 156**

### **Predlog uredbe**

#### **Člen 13 – odstavek 9 – pododstavek 1 – točka c**

*Besedilo, ki ga predlaga Komisija*

(c) *postopke za delovanje mreže za epidemiološko spremljanje, oblikovane v skladu s členom 5 Uredbe (EU) .../... [UL: vstaviti številko uredbe o ECDC [ISC/2020/12527]].*

*Predlog spremembe*

*črtano*

## **Predlog spremembe 157**

### **Predlog uredbe**

#### **Člen 13 – odstavek 9 a (novo)**

*Besedilo, ki ga predlaga Komisija*

*Predlog spremembe*

*9a. Kadar je to potrebno v izredno nujnih in utemeljenih primerih, ko je resna čezmejna grožnja za zdravje nova ali huda ali se med državami članicami hitro širi, se za delegirane akte, sprejete v skladu s tem členom, uporabi postopek iz člena 28a.*

## Predlog spremembe 158

### Predlog uredbe

#### Člen 13 – odstavek 9 b (novo)

*Besedilo, ki ga predlaga Komisija*

*Predlog spremembe*

**9b.** Komisija z izvedbenimi akti vzpostavi in posodablja postopke za delovanje mreže za epidemiološko spremljanje, oblikovane v skladu s členom 5 Uredbe (EU) .../... [UL: vstaviti številko uredbe o ECDC [ISC/2020/12527]].

## Predlog spremembe 159

### Predlog uredbe

#### Člen 13 – odstavek 10

*Besedilo, ki ga predlaga Komisija*

*Predlog spremembe*

10. V izredno nujnih ustrezno utemeljenih primerih, kadar je resna čezmejna grožnja za zdravje nova ali huda ali se med državami članicami hitro širi, lahko Komisija v skladu s postopkom iz člena 27(3) sprejme izvedbene akte, ki se začnejo uporabljati takoj, ter v njih sprejme **opredelitve primerov, postopke in kazalnike** za spremljanje v državah članicah v primerih groženj iz točk (i) in (ii) točke (a) člena 2(1). **Navedeni kazalniki podpirajo tudi oceno zmogljivosti za diagnosticiranje, preprečevanje in zdravljenje.**

10. V izredno nujnih ustrezno utemeljenih primerih, kadar je resna čezmejna grožnja za zdravje nova ali huda ali se med državami članicami hitro širi, lahko Komisija v skladu s postopkom iz člena 27(3) sprejme izvedbene akte, ki se začnejo uporabljati takoj, ter v njih sprejme postopke za spremljanje v državah članicah v primerih groženj iz točk (i) in (ii) točke (a) člena 2(1).

## Predlog spremembe 160

### Predlog uredbe

#### Člen 14 – odstavek 1

*Besedilo, ki ga predlaga Komisija*

*Predlog spremembe*

1. ECDC zagotovi nadaljnji razvoj digitalne platforme, prek katere se podatki upravljajo in samodejno izmenjujejo, da se

1. ECDC **po tem, ko opravi oceno učinka varstva podatkov in ublaži morebitna tveganja za pravice in**

vzpostavijo integrirani in interoperabilni sistemi za spremljanje, ki po potrebi omogočajo spremljanje v realnem času, da se podpreta preprečevanje in obvladovanje nalezljivih bolezni.

***svoboščine posameznikov, na katere se nanašajo podatki***, zagotovi nadaljnji razvoj digitalne platforme, prek katere se podatki upravljajo in samodejno izmenjujejo, da se vzpostavijo integrirani in interoperabilni sistemi za spremljanje, ki po potrebi omogočajo spremljanje v realnem času, da se podpreta preprečevanje in obvladovanje nalezljivih bolezni.

***Zgotovi, da digitalne platforme nadzoruje človek in sprejme posebne ukrepe za zmanjšanje tveganj, ki lahko izhajajo iz prenosa pristranskosti ali nepopolnih podatkov iz več virov, ter vzpostavi postopke za pregled kakovosti podatkov. Digitalne platforme in aplikacije, ki podpirajo epidemiološko spremljanje na ravni Unije in držav članic, se izvajajo v skladu z načelom vgrajenega varstva podatkov, kot je določeno v členu 27(1) Uredbe (EU) 2018/1725.***

## **Predlog spremembe 161**

### **Predlog uredbe**

#### **Člen 14 – odstavek 2 – točka a**

*Besedilo, ki ga predlaga Komisija*

(a) omogoča avtomatizirano zbiranje podatkov o spremljanju in laboratorijskih podatkov, uporablja ***informacije*** iz elektronskih zdravstvenih zapisov, spremlja medije in uporablja umetno inteligenco za potrjevanje, analizo in ***avtomatizirano*** sporočanje podatkov;

*Predlog spremembe*

(a) omogoča avtomatizirano zbiranje podatkov o spremljanju in laboratorijskih podatkov, uporablja ***ustrezne zdravstvene podatke iz predhodno določenega in odobrenega seznama*** iz elektronskih zdravstvenih zapisov ***in zdravstvenih podatkovnih zbirk***, spremlja medije in uporablja umetno inteligenco za potrjevanje, analizo in ***statistično sporočanje podatkov v skladu s členom 22 splošne uredbe o varstvu*** podatkov;

## **Predlog spremembe 162**

### **Predlog uredbe**

#### **Člen 14 – odstavek 2 – točka b**

*Besedilo, ki ga predlaga Komisija*

(b) omogoča računalniško obdelavo in izmenjavo informacij, podatkov in dokumentov.

*Predlog spremembe*

(b) omogoča računalniško obdelavo in izmenjavo informacij, podatkov in dokumentov, **ob upoštevanju prava Unije na področju varstva osebnih podatkov.**

### **Predlog spremembe 163**

#### **Predlog uredbe**

#### **Člen 14 – odstavek 2 – točka b a (novo)**

*Besedilo, ki ga predlaga Komisija*

*Predlog spremembe*

**(ba) omogoča avtomatizirano opozorilo v sistemu za zgodnje opozarjanje in odzivanje (EWRS), kadar nalezljive bolezni presežejo opozorilne pragove iz člena 13(2)(a). Opozorilo potrdi pristojni zdravstveni organ.**

### **Predlog spremembe 164**

#### **Predlog uredbe**

#### **Člen 14 – odstavek 3**

*Besedilo, ki ga predlaga Komisija*

*Predlog spremembe*

3. Države članice so odgovorne za zagotavljanje, da se integrirani sistem za spremljanje redno polni s pravočasnimi in **popolnimi** informacijami, podatki in dokumenti, ki se pošiljajo in izmenjujejo prek digitalne platforme.

3. Države članice so odgovorne za zagotavljanje, da se integrirani sistem za spremljanje redno polni s pravočasnimi, **popolnimi in natančnimi** informacijami, podatki in dokumenti, ki se pošiljajo in izmenjujejo prek digitalne platforme. **Države članice spodbujajo avtomatizacijo tega postopka med nacionalnim sistemom za spremljanje in sistemom Unije za spremljanje.**

### **Predlog spremembe 165**

#### **Predlog uredbe**

#### **Člen 14 – odstavek 5**

*Besedilo, ki ga predlaga Komisija*

5. Za **epidemiološke namene** ima ECDC dostop tudi do ustreznih zdravstvenih podatkov, do katerih se dostopa ali ki se dajejo na voljo prek digitalnih infrastruktur, kar omogoča uporabo zdravstvenih podatkov za raziskave in oblikovanje politik ter v regulativne namene.

*Predlog spremembe*

5. Za **namene epidemiološkega spremljanja** ima ECDC dostop tudi do ustreznih zdravstvenih podatkov, do katerih se dostopa ali ki se dajejo na voljo prek digitalnih infrastruktur, kar omogoča uporabo zdravstvenih podatkov za raziskave in oblikovanje politik ter v regulativne namene. **Dostop do zdravstvenih podatkov je sorazmeren z določenim in konkretnim namenom, ki ga predhodno opredeli ECDC.**

**Predlog spremembe 166**

**Predlog uredbe**

**Člen 14 – odstavek 6 – uvodni del**

*Besedilo, ki ga predlaga Komisija*

6. Komisija sprejme **izvedbene** akte za **delovanje** platforme za spremljanje, s katerimi določi:

*Predlog spremembe*

6. Komisija **po izvedbi posvetovalnega postopka iz člena 42(2) Uredbe (EU) 2018/1725** sprejme **delegirane** akte **v skladu s členom 28 v zvezi z delovanjem** platforme za spremljanje, s katerimi določi:

**Predlog spremembe 167**

**Predlog uredbe**

**Člen 14 – odstavek 6 – točka a**

*Besedilo, ki ga predlaga Komisija*

(a) tehnične specifikacije platforme, vključno z mehanizmom elektronske izmenjave podatkov za izmenjave z obstoječimi nacionalnimi sistemi, opredelitvijo veljavnih standardov, določitev struktur sporočil, podatkovnimi slovarji ter izmenjavo protokolov in postopkov;

*Predlog spremembe*

(a) tehnične specifikacije platforme, vključno z mehanizmom elektronske izmenjave podatkov za izmenjave z obstoječimi **mednarodnimi in** nacionalnimi sistemi, opredelitvijo veljavnih standardov, določitev struktur sporočil, podatkovnimi slovarji ter izmenjavo protokolov in postopkov;

**Predlog spremembe 168**

## **Predlog uredbe**

### **Člen 14 – odstavek 6 – točka c**

*Besedilo, ki ga predlaga Komisija*

(c) izredne ukrepe, ki se uporabijo, kadar katera od funkcionalnosti platforme ni na voljo;

*Predlog spremembe*

(c) izredne ukrepe **in varnostno kopiranje podatkov**, ki se uporabijo, kadar katera od funkcionalnosti platforme ni na voljo;

## **Predlog spremembe 169**

### **Predlog uredbe**

#### **Člen 14 – odstavek 6 – točka d**

*Besedilo, ki ga predlaga Komisija*

(d) kdaj in pod katerimi pogoji se lahko zadevnim **tretjim državam in** mednarodnim organizacijam odobri delni dostop do funkcionalnosti platforme, ter praktične ureditve takega dostopa;

*Predlog spremembe*

(d) kdaj in pod katerimi pogoji se lahko zadevnim mednarodnim organizacijam odobri delni dostop do funkcionalnosti platforme, ter praktične ureditve takega dostopa **v popolni skladnosti z uredbama (EU) 2018/1725 in (EU) 2016/679 ter Direktivo (EU) 2016/680;**

## **Predlog spremembe 170**

### **Predlog uredbe**

#### **Člen 14 – odstavek 6 – točka f a (novo)**

*Besedilo, ki ga predlaga Komisija*

*Predlog spremembe*

**(fa) zagotovitev standardizacije infrastrukture glede shranjevanja, obdelave in analize podatkov.**

## **Predlog spremembe 171**

### **Predlog uredbe**

#### **Člen 14 – odstavek 6 a (novo)**

*Besedilo, ki ga predlaga Komisija*

*Predlog spremembe*

**6a. Digitalne platforme in aplikacije, ki podpirajo epidemiološko spremljanje na ravni Unije in držav članic, se izvajajo**

*v skladu z načelom vgrajenega varstva podatkov, kot je določeno v členu 27(1) Uredbe (EU) 2018/1725.*

## **Predlog spremembe 172**

### **Predlog uredbe**

#### **Člen 15 – odstavek 1**

*Besedilo, ki ga predlaga Komisija*

1. Komisija lahko na javnozdravstvenem področju ali posameznih javnozdravstvenih področjih, ki so pomembna za izvajanje te uredbe ali nacionalnih načrtov iz člena 6, z izvedbenimi akti imenuje referenčne laboratorije EU za podporo nacionalnim referenčnim laboratorijem, da se spodbujajo dobre prakse in **prostovoljno** usklajevanje držav članic glede diagnostike, metod testiranja, uporabe nekaterih testov za enotno spremljanje bolezni ter obveščanje in poročanje o njih s strani držav članic.

*Predlog spremembe*

1. Komisija lahko na javnozdravstvenem področju ali posameznih javnozdravstvenih področjih, ki so pomembna za izvajanje te uredbe ali nacionalnih načrtov iz člena 6, z izvedbenimi akti imenuje referenčne laboratorije EU za podporo nacionalnim referenčnim laboratorijem, da se spodbujajo dobre prakse in usklajevanje držav članic glede diagnostike, metod testiranja, uporabe nekaterih testov za enotno spremljanje bolezni ter obveščanje in poročanje o njih s strani držav članic.

## **Predlog spremembe 173**

### **Predlog uredbe**

#### **Člen 15 – odstavek 2 – točka f**

*Besedilo, ki ga predlaga Komisija*

(f) spremljanje, opozarjanje in podpora pri odzivanju na izbruhe **ter**

*Predlog spremembe*

(f) spremljanje, opozarjanje in podpora pri odzivanju na izbruhe, **zlasti za porajajoče se patogene**, and

## **Predlog spremembe 174**

### **Predlog uredbe**

#### **Člen 15 – odstavek 3**

*Besedilo, ki ga predlaga Komisija*

3. Mrežo referenčnih laboratorijev EU

*Predlog spremembe*

3. Mrežo referenčnih laboratorijev EU upravlja in usklajuje ECDC **v sodelovanju**



upravlja in usklajuje ECDC.

*z mrežo laboratorijev Svetovne zdravstvene organizacije, da se prepreči podvajanje dejavnosti. Struktura upravljanja mreže zajema sodelovanje in usklajevanje z obstoječimi nacionalnimi in regionalnimi referenčnimi laboratoriji in mrežami.*

## **Predlog spremembe 175**

### **Predlog uredbe**

#### **Člen 15 – odstavek 3 a (novo)**

*Besedilo, ki ga predlaga Komisija*

*Predlog spremembe*

**3a. Laboratoriji iz odstavka 1 prispevajo k izmenjavi dobre prakse in izboljšanju epidemiološkega spremljanja iz člena 13.**

## **Predlog spremembe 176**

### **Predlog uredbe**

#### **Člen 15 – odstavek 4**

*Besedilo, ki ga predlaga Komisija*

*Predlog spremembe*

4. Imenovanja iz odstavka 1 se izvedejo po javnem izbirnem postopku, so časovno omejena na najmanj 5 let in se redno pregledujejo. Z imenovanji se določijo odgovornosti in naloge imenovanih laboratorijev.

4. Imenovanja iz odstavka 1 se izvedejo po javnem izbirnem postopku, so časovno omejena na najmanj 5 let in se redno pregledujejo. **Komisija se posvetuje z državami članicami in ECDC, da se določijo pooblastila in merila za postopek imenovanja.** Z imenovanji se določijo odgovornosti in naloge imenovanih laboratorijev. **Konzorciji laboratorijev so upravičeni do imenovanja.**

## **Predlog spremembe 177**

### **Predlog uredbe**

#### **Člen 15 – odstavek 5 – točka a**

*Besedilo, ki ga predlaga Komisija*

*Predlog spremembe*

(a) so nepristranski, niso v nikakršnem

(a) so nepristranski, niso v nikakršnem

nasprotju interesov, zlasti pa niso v položaju, ki bi lahko neposredno ali posredno vplival na nepristranskost njihovega strokovnega ravnanja, kar zadeva naloge, ki jih izvajajo kot referenčni laboratoriji EU;

nasprotju interesov, zlasti pa niso v položaju, ki bi lahko neposredno ali posredno vplival na nepristranskost njihovega strokovnega ravnanja, kar zadeva naloge, ki jih izvajajo kot referenčni laboratoriji EU. ***Posebna pozornost se nameni lastniškim testom in metodam, ki so lahko last laboratorijev;***

## **Predlog spremembe 178**

### **Predlog uredbe**

#### **Člen 17 – odstavek 1 a (novo)**

*Besedilo, ki ga predlaga Komisija*

*Predlog spremembe*

***Ia. Evropski sistem spremljanja (TESSy) se uporablja za začasno spremljanje resnih čezmejnih groženj za zdravje iz točke (iii) točke (a) člena 2(1) in iz točk (b), (c) ali (d) člena 2(1).***

## **Predlog spremembe 179**

### **Predlog uredbe**

#### **Člen 17 – odstavek 3 – pododstavek 1**

*Besedilo, ki ga predlaga Komisija*

*Predlog spremembe*

Komisija z ***izvedbenimi akti*** po potrebi sprejme ***opredelitve*** primerov, ki se uporabljajo za začasno spremljanje, da se zagotovita primerljivost in združljivost zbranih podatkov na ravni Unije.

Komisija po potrebi sprejme ***delegirane akte v skladu s členom 28 v zvezi z opredelitvami*** primerov, ki se uporabljajo za začasno spremljanje, da se zagotovita primerljivost in združljivost zbranih podatkov na ravni Unije.

## **Predlog spremembe 180**

### **Predlog uredbe**

#### **Člen 17 – odstavek 3 – pododstavek 2**

*Besedilo, ki ga predlaga Komisija*

*Predlog spremembe*

***Ti izvedbeni akti se sprejmejo v skladu s postopkom pregleda iz člena 27(2).***

***črtano***

## Predlog spremembe 181

### Predlog uredbe

#### Člen 17 – odstavek 3 – pododstavek 3

*Besedilo, ki ga predlaga Komisija*

V izredno nujnih *ustrezno* utemeljenih primerih, *kadar* je resna čezmejna grožnja za zdravje huda ali se med državami članicami hitro širi, *lahko Komisija v skladu s postopkom iz člena 27(3) z izvedbenimi akti, ki se začnejo uporabljati takoj, sprejme ali posodobi opredelitve primerov iz prvega pododstavka.*

*Predlog spremembe*

*Kadar je to potrebno* v izredno nujnih *in* utemeljenih primerih, *ko* je resna čezmejna grožnja za zdravje *nova ali* huda ali se med državami članicami hitro širi, *se za delegirane akte, sprejete v skladu s tem členom, uporabi postopek iz člena 28a.*

## Predlog spremembe 182

### Predlog uredbe

#### Člen 18 – odstavek 1

*Besedilo, ki ga predlaga Komisija*

1. Sistem za zgodnje opozarjanje in odzivanje omogoča stalno komunikacijo med Komisijo in pristojnimi organi, odgovornimi na nacionalni ravni, za namene pripravljenosti, zgodnjega opozarjanja in odzivanja, opozarjanja, ocenjevanja tveganj za javno zdravje in določanja ukrepov, ki bi bili lahko potrebni za varovanje javnega zdravja.

*Predlog spremembe*

1. Sistem za zgodnje opozarjanje in odzivanje omogoča stalno komunikacijo med Komisijo, *ECDC* in pristojnimi organi, odgovornimi na nacionalni ravni, za namene pripravljenosti, zgodnjega opozarjanja in odzivanja, opozarjanja, ocenjevanja tveganj za javno zdravje in določanja ukrepov, ki bi bili lahko potrebni za varovanje javnega zdravja.

## Predlog spremembe 183

### Predlog uredbe

#### Člen 18 – odstavek 2 – pododstavek 1 – uvodni del

*Besedilo, ki ga predlaga Komisija*

Upravljanje in uporaba sistema za zgodnje opozarjanje in odzivanje v posameznih primerih, kadar je tako določeno z ustreznimi pravnimi instrumenti, vključujeta izmenjavo osebnih podatkov.

*Predlog spremembe*

Upravljanje in *operativna* uporaba sistema za zgodnje opozarjanje in odzivanje v posameznih primerih, kadar je tako določeno z ustreznimi pravnimi instrumenti, vključujeta izmenjavo osebnih

To vključuje:

podatkov. To vključuje:

## **Predlog spremembe 184**

### **Predlog uredbe**

#### **Člen 18 – odstavek 2 – pododstavek 2**

*Besedilo, ki ga predlaga Komisija*

ECDC sistem za zgodnje opozarjanje in odzivanje stalno posodablja, da se omogoči uporaba sodobnih tehnologij, kot so digitalne mobilne aplikacije, modeli umetne inteligence, vesoljske aplikacije ali druge tehnologije za samodejno sledenje stikom, pri čemer se opira na tehnologije za sledenje stikom, ki so jih razvile države članice.

*Predlog spremembe*

ECDC sistem za zgodnje opozarjanje in odzivanje stalno posodablja, da se omogoči uporaba sodobnih tehnologij, kot so digitalne mobilne aplikacije, modeli umetne inteligence, vesoljske aplikacije ali druge tehnologije za samodejno sledenje stikom, pri čemer se opira na tehnologije za sledenje stikom, ki so jih razvile države članice ***ali Unija, ki se uporabljajo izključno za boj proti pandemiji in ki so dokazano ustrezne, potrebne in sorazmerne ter povsem v skladu z Uredbo (EU) 2016/679 in Direktivo 2002/58/ES.***

## **Predlog spremembe 185**

### **Predlog uredbe**

#### **Člen 18 – odstavek 2 – pododstavek 2 a (novo)**

*Besedilo, ki ga predlaga Komisija*

*Predlog spremembe*

***Da se zagotovita kakovost in doslednost podatkov, se v sistemu za zgodnje opozarjanje in odzivanje izvaja zanesljiva, natančna in interoperabilna obdelava podatkov z državami članicami. ECDC se med postopki izmenjave podatkov usklajuje z državami članicami, vse od ocenjevanja zahtevanih podatkov, njihovega prenosa in zbiranja do obdelave in razlage, pri čemer zagotavlja tesno sodelovanje med Komisijo, ECDC ter pristojnimi nacionalnimi in regionalnimi organi.***

## **Predlog spremembe 186**

## **Predlog uredbe**

### **Člen 18 – odstavek 2 a (novo)**

*Besedilo, ki ga predlaga Komisija*

*Predlog spremembe*

**2a. ECDC razvija in izboljšuje sistem za zgodnje opozarjanje in odzivanje, da poveča avtomatizacijo zbiranja in analize informacij, nadgradi kategorizacijo opozoril in omeji obseg proste komunikacije, zmanjša upravno breme ter izboljša standardizacijo opozoril.**

## **Predlog spremembe 187**

## **Predlog uredbe**

### **Člen 18 – odstavek 2 b (novo)**

*Besedilo, ki ga predlaga Komisija*

*Predlog spremembe*

**2b. Sistem za zgodnje opozarjanje in odzivanje se izboljša, da se zmanjšata upravno breme in podvajanje opozoril. Sistem za zgodnje opozarjanje in odzivanje pristojnim nacionalnim organom omogoča, da Svetovno zdravstveno organizacijo obvestijo o dogodkih, ki lahko pomenijo izredne razmere mednarodnih razsežnosti v javnem zdravju v skladu s členom 6 Mednarodnega zdravstvenega pravilnika, in vključijo to informacijo v sistem za zgodnje opozarjanje in odzivanje, da se opozorilo samodejno objavi v tem sistemu.**

## **Predlog spremembe 188**

## **Predlog uredbe**

### **Člen 18 – odstavek 4**

*Besedilo, ki ga predlaga Komisija*

*Predlog spremembe*

4. Komisija z izvedbenimi akti sprejme postopke za izmenjavo informacij z drugimi sistemi za hitro opozarjanje na ravni Unije, tudi izmenjavo osebnih podatkov, s čimer zagotovi pravilno

4. Komisija z izvedbenimi akti sprejme postopke za izmenjavo informacij z drugimi sistemi za hitro opozarjanje na ravni Unije **in mednarodni ravni**, tudi izmenjavo osebnih podatkov, s čimer

delovanje sistema za zgodnje opozarjanje in odzivanje ter prepreči, da bi dejavnosti podvajale obstoječe strukture in mehanizme za pripravljenost, spremljanje resnih čezmejnih groženj za zdravje, zgodnje opozarjanje nanje in boj proti njim ali da bi bili ukrepi v nasprotju s temi strukturami in mehanizmi.

zagotovi pravilno delovanje sistema za zgodnje opozarjanje in odzivanje ter prepreči, da bi dejavnosti podvajale obstoječe strukture in mehanizme za pripravljenost, spremljanje resnih čezmejnih groženj za zdravje, zgodnje opozarjanje nanje in boj proti njim ali da bi bili ukrepi v nasprotju s temi strukturami in mehanizmi.

## **Predlog spremembe 189**

### **Predlog uredbe**

#### **Člen 18 – odstavek 4 a (novo)**

*Besedilo, ki ga predlaga Komisija*

*Predlog spremembe*

**4a. Sistem za zgodnje opozarjanje in odzivanje je sposoben samodejno zbirati informacije iz drugih pomembnih podatkovnih zbirk, kot so zbirke, ki vsebujejo podatke o okolju, podnebjju, vodnem namakanju in drugi podatki, povezani z resnimi čezmejnimi grožnjami za zdravje, ki bi lahko olajšali razumevanje in blaženje tveganja potencialnih groženj za zdravje.**

## **Predlog spremembe 190**

### **Predlog uredbe**

#### **Člen 19 – odstavek 2**

*Besedilo, ki ga predlaga Komisija*

*Predlog spremembe*

2. Kadar pristojni nacionalni organi obvestijo Svetovno zdravstveno organizacijo o dogodkih, ki bi lahko pomenili izredne razmere mednarodnih razsežnosti v javnem zdravju v skladu s členom 6 Mednarodnega zdravstvenega pravilnika, **najpozneje** hkrati objavijo opozorilo tudi v sistemu za zgodnje opozarjanje in odzivanje, če zadevna grožnja spada med tiste iz člena 2(1) te uredbe.

2. Kadar pristojni nacionalni organi obvestijo Svetovno zdravstveno organizacijo o dogodkih, ki bi lahko pomenili izredne razmere mednarodnih razsežnosti v javnem zdravju v skladu s členom 6 Mednarodnega zdravstvenega pravilnika, **kot je navedeno v členu 18(2)(b)**, hkrati objavijo opozorilo tudi v sistemu za zgodnje opozarjanje in odzivanje, če zadevna grožnja spada med tiste iz člena 2(1) te uredbe.

## Predlog spremembe 191

### Predlog uredbe

#### Člen 19 – odstavek 3 – točka f

*Besedilo, ki ga predlaga Komisija*

(f) tveganja za javno zdravje;

*Predlog spremembe*

(f) tveganja za javno zdravje, **zlasti za ranljive skupine, vključno, kolikor je mogoče, z njihovim vplivom na najpogostejše nenalezljive bolezni;**

## Predlog spremembe 192

### Predlog uredbe

#### Člen 19 – odstavek 3 – točka h

*Besedilo, ki ga predlaga Komisija*

(h) **ukrepe**, ki niso javnozdravstveni ukrepi;

*Predlog spremembe*

(h) **večsektorske ukrepe**, ki niso javnozdravstveni ukrepi;

## Predlog spremembe 193

### Predlog uredbe

#### Člen 19 – odstavek 3 – točka i a (novo)

*Besedilo, ki ga predlaga Komisija*

*Predlog spremembe*

**(ia) obstoječe in potencialne proizvodne obrate izključno z namenom, da se Uniji omogoči načrtovanje strateških proizvodnih zmogljivosti za Unijo kot celoto;**

## Predlog spremembe 194

### Predlog uredbe

#### Člen 19 – odstavek 3 – točka j

*Besedilo, ki ga predlaga Komisija*

(j) prošnje in ponudbe za čezmejno nujno pomoč;

*Predlog spremembe*

(j) prošnje in ponudbe za čezmejno nujno pomoč, **kot je premeščanje**

*pacientov zaradi zdravljenja ali zagotavljanje zdravstvenega osebja med državami članicami, zlasti na čezmejnih območjih v sosednjih regijah;*

## **Predlog spremembe 195**

### **Predlog uredbe**

#### **Člen 19 – odstavek 4 a (novo)**

*Besedilo, ki ga predlaga Komisija*

*Predlog spremembe*

**4a. Države članice posodobijo informacije iz odstavka 3, ko so na voljo novi podatki.**

## **Predlog spremembe 196**

### **Predlog uredbe**

#### **Člen 20 – odstavek 1 – uvodni del**

*Besedilo, ki ga predlaga Komisija*

*Predlog spremembe*

1. Komisija ob objavi opozorila v skladu s členom 19, kadar je to potrebno zaradi usklajevanja odzivanja na ravni Unije ali na zahtevo Odbora za zdravstveno varnost iz člena 21 ali na lastno pobudo, pristojnim nacionalnim organom in Odboru za zdravstveno varnost prek sistema za zgodnje opozarjanje in odzivanje nemudoma zagotovi oceno tveganja o tem, kako resna bi lahko bila grožnja za javno zdravje, vključno z možnimi javnozdravstvenimi ukrepi. To oceno tveganja opravi:

1. Komisija ob objavi opozorila v skladu s členom 19, kadar je to potrebno zaradi usklajevanja odzivanja na ravni Unije ali na zahtevo Odbora za zdravstveno varnost iz člena 21 ali na lastno pobudo, pristojnim nacionalnim organom in Odboru za zdravstveno varnost prek sistema za zgodnje opozarjanje in odzivanje nemudoma zagotovi oceno tveganja o tem, kako resna bi lahko bila grožnja za javno zdravje, vključno z možnimi javnozdravstvenimi ukrepi, **tudi oceno tveganja za duševno zdravje prizadetega prebivalstva**. To oceno tveganja opravi:

## **Predlog spremembe 197**

### **Predlog uredbe**

#### **Člen 20 – odstavek 1 – točka a**

*Besedilo, ki ga predlaga Komisija*

*Predlog spremembe*



(a) ECDC v skladu s členom 8a Uredbe (EU) .../... [UL: Vstaviti številko uredbe o ECDC [ISC/2020/ 12527]] v primeru grožnje iz **točk (i) in (ii)** točke (a) člena 2(1), ki vključujejo snovi človeškega izvora: kri, **organe**, tkiva in celice, ki jih je morda napadla nalezljiva bolezen, ali točke (d) člena 2(1) in/ali

(a) ECDC v skladu s členom 8a Uredbe (EU) .../... [UL: Vstaviti številko uredbe o ECDC [ISC/2020/ 12527]] v primeru grožnje iz točke (a) člena 2(1), ki vključujejo snovi človeškega izvora: **kot so** kri, **organi**, tkiva in celice, ki jih je morda napadla nalezljiva bolezen, ali točke (d) člena 2(1) in/ali

#### *Obrazložitev*

*Strokovno znanje centra bi se lahko uporabilo tudi v drugih primerih, ki niso povezani z nalezljivimi boleznimi, kot je biološka zaščita, zato bi bilo treba sem vključiti celotno točko (a).*

### **Predlog spremembe 198**

#### **Predlog uredbe**

#### **Člen 20 – odstavek 1 – točka a a (novo)**

*Besedilo, ki ga predlaga Komisija*

*Predlog spremembe*

**(aa) Evropska agencija za zdravila (EMA) v skladu s členom 1 Uredbe (EU) 2021/... [vstaviti številko revidirane uredbe o Evropski agenciji za zdravila 2020/0321(COD)] v primeru grožnje, povezane z medicinskim izdelkom z napako, ali v primeru, da grožnja postaja resnejša zaradi pomanjkanja medicinskih proizvodov za uporabo v humani medicini ali medicinskih pripomočkov, in/ali**

### **Predlog spremembe 199**

#### **Predlog uredbe**

#### **Člen 20 – odstavek 1 – točka f a (novo)**

*Besedilo, ki ga predlaga Komisija*

*Predlog spremembe*

**(fa) Unija ali nacionalni subjekti, ki se ukvarjajo z ustvarjanjem zalog medicinskih izdelkov.**

## Obrazložitev

Od leta 2023 bi se morala z ustvarjanjem zalog zdravil ukvarjati agencija HERA.

### Predlog spremembe 200

#### Predlog uredbe

##### Člen 20 – odstavek 2

###### *Besedilo, ki ga predlaga Komisija*

2. Agencije in organi iz odstavka 1 na zahtevo agencije ali organa, ki v okviru svojih pooblastil opravlja oceno tveganja, brez nepotrebne odlašanja zagotovijo vse ustrezne informacije in podatke, ki so jim na voljo.

###### *Predlog spremembe*

2. Agencije in organi iz odstavka 1 na zahtevo agencije ali organa, ki v okviru svojih pooblastil opravlja oceno tveganja, brez nepotrebne odlašanja zagotovijo vse ustrezne informacije in podatke **ter strokovno znanje**, ki so jim na voljo. **Pri pripravi ocene tveganja se agencija ali organ imenuje za „vodilno“ agencijo v skladu z odstavkom 3 spodaj. Agencija ali organ zagotovi, da je seznanjen z vsemi informacijami ali strokovnim znanjem, pridobljenimi od drugih agencij ali organov iz odstavka 1.**

### Predlog spremembe 201

#### Predlog uredbe

##### Člen 20 – odstavek 3 – pododstavek 1

###### *Besedilo, ki ga predlaga Komisija*

Če potrebna ocena tveganja v celoti ali delno presega pooblastila agencij iz odstavka 1 in se šteje, da je nujna za usklajevanje odzivanja na ravni Unije, Komisija na zahtevo Odbora za zdravstveno varnost ali na lastno pobudo zagotovi ad hoc oceno tveganja.

###### *Predlog spremembe*

Če potrebna ocena tveganja v celoti ali delno presega pooblastila agencij iz odstavka 1 in se šteje, da je nujna za usklajevanje odzivanja na ravni Unije, Komisija na zahtevo Odbora za zdravstveno varnost ali na lastno pobudo zagotovi ad hoc oceno tveganja. **Kadar je potrebna ocena tveganja v pristojnosti več agencij iz odstavka 1, Komisija imenuje vodilno agencijo, ki bo odgovorna za izvedbo ocene tveganja v sodelovanju z drugimi zadevnimi agencijami, in določi rok, do katerega mora ta agencija oceno predložiti.**

## Predlog spremembe 202

### Predlog uredbe

#### Člen 20 – odstavek 3 – pododstavek 2

##### *Besedilo, ki ga predlaga Komisija*

Komisija zagotovi, da je ocena tveganja nemudoma na voljo pristojnim nacionalnim organom prek sistema za zgodnje opozarjanje in odzivanje ter po potrebi prek povezanih sistemov za opozarjanje. Kadar se ocena tveganja javno objavi, jo pristojni nacionalni organi prejmejo pred objavo.

##### *Predlog spremembe*

Komisija zagotovi, da je ocena tveganja nemudoma na voljo pristojnim nacionalnim organom prek sistema za zgodnje opozarjanje in odzivanje ter po potrebi prek povezanih sistemov za opozarjanje. Kadar se ocena tveganja javno objavi ***prek sistema za zgodnje opozarjanje in odzivanje in Odbora za zdravstveno varnost***, jo pristojni nacionalni organi prejmejo pred objavo.

## Predlog spremembe 203

### Predlog uredbe

#### Člen 20 – odstavek 3 – pododstavek 3

##### *Besedilo, ki ga predlaga Komisija*

V primeru izrednih razmer mednarodnih razsežnosti v javnem zdravju se v oceni tveganja upoštevajo ustrezne informacije drugih subjektov, zlasti Svetovne zdravstvene organizacije, če so na voljo.

##### *Predlog spremembe*

V primeru izrednih razmer mednarodnih razsežnosti v javnem zdravju se v oceni tveganja upoštevajo ustrezne informacije ***strokovnjakov za javno zdravje in*** drugih subjektov, zlasti Svetovne zdravstvene organizacije, če so na voljo.

## Predlog spremembe 204

### Predlog uredbe

#### Člen 21 – odstavek 1 – točka b

##### *Besedilo, ki ga predlaga Komisija*

(b) obveščanja o tveganjih in kriznih razmerah, ki mora biti prilagojeno potrebam držav članic in razmeram v njih ter naj bi javnosti in ***zdravstvenim delavcem*** v Uniji zagotovilo skladne in usklajene informacije;

##### *Predlog spremembe*

(b) obveščanja o tveganjih in kriznih razmerah, ki mora biti prilagojeno potrebam držav članic in razmeram v njih ter naj bi javnosti, ***zdravstvenim delavcem in javnozdravstvenim delavcem*** v Uniji zagotovilo skladne in usklajene

informacije;

## Predlog spremembe 205

### Predlog uredbe

#### Člen 21 – odstavek 1 – točka c

*Besedilo, ki ga predlaga Komisija*

(c) sprejemanja mnenj in smernic, tudi o posameznih ukrepih za odzivanje v državah članicah za preprečevanje in obvladovanje resnih čezmejnih groženj za zdravje.

*Predlog spremembe*

(c) sprejemanja mnenj in smernic, tudi o posameznih ukrepih za odzivanje v državah članicah za preprečevanje in obvladovanje resnih čezmejnih groženj za zdravje, ***vključno z usklajevanjem ukrepov za odzivanje.***

## Predlog spremembe 206

### Predlog uredbe

#### Člen 21 – odstavek 1 – točka c a (novo)

*Besedilo, ki ga predlaga Komisija*

*Predlog spremembe*

***(ca) nacionalnih omejitev potovanj in drugih čezmejnih omejitev gibanja in zbiranja ljudi ter zahtev za karanteno in nadzora karantene po čezmejnem potovanju.***

## Predlog spremembe 207

### Predlog uredbe

#### Člen 21 – odstavek 2

*Besedilo, ki ga predlaga Komisija*

2. Kadar namerava država članica sprejeti javnozdravstvene ukrepe za boj proti resni čezmejni grožnji za zdravje, pred sprejetjem teh ukrepov obvesti druge države članice ***in*** Komisijo ter se z njimi posvetuje o naravi, namenu in obsegu ukrepov, razen če je varovanje javnega zdravja tako nujno, da je treba ukrepe sprejeti takoj.

*Predlog spremembe*

2. Kadar namerava država članica sprejeti ***ali odpraviti*** javnozdravstvene ukrepe za boj proti resni čezmejni grožnji za zdravje, pred sprejetjem ***ali odpravo*** teh ukrepov obvesti druge države članice, ***zlasti sosednje***, Komisijo ***in Odbor za zdravstveno varnost*** ter se z njimi posvetuje ***in usklajuje*** o naravi, namenu in obsegu ukrepov, razen če je varovanje javnega zdravja tako nujno, da je treba

ukrepe sprejeti takoj.

## **Predlog spremembe 208**

### **Predlog uredbe**

#### **Člen 21 – odstavek 3**

*Besedilo, ki ga predlaga Komisija*

3. Kadar mora država članica nujno sprejeti javnozdravstvene ukrepe zaradi pojava ali ponovnega pojava resne čezmejne grožnje za zdravje, takoj po sprejetju ukrepov obvesti druge države članice *in* Komisijo o naravi, namenu in obsegu teh ukrepov.

*Predlog spremembe*

3. Kadar mora država članica nujno sprejeti javnozdravstvene ukrepe zaradi pojava ali ponovnega pojava resne čezmejne grožnje za zdravje, takoj po sprejetju ukrepov obvesti druge države članice, *ustrezne regionalne organe*, Komisijo *in Odbor za zdravstveno varnost* o naravi, namenu in obsegu teh ukrepov, *zlasti v čezmejnih regijah*.

## **Predlog spremembe 209**

### **Predlog uredbe**

#### **Člen 21 – odstavek 3 a (novo)**

*Besedilo, ki ga predlaga Komisija*

*Predlog spremembe*

**3a. V primeru resne čezmejne grožnje za zdravje v državi članici, ki presega nacionalne zmogljivosti odzivanja, lahko ta država članica tudi zaprosi za pomoč druge države članice prek ERCC, vzpostavljenega s Sklepom št. 1313/2013/EU Evropskega parlamenta in Sveta<sup>1a</sup>.**

---

<sup>1a</sup> Sklep št. 1313/2013/EU Evropskega parlamenta in Sveta z dne 17. decembra 2013 o mehanizmu Unije na področju civilne zaščite.

## **Predlog spremembe 210**

### **Predlog uredbe**

#### **Člen 22 – odstavek 2 – točka c**

*Besedilo, ki ga predlaga Komisija*

(c) so sorazmerna tveganjem za javno zdravje zaradi zadevne grožnje **in** se zlasti izogibajo vsakršnim nepotrebni omejitvam prostega pretoka oseb, blaga in storitev.

*Predlog spremembe*

(c) so **nujna, ustrezna in** sorazmerna tveganjem za javno zdravje zaradi zadevne grožnje, se zlasti izogibajo vsakršnim nepotrebni omejitvam prostega pretoka oseb, blaga in storitev **ter pravic, svoboščin in načel, zapisanih v Listini Evropske unije o temeljnih pravicah, ter spodbujajo usklajevanje ukrepov med državami članicami.**

**Predlog spremembe 211**

**Predlog uredbe**

**Člen 22 – odstavek 2 – točka c a (novo)**

*Besedilo, ki ga predlaga Komisija*

*Predlog spremembe*

(ca) so časovno omejeni in se odpravijo, takoj ko ni več izpolnjen eden izmed veljavnih pogojev iz točk (a), (b) in (c).

**Predlog spremembe 212**

**Predlog uredbe**

**Člen 22 – odstavek 2 – točka c b (novo)**

*Besedilo, ki ga predlaga Komisija*

*Predlog spremembe*

(cb) upoštevajo potrebo po normalno delujočem enotnem trgu, zlasti po obstoju zelenih voznih pasov za prosti pretok hrane in drugih zdravstvenih protiukrepov.

**Predlog spremembe 213**

**Predlog uredbe**

**Člen 23 – odstavek 3**

*Besedilo, ki ga predlaga Komisija*

*Predlog spremembe*

3. Pred razglasitvijo izrednih razmer v javnem zdravju na ravni Unije **bi se morala**

3. Pred razglasitvijo izrednih razmer v javnem zdravju na ravni Unije se Komisija

Komisija **povezati** s Svetovno zdravstveno organizacijo **ter z njo izmenjati** svojo analizo izbruha in jo obvestiti, da namerava sprejeti tak sklep.

**poveže** s Svetovno zdravstveno organizacijo, **ji predloži** svojo analizo izbruha in jo obvestiti, da namerava sprejeti tak sklep.

## **Predlog spremembe 214**

### **Predlog uredbe**

#### **Člen 23 – odstavek 4 – pododstavek 1**

*Besedilo, ki ga predlaga Komisija*

Ti izvedbeni akti se sprejmejo v skladu s postopkom pregleda iz člena 27(2).

*Predlog spremembe*

Ti izvedbeni akti se sprejmejo v skladu s postopkom pregleda iz člena 27(3).

#### *Obrazložitev*

*Odločitve iz odstavkov 1 in 2 so smiselne le, če so nujne. V takih primerih bi moral torej nujni postopek postati običajen postopek.*

## **Predlog spremembe 215**

### **Predlog uredbe**

#### **Člen 24 – odstavek 1 – uvodni del**

*Besedilo, ki ga predlaga Komisija*

1. Komisija za namene uradne razglasitve izrednih razmer v javnem zdravju na ravni Unije ustanovi svetovalni odbor za izredne razmere v javnem zdravju (v nadaljnjem besedilu: svetovalni odbor), ki na zahtevo Komisije svetuje Komisiji tako, da predloži svoje mnenje o:

*Predlog spremembe*

1. Komisija za namene uradne razglasitve izrednih razmer v javnem zdravju na ravni Unije **ob posvetovanju z Odborom za zdravstveno varnost** ustanovi svetovalni odbor za izredne razmere v javnem zdravju (v nadaljnjem besedilu: svetovalni odbor), ki na zahtevo Komisije **ali Odbora za zdravstveno varnost** svetuje Komisiji **in Odboru za zdravstveno varnost** tako, da predloži svoje mnenje o:

## **Predlog spremembe 216**

### **Predlog uredbe**

#### **Člen 24 – odstavek 1 – točka c – točka ii**

*Besedilo, ki ga predlaga Komisija*

(ii) opredelitvijo in zmanjšanjem znatnih vrzeli, nedoslednosti ali neustreznosti pri sprejetih ali predvidenih ukrepih z namenom zaježitve in obvladovanja posamezne grožnje ter odprave njenih posledic, tudi na področju klinične obravnave in zdravljenja, **nefarmacevtskih protiukrepov** in raziskovalnih potreb v javnem zdravju;

*Predlog spremembe*

(ii) opredelitvijo in zmanjšanjem znatnih vrzeli, nedoslednosti ali neustreznosti pri sprejetih ali predvidenih ukrepih z namenom zaježitve in obvladovanja posamezne grožnje ter odprave njenih posledic, tudi na področju klinične obravnave in zdravljenja, in raziskovalnih potreb v javnem zdravju;

**Predlog spremembe 217**

**Predlog uredbe**

**Člen 24 – odstavek 1 – točka c – točka ii a (novo)**

*Besedilo, ki ga predlaga Komisija*

*Predlog spremembe*

**(iia) v posvetovanju z Evropsko agencijo za zdravila v skladu z Uredbo (EU).../... [UL: Vstaviti številko uredbe o Evropski agenciji za zdravila] o stabilnosti dobavnih verig in proizvodni zmogljivosti zdravstvenih dobavnih verig, vključenih v proizvodnjo in proizvodnjo zdravstvenih protiukrepov, potrebnih za diagnosticiranje, zdravljenje in spremljanje zadevne bolezni;**

**Predlog spremembe 218**

**Predlog uredbe**

**Člen 24 – odstavek 2**

*Besedilo, ki ga predlaga Komisija*

*Predlog spremembe*

2. Svetovalni odbor sestavljajo neodvisni strokovnjaki, ki jih Komisija izbere glede na njihovo strokovno znanje in izkušnje na področjih, ki so najustreznejša glede na posamezno grožnjo, ki se pojavi. Odbor bi moral imeti večdisciplinarno članstvo, da bi lahko svetoval o biomedicinskih, vedenjskih,

2. Svetovalni odbor sestavljajo neodvisni strokovnjaki, **predstavniki zdravstvenih delavcev in negovalcev ter predstavniki civilne družbe**, ki jih Komisija izbere glede na njihovo strokovno znanje in izkušnje na področjih, ki so najustreznejša glede na posamezno grožnjo, ki se pojavi. Odbor bi moral imeti



družbenih, gospodarskih, kulturnih in mednarodnih vidikih. V Svetovalnem odboru **kot opazovalci** sodelujejo predstavniki ECDC in Evropske agencije za zdravila. V tem odboru kot opazovalci po potrebi sodelujejo predstavniki drugih organov ali agencij Unije, pomembnih za posamezno grožnjo. Komisija lahko povabi strokovnjake s posebnim strokovnim znanjem v zvezi z določeno temo dnevnega reda, da na ad hoc osnovi sodelujejo pri delu svetovalnega odbora.

večdisciplinarno članstvo, da bi lahko svetoval o **sanitarnih**, biomedicinskih, vedenjskih, družbenih, gospodarskih, **raziskovalnih, razvijalskih, proizvodnih**, kulturnih, **prevoznih** in mednarodnih vidikih. V Svetovalnem odboru **dejavno** sodelujejo predstavniki ECDC in Evropske agencije za zdravila. V tem odboru kot opazovalci po potrebi sodelujejo predstavniki drugih organov ali agencij Unije, pomembnih za posamezno grožnjo. Komisija **ali Odbor za zdravstveno varnost** lahko povabi strokovnjake **in zainteresirane strani** s posebnim strokovnim znanjem v zvezi z določeno temo dnevnega reda, da na ad hoc osnovi sodelujejo pri delu svetovalnega odbora. **Komisija objavi imena strokovnjakov, izbranih v svetovalni odbor, in podrobnosti o strokovnem in/ali znanstvenem ozadju, ki utemljejuje njihovo imenovanje.**

## Predlog spremembe 219

### Predlog uredbe

#### Člen 24 – odstavek 2 a (novo)

*Besedilo, ki ga predlaga Komisija*

*Predlog spremembe*

**2a. Komisija na svojem spletnem mestu objavi seznam članov Svetovalnega odbora in kvalifikacije, ki podpirajo njihovo imenovanje. Kadar koli je to mogoče, se zagotovi geografska uravnoteženost članstva. Člani delujejo v javnem interesu in neodvisno. Podajo izjave o interesih in zavezah. Te izjave vključujejo vsakršno dejavnost, položaj, okoliščine ali druga dejstva, morebiti povezana z neposrednim ali posrednim interesom, da bi se lahko opredelili tisti interesi, za katere bi se lahko štelo, da ogrožajo neodvisnost teh strokovnjakov.**

## Predlog spremembe 220

**Predlog uredbe**  
**Člen 24 – odstavek 3**

*Besedilo, ki ga predlaga Komisija*

3. Svetovalni odbor se na zahtevo Komisije ali države članice sestane, kadar to zahtevajo razmere.

*Predlog spremembe*

3. Svetovalni odbor se na zahtevo Komisije, **Odbora za zdravstveno varnost** ali države članice sestane, kadar to zahtevajo razmere.

**Predlog spremembe 221**

**Predlog uredbe**  
**Člen 24 – odstavek 6**

*Besedilo, ki ga predlaga Komisija*

6. Svetovalni odbor sprejme svoj poslovnik, vključno s pravili za razglasitev in preklic izrednih razmer ter sprejetje priporočil in glasovanje. Poslovnik začne veljati po prejemu pozitivnega mnenja Komisije.

*Predlog spremembe*

6. Svetovalni odbor sprejme svoj poslovnik, vključno s pravili za razglasitev in preklic izrednih razmer ter sprejetje priporočil in glasovanje. Poslovnik začne veljati po prejemu pozitivnega mnenja Komisije **in Odbora za zdravstveno varnost**.

**Predlog spremembe 222**

**Predlog uredbe**  
**Člen 24 – odstavek 6 a (novo)**

*Besedilo, ki ga predlaga Komisija*

*Predlog spremembe*

**6a. Zapisnik svetovalnega odbora se objavi.**

**Predlog spremembe 223**

**Predlog uredbe**  
**Člen 24 – odstavek 6 b (novo)**

*Besedilo, ki ga predlaga Komisija*

*Predlog spremembe*

**6b. Svetovalni odbor bi moral tesno sodelovati z nacionalnimi svetovalnimi organi.**

## Predlog spremembe 224

### Predlog uredbe

#### Člen 25 – odstavek 1 – točka b

*Besedilo, ki ga predlaga Komisija*

(b) mehanizmov za spremljanje pomanjkanja zdravstvenih protiukrepov, **njihov razvoj, javno naročanje, upravljanje in uporabo**;

*Predlog spremembe*

(b) mehanizmov za spremljanje pomanjkanja zdravstvenih protiukrepov, **njihovega razvoja, proizvodnje, dobave, ukrepov za zagotovitev varne dobave, upravljanja, harnjenje, distribucije in uporabe**;

## Predlog spremembe 225

### Predlog uredbe

#### Člen 25 – odstavek 1 – točka c

*Besedilo, ki ga predlaga Komisija*

(c) aktivacija podpore ECDC iz Uredbe (EU) .../... [UL: vstaviti številko uredbe o ECDC [ISC/2020/12527]] za mobilizacijo in napotitev zdravstvene projektne skupine EU.

*Predlog spremembe*

(c) aktivacija podpore ECDC iz Uredbe (EU) .../... [UL: vstaviti številko uredbe o ECDC [ISC/2020/12527]] za mobilizacijo in napotitev zdravstvene projektne skupine EU **in zlasti priprava seznama nastanitvenih zmogljivosti v oddelkih za intenzivno nego v državah članicah za morebitno čezmejno premestitev pacientov**;

## Predlog spremembe 226

### Predlog uredbe

#### Člen 25 – odstavek 1 – točka c a (novo)

*Besedilo, ki ga predlaga Komisija*

*Predlog spremembe*

**(ca) mehanizma Unije za nadzor izvoza, katerega cilj je Uniji zagotoviti pravočasen in učinkovit dostop do protiukrepov.**

## Predlog spremembe 227

### Predlog uredbe

**Člen 25 – odstavek 1 – točka c b (novo)**

*Besedilo, ki ga predlaga Komisija*

*Predlog spremembe*

**(cb) zelenih voznih pasov iz člena 25a te uredbe v izjemnih primerih.**

**Predlog spremembe 228**

**Predlog uredbe  
Člen 25 a (novo)**

*Besedilo, ki ga predlaga Komisija*

*Predlog spremembe*

**Člen 25a (novo)**

**Zeleni vozni pasovi**

- 1. Potem ko Komisija v skladu s členom 23(1) ugotovi, da gre za izredne razmere v javnem zdravju v primeru pandemije, uredi ob mejnih omejitvah tako imenovane zelene vozne pasove za prosti pretok osnovnega blaga, zdravstvenih protiukrepov in čezmejnih delavcev na notranjem trgu.**
- 2. Komisija je pooblaščen, da sprejme delegirane akte za dopolnitev te uredbe z določbami o vzpostavitvi zelenih voznih pasov iz prvega odstavka 1.**
- 3. Država članica lahko v izrednih razmerah v javnem zdravju na ravni Unije prepove ali omeji izvoz zdravstvenih protiukrepov samo v primerih, določenih v členu 36 PDEU, in če je pridobila predhodno dovoljenje Komisije.**
- 4. Ta o zahtevi za predhodno dovoljenje odloči v petih dneh od njene vložitve. Če Komisija odločitve v tem roku ne sprejme, šteje dovoljenje za sprejeto.**

**Predlog spremembe 229**

**Predlog uredbe  
Člen 26 – odstavek 1**

*Besedilo, ki ga predlaga Komisija*

1. Sistem za zgodnje opozarjanje in odzivanje vključuje funkcionalnost selektivnega pošiljanja obvestil, ki omogoča pošiljanje osebnih podatkov, tudi kontaktnih in zdravstvenih podatkov, le pristojnim nacionalnim organom, ki so vključeni v zadevne ukrepe za sledenje stikom. Ta funkcionalnost selektivnega pošiljanja obvestil se zasnuje in uporablja tako, da se zagotavlja varna in zakonita obdelava osebnih podatkov ter povezava s sistemi za sledenje stikom na ravni Unije.

*Predlog spremembe*

1. Sistem za zgodnje opozarjanje in odzivanje vključuje funkcionalnost selektivnega pošiljanja obvestil, ki omogoča pošiljanje osebnih podatkov, tudi kontaktnih in zdravstvenih podatkov, le pristojnim nacionalnim organom, ki so vključeni v zadevne ukrepe za sledenje stikom. Ta funkcionalnost selektivnega pošiljanja obvestil se zasnuje **ob spoštovanju načela najmanjšega obsega podatkov in vgrajenega in privzetega varstva podatkov in se** uporablja tako, da se zagotavlja varna in zakonita obdelava osebnih podatkov ter povezava s sistemi za sledenje stikom na ravni Unije.

**Predlog spremembe 230**

**Predlog uredbe**

**Člen 26 – odstavek 5**

*Besedilo, ki ga predlaga Komisija*

5. Osebni podatki se lahko izmenjujejo tudi v okviru samodejnega sledenja stikom z aplikacijami za sledenje stikom.

*Predlog spremembe*

5. Osebni podatki se lahko izmenjujejo tudi v okviru samodejnega sledenja stikom z aplikacijami za sledenje stikom **popolnoma v skladu z Uredbo (EU) 2016/679 Evropskega parlamenta in Sveta (splošna uredba o varstvu podatkov)<sup>1a</sup>**

---

***1a Uredba (EU) 2016/679 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 27. aprila 2016 o varstvu posameznikov pri obdelavi osebnih podatkov in o prostem pretoku takih podatkov ter o razveljavitvi Direktive 95/46/ES (Splošna uredba o varstvu podatkov) (UL L 119, 4.5.2016).***

**Predlog spremembe 231**

**Predlog uredbe**

**Člen 26 – odstavek 6 – pododstavek 1 – uvodni del**

*Besedilo, ki ga predlaga Komisija*

6. Komisija z *izvedbenimi akti* sprejme:

*Predlog spremembe*

6. Komisija *po izvedbi posvetovalnega postopka iz člena 42(2) Uredbe 2018/1725 sprejme delegirane akte v skladu s členom 28 v zvezi s:*

### **Predlog spremembe 232**

#### **Predlog uredbe**

#### **Člen 26 – odstavek 6 – pododstavek 1 – točka b**

*Besedilo, ki ga predlaga Komisija*

(b) postopke za povezovanje sistema za zgodnje opozarjanje in odzivanje s sistemi za sledenje stikom na ravni Unije;

*Predlog spremembe*

(b) postopke za povezovanje sistema za zgodnje opozarjanje in odzivanje s sistemi za sledenje stikom na ravni Unije *in mednarodni ravni*;

### **Predlog spremembe 233**

#### **Predlog uredbe**

#### **Člen 26 – odstavek 6 – pododstavek 1 – točka d**

*Besedilo, ki ga predlaga Komisija*

(d) načine za obdelavo aplikacij za samodejno sledenje stikom in njihovo interoperabilnost ter v katerih primerih in pod kakšnimi pogoji se tretjim državam lahko odobri dostop do interoperabilnosti sledenja stikom, ter praktične ureditve takega dostopa.

*Predlog spremembe*

(d) načine za obdelavo aplikacij za samodejno sledenje stikom in njihovo interoperabilnost ter v katerih primerih in pod kakšnimi pogoji se tretjim državam lahko odobri dostop do interoperabilnosti sledenja stikom, ter praktične ureditve takega dostopa *v polnem spoštovanju uredbe o varstvu podatkov in sodne prakse Sodišča Evropske unije, ki se uporablja.*

### **Predlog spremembe 234**

#### **Predlog uredbe**

#### **Člen 26 – odstavek 6 – pododstavek 1 – točka d a (novo)**

*Besedilo, ki ga predlaga Komisija*

*Predlog spremembe*

*(da) podrobnim opisom vlog akterjev, vključenih v obdelavo osebnih podatkov prek predlaganih orodij in sistemov IT.*

## **Predlog spremembe 235**

### **Predlog uredbe**

#### **Člen 26 – odstavek 6 – pododstavek 2**

*Besedilo, ki ga predlaga Komisija*

*Predlog spremembe*

*Ti izvedbeni akti se sprejmejo v skladu s postopkom pregleda iz člena 27(2).*

*črtano*

## **Predlog spremembe 236**

### **Predlog uredbe**

#### **Člen 28 – odstavek 2**

*Besedilo, ki ga predlaga Komisija*

*Predlog spremembe*

2. Pooblastilo za sprejemanje delegiranih aktov iz **člena** 8(3) se prenese na Komisijo za **nedoločen čas** od ... [datum začetka veljavnosti temeljnega zakonodajnega akta ali kateri koli drug datum, ki ga določita sozakonodajalca].

2. Pooblastilo za sprejemanje delegiranih aktov iz **členov** 8(3), **13(9), 14(6), 17(3), 25a(2), in 26(6)** se prenese na Komisijo za **obdobje petih let** od ... [datum začetka veljavnosti temeljnega zakonodajnega akta ali kateri koli drug datum, ki ga določita sozakonodajalca]. **Komisija pripravi poročilo o prenosu pooblastila najpozneje devet mesecev pred koncem petletnega obdobja. Prenos pooblastila se samodejno podaljšuje za enako dolga obdobja, razen če Evropski parlament ali Svet nasprotuje temu podalžanju najpozneje tri mesece pred koncem vsakega obdobja.**

## **Predlog spremembe 237**

### **Predlog uredbe**

#### **Člen 28 – odstavek 3**

*Besedilo, ki ga predlaga Komisija*

3. Evropski parlament ali Svet lahko kadar koli prekliče prenos pooblastila iz člena 8(3). S sklepom o preklicu preneha veljati prenos pooblastila iz navedenega sklepa. Sklep začne učinkovati dan po objavi v Uradnem listu Evropske unije ali na poznejši datum, ki je določen v navedenem sklepu. Sklep ne vpliva na veljavnost že veljavnih delegiranih aktov.

**Predlog spremembe 238**

**Predlog uredbe**

**Člen 28 – odstavek 6**

*Besedilo, ki ga predlaga Komisija*

6. Delegirani akt, sprejet v skladu s **členom** 8(3), začne veljati le, če mu niti Evropski parlament niti Svet ne nasprotuje v dveh mesecih od uradnega obvestila Evropskemu parlamentu in Svetu o tem aktu ali če pred iztekom navedenega roka tako Evropski parlament kot Svet obvestita Komisijo, da mu ne bosta nasprotovala. Navedeni rok se na pobudo Evropskega parlamenta ali Sveta podaljša za dva meseca.

**Predlog spremembe 239**

**Predlog uredbe**

**Člen 28 a (novo)**

*Besedilo, ki ga predlaga Komisija*

*Predlog spremembe*

3. Evropski parlament ali Svet lahko kadar koli prekliče prenos pooblastila iz člena 8(3), **13(9), 14(6), 17(3), 25a(2) in 26(6)**. S sklepom o preklicu preneha veljati prenos pooblastila iz navedenega sklepa. Sklep začne učinkovati dan po objavi v Uradnem listu Evropske unije ali na poznejši datum, ki je določen v navedenem sklepu. Sklep ne vpliva na veljavnost že veljavnih delegiranih aktov.

*Predlog spremembe*

6. Delegirani akt, sprejet v skladu s **členi** 8(3), **13(9), 14(6), 17(3), 25a(2) in 26(6)**, začne veljati le, če mu niti Evropski parlament niti Svet ne nasprotuje v dveh mesecih od uradnega obvestila Evropskemu parlamentu in Svetu o tem aktu ali če pred iztekom navedenega roka tako Evropski parlament kot Svet obvestita Komisijo, da mu ne bosta nasprotovala. Navedeni rok se na pobudo Evropskega parlamenta ali Sveta podaljša za dva meseca.

*Predlog spremembe*

**Člen 28a**

**Postopek v nujnih primerih**

**1. Delegirani akti, sprejeti na podlagi tega člena, začnejo veljati nemudoma in se uporabljajo, dokler se jim ne**



*nasprotuje v skladu z odstavkom 2. V uradnem obvestilu Evropskemu parlamentu in Svetu o delegiranem aktu se navedejo razlogi za uporabo postopka v nujnih primerih.*

*2. Evropski parlament ali Svet lahko nasprotuje delegiranemu aktu v skladu s postopkom iz člena 28(6). V tem primeru Komisija nemudoma po tem, ko jo Evropski parlament ali Svet uradno obvesti o sklepu o nasprotovanju aktu, ta akt razveljavi.*

## **Predlog spremembe 240**

### **Predlog uredbe Člen 29 – odstavek 1**

*Besedilo, ki ga predlaga Komisija*

Komisija do leta 2025, nato pa **vsakih pet let** izvede vrednotenje te uredbe ter Evropskemu parlamentu in Svetu predloži poročilo o glavnih ugotovitvah. Vrednotenje se izvede v skladu s smernicami Komisije za boljšo pripravo zakonodaje. Vrednotenje vključuje zlasti oceno delovanja sistema za zgodnje opozarjanje in odzivanje ter mreže za epidemiološko spremljanje in **usklajevanja** odziva z Odborom za zdravstveno varnost.

## **Predlog spremembe 241**

### **Predlog uredbe Člen 29 – odstavek 1 a (novo)**

*Besedilo, ki ga predlaga Komisija*

*Predlog spremembe*

Komisija do leta 2025, nato pa **vsaka tri leta** izvede vrednotenje te uredbe ter Evropskemu parlamentu in Svetu predloži poročilo o glavnih ugotovitvah. Vrednotenje se izvede v skladu s smernicami Komisije za boljšo pripravo zakonodaje. Vrednotenje vključuje zlasti oceno delovanja sistema za zgodnje opozarjanje in odzivanje ter mreže za epidemiološko spremljanje in **usklajevanje** odziva z Odborom za zdravstveno varnost **in vpliv, ki ga ima uredba na delovanje enotnega trga, kadar pride do resnih čezmejnih groženj za zdravje.**

*Predlog spremembe*

***Komisija na podlagi vrednotenja iz prejšnjega odstavka po potrebi predloži zakonodajni predlog za spremembo te uredbe.***



## OBRAZLOŽITEV

Pandemija covid-19 je znova razkrila šibkost Evropske unije na področju javnega zdravja.

Izkazalo se je, da je bil ta obsežni test preobremenujoč za nacionalne zdravstvene sisteme, zaradi česar so vlade sprva sprejele nacionalne zaščitne ukrepe.

Vendar pa sta po tej prvi skušnjavi, da bi ukrepali znotraj nacionalnih meja, prevladala evropska solidarnost in usklajevanje.

Skupaj smo nedvomno močnejši, vendar še vedno potrebujemo dodatna orodja za spopadanje s tako obsežno zdravstveno krizo.

Instrumenti, ki so bili sprejeti med zdravstvenimi krizami v zadnjih desetletjih, sobivajo in se medsebojno dopolnjujejo, vendar niso dovolj reaktivni, predvsem pa potrebujejo učinkovito usklajevanje.

Evropska komisija je 11. novembra 2020 objavila zakonodajni sveženj „Vzpostavitev evropske zdravstvene unije“, s katerim želi uskladiti politiko, da bi lahko predvideli zdravstveno krizo, se pripravili nanjo in jo obvladali.

Poročevalka pozdravlja uredbo o resnih čezmejnih grožnjah za zdravje, ki bo v prihodnje postala pravi evropski načrt za izredne zdravstvene razmere.

S pomočjo te zakonodaje bo možno dejansko upravljanje krize in usklajevanje obstoječih in prihodnjih evropskih zdravstvenih instrumentov, zakonodaje in agencij.

Evropski center za preprečevanje in obvladovanje bolezni, Evropska agencija za zdravila, mehanizem EU na področju civilne zaščite, evropska zdravstvena enota, postopek skupnega javnega naročanja, obvladovanje pomanjkanja medicinskih proizvodov, farmacevtska strategija, Evropski organ za pripravljenost in odzivanje na izredne zdravstvene razmere (HERA), vsa ta orodja bo treba strukturirati v okviru te zakonodaje.

Poročevalka v celoti podpira ukrepe, ki jih je v tej uredbi predlagala Komisija.

Številne je odločno podprl tudi Parlament v svojih resolucijah: posodobitev sistema za zgodnje opozarjanje in odzivanje (EWRS), organizacijo revizij in stresnih testov nacionalnih načrtov, posploševanje postopkov skupnega javnega naročanja, usposabljanje in mobilnost zdravstvenih delavcev, mrežo učinkovin človeškega izvora in krepitev evropskih zdravstvenih agencij.

Poleg teh pomembnih ukrepov poročevalka pozdravlja dejstvo, da so bile upoštevane grožnje, ki jih predstavljajo podnebne spremembe, vzpostavitev evropske mreže referenčnih laboratorijev in morebitna uvedba izključne klavzule „Evropska unija“ v pogodbe o skupnem javnem naročanju.

Vendar poročevalka meni, da bi bilo treba okrepiti glavne vidike zakonodajnega predloga.

## **1. Spodbujanje solidarnosti v Evropski uniji in zunaj nje**

Kriza zaradi pandemije covid-19 kaže, da se nobena država ne more sama boriti proti svetovni pandemiji. Za zagotavljanje solidarnosti v Evropski uniji sta bistvena sodelovanje in usklajevanje med nacionalnimi zdravstvenimi sistemi ter tesen in strukturiran dialog z vsemi zainteresiranimi stranmi.

Prednostna naloga bi morala biti zagotavljanje solidarnosti na zdravstvenem področju z zmanjševanjem neenakosti med državami članicami in znotraj njih. Vsi Evropejci morajo biti enako zaščiteni pred vsemi zdravstvenimi tveganji ter imeti dostop do enake oskrbe in zdravljenja ne glede na državo, v kateri živijo.

Naše vrednote solidarnosti za pravično in univerzalno pokritost s kakovostnimi zdravstvenimi storitvami je treba spodbujati tudi zunaj Evrope.

Okrepiti je treba sodelovanje s tretjimi državami pri izmenjavi znanja in najboljših praks na področju pripravljenosti in odzivanja na grožnje. Zato bi bilo treba vzpostaviti močno in učinkovito partnerstvo z mednarodnimi organizacijami in tretjimi državami, zlasti v Afriki.

Mednarodno sodelovanje je pomemben vzvod za vse evropske ukrepe za preprečevanje zdravstvenih kriz ter za pripravljenost in odzivanje nanje. Zato poročevalka v svojem poročilu več pozornosti namenja mednarodnemu sodelovanju in podpira zlasti nastanek mednarodne pogodbe o pandemiji, ki bi omogočila izvajanje Mednarodnega zdravstvenega pravilnika (MZP 2005).

## **2. Okrepitev operativnega usklajevanja na evropski ravni**

Evropska unija mora potegniti nauk iz krize in izkoristiti priložnost, da s tem zakonodajnim predlogom vzpostavi učinkovit sistem za usklajevanje evropskega odziva na vsako prihodnjo grožnjo javnemu zdravju (nalezljive bolezni ali druge nevarnosti, bodisi okoljske, prehranske, biološke, kemične ali neznanega izvora).

Poročevalka zlasti spodbuja, naj bo pristop „eno zdravje“ v središču vseh evropskih politik. Kriza zaradi pandemije covid-19 kaže, kako lahko problem na področju javnega zdravja vpliva na pravilno delovanje vseh evropskih sektorjev.

Ta horizontalna vizija zdravja mora biti vodilo za celotni sistem predvidevanja in kriznega upravljanja, ne glede na njegovo naravo. Evropska unija mora biti pripravljena na spopadanje z novo pandemijo, pa tudi z okoljsko ali kemično grožnjo. Zato si poročevalka prizadeva, da bi se v področje uporabe in instrumente zakonodajnega predloga vključile tudi nalezljivih bolezni. Sodelovanje vseh zdravstvenih agencij pri oceni tveganja odraža ta pristop.

Poročevalka je v osrčju boja proti pandemiji covid-19 opredelila prednosti in slabosti Evropskega centra za preprečevanje in obvladovanje bolezni (ECDC). Težave so se pojavile zlasti pri dostopu do primerljivih podatkov. Zato se zdi primerno, da bi se med zdravstveno krizo državam članicam namenila pomoč pri zbiranju in izmenjavi podatkov. Evropski center za preprečevanje in obvladovanje bolezni bo lahko na podlagi primerljivih podatkov spremljal

epidemiološko sliko na evropski ravni, kar bi zagotovilo boljšo pripravljenost. Spremljanje bi se lahko razširilo tudi na vpliv nalezljivih bolezni na nenalezljive bolezni ali na ogrožene osebe.

Evropski center za preprečevanje in obvladovanje bolezni bi moral poleg dajanja priporočil državam članicam in zdravstvenim delavcem svoje obveščanje razširiti na evropske državljane ter v ta namen vzpostaviti portal za izmenjavo preverjenih informacij. S tem orodjem bi se dodatno okrepil boj proti dezinformacijam.

Sistem za zgodnje opozarjanje in odzivanje, ki ga upravlja Evropski center za preprečevanje in obvladovanje bolezni, bi bilo treba posodobiti s sodobno tehnologijo, da bi se zagotovila njegova interoperabilnost z mednarodnimi, evropskimi, nacionalnimi in regionalnimi sistemi opozarjanja, ne glede na naravo preteče nevarnosti.

### **3. Zagotavljanje evropske oskrbe z zdravstvenimi proizvodi**

Kriza zaradi covid-19 je še bolj izpostavila dolgotrajni problem odvisnosti Evropske unije na področju medicinskih izdelkov.

V evropskih in nacionalnih načrtih za pripravljenost in odziv na krize bi bilo nujno, da se pri določanju virov in zmogljivosti držav članic upoštevajo vsi medicinski izdelki (osebna zaščitna oprema, zdravila, cepiva, medicinski pripomočki ter in vitro medicinski pripomočki in njihovi dodatki). V okviru načrtov in njihovih revizij bi bilo treba oceniti zaloge medicinskih izdelkov, nevarnost pomanjkanja in oceno proizvodne zmogljivosti za te proizvode.

Poročevalka v celoti podpira posplošitev postopka za skupno javno naročanje za zagotavljanje protiukrepov. Evropska unija je močnejša, ko se z industrijo pogaja enotno v imenu vseh držav članic. Kolektivna pogajanja vsem evropskim državljanom zagotavljajo sočasen in enakopraven dostop. Ta postopek bi bilo treba uporabiti tudi v okoliščinah, ki ne zadevajo nevarnosti za zdravje. Morda bi bilo treba razlikovati med pospešenim postopkom v času krize in drugim, stalnejšim in predvidljivejšim postopkom v daljšem časovnem obdobju.

Evropska agencija za zdravila (EMA), ki je ključni akter pri predvidevanju in obvladovanju zdravstvenih kriz, bi morala imeti v zakonodajnem predlogu mnogo pomembnejšo vlogo. Poročevalka meni, da bi morala biti ta agencija pri ocenjevanju zdravstvenih tveganj na enaki ravni kot druge evropske agencije. Zaradi njenih pristojnosti pri izdaji dovoljenj za protiukrepe, stalnem ocenjevanju tveganja medicinskih proizvodov in obvladovanju pomanjkanja zdravil bi postala polnopravna agencija.

### **4. Vzpostavitev vključujočega upravljanja zdravstva**

Okrepljen sistem pripravljenosti in kriznega upravljanja bi moral temeljiti na vključujočem upravljanju zdravstva.

Poročevalka v celoti podpira okrepitev Odbora za zdravstveno varnost in njegovih delovnih skupin, večjo vključenost vseh evropskih agencij in ustanovitev svetovalnega odbora za izredne razmere na področju javnega zdravja.

Kriza zaradi pandemije covid-19 je pokazala, v kolikšni meri evropski državljani želijo več preglednosti in sodelovanja v postopku odločanja. Zato poročevalka meni, da bi bilo treba

Parlamentu dodeliti opazovalno vlogo v Odboru za zdravstveno varnost, predstavnikom družbe pa dati pomembno vlogo v svetovalnem odboru, če seveda nimajo nasprotja interesov.

EU bi morala pri izvajanju evropskih in nacionalnih načrtov pripravljenosti in odzivanja na krize upoštevati vidika odločanja ter vanj vključiti vse organe. To bi spodbudilo okrepljeno čezmejno sodelovanje na zdravstvenem področju z medregionalnim načrtovanjem pri predvidevanju kriz. Vključitev regionalnih in lokalnih oblasti v ta proces bi državam članicam omogočila, da zberejo finančna sredstva glede na potrebe ter spodbujajo partnerstva v obmejnih regijah, da bi se porazdelili stroški za infrastrukturo in delovno silo.

Ta zakonodajni predlog ter predlog o reviziji pooblastil Evropske agencije za zdravila in Evropskega centra za preprečevanje in obvladovanje bolezni sta prva koraka k pravi evropski zdravstveni uniji. Pričakovanja evropskih državljanov so velika. S programom EU za zdravje za obdobje 2021–2027 se končno zagotavljajo sredstva, da bi se prednost namenila skladnosti in učinkovitosti naše zdravstvene politike. Sozakonodajalca sta bolj kot kdaj koli prej dolžna uspeti v teh pomembnih pogajanjih. Odziv mora biti sorazmeren izzivu.

31.5.2021

## MNENJE ODBORA ZA NOTRANJI TRG IN VARSTVO POTROŠNIKOV

za Odbor za okolje, javno zdravje in varnost hrane

o predlogu uredbe Evropskega parlamenta in Sveta o uredbi o resnih čezmejnih grožnjah za zdravje in o razveljavitvi Sklepa št. 1082/2013/EU (COM(2020)0727 – C9-0367/2020 – 2020/0322(COD))

Pripravljaivec mnenja: Rasmus Andresen

### PREDLOGI SPREMEMB

Odbor za notranji trg in varstvo potrošnikov poziva Odbor za okolje, javno zdravje in varnost hrane kot pristojni odbor, da upošteva naslednje predloge sprememb:

#### **Predlog spremembe 1**

##### **Predlog uredbe**

##### **Uvodna izjava 1 a (novo)**

*Besedilo, ki ga predlaga Komisija*

*Predlog spremembe*

*(1a) Določbe o zdravju iz Pogodb se še vedno ne uporabljajo dovolj za namene, za katere so bile zasnovane. Zato bi moral biti namen te uredbe, da se te določbe čim bolj uporabljajo in tako pride do izraza močna zdravstvena politika Evropske unije, hkrati pa ohrani normalno delovanje enotnega trga v primeru resnih čezmejnih groženj za zdravje.*

#### **Predlog spremembe 2**

##### **Predlog uredbe**

##### **Uvodna izjava 2**

*Besedilo, ki ga predlaga Komisija*

(2) Glede na izkušnje, pridobljene med tekočo pandemijo COVID-19, ter da bi spodbudili ustrezno pripravljenost in odzivanje na vse čezmejne grožnje za zdravje na ravni Unije, je treba razširiti pravni okvir za epidemiološko spremljanje resnih čezmejnih groženj za zdravje, zgodnje opozarjanje nanje in boj proti njim, kot je določen s Sklepom št. 1082/2013/EU, tako da bo zajemal dodatne zahteve glede sporočanja in analize kazalnikov zdravstvenih sistemov ter sodelovanja držav članic z Evropskim centrom za preprečevanje in obvladovanje bolezni (ECDC). Za učinkovito odzivanje Unije na nove čezmejne grožnje za zdravje bi moral pravni okvir za boj proti resnim čezmejnimi grožnjam za zdravje omogočati takojšnje sprejetje opredelitev primerov za spremljanje novih groženj, poleg tega pa bi moral določiti vzpostavitev mreže referenčnih laboratorijev EU in mreže za podporo spremljanju izbruhov bolezni, ki so povezane s snovmi človeškega izvora. Poleg tega bi bilo treba z vzpostavitvijo avtomatiziranega sistema, ki temelji na sodobnih tehnologijah, okrepiti zmogljivost za sledenje stikom.

*Predlog spremembe*

(2) Glede na izkušnje, pridobljene med tekočo pandemijo COVID-19, ter da bi spodbudili ustrezno pripravljenost in odzivanje na vse čezmejne grožnje za zdravje na ravni Unije,  ***vključno z zoonoznimi grožnjami***, je treba razširiti pravni okvir za epidemiološko spremljanje resnih čezmejnih groženj za zdravje, zgodnje opozarjanje nanje in boj proti njim, kot je določen s Sklepom št. 1082/2013/EU, tako da bo zajemal dodatne zahteve glede sporočanja in analize kazalnikov zdravstvenih sistemov ter sodelovanja držav članic z Evropskim centrom za preprečevanje in obvladovanje bolezni (ECDC).  ***Za hitro usklajeno in učinkovito odzivanje Unije na nove čezmejne grožnje za zdravje bi moral pravni okvir za boj proti resnim čezmejnimi grožnjam za zdravje omogočati takojšnje sprejetje opredelitev primerov za spremljanje novih groženj, poleg tega pa bi moral določiti vzpostavitev mreže referenčnih laboratorijev EU in mreže za podporo spremljanju izbruhov bolezni, ki so povezane s snovmi človeškega ali živalskega izvora. Poleg tega bi bilo treba z vzpostavitvijo avtomatiziranega sistema, ki temelji na sodobnih tehnologijah in brez poseganja v varstvo osebnih podatkov okrepiti zmogljivost za sledenje stikom. Ob upoštevanju izkušenj, pridobljenih med pandemijo COVID-19, bi moral biti pravni okvir iz te uredbe podlaga za zagotavljanje odpornosti dobavne verige za kritična zdravila.***

**Predlog spremembe 3**

**Predlog uredbe**  
**Uvodna izjava 5**

*Besedilo, ki ga predlaga Komisija*

(5) Ta uredba bi se morala uporabljati

PE689.812v02-00

*Predlog spremembe*

(5) Ta uredba bi se morala uporabljati

112/141

RR\1237010SL.docx



brez poseganja v druge zavezujoče ukrepe v zvezi s posebnimi dejavnostmi ali standardi kakovosti in varnosti nekaterega blaga, ki določajo posebne obveznosti in orodja za spremljanje posebnih čezmejnih groženj, zgodnje opozarjanje nanje in boj proti njim. Navedeni ukrepi vključujejo zlasti ustrezno zakonodajo Unije na področju skupnih varnostnih vprašanj v zvezi z javnim zdravjem, ki zajemajo blago, kot so farmacevtski izdelki, medicinski pripomočki in živila, snovi človeškega izvora (kri, tkiva, celice, organi) ter izpostavljenost ionizirajočemu sevanju.

## **Predlog spremembe 4**

### **Predlog uredbe**

#### **Uvodna izjava 6**

*Besedilo, ki ga predlaga Komisija*

(6) Varovanje zdravja ljudi je vprašanje, ki ima vpliv na številna področja, ter je pomembno za mnoge politike in dejavnosti Unije. Da bi se dosegla visoka raven varovanja zdravja ljudi in preprečilo prekrivanje dejavnosti, podvajanje ali nasprotujoče si ukrepanje, bi morala Komisija v sodelovanju z državami članicami zagotoviti usklajevanje in izmenjavo informacij med mehanizmi in strukturami, vzpostavljenimi s to uredbo, ter drugimi mehanizmi in strukturami, vzpostavljenimi na ravni Unije in v skladu s Pogodbo o ustanovitvi Evropske skupnosti za atomsko energijo (Pogodba Euratom), katerih dejavnosti se nanašajo na načrtovanje pripravljenosti in odzivanja na resne čezmejne grožnje za zdravje, njihovo spremljanje, zgodnje opozarjanje nanje in boj proti njim. Komisija bi morala zlasti zagotoviti, da se ustrezne informacije iz različnih sistemov za hitro opozarjanje in obveščanje, vzpostavljenih na ravni Unije in v skladu s Pogodbo Euratom, zberejo in prek sistema za zgodnje opozarjanje in

brez poseganja v druge zavezujoče ukrepe v zvezi s posebnimi dejavnostmi ali standardi kakovosti in varnosti nekaterega blaga, ki določajo posebne obveznosti in orodja za spremljanje posebnih čezmejnih groženj, zgodnje opozarjanje nanje in boj proti njim. Navedeni ukrepi vključujejo zlasti ustrezno zakonodajo Unije na področju skupnih varnostnih vprašanj v zvezi z javnim zdravjem, ki zajemajo blago, kot so farmacevtski izdelki, medicinski pripomočki, **osebna zaščitna oprema** in živila, snovi človeškega izvora (kri, tkiva, celice, organi) ter izpostavljenost ionizirajočemu sevanju.

*Predlog spremembe*

(6) Varovanje zdravja ljudi je vprašanje, ki ima vpliv na številna področja, ter je pomembno za mnoge politike in dejavnosti Unije. Da bi se dosegla visoka raven varovanja zdravja ljudi in preprečilo prekrivanje dejavnosti, podvajanje ali nasprotujoče si ukrepanje, bi morala Komisija v sodelovanju z državami članicami **ter v tesnem dialogu z industrijo in akterji v dobavni verigi** zagotoviti usklajevanje in izmenjavo informacij med mehanizmi in strukturami, vzpostavljenimi s to uredbo, ter drugimi mehanizmi in strukturami, vzpostavljenimi na ravni Unije in v skladu s Pogodbo o ustanovitvi Evropske skupnosti za atomsko energijo (Pogodba Euratom), katerih dejavnosti se nanašajo na načrtovanje pripravljenosti in odzivanja na resne čezmejne grožnje za zdravje, njihovo spremljanje, zgodnje opozarjanje nanje in boj proti njim. Komisija bi morala zlasti zagotoviti, da se ustrezne informacije iz različnih sistemov za hitro opozarjanje in obveščanje, vzpostavljenih na ravni Unije in v skladu s

odzivanje (EWRS), vzpostavljenega z Odločbo št. 2119/98/ES, sporočijo državam članicam.

Pogodbo Euratom, zberejo in prek sistema za zgodnje opozarjanje in odzivanje (EWRS), vzpostavljenega z Odločbo št. 2119/98/ES, sporočijo državam članicam.

## **Predlog spremembe 5**

### **Predlog uredbe Uvodna izjava 8 a (novo)**

*Besedilo, ki ga predlaga Komisija*

*Predlog spremembe*

***(8a) Na podlagi izkušenj, pridobljenim med pandemijo COVID-19, bi moral s to uredba nastati trdnejši mandat za usklajevanje na ravni Unije. Prehod z nacionalne na evropsko raven pri javnem naročanju osebne zaščitne opreme, medicinske opreme in cepiv, okviru rescEU in sporazumu o skupnem javnem naročanju in pobudi EU za nujno pomoč je bil učinkovit in v prid državljanom. Preprečuje nepošteno konkurenco med državami članicami ter zagotavlja varen, pošten, pravičen in cenovno ugoden dostop do zdravstvenih protiukrepov. Razglasitev izrednih razmer v javnem zdravju na ravni Unije bi izboljšala usklajevanje in omogočila uporabo postopkov za skupno javno naročanje za razvoj, ustvarjanje zalog, distribucijo in donacije zdravstvenih protiukrepov. Zato bi morala Komisija države članice spodbujati k skupnemu javnemu naročanju zdravstvenih protiukrepov za čezmejne grožnje za zdravje.***

## **Predlog spremembe 6**

### **Predlog uredbe Uvodna izjava 8 b (novo)**

*Besedilo, ki ga predlaga Komisija*

*Predlog spremembe*

***(8b) Ta uredba zagotavlja tudi usklajeno ukrepanje na ravni Unije, ki***

*zagotavlja pravilno delovanje notranjega trga in prosti pretok osnovne opreme, tudi zdravil, medicinskih proizvodov in osebne zaščitne opreme.*

## **Predlog spremembe 7**

### **Predlog uredbe Uvodna izjava 8 c (novo)**

*Besedilo, ki ga predlaga Komisija*

*Predlog spremembe*

**(8c) Osnovni namen skupnega javnega naročanja bi moral biti izboljšati pripravljenost, predvidljivost in odziv na resne čezmejne grožnje za zdravje, zlasti pa zanesljivost in zmožnost dobave zdravstvenih protiukrepov v sodelujočih državah ter stopnjo pravičnega dostopa do njih;**

## **Predlog spremembe 8**

### **Predlog uredbe Uvodna izjava 8 d (novo)**

*Besedilo, ki ga predlaga Komisija*

*Predlog spremembe*

**(8d) Da bi notranji trg ostal v bodočih izrednih zdravstvenih razmerah odporen in da bi zmanjšali odvisnost Unije od tretjih držav, bi morala ta uredba spodbujati vzpostavitev minimalnih unijskih zalog zdravstvenih protiukrepov kot strateških proizvodov.**

## **Predlog spremembe 9**

### **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

(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 rescEU iz Sklepa št. 1313/2013/EU Evropskega parlamenta in Sveta<sup>16</sup>.

---

<sup>16</sup> 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).

## Predlog spremembe 10

### Predlog uredbe

#### Uvodna izjava 9 a (novo)

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 *ter večja zanesljivost in zmožnost dobave ustreznih zdravstvenih protiukrepov. Klavzula o izključnosti bi morala preprečevati, da se države, ki sodelujejo v postopku za skupno javno naročanje, pogajajo s proizvajalci in podpisujejo vzporedne pogodbe. Če bi se za isti proizvod pogajale ali podpisale vzporedno pogodbo, bi jih bilo treba izključiti iz skupine sodelujočih držav.* Komisija bi morala zagotoviti usklajevanje in izmenjavo informacij med subjekti, ki organizirajo ukrepe v okviru različnih mehanizmov, vzpostavljenih na podlagi te uredbe, *ali pri njih sodelujejo*, in drugih ustreznih struktur Unije na področju javnega naročanja, ustvarjanja zalog *in distribucije* zdravstvenih protiukrepov, kot je strateška rezerva rescEU iz Sklepa št. 1313/2013/EU Evropskega parlamenta in Sveta<sup>16</sup>.

---

<sup>16</sup> 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).

*Besedilo, ki ga predlaga Komisija*

*Predlog spremembe*

**(9a)** *Pri uporabi sporazuma o skupnem javnem naročanju bi bilo treba spoštovati visoke standarde preglednosti, tudi pri razkrivanju točne količine zdravstvenih protiukrepov za posamezno sodelujočo državo, podrobnostih o dobavnih verigah, proizvodnji in dostavi naročenih proizvodov ter podrobnostih o odgovornosti sodelujočih držav. Z ukrepi za preglednost bi morali čim prej zagotoviti, da bo dostop do zdravstvenih protiukrepov hiter, enakopraven, pravičen in cenovno ugoden, hkrati pa preprečiti špekulacije glede cen med državami članicami. Preprečevati bi morali motnje na trgu in zagotavljati izpolnjevanje pogodbenih obveznosti. Pri tem je bistveno določiti pregledne korake, ki bi od začetka veljali za sam postopek, področje uporabe, razpisne zahteve, roke in formalnosti, ter poskrbeti, da je komunikacija ves čas trajanja postopka jasna.*

## **Predlog spremembe 11**

### **Predlog uredbe**

#### **Uvodna izjava 9 b (novo)**

*Besedilo, ki ga predlaga Komisija*

*Predlog spremembe*

**(9b)** *Če se za nakup zdravstvenih protiukrepov ne bi uporabil postopek za skupno javno naročanje, bi morala Komisija države članice spodbuditi k izmenjavi informacij o cenah in datumih dostave zdravstvenih protiukrepov, da bi se zagotovila višja raven preglednosti in tako državam članicam omogočil dostop do zdravstvenih protiukrepov in pogajanje o njih v pravičnejših pogojih.*

## **Predlog spremembe 12**

**Predlog uredbe**  
**Uvodna izjava 9 c (novo)**

*Besedilo, ki ga predlaga Komisija*

*Predlog spremembe*

**(9c)** *Zaradi večje preglednosti bi moral Evropski parlament nadzirati pogodbe, sklenjene v okviru postopka za skupno javno naročanje. Komisija pa bi morala Parlamentu zagotoviti popolne, pravočasne in natančne informacije o tekočih pogajanjih ter omogočiti dostop do razpisne dokumentacije in sklenjenih pogodb.*

**Predlog spremembe 13**

**Predlog uredbe**  
**Uvodna izjava 9 d (novo)**

*Besedilo, ki ga predlaga Komisija*

*Predlog spremembe*

**(9d)** *Postopek za skupno javno naročanje bi moral spodbujati sodelovanje in solidarnost med državami članicami v odziv na resno čezmejno grožnjo za zdravje, izboljšati njihov pogajalski položaj z ugodnejšimi pogoji za nakup glede količine, cene in razpoložljivosti naročenega zdravstvenega protiukrepa.*

**Predlog spremembe 14**

**Predlog uredbe**  
**Uvodna izjava 9 e (novo)**

*Besedilo, ki ga predlaga Komisija*

*Predlog spremembe*

**(9e)** *Med pandemijo COVID-19 se je pokazalo, da je raznolikost dobaviteljev omejena in da obstaja prevelika odvisnost od posameznih dobavnih verig. Te šibke točke je treba odpraviti tako, da se spodbuja širše sodelovanje malih in*

*srednjih podjetij v postopkih skupnega javnega naročanja. Da bi se njihovo sodelovanje povečalo, bi bilo treba posebno pozornost nameniti tehnični pomoči in zmanjšanju nepotrebnih upravnih zahtev.*

## **Predlog spremembe 15**

### **Predlog uredbe Uvodna izjava 9 f (novo)**

*Besedilo, ki ga predlaga Komisija*

*Predlog spremembe*

*(9f) Da bi ta uredba izpolnila svoje glavne cilje, torej predvsem zagotovila hiter odziv v primeru resnih čezmejnih groženj za zdravje, bi bilo treba nameniti posebno pozornost pogodbenim določbam skupnega javnega naročanja, ki urejajo dostavo in načrtovane zaveze, da bi se sodelujočim državam ne glede na okoliščine zagotovila pravočasna dostava zdravstvenih protiukrepov.*

## **Predlog spremembe 16**

### **Predlog uredbe Uvodna izjava 9 g (novo)**

*Besedilo, ki ga predlaga Komisija*

*Predlog spremembe*

*(9g) Skupno javno naročanje pomeni deljeno odgovornost in obveznosti za vse udeležene strani. Zaveze, ki jih imajo proizvajalci glede proizvodnje, pristojni organi pa glede odkupa dogovorjenih rezerviranih količin, bi bilo treba opredeliti in spoštovati.*

## **Predlog spremembe 17**

### **Predlog uredbe Uvodna izjava 9 h (novo)**

*Besedilo, ki ga predlaga Komisija*

*Predlog spremembe*

**(9h) Da bi bilo skupno javno naročanje trajnostno, bi morale Komisija in države članice poskrbeti za dostopnost, preglednost, sorazmernost in nediskriminatornost tehničnih specifikacij ter meril za izbor in dodelitev, tako da bi v skladu z veljavno zakonodajo pripisali poseben pomen čim višjim standardom varnosti in kakovosti za vse zdravstvene protiukrepe, ki bi presegali zgolj ceno in stroške samih zdravstvenih protiukrepov, in jih upoštevali. Ta merila bi morala zajemati sposobnost ponudnika, da poskrbi za zanesljivost in zmožnost dobave tudi v primeru resne čezmejne grožnje za zdravje ter pokaže primerno prožnost, ki bi omogočala širši izbor uspešnih dobaviteljev ter učinkovito sodelovanje malih in srednjih podjetij v postopku javnega naročanja.**

## **Predlog spremembe 18**

**Predlog uredbe**  
**Uvodna izjava 9 i (novo)**

*Besedilo, ki ga predlaga Komisija*

*Predlog spremembe*

**(9i) Komisija bi si morala posebej prizadevati, da bi skupno javno naročanje zdravstvenih protiukrepov v smislu člena 12 vključevalo tudi nabavo zdravil sirot.**

## **Predlog spremembe 19**

**Predlog uredbe**  
**Uvodna izjava 14 a (novo)**

*Besedilo, ki ga predlaga Komisija*

*Predlog spremembe*

**(14a) Zeleni vozni pasovi bi morali veljati kot ustrezno orodje v primeru pandemij, ko se razglasijo izredne**



*razmere v javnem zdravju, samo da se zagotovi prost in varen pretok osnovnih dobrin, zdravstvenih protiukrepov in čezmejnih delavcev na notranjem trgu. Vzpostavitev zelenih voznih pasov v teh razmerah ne bi smela vplivati na ustrezne določbe Pogodbe ali zakonodajo, ki ureja nadzor meja.*

## **Predlog spremembe 20**

### **Predlog uredbe**

#### **Uvodna izjava 14 b (novo)**

*Besedilo, ki ga predlaga Komisija*

*Predlog spremembe*

*(14b) Količinske omejitve izvoza zdravstvenih protiukrepov in vsi ukrepi z enakim učinkom so med državami članicami v skladu s členom 35 PDEU na splošno prepovedani. Ker pa člen 36 PDEU določa omejitve iz utemeljenih razlogov, bi moral biti cilj te uredbe zagotoviti, da se bo pravo Unije na področju izvoznih omejitev pravilno izvajalo z mehanizmom predhodne odobritve.*

## **Predlog spremembe 21**

### **Predlog uredbe**

#### **Uvodna izjava 15**

*Besedilo, ki ga predlaga Komisija*

*Predlog spremembe*

(15) Države članice so na nacionalni ravni odgovorne za upravljanje kriz na področju javnega zdravja. Vendar bi ukrepi, sprejeti v posamezni državi članici, lahko vplivali na interese drugih držav članic, če bi bili neusklajeni ali če bi temeljili na razlikujočih se ocenah tveganja. Zato bi morali z usklajevanjem odzivanja na ravni Unije med drugim **zagotoviti, da so** ukrepi, sprejeti na nacionalni ravni, sorazmerni in omejeni na

(15) Države članice so na nacionalni ravni odgovorne za upravljanje kriz na področju javnega zdravja. Vendar bi ukrepi, sprejeti v posamezni državi članici, lahko vplivali na interese drugih držav članic, če bi bili neusklajeni ali če bi temeljili na razlikujočih se ocenah tveganja. Zato bi morali z usklajevanjem odzivanja na ravni Unije **preprečevati konkuriranje med državami članicami in med drugim poskrbeti za pošten, pravičen**

tveganja za javno zdravje, povezana z resnimi čezmejnimi grožnjami za zdravje, ter **da ti ukrepi** niso v nasprotju z obveznostmi in pravicami iz Pogodbe o delovanju Evropske unije, kot so tiste, povezane s prostim pretokom ljudi, blaga in storitev.

**in cenovno ugoden dostop do zdravstvenih protiukrepov po vsej Evropi.** Ukrepi, sprejeti na nacionalni ravni, **bi morali biti** sorazmerni in omejeni na tveganja za javno zdravje, povezana z resnimi čezmejnimi grožnjami za zdravje, ter niso v nasprotju z obveznostmi in pravicami iz Pogodbe o delovanju Evropske unije, kot so tiste, povezane s prostim pretokom ljudi, blaga in storitev.

## Predlog spremembe 22

### Predlog uredbe

#### Uvodna izjava 15 a (novo)

*Besedilo, ki ga predlaga Komisija*

*Predlog spremembe*

**(15a) Komisija bi morala zagotoviti, da bosta ob razglasitvi izrednih razmer za namene čezmejnega gibanja bolnikov znana število nastanitvenih zmogljivosti v bolnišnicah v državah članicah in število razpoložljivih nastanitvenih enot v oddelkih za intenzivno nego v državah članicah.**

## Predlog spremembe 23

### Predlog uredbe

#### Uvodna izjava 17

*Besedilo, ki ga predlaga Komisija*

*Predlog spremembe*

(17) Neskladno obveščanje javnosti in zainteresiranih strani, kot so zdravstveni delavci, lahko negativno **vpliva** na učinkovitost odzivanja z vidika javnega zdravja, pa tudi na gospodarske subjekte. Usklajevanje odzivanja v **OZV**, ki mu pomagajo ustrezne podskupine, bi zato moralo vključevati hitro izmenjavo informacij, kar zadeva obveščanje in strategije ter obravnavo izzivov v zvezi z obveščanjem, da bi se na podlagi zanesljive in neodvisne ocene **tveganj** za javno zdravje uskladilo obveščanje o tveganjih in

(17) Neskladno obveščanje javnosti in zainteresiranih strani, kot so zdravstveni delavci **in drugi zaposleni v javnem zdravstvu, na primer veterinarji, ter neobveščanje državljanov** lahko negativno **vplivata** na učinkovitost odzivanja z vidika javnega zdravja, **spodbujata k širjenju napačnih informacij**, pa tudi **negativno vplivata** na gospodarske subjekte. Usklajevanje odzivanja v **Odboru za zdravstveno varnost**, ki mu pomagajo ustrezne podskupine, bi zato moralo vključevati hitro izmenjavo informacij, kar

kriznih razmerah, ki bo prilagojeno nacionalnim potrebam in okoliščinam. Takšne izmenjave informacij so namenjene olajšanju spremljanja jasnosti in skladnosti sporočil javnosti in zdravstvenim delavcem. Glede na medsektorsko naravo tovrstnih kriz bi bilo treba zagotoviti tudi usklajevanje z drugimi ustreznimi strukturami, kot *je* mehanizem Unije na področju civilne zaščite, vzpostavljen s Sklepom (EU) 2019/420 Evropskega parlamenta in Sveta<sup>17</sup>.

zadeva obveščanje in strategije, ter obravnavo izzivov v zvezi z obveščanjem, da bi se na podlagi *celovite*, zanesljive in neodvisne ocene *tveganja* za javno zdravje uskladilo obveščanje o tveganjih in kriznih razmerah, ki bo prilagojeno nacionalnim potrebam in okoliščinam. Takšne izmenjave informacij so namenjene olajšanju spremljanja jasnosti in skladnosti sporočil javnosti in zdravstvenim delavcem. Glede na medsektorsko naravo tovrstnih kriz bi bilo treba zagotoviti tudi usklajevanje z drugimi ustreznimi strukturami, kot *so veterinarske službe in* mehanizem Unije na področju civilne zaščite, vzpostavljen s Sklepom (EU) 2019/420 Evropskega parlamenta in Sveta<sup>17</sup>.

---

<sup>17</sup> Sklep (EU) 2019/420 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 13. marca 2019 o spremembi Sklepa št. 1313/2013/EU o mehanizmu Unije na področju civilne zaščite (UL L 77 I, 20.3.2019, str. 1).

---

<sup>17</sup> Sklep (EU) 2019/420 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 13. marca 2019 o spremembi Sklepa št. 1313/2013/EU o mehanizmu Unije na področju civilne zaščite (UL L 77 I, 20.3.2019, str. 1).

## **Predlog spremembe 24**

### **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.

#### *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 z ***oblikovanjem novega mehanizma, ki bi okrepił usklajevanje in olajšal postopke skupnega javnega naročanja za razvoj, oblikovanje zalog in darovanje zdravstvenih protiukrepov.*** Za razglasitev takšnih izrednih razmer bi morala Komisija ustanoviti neodvisen svetovalni odbor, ki bo zagotavljal strokovno znanje o tem, ali

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

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 **Evropskega parlamenta**, ECDC, Evropske agencije za zdravila in drugih organov ali agencij Unije kot opazovalci. Razglasitev izrednih razmer v javnem zdravju na ravni Unije bo podlaga za uvedbo operativnih javnozdravstvenih ukrepov za medicinske izdelke in medicinske pripomočke, prožne mehanizme za razvoj, javno naročanje, upravljanje in uporabo zdravstvenih protiukrepev ter aktivacijo podpore ECDC za mobilizacijo in naporitev skupin za pomoč pri izbruhu, imenovanih tudi zdravstvena projektna skupina EU.

## Predlog spremembe 25

### Predlog uredbe Uvodna izjava 20

*Besedilo, ki ga predlaga Komisija*

(20) V primeru dogodka, ki ustreza resni čezmejni grožnji za zdravje in bo verjetno imel posledice za vso Unijo, bi morale zadevne države članice usklajeno sprejeti posebne ukrepe za obvladovanje ali sledenje stikom, da bi našle že okužene osebe in osebe, izpostavljene tveganju. Za namene tega sodelovanja bi bila morda med državami članicami, v katerih se neposredno izvajajo ukrepi za sledenje stikom, potrebna izmenjava osebnih podatkov prek sistema, vključno z občutljivimi informacijami o zdravju in informacijami o potrjenih ali domnevnih primerih okužbe z boleznijo pri ljudeh. Izmenjava osebnih podatkov o zdravju med državami članicami mora potekati v skladu

*Predlog spremembe*

(20) V primeru dogodka, ki ustreza resni čezmejni grožnji za zdravje in bo verjetno imel posledice za vso Unijo, bi morale zadevne države članice usklajeno sprejeti posebne ukrepe za obvladovanje ali sledenje stikom, da bi našle že okužene osebe in osebe, izpostavljene tveganju. **Komisija bi morala poskrbeti za varno obdelavo teh podatkov in tudi, da se z njimi ravna v skladu s pravom Unije na področju varstva osebnih podatkov.** Za namene tega sodelovanja bi bila morda med državami članicami, v katerih se neposredno izvajajo ukrepi za sledenje stikom, potrebna izmenjava osebnih podatkov prek sistema, vključno z občutljivimi informacijami o zdravju in

s členom 9(2)(i) Uredbe (EU) 2016/679 Evropskega parlamenta in Sveta<sup>18</sup>.

informacijami o potrjenih ali domnevnih primerih okužbe z boleznijo pri ljudeh. Izmenjava osebnih podatkov o zdravju med državami članicami mora potekati v skladu s členom 9(2)(i) Uredbe (EU) 2016/679 Evropskega parlamenta in Sveta<sup>18</sup>.

---

<sup>18</sup> Uredba (EU) 2016/679 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 27. aprila 2016 o varstvu posameznikov pri obdelavi osebnih podatkov in o prostem pretoku takih podatkov ter o razveljavitvi Direktive 95/46/ES (Splošna uredba o varstvu podatkov) (UL L 119, 4.5.2016, str. 1).

---

<sup>18</sup> Uredba (EU) 2016/679 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 27. aprila 2016 o varstvu posameznikov pri obdelavi osebnih podatkov in o prostem pretoku takih podatkov ter o razveljavitvi Direktive 95/46/ES (Splošna uredba o varstvu podatkov) (UL L 119, 4.5.2016, str. 1).

## Predlog spremembe 26

### Predlog uredbe

#### Člen 1 – odstavek 1 – točka c

*Besedilo, ki ga predlaga Komisija*

(c) skupnem javnem naročanju zdravstvenih protiukrepov,

*Predlog spremembe*

(c) skupnem javnem naročanju, **upravljanju in uvedbi** zdravstvenih protiukrepov,

## Predlog spremembe 27

### Predlog uredbe

#### Člen 3 – odstavek 1 – točka 7

*Besedilo, ki ga predlaga Komisija*

(7) „resna čezmejna grožnja za zdravje“ pomeni življenjsko nevarno ali drugače resno nevarnost za zdravje biološkega, kemičnega, okoljskega, podnebne ali neznanega izvora, **ki se širi ali pomeni znatno tveganje za širjenje prek nacionalnih meja držav članic in** za katero je morda potrebno usklajevanje na ravni Unije, da se zagotovi visoka raven varovanja zdravja ljudi;

*Predlog spremembe*

(7) „resna čezmejna grožnja za zdravje“ pomeni življenjsko nevarno ali drugače resno nevarnost za zdravje biološkega, kemičnega, okoljskega, podnebne ali neznanega izvora, za katero je morda potrebno usklajevanje na ravni Unije, da se zagotovi visoka raven varovanja zdravja ljudi;

## Predlog spremembe 28

### Predlog uredbe

#### Člen 3 – odstavek 1 – točka 8 a (novo)

*Besedilo, ki ga predlaga Komisija*

*Predlog spremembe*

**(8a) „zeleni vozni pasovi“ pomenijo prehodne in varne tranzitne koridorje, ki ohranjajo dobavne verige v primeru razglasitve izrednih razmer v javnem zdravju na ravni Unije med pandemijo, tako da se zagotovi prost in varen pretok osnovnih dobrin, zdravstvenih protiukrepov in čezmejnih delavcev na notranjem trgu, ob tem pa v celoti spoštuje člen 77(2)(e) PDEU.**

## Predlog spremembe 29

### Predlog uredbe

#### Člen 4 – odstavek 1 – uvodni del

*Besedilo, ki ga predlaga Komisija*

*Predlog spremembe*

1. Vzpostavi se Odbor za zdravstveno varnost. Sestavljajo ga predstavniki držav članic v dveh delovnih sestavah:

1. Vzpostavi se Odbor za zdravstveno varnost. Sestavljajo ga predstavniki **vseh** držav članic v dveh delovnih sestavah:

## Predlog spremembe 30

### Predlog uredbe

#### Člen 4 – odstavek 2 – točka d

*Besedilo, ki ga predlaga Komisija*

*Predlog spremembe*

(d) sprejemanje mnenj in smernic za države članice o preprečevanju in obvladovanju resnih čezmejnih groženj za zdravje, tudi o posebnih ukrepih za odzivanje.

(d) sprejemanje mnenj in smernic za države članice o preprečevanju in obvladovanju resnih čezmejnih groženj za zdravje, tudi o posebnih ukrepih za odzivanje, **upoštevaje pravilno delovanje enotnega trga.**

## Predlog spremembe 31

### Predlog uredbe

#### **Člen 4 – odstavek 6 – točka c a (novo)**

*Besedilo, ki ga predlaga Komisija*

*Predlog spremembe*

**(ca) digitalno delo na daljavo, kadar se Odbor za zdravstveno varnost iz upravičenih razlogov ne more fizično sestati.**

#### **Predlog spremembe 32**

##### **Predlog uredbe**

#### **Člen 4 – odstavek 7 – pododstavek 1 a (novo)**

*Besedilo, ki ga predlaga Komisija*

*Predlog spremembe*

**Priznani socialni partnerji Unije v ustreznih odborih za zdravje in sektorski socialni dialog imajo v Odboru za zdravstveno varnost status opazovalca.**

#### *Obrazložitev*

*Pandemija je pokazala, da imajo socialni partnerji pomembno vlogo pri ocenjevanju tveganja in zagotavljanju pripravljenosti. Pripravljenost je tudi vprašanje zdravja in varnosti in vključuje delodajalce delavcev in javne organe pri obravnavanju čezmejnih groženj za zdravje. Eden od primerov ustreznega odbora EU za sektorski socialni dialog je odbor za socialni dialog v sektorju bolnišnic in zdravstvenega varstva.*

#### **Predlog spremembe 33**

##### **Predlog uredbe**

#### **Člen 5 – odstavek 3 – točka g b (novo)**

*Besedilo, ki ga predlaga Komisija*

*Predlog spremembe*

**(gb) ustrezno zalogo osebne zaščitne opreme najvišje kakovosti;**

#### **Predlog spremembe 34**

##### **Predlog uredbe**

#### **Člen 5 – odstavek 4 a (novo)**

**4a. Načrt Unije za pripravljenost in odzivanje določa tudi ukrepe za normalno delovanje enotnega trga, če se pojavi resna čezmejna grožnja za zdravje.**

## Predlog spremembe 35

### Predlog uredbe

#### Člen 7 – odstavek 1 – pododstavek 1 – točka b – točka ii

*Besedilo, ki ga predlaga Komisija*

(ii) zmogljivosti: to zajema ocene tveganj in zmogljivosti za določitev prednostnih vidikov pripravljenosti na izredne razmere; spremljanje in zgodnje opozarjanje, upravljanje informacij; dostop do diagnostičnih storitev v času izrednih razmer; osnovne in varne spolno občutljive zdravstvene in nujne storitve; obveščanje o tveganjih; razvoj raziskav in vrednotenja, ki se upoštevajo pri zagotavljanju pripravljenosti na izredne razmere in jo pospešujejo;

*Predlog spremembe*

(ii) zmogljivosti: to zajema ocene tveganj in zmogljivosti za določitev prednostnih vidikov pripravljenosti na izredne razmere; spremljanje in zgodnje opozarjanje, upravljanje informacij; dostop do diagnostičnih storitev v času izrednih razmer; osnovne in varne spolno občutljive zdravstvene in nujne storitve; obveščanje o tveganjih; razvoj raziskav in vrednotenja, ki se upoštevajo pri zagotavljanju pripravljenosti na izredne razmere in jo pospešujejo, **ustrezne zaloge osebne zaščitne opreme najvišje kakovosti**;

## Predlog spremembe 36

### Predlog uredbe

#### Člen 12 – odstavek 1

*Besedilo, ki ga predlaga Komisija*

1. Komisija in vse države članice, ki to želijo, lahko sodelujejo v postopku skupnega javnega naročanja, ki se izvede v skladu s členom 165(2) Uredbe (EU, Euratom) 2018/1046 Evropskega parlamenta in Sveta<sup>29</sup> z namenom vnaprejšnjega nakupa zdravstvenih protiukrepov za resne čezmejne grožnje za zdravje.

*Predlog spremembe*

1. Komisija **predlaga** in vse države članice, ki to želijo, lahko **kot pogodbene stranke** sodelujejo v postopku skupnega javnega naročanja, ki se izvede v skladu s členom 165(2) Uredbe (EU, Euratom) 2018/1046 Evropskega parlamenta in Sveta<sup>29</sup> z namenom vnaprejšnjega nakupa zdravstvenih protiukrepov za **pripravo in odziv na** resne čezmejne grožnje za zdravje.



---

<sup>29</sup> Uredba (EU, Euratom) 2018/1046 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 18. julija 2018 o finančnih pravilih, ki se uporabljajo za splošni proračun Unije, spremembi uredb (EU) št. 1296/2013, (EU) št. 1301/2013, (EU) št. 1303/2013, (EU) št. 1304/2013, (EU) št. 1309/2013, (EU) št. 1316/2013, (EU) št. 223/2014, (EU) št. 283/2014 in Sklepa št. 541/2014/EU ter razveljavitvi Uredbe (EU, Euratom) št. 966/2012 (UL L 193, 30.7.2018, str. 1).

---

<sup>29</sup> Uredba (EU, Euratom) 2018/1046 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 18. julija 2018 o finančnih pravilih, ki se uporabljajo za splošni proračun Unije, spremembi uredb (EU) št. 1296/2013, (EU) št. 1301/2013, (EU) št. 1303/2013, (EU) št. 1304/2013, (EU) št. 1309/2013, (EU) št. 1316/2013, (EU) št. 223/2014, (EU) št. 283/2014 in Sklepa št. 541/2014/EU ter razveljavitvi Uredbe (EU, Euratom) št. 966/2012 (UL L 193, 30.7.2018, str. 1).

## Predlog spremembe 37

### Predlog uredbe

#### Člen 12 – odstavek 2 – točka c

*Besedilo, ki ga predlaga Komisija*

(c) države članice, države Efte in države kandidatke za članstvo v Uniji, ki sodelujejo pri skupnem javnem naročanju, zadevni zdravstveni protiukrep naročijo v okviru tega postopka in ne prek drugih kanalov, prav tako pa v zvezi z zadevnim izdelkom ne izvajajo vzporednih postopkov pogajanj;

## Predlog spremembe 38

### Predlog uredbe

#### Člen 12 – odstavek 2 – točka c a (novo)

*Besedilo, ki ga predlaga Komisija*

*Predlog spremembe*

(c) države članice, države Efte in države kandidatke za članstvo v Uniji, ki sodelujejo pri skupnem javnem naročanju, zadevni zdravstveni protiukrep naročijo v okviru tega postopka in ne prek drugih kanalov, prav tako pa v zvezi z zadevnim izdelkom ne izvajajo vzporednih postopkov pogajanj; ***če sodelujejo v vzporednih postopkih pogajanj za ta izdelek, bodo izključene iz skupine sodelujočih držav;***

***(ca) skupno javno naročanje se izvaja tako, da se poveča kupna moč sodelujočih držav, izboljša zmožnost in zanesljivost dobave ter zagotovi pošten, pravičen in cenovno sprejemljiv dostop do zdravstvenih protiukrepov v primeru resnih čezmejnih groženj za zdravje;***

## Predlog spremembe 39

### Predlog uredbe

#### Člen 12 – odstavek 2 – točka d

*Besedilo, ki ga predlaga Komisija*

(d) skupno javno naročanje ne vpliva na notranji trg, ni diskriminatorno in ne omejuje trgovine ali izkrivlja konkurenco;

*Predlog spremembe*

(d) skupno javno naročanje ne vpliva na notranji trg, ni diskriminatorno, ne omejuje trgovine in ne izkrivlja konkurenco ali koncentracije povpraševanja; **zagotavlja, da so dobavni tokovi stalni in ne prispeva k pomanjkanju v Uniji;**

## Predlog spremembe 40

### Predlog uredbe

#### Člen 12 – odstavek 2 – točka d a (novo)

*Besedilo, ki ga predlaga Komisija*

*Predlog spremembe*

**(da) v vseh fazah postopka javnega naročanja se po potrebi omogočata dialog in usklajevanje med Komisijo, sodelujočimi proizvajalci, državami in strokovnjaki s področja javnega zdravja, vključno s predstavniki ECDC, Evropske agencije za zdravila in projektne skupine za izredne razmere, s čimer se zagotovita jasnost in preglednost v postopku javnega naročanja ter pri rokih in zavezah, ki so jih sprejele vse strani;**

## Predlog spremembe 41

### Predlog uredbe

#### Člen 12 – odstavek 2 a (novo)

*Besedilo, ki ga predlaga Komisija*

*Predlog spremembe*

**2a. Komisija in druge pogodbene stranke, ki sodelujejo pri skupnem javnem naročanju, ga izvajajo pregledno, pravočasno in učinkovito, tudi ko se**

*dogovarjajo o postopku, obsegu, rokih, podrobnostih o dobavnih verigah, proizvodnji in dostavi naročenih zdravstvenih protiukrepov, razpisnih specifikacijah, razkritju točnega zneska, ki ga prejme posamezna sodelujoča država, podrobni praktični ureditvi ocene vlog za sodelovanje ali ponudb, oddaji naročila, podrobnostih o odgovornosti sodelujočih držav, pravu, ki se uporablja za pogodbo, in pristojnem sodišču za reševanje sporov, pri čemer od začetka postopka jasno opredelijo korake.*

## **Predlog spremembe 42**

### **Predlog uredbe**

#### **Člen 12 – odstavek 2 b (novo)**

*Besedilo, ki ga predlaga Komisija*

*Predlog spremembe*

*2b. Postopki skupnega javnega naročanja vključujejo dostopne, pregledne, kvalitativne in nediskriminacijske tehnične zahteve in merila za izbor, ki se upoštevajo v postopku oddaje skupnega javnega naročila ter izpolnjujejo naslednje pogoje:*

## **Predlog spremembe 43**

### **Predlog uredbe**

#### **Člen 12 – odstavek 2 b (novo) – točka a (novo)**

*Besedilo, ki ga predlaga Komisija*

*Predlog spremembe*

*(a) najvišji standardi varnosti in kakovosti, kot to zahteva ustrezna zakonodaja;*

## **Predlog spremembe 44**

### **Predlog uredbe**

#### **Člen 12 – odstavek 2 b (novo) – točka b (novo)**

*Besedilo, ki ga predlaga Komisija*

*Predlog spremembe*

**(b) zagotavljata se zanesljivost in možnost dobave ustreznega zdravstvenega protiukrepa.**

## **Predlog spremembe 45**

### **Predlog uredbe**

#### **Člen 12 – odstavek 3**

*Besedilo, ki ga predlaga Komisija*

3. Komisija v sodelovanju z državami članicami zagotovi usklajevanje in izmenjavo informacij med subjekti, ki organizirajo kateri koli ukrep, **med drugim postopke** skupnega javnega naročanja, ustvarjanje zalog in darovanje zdravstvenih protiukrepov, v okviru različnih mehanizmov, vzpostavljenih na ravni Unije, zlasti:

*Predlog spremembe*

3. Komisija v sodelovanju z državami članicami zagotovi usklajevanje in izmenjavo informacij med subjekti, ki organizirajo kateri koli ukrep **v odziv na resno čezmejno grožnjo za zdravje in pri njem sodelujejo, kot so postopki** skupnega javnega naročanja, **razvoj**, ustvarjanje zalog, **distribucija** in darovanje zdravstvenih protiukrepov, v okviru različnih mehanizmov, vzpostavljenih na ravni Unije, zlasti:

## **Predlog spremembe 46**

### **Predlog uredbe**

#### **Člen 12 – odstavek 3 a (novo)**

*Besedilo, ki ga predlaga Komisija*

3a. **Sodelujoče države poskrbijo za ustrezne zaloge in distribucijo naročenih zdravstvenih protiukrepov. Glavne podrobnosti in značilnosti ustvarjanja zalog in distribucije so določene v nacionalnih načrtih.**

*Predlog spremembe*

3a. **Sodelujoče države poskrbijo za ustrezne zaloge in distribucijo naročenih zdravstvenih protiukrepov. Glavne podrobnosti in značilnosti ustvarjanja zalog in distribucije so določene v nacionalnih načrtih.**

## **Predlog spremembe 47**

### **Predlog uredbe**

#### **Člen 12 – odstavek 3 b (novo)**

*Besedilo, ki ga predlaga Komisija*

*Predlog spremembe*

**3b.** *Komisija v skladu z načelom preglednosti redno obvešča Evropski parlament o pogajanjih v zvezi s skupnim javnim naročanjem zdravstvenih protiukrepov.*

## **Predlog spremembe 48**

**Predlog uredbe**

**Člen 12 – odstavek 3 c (novo)**

*Besedilo, ki ga predlaga Komisija*

*Predlog spremembe*

**3c.** *Evropski parlament si ves čas pridržuje pravico, da v skladu s pravili o zaupnosti nadzoruje necenzurirano vsebino vseh pogodb, sklenjenih v postopkih iz tega člena.*

## **Predlog spremembe 49**

**Predlog uredbe**

**Člen 12 – odstavek 3 d (novo)**

*Besedilo, ki ga predlaga Komisija*

*Predlog spremembe*

**3d.** *Komisija in države članice potrošnikom zagotovijo najnovejše, dostopne in jasne informacije o njihovih pravicah in dolžnostih v zvezi s skupno nabavljenimi zdravstvenimi protiukrepi, skupaj s podrobnostmi o odgovornosti za škodo ter dostopu do pravnega varstva in zastopanja potrošnikov.*

## **Predlog spremembe 50**

**Predlog uredbe**

**Člen 12 – odstavek 3 e (novo)**

*Besedilo, ki ga predlaga Komisija*

*Predlog spremembe*

**3e.** Če se za zdravstvene protiukrepe ne uporabi postopek za skupno javno naročanje, Komisija države članice spodbudi k izmenjavi informacij o cenah in datumih dostave zdravstvenih protiukrepov.

## **Predlog spremembe 51**

### **Predlog uredbe**

#### **Člen 14 – odstavek 2 – točka b**

*Besedilo, ki ga predlaga Komisija*

(b) omogoča računalniško obdelavo in izmenjavo informacij, podatkov in dokumentov.

*Predlog spremembe*

(b) omogoča računalniško obdelavo in izmenjavo informacij, podatkov in dokumentov, **ob upoštevanju prava Unije na področju varstva osebnih podatkov.**

## **Predlog spremembe 52**

### **Predlog uredbe**

#### **Člen 14 – odstavek 3**

*Besedilo, ki ga predlaga Komisija*

3. Države članice so odgovorne za zagotavljanje, da se integrirani sistem za spremljanje redno polni s pravočasnimi in **popolnimi** informacijami, podatki in dokumenti, ki se pošiljajo in izmenjujejo prek digitalne platforme.

*Predlog spremembe*

3. Države članice so odgovorne za zagotavljanje, da se integrirani sistem za spremljanje redno polni s pravočasnimi, **popolnimi in natančnimi** informacijami, podatki in dokumenti, ki se pošiljajo in izmenjujejo prek digitalne platforme.

## **Predlog spremembe 53**

### **Predlog uredbe**

#### **Člen 21 – odstavek 1 – točka b**

*Besedilo, ki ga predlaga Komisija*

(b) obveščanja o tveganjih in kriznih razmerah, ki mora biti prilagojeno potrebam držav članic in razmeram v njih

*Predlog spremembe*

(b) obveščanja o tveganjih in kriznih razmerah, ki mora biti prilagojeno potrebam držav članic in razmeram v njih

ter naj bi javnosti in zdravstvenim delavcem v Uniji zagotovilo skladne in usklajene informacije;

ter naj bi javnosti in zdravstvenim delavcem *ter po potrebi drugim zaposlenim v javnem zdravju, na primer veterinarjem*, v Uniji zagotovilo skladne in usklajene informacije;

#### **Predlog spremembe 54**

##### **Predlog uredbe**

**Člen 22 – odstavek 2 – točka c a (novo)**

*Besedilo, ki ga predlaga Komisija*

*Predlog spremembe*

*(ca) upoštevajo potrebo po normalno delujočem enotnem trgu, zlasti po obstoju zelenih vozniških pasov za prosti pretok hrane in drugih zdravstvenih protiukrepov.*

#### **Predlog spremembe 55**

##### **Predlog uredbe**

**Člen 25 – odstavek 1 – točka c**

*Besedilo, ki ga predlaga Komisija*

*Predlog spremembe*

(c) **aktivacije** podpore ECDC iz Uredbe (EU) .../... [UL: vstaviti številko uredbe o ECDC [ISC/2020/12527]] za mobilizacijo in naporitev zdravstvene projektne skupine EU.

(c) **aktivacija** podpore ECDC iz Uredbe (EU) .../... [UL: vstaviti številko uredbe o ECDC [ISC/2020/12527]] za mobilizacijo in naporitev zdravstvene projektne skupine EU **in zlasti priprava seznama nastanitvenih zmogljivosti v oddelkih za intenzivno nego v državah članicah za morebitno čezmejno premestitev pacientov;**

#### **Predlog spremembe 56**

##### **Predlog uredbe**

**Člen 25 – odstavek 1 – točka c a (novo)**

*Besedilo, ki ga predlaga Komisija*

*Predlog spremembe*

*(ca) zelenih vozniških pasov iz člena 25a te uredbe v izjemnih primerih.*

## **Predlog spremembe 57**

### **Predlog uredbe Člen 25 a (novo)**

*Besedilo, ki ga predlaga Komisija*

*Predlog spremembe*

#### **Člen 25a**

##### **Zeleni vozni pasovi**

- 1. Potem ko Komisija v skladu s členom 23(1) ugotovi, da gre za izredne razmere v javnem zdravju v primeru pandemije, uredi ob mejnih omejitvah tako imenovane zelene vozne pasove za prosti pretok osnovnega blaga, zdravstvenih protiukrepov in čezmejnih delavcev na notranjem trgu.**
  - 2. Komisija je pooblaščen, da sprejme delegirane akte za dopolnitev te uredbe z določbami o vzpostavitvi zelenih vozni pasov iz prvega odstavka 1.**
  - 3. Država članica lahko v izrednih razmerah v javnem zdravju prepove ali omeji izvoz zdravstvenih protiukrepov samo v primerih, določenih v členu 36 PDEU, in če je pridobila predhodno dovoljenje Komisije.**
- Ta o zahtevi za predhodno dovoljenje odloči v petih dneh od njene vložitve. Če Komisija odločitve v tem roku ne sprejme, šteje dovoljenje za sprejeto.***

## **Predlog spremembe 58**

### **Predlog uredbe Člen 29 – odstavek 1**

*Besedilo, ki ga predlaga Komisija*

*Predlog spremembe*

Komisija do leta 2025, nato pa vsakih pet let izvede vrednotenje te uredbe ter Evropskemu parlamentu in Svetu predloži poročilo o glavnih ugotovitvah. Vrednotenje se izvede v skladu s

Komisija do leta 2025, nato pa vsakih pet let izvede vrednotenje te uredbe ter Evropskemu parlamentu in Svetu predloži poročilo o glavnih ugotovitvah. Vrednotenje se izvede v skladu s



smernicami Komisije za boljšo pripravo zakonodaje. Vrednotenje vključuje zlasti oceno delovanja sistema za zgodnje opozarjanje in odzivanje ter mreže za epidemiološko spremljanje in usklajevanja odziva z Odborom za zdravstveno varnost.

smernicami Komisije za boljšo pripravo zakonodaje. Vrednotenje vključuje zlasti oceno delovanja sistema za zgodnje opozarjanje in odzivanje ter mreže za epidemiološko spremljanje, ***dodane vrednosti postopka skupnega javnega naročanja*** in usklajevanja odziva z Odborom za zdravstveno varnost ***ter vpliva, ki ga ima uredba na pravilno delovanje enotnega trga, če se pojavijo resne čezmejne grožnje za zdravje.***

## POSTOPEK V ODBORU, ZAPROŠENEM ZA MNENJE

<b>Naslov</b>	Uredba o resnih čezmejnih grožnjah za zdravje in o razveljavitvi Sklepa št. 1082/2013/EU
<b>Referenčni dokumenti</b>	COM(2020)0727 – C9-0367/2020 – 2020/0322(COD)
<b>Pristojni odbor</b> Datum razglasitve na zasedanju	ENVI 14.12.2020
<b>Mnenje pripravil</b> Datum razglasitve na zasedanju	IMCO 14.12.2020
<b>Pripravljavec/-ka mnenja</b> Datum imenovanja	Rasmus Andresen 26.1.2021
<b>Obravnavana v odboru</b>	17.3.2021
<b>Datum sprejetja</b>	26.5.2021
<b>Izid končnega glasovanja</b>	+: 35 –: 2 0: 8
<b>Poslanci, navzoči pri končnem glasovanju</b>	Alex Agius Saliba, Andrus Ansip, Pablo Arias Echeverría, Alessandra Basso, Brando Benifei, Adam Bielan, Hynek Blaško, Vlad-Marius Botoș, Markus Buchheit, Andrea Caroppo, Anna Cavazzini, Dita Charanzová, Deirdre Clune, David Cormand, Carlo Fidanza, Evelyne Gebhardt, Sandro Gozi, Maria Grapini, Svenja Hahn, Virginie Joron, Eugen Jurzyca, Marcel Kolaja, Kateřina Konečná, Andrej Kovačev (Andrey Kovatchev), Jean-Lin Lacapelle, Maria-Manuel Leitão-Marques, Morten Løkkegaard, Adriana Maldonado López, Antonius Manders, Beata Mazurek, Leszek Miller, Anne-Sophie Pelletier, Miroslav Radačovský, Christel Schaldemose, Andreas Schwab, Tomislav Sokol, Ivan Štefanec, Róza Thun und Hohenstein, Tom Vandenkendelaere
<b>Namestniki, navzoči pri končnem glasovanju</b>	Rasmus Andresen, Marc Angel, Jordi Cañas, Maria da Graça Carvalho, Christian Doleschal, Claude Gruffat

**POIMENSKO GLASOVANJE PRI KONČNEM GLASOVANJU  
V ODBORU, ZAPROŠENEM ZA MNENJE**

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

2	-
ECR	Eugen Jurzyca
ID	Hynek Blaško

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

Uporabljeni znaki:

+ : za

- : proti

0 : vzdržani

## POSTOPEK V PRISTOJNEM ODBORU

<b>Naslov</b>	Uredba o resnih čezmejnih grožnjah za zdravje in o razveljavitvi Sklepa št. 1082/2013/EU		
<b>Referenčni dokumenti</b>	COM(2020)0727 – C9-0367/2020 – 2020/0322(COD)		
<b>Datum predložitve EP</b>	12.11.2020		
<b>Pristojni odbor</b> Datum razglasitve na zasedanju	ENVI 14.12.2020		
<b>Odbori, zaprošeni za mnenje</b> Datum razglasitve na zasedanju	BUDG 14.12.2020	IMCO 14.12.2020	
<b>Odbori, ki niso podali mnenja</b> Datum sklepa	BUDG 2.12.2020		
<b>Poročevalec/-ka</b> Datum imenovanja	Véronique Trillet-Lenoir 26.11.2020		
<b>Obravnava v odboru</b>	25.2.2021	22.4.2021	12.7.2021
<b>Datum sprejetja</b>	13.7.2021		
<b>Izid končnega glasovanja</b>	+: –: 0:	67 10 1	
<b>Poslanci, navzoči pri končnem glasovanju</b>	Bartosz Arłukowicz, Margrete Auken, Simona Baldassarre, Marek Paweł Balt, Traian Băsescu, Aurélie Beigneux, Monika Beňová, Sergio Berlato, Alexander Bernhuber, Malin Björk, Simona Bonafè, Delara Burkhardt, Pascal Canfin, Sara Cerdas, Mohammed Chahim, Tudor Ciuhodaru, Nathalie Colin-Oesterlé, Esther de Lange, Christian Doleschal, Marco Dreosto, Bas Eickhout, Cyrus Engerer, Eleonora Evi, Agnès Evren, Pietro Fiocchi, Catherine Griset, Jytte Guteland, Teuvo Hakkarainen, Anja Hazekamp, Martin Hojsík, Pär Holmgren, Jan Huitema, Yannick Jadot, Adam Jarubas, Petros Kokkalis (Petros Kokkalis), Ewa Kopacz, Joanna Kopcińska, Peter Liese, Sylvia Limmer, Javi López, César Luena, Fulvio Martusciello, Liudas Mažylis, Joëlle Mélin, Tilly Metz, Giuseppe Milazzo, Dolores Montserrat, Alessandra Moretti, Dan-Ștefan Motreanu, Ville Niinistö, Ljudmila Novak, Grace O’Sullivan, Stanislav Polčák, Jessica Polfjård, Frédérique Ries, María Soraya Rodríguez Ramos, Sándor Rónai, Rob Rooker, Silvia Sardone, Christine Schneider, Günther Sidl, Linea Søggaard-Lidell, Nicolae Ștefănuță, Annalisa Tardino, Nils Torvalds, Véronique Trillet-Lenoir, Peter Vitanov (Petar Vitanov), Alexandr Vondra, Pernille Weiss, Emma Wiesner, Michal Wiezik, Tiemo Wölken, Anna Zalewska		
<b>Namestniki, navzoči pri končnem glasovanju</b>	Manuel Bompard, Antoni Comín i Oliveres, Martin Häusling, Kateřina Konečná, Ulrike Müller		
<b>Datum predložitve</b>	22.7.2021		

**POIMENSKO GLASOVANJE PRI KONČNEM GLASOVANJU  
V PRISTOJNEM ODBORU**

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

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

1	0
The Left	Malin Björk

Uporabljeni znaki:

+ : za

- : proti

0 : vzdržani