



---

*Aplinkos, visuomenės sveikatos ir maisto saugos komitetas*

---

**2020/0320(COD)**

25.2.2021

**\*\*\*I**

## **PRANEŠIMO PROJEKTAS**

dėl pasiūlymo dėl Europos Parlamento ir Tarybos reglamento (ES) XXX, kuriuo iš dalies keičiamas Reglamentas (EB) Nr. 851/2004, steigiantis Europos ligų prevencijos ir kontrolės centrą, projektas  
(COM(2020)0726 – C9-0366/2020 – 2020/0320(COD))

Aplinkos, visuomenės sveikatos ir maisto saugos komitetas

Nuomonės referentė: Joanna Kopcińska

### ***Procedūrų sutartiniai ženklai***

- \* Konsultavimosi procedūra
- \*\*\* Pritarimo procedūra
- \*\*\*I Įprasta teisėkūros procedūra (pirmasis svarstymas)
- \*\*\*II Įprasta teisėkūros procedūra (antrasis svarstymas)
- \*\*\*III Įprasta teisėkūros procedūra (trečiasis svarstymas)

(Procedūra pasirenkama atsižvelgiant į teisės akto projekte pasiūlytą teisinį pagrindą.)

### ***Teisės akto projekto pakeitimai***

#### **Parlamento pakeitimai, išdėstomi dviejuose stulpeliuose**

Išbrauktos teksto dalys žymimos *pusjuodžiu kursyvu* kairiajame stulpelyje. Pakeitimai žymimi *pusjuodžiu kursyvu* abiejuose stulpeliuose. Naujas tekstas žymimas *pusjuodžiu kursyvu* dešiniajame stulpelyje.

Kiekvieno pakeitimo antraštės pirmoje ir antroje eilutėse nurodoma atitinkama svarstomo teisės akto projekto dalis. Jei pakeitimas susijęs su esamu teisės aktu, kurį siekiama pakeisti teisės akto projektu, antraštėje pridedamos trečia ir ketvirta eilutės, kuriose atitinkamai nurodomas esamas teisės aktas ir keičiama šio teisės akto dalis.

#### **Parlamento pakeitimai, pateikiami konsoliduoto teksto forma**

Naujos teksto dalys žymimos *pusjuodžiu kursyvu*. Išbrauktos teksto dalys nurodomos simboliu „■“ arba perbraukiamos. Pakeistos teksto dalys nurodomos naują tekstą pažymint *pusjuodžiu kursyvu*, o ankstesnį nereikalingą tekstą išbraukiant arba perbraukiant. Nežymimi tik grynai techninio pobūdžio pakeitimai, kuriuos daro tarnybos, siekdamos parengti galutinį tekstą.

## TURINYS

	<b>Psl.</b>
EUROPOS PARLAMENTO TEISĖKŪROS REZOLIUCIJOS PROJEKTAS .....	5
AIŠKINAMOJI DALIS .....	40



## EUROPOS PARLAMENTO TEISĖKŪROS REZOLIUCIJOS PROJEKTAS

dėl pasiūlymo dėl Europos Parlamento ir Tarybos reglamento (ES) XXX, kuriuo iš dalies keičiamas Reglamentas (EB) Nr. 851/2004, steigiantis Europos ligų prevencijos ir kontrolės centrą, projektas  
(COM(2020)0726 – C9-0366/2020 – 2020/0320(COD))

(Įprasta teisėkūros procedūra: pirmasis svarstymas)

*Europos Parlamentas,*

- atsižvelgdamas į Komisijos pasiūlymą Europos Parlamentui ir Tarybai (COM(2020)0726),
  - atsižvelgdamas į Sutarties dėl Europos Sąjungos veikimo 294 straipsnio 2 dalį ir 168 straipsnio 5 dalį, pagal kurias Komisija pateikė pasiūlymą Parlamentui (C9-2020),
  - atsižvelgdamas į Sutarties dėl Europos Sąjungos veikimo 294 straipsnio 3 dalį,
  - atsižvelgdamas į [...] <sup>1</sup> Europos ekonomikos ir socialinių reikalų komiteto nuomonę,
  - atsižvelgdamas į [...] <sup>2</sup> Regionų komiteto nuomonę,
  - atsižvelgdamas į Darbo tvarkos taisyklių 59 straipsnį,
  - atsižvelgdamas į Biudžeto komiteto nuomonę,
  - atsižvelgdamas į Aplinkos, visuomenės sveikatos ir maisto saugos komiteto pranešimą (A9-0000/2021),
1. priima per pirmąjį svarstymą toliau pateiktą poziciją;
  2. ragina Komisiją dar kartą perduoti klausimą svarstyti Parlamentui, jei ji savo pasiūlymą pakeičia nauju tekstu, jį keičia iš esmės arba ketina jį keisti iš esmės;
  3. paveda Pirmininkui perduoti Parlamento poziciją Tarybai, Komisijai ir nacionaliniams parlamentams.

### **Pakeitimas 1**

#### **Pasiūlymas dėl reglamento 1 konstatuojamoji dalis**

---

<sup>1</sup> Dar nepaskelbta Oficialiajame leidinyje.

<sup>2</sup> Dar nepaskelbta Oficialiajame leidinyje.

*Komisijos siūlomas tekstas*

(1) Sąjunga yra įsipareigojusi saugoti ir gerinti žmonių sveikatą, **visų pirma kovoti** su labiausiai sveikatą pakertančiomis **tarpvalybinio pobūdžio ligomis, imtis stebėsenos, skubaus įspėjimo** apie dideles tarpvalstybinio pobūdžio grėsmes sveikatai ir kovos su jomis priemonių;

*Pakeitimas*

(1) Sąjunga yra įsipareigojusi **pirmiausiai** saugoti ir gerinti žmonių sveikatą, **pasitelkiant ligų prevenciją ir kovojant** su labiausiai sveikatą pakertančiomis **ligomis vykdant stebėseną, teikiant skubų įspėjimą** apie dideles tarpvalstybinio pobūdžio grėsmes sveikatai ir kovos su jomis priemonių;

Or. en

**Pakeitimas 2**

**Pasiūlymas dėl reglamento  
3 konstatuojamoji dalis**

*Komisijos siūlomas tekstas*

(3) 2020 m. kovo 11 d. Pasaulio sveikatos organizacija (PSO) paskelbė, kad naujo koronaviruso (COVID-19) protrūkis yra pasaulinė pandemija. **Iš uždavinių**, su kuriais susidurta reaguojant į pandemiją, tapo aišku, kad **turėtų būti sustiprintas Centro** vaidmuo Sąjungos pasirengimo sveikatos krizei ir reagavimo į ją sistemoje;

*Pakeitimas*

(3) 2020 m. kovo 11 d. Pasaulio sveikatos organizacija (PSO) paskelbė, kad naujo koronaviruso (COVID-19) protrūkis yra pasaulinė pandemija. **atsižvelgiant į precedento neturinčius sunkumus**, su kuriais susidurta reaguojant į pandemiją, **ir į nustatytus veiksmingumo trūkumus, susijusius su Centro veikla šioje srityje**, tapo aišku, kad **jo** vaidmuo Sąjungos pasirengimo sveikatos krizei ir reagavimo į ją sistemoje **turėtų būti sustiprintas, kad būtų geriau išnaudojamas Sąjungos ir valstybių narių pajėgumų reaguoti į būsimas pandemijas potencialas.**

Or. en

**Pakeitimas 3**

**Pasiūlymas dėl reglamento  
5 a konstatuojamoji dalis (nauja)**

*Komisijos siūlomas tekstas*

*Pakeitimas*

**(5a) 2021 m. vasario 5 d. Europos ombudsmeno sprendime dėl strateginio**

*tyrimo OI/3/2020/TE nustatytos tam tikros svarbios Centro reagavimo į COVID-19 pandemiją veiksmingumo spragos, susijusios su tuo, kaip Centras renka informaciją, tos informacijos skaidrumu ir bendravimo su visuomene būdais, o tai turėtų būti sprendžiama šiame reglamente;*

Or. en

## Pakeitimas 4

### Pasiūlymas dėl reglamento 6 konstatuojamoji dalis

#### *Komisijos siūlomas tekstas*

(6) šiuo atžvilgiu Centrai turėtų būti pavesta teikti epidemiologinę informaciją ir jos analizę, epidemiologinį modeliavimą, numatymą ir prognozes, atitinkamus rizikos vertinimus ir rekomendacijas, kuriose nustatomos užkrečiamųjų ligų prevencijos ir kontrolės galimybės. Jo veiksmai turėtų būti suderinami su bendros sveikatos koncepcija, pripažįstant žmonių ir gyvūnų sveikatos bei aplinkos tarpusavio sąsajas. Jis turėtų stebėti nacionalinių sveikatos priežiūros sistemų pajėgumus reaguoti į užkrečiamųjų ligų grėsmes, visų pirma atsižvelgiant į šios informacijos svarbą rengiant nacionalinius pasirengimo ir atsako planus. Centras turėtų remti veiksmų, finansuojamų pagal atitinkamas Sąjungos finansavimo programas ir priemones ir susijusių su užkrečiamosiomis ligomis, įgyvendinimą, teikti gydymo ir atvejų valdymo gaires, pagrįstas išsamiau naujausių įrodymų vertinimu, remti epidemijos ir protrūkių sprendimus valstybėse narėse ir trečiosiose šalyse, įskaitant reagavimą vietoje, ir laiku teikti visuomenei objektyvią, patikimą ir lengvai prieinamą informaciją apie užkrečiamąsias ligas. Centras taip pat turėtų nustatyti aiškias bendradarbiavimo su trečiųjų šalių

#### *Pakeitimas*

(6) šiuo atžvilgiu Centrai turėtų būti pavesta teikti epidemiologinę informaciją ir jos analizę, epidemiologinį modeliavimą, numatymą ir prognozes, atitinkamus rizikos vertinimus ir rekomendacijas, kuriose nustatomos užkrečiamųjų ligų prevencijos ir kontrolės galimybės. Jo veiksmai turėtų būti suderinami su bendros sveikatos koncepcija, pripažįstant žmonių ir gyvūnų sveikatos bei aplinkos tarpusavio sąsajas. Jis turėtų stebėti nacionalinių sveikatos priežiūros sistemų pajėgumus reaguoti į užkrečiamųjų ligų grėsmes, visų pirma atsižvelgiant į šios informacijos svarbą rengiant nacionalinius pasirengimo ir atsako planus, ***kad valstybės narės galėtų geriau įvertinti savo sveikatos priežiūros sistemų pajėgumus.*** Centras turėtų remti veiksmų, finansuojamų pagal atitinkamas Sąjungos finansavimo programas ir priemones ir susijusių su užkrečiamosiomis ligomis, įgyvendinimą, teikti gydymo ir atvejų valdymo gaires, pagrįstas išsamiau naujausių įrodymų vertinimu, remti epidemijos ir protrūkių sprendimus valstybėse narėse ir trečiosiose šalyse, įskaitant reagavimą vietoje, ir laiku teikti visuomenei objektyvią, patikimą ir lengvai prieinamą informaciją apie

visuomenės sveikatos subjektais ir tarptautinėmis organizacijomis, kompetentingomis visuomenės sveikatos srityje, procedūras, taip prisidėdamas prie ES įsipareigojimo stiprinti partnerių pasirengimo ir reagavimo pajėgumus;

užkrečiamąsias ligas. Centras taip pat turėtų nustatyti aiškias bendradarbiavimo su trečiųjų šalių visuomenės sveikatos subjektais ir tarptautinėmis organizacijomis, kompetentingomis visuomenės sveikatos srityje, procedūras, taip prisidėdamas prie ES įsipareigojimo stiprinti partnerių pasirengimo ir reagavimo pajėgumus;

Or. en

## Pakeitimas 5

### Pasiūlymas dėl reglamento 7 konstatuojamoji dalis

#### *Komisijos siūlomas tekstas*

(7) siekiant veiksmingai remti Centro darbą ir užtikrinti jo kompetencijos vykdymą, valstybėms narėms turėtų būti pavesta perduoti Centrai duomenis apie užkrečiamųjų ligų ir kitų specifinių sveikatos problemų, pvz., atsparumo antimikrobinėms medžiagoms ir su sveikatos priežiūra siejamų infekcijų, susijusių su užkrečiamosiomis ligomis, priežiūrą, turimus mokslinius ir techninius duomenis bei informaciją, susijusius su Centro kompetencija, pranešti Centrai apie bet kokias dideles tarpvalstybinio pobūdžio grėsmes sveikatai, informaciją apie pasirengimo ir atsako planavimą bei sveikatos priežiūros sistemos pajėgumus ir pateikti atitinkamą informaciją, kuri gali būti naudinga koordinuojant atsaką, taip pat nustatyti pripažintas kompetentingas institucijas ir visuomenės sveikatos ekspertus, galinčius padėti reaguoti į grėsmes sveikatai Sąjungoje;

#### *Pakeitimas*

(7) siekiant veiksmingai remti Centro darbą ir užtikrinti jo kompetencijos vykdymą, valstybėms narėms turėtų būti pavesta perduoti Centrai duomenis apie užkrečiamųjų ligų ir kitų specifinių sveikatos problemų, pvz., atsparumo antimikrobinėms medžiagoms ir su sveikatos priežiūra siejamų infekcijų, susijusių su užkrečiamosiomis ligomis, priežiūrą, turimus mokslinius ir techninius duomenis bei informaciją, susijusius su Centro kompetencija, pranešti Centrai apie bet kokias dideles tarpvalstybinio pobūdžio grėsmes sveikatai, informaciją apie pasirengimo ir atsako planavimą bei sveikatos priežiūros sistemos pajėgumus ir pateikti atitinkamą informaciją, kuri gali būti naudinga koordinuojant atsaką, taip pat nustatyti pripažintas kompetentingas institucijas ir visuomenės sveikatos ekspertus, galinčius padėti reaguoti į grėsmes sveikatai Sąjungoje; ***Dėl visų Centro priimtų terminų, atvejų apibrėžčių, rodiklių, standartų, protokolų ir procedūrų turėtų būti susitarta su valstybėmis narėmis.***

Or. en



## Pakeitimas 6

### Pasiūlymas dėl reglamento 8 konstatuojamoji dalis

#### *Komisijos siūlomas tekstas*

(8) siekiant sustiprinti pasirengimo ir atsako planavimo veiklą Sąjungoje, Centras turėtų išplėsti skirtųjų tinklų veiklą ir darbą tinkluose, kad būtų atsižvelgta į Reglamento (ES) .../.... [OL: įterpti nuorodą į Reglamentą dėl didelių tarpvalstybinio pobūdžio grėsmių sveikatai [ISC/2020/12524]] taikymo sritį. Šiuo tikslu Centras turėtų koordinuoti ir teikti Komisijai bei valstybėms narėms technines ir mokslines profesines žinias per skirtuosius tinklus su kompetentingomis koordinavimo įstaigomis, įskaitant naujai **sukurtus** laboratorijų **tinklus** ir paramą transfuzijai, transplantacijai ir dirbtiniam apvaisinimui;

#### *Pakeitimas*

(8) siekiant sustiprinti pasirengimo ir atsako planavimo veiklą Sąjungoje, Centras turėtų išplėsti skirtųjų tinklų veiklą ir darbą tinkluose, kad būtų atsižvelgta į Reglamento (ES) .../.... [OL: įterpti nuorodą į Reglamentą dėl didelių tarpvalstybinio pobūdžio grėsmių sveikatai [ISC/2020/12524]] taikymo sritį. Šiuo tikslu Centras turėtų koordinuoti ir teikti Komisijai bei valstybėms narėms technines ir mokslines profesines žinias per skirtuosius tinklus su kompetentingomis koordinavimo įstaigomis, įskaitant **bendradarbiavimo tarp** naujai **sukurtų** laboratorijų **tinklų skatinimą** ir paramą transfuzijai, transplantacijai ir dirbtiniam apvaisinimui;

Or. en

## Pakeitimas 7

### Pasiūlymas dėl reglamento 10 konstatuojamoji dalis

#### *Komisijos siūlomas tekstas*

(10) siekdamas stiprinti Sąjungos ir valstybių narių pajėgumus įvertinti epidemiologinę padėtį ir atlikti tikslų rizikos vertinimą bei pateikti atsaką, Centras visų pirma turėtų stebėti ir pranešti apie užkrečiamųjų ligų tendencijas, remti ir palengvinti įrodymais pagrįstus reagavimo veiksmus, teikti rekomendacijas dėl užkrečiamųjų ligų prevencijos ir kontrolės programų tobulinimo nacionaliniu ir Sąjungos lygmenimis, stebėti ir **vertinti**

#### *Pakeitimas*

(10) siekdamas stiprinti Sąjungos ir valstybių narių pajėgumus įvertinti epidemiologinę padėtį ir atlikti tikslų rizikos vertinimą bei pateikti atsaką, Centras visų pirma turėtų stebėti ir pranešti apie užkrečiamųjų ligų tendencijas, remti ir palengvinti įrodymais pagrįstus reagavimo veiksmus, teikti rekomendacijas dėl užkrečiamųjų ligų prevencijos ir kontrolės programų tobulinimo nacionaliniu ir Sąjungos lygmenimis, stebėti ir **padėti**

nacionalinių sveikatos priežiūros sistemų pajėgumus diagnozuoti užkrečiamąsias ligas, užkirsti joms kelią ir jas gydyti, taip pat atsižvelgiant į lytį, nustatyti pažeidžiamų gyventojų grupes, kurioms reikia specialių priemonių, analizuoti ligų paplitimo ir visuomenės bei aplinkos veiksnių tarpusavio ryšį, nustatyti užkrečiamųjų ligų perdavimo rizikos veiksnius ir ligų sunkumą, taip pat nustatyti mokslinių tyrimų poreikius ir prioritetus. Centras turėtų dirbti su paskirtaisiais nacionaliniais priežiūros srities ryšių punktais, sudarydamas tinklą, kuris strategiškai konsultuoja Centrą tokiais klausimais ir skatina naudotis didelio poveikio sektoriais, pavyzdžiui, ES palydovų duomenimis ir paslaugomis;

**valstybėms narėms joms vertinant** nacionalinių sveikatos priežiūros sistemų pajėgumus diagnozuoti užkrečiamąsias ligas, užkirsti joms kelią ir jas gydyti, taip pat atsižvelgiant į lytį, nustatyti pažeidžiamų gyventojų grupes, kurioms reikia specialių priemonių, analizuoti ligų paplitimo ir visuomenės bei aplinkos veiksnių tarpusavio ryšį, nustatyti užkrečiamųjų ligų perdavimo rizikos veiksnius ir ligų sunkumą, taip pat nustatyti mokslinių tyrimų poreikius ir prioritetus. Centras turėtų dirbti su paskirtaisiais nacionaliniais priežiūros srities ryšių punktais, sudarydamas tinklą, kuris strategiškai konsultuoja Centrą tokiais klausimais ir skatina naudotis didelio poveikio sektoriais, pavyzdžiui, ES palydovų duomenimis ir paslaugomis;

Or. en

## Pakeitimas 8

### Pasiūlymas dėl reglamento 12 konstatuojamoji dalis

#### *Komisijos siūlomas tekstas*

(12) tais atvejais, kai užkrečiamosios ligos sukelia tarpvalstybinio pobūdžio grėsmes sveikatai, kraujo transfuzijos ir transplantacijos tarnybos valstybėse narėse gali suteikti galimybę greitai ištirti donorų populiaciją ir įvertinti konkrečios ligos poveikį plačiajai visuomenei bei jos atsparumą šiai ligai. Šių tarnybų veikla **priklauso nuo** Centro atliekamų skubių rizikos vertinimų, kad pacientai, kuriems reikalingas gydymas nuo medžiagos, gautos iš žmogaus, būtų apsaugoti nuo tokios užkrečiamosios ligos perdavimo. Tokie rizikos vertinimai suteikia pagrindą tinkamai pritaikyti priemones, kuriomis nustatomi iš žmogaus gautų medžiagų kokybės ir saugos standartai. Todėl, siekdamas šio tikslo, Centras turėtų sukurti

#### *Pakeitimas*

(12) tais atvejais, kai užkrečiamosios ligos sukelia tarpvalstybinio pobūdžio grėsmes sveikatai, kraujo transfuzijos ir transplantacijos tarnybos valstybėse narėse gali suteikti galimybę greitai ištirti donorų populiaciją ir įvertinti konkrečios ligos poveikį plačiajai visuomenei bei jos atsparumą šiai ligai. Šių tarnybų veikla **galėtų turėti naudos iš** Centro atliekamų skubių rizikos vertinimų, kad pacientai, kuriems reikalingas gydymas nuo medžiagos, gautos iš žmogaus, būtų apsaugoti nuo tokios užkrečiamosios ligos perdavimo. Tokie rizikos vertinimai suteikia pagrindą tinkamai pritaikyti priemones, kuriomis nustatomi iš žmogaus gautų medžiagų kokybės ir saugos standartai. Todėl, siekdamas šio tikslo,

ir valdyti nacionalinių kraujo transfuzijos ir transplantacijos tarnybų ir jų institucijų tinklą;

Centras turėtų sukurti ir valdyti nacionalinių kraujo transfuzijos ir transplantacijos tarnybų ir jų institucijų tinklą; ***Tačiau, atsižvelgiant į tai, kad tai gerokai išplečia Centro veiklos sritį, tinklas iš pradžių turėtų būti savanoriškas ir, jei Komisija teigiamai įvertins tinklą, jis galėtų būti privalomas vėlesniame etape.***

Or. en

## **Pakeitimas 9**

### **Pasiūlymas dėl reglamento 13 konstatuojamoji dalis**

*Komisijos siūlomas tekstas*

(13) siekdamas sumažinti epidemijų skaičių ir stiprinti pajėgumus užkirsti kelią užkrečiamosioms ligoms Sąjungoje, Centras turėtų sukurti užkrečiamųjų ligų prevencijos sistemą, kurioje būtų sprendžiami tokie klausimai kaip ligos, nuo kurių apsaugo skiepai, atsparumas antimikrobinėms medžiagoms, švietimas sveikatos srityje, sveikatos raštingumas ir elgsenos pokyčiai;

*Pakeitimas*

(13) siekdamas sumažinti epidemijų skaičių ir stiprinti pajėgumus užkirsti kelią užkrečiamosioms ligoms Sąjungoje, Centras, ***dirbamas kartu su valstybėmis narėmis siekiant atsižvelgti į jų patirtį ir atitinkamas situacijas***, turėtų sukurti užkrečiamųjų ligų prevencijos sistemą, kurioje būtų sprendžiami tokie klausimai kaip ligos, nuo kurių apsaugo skiepai, atsparumas antimikrobinėms medžiagoms, švietimas sveikatos srityje, sveikatos raštingumas ir elgsenos pokyčiai;

Or. en

## **Pakeitimas 10**

**Pasiūlymas dėl reglamento  
1 straipsnio 1 dalies 1 punktą  
Reglamentas (EB) Nr. 851/2004  
2 straipsnio 1 dalies 1 a punktą (naujas)**

*Komisijos siūlomas tekstas*

*Pakeitimas*

***(1a) Žmonių ligų prevencija ir kontrolė  
– visos priemonės, kurių imasi***

**kompetentingos visuomenės sveikatos  
priežiūros institucijos valstybėse narėse,  
kad užkirstų kelią arba sustabdytų ligos  
plitimą;**

Or. en

*(Iš naujo įterpiamas Reglamento (EB) Nr. 851/2004 2 straipsnio b punktas su nedideliais pakeitimais.)*

*Pagrindimas*

*(Iš naujo įterpiamas Reglamento (EB) Nr. 851/2004 2 straipsnio b punktas su nedideliais pakeitimais.)*

## **Pakeitimas 11**

### **Pasiūlymas dėl reglamento**

#### **1 straipsnio 1 dalies 1 punktas**

Reglamentas (EB) Nr. 851/2004  
2 straipsnio 1 dalies 3 punktas

*Komisijos siūlomas tekstas*

3) skirtasis tinklas – bet koks konkretus informaciją apie ligas ir specialius sveikatos klausimus vienijantis tinklas, **užtikrinantis** valstybių narių kompetentingų koordinavimo įstaigų bendradarbiavimą;

*Pakeitimas*

3) skirtasis tinklas – bet koks konkretus informaciją apie ligas ir specialius sveikatos klausimus vienijantis tinklas, **remiamas Centro ir skirtas užtikrinanti** valstybių narių kompetentingų koordinavimo įstaigų bendradarbiavimą;

Or. en

## **Pakeitimas 12**

### **Pasiūlymas dėl reglamento**

#### **1 straipsnio 1 dalies 2 punktas**

Reglamentas (EB) Nr. 851/2004  
3 straipsnio 1 dalies 1 pastraipa

*Komisijos siūlomas tekstas*

Siekiant sustiprinti Sąjungos ir valstybių narių gebėjimą apsaugoti žmonių sveikatą vykdant žmonių užkrečiamųjų ligų ir susijusių specifinių sveikatos problemų,

*Pakeitimas*

Siekiant sustiprinti Sąjungos ir valstybių narių gebėjimą apsaugoti žmonių sveikatą vykdant žmonių užkrečiamųjų ligų ir susijusių specifinių sveikatos problemų,

nustatytų Reglamento (ES) .../... [OL: įrašyti Reglamento dėl didelių tarpvalstybinio pobūdžio grėsmių sveikatai numerį [ISC/2020/12524]] 2 straipsnyje, prevenciją ir kontrolę, Centro kompetencijai priklauso nustatyti, įvertinti ir **pranešti** apie dabartines ir atsirandančias grėsmes žmonių sveikatai dėl užkrečiamųjų ligų ir prireikus teikti rekomendacijas dėl reagavimo Sąjungos ir nacionaliniu lygmenimis, taip pat regionų lygmeniu.

nustatytų Reglamento (ES) .../... [OL: įrašyti Reglamento dėl didelių tarpvalstybinio pobūdžio grėsmių sveikatai numerį [ISC/2020/12524]] 2 straipsnyje, prevenciją ir kontrolę, Centro kompetencijai priklauso nustatyti, įvertinti, **pranešti ir, kai tinkama, užtikrinti, kad informacija** apie dabartines ir atsirandančias grėsmes žmonių sveikatai dėl užkrečiamųjų ligų **yra pateikiama lengvai prieinamu būdu** ir prireikus teikti rekomendacijas dėl reagavimo Sąjungos ir nacionaliniu lygmenimis, **o** taip pat, **prireikus, ir** regionų lygmeniu. **Teikdamas tokias rekomendacijas Centras atsižvelgia į esamus nacionalinius krizių valdymo planus ir atitinkamas kiekvienos valstybės narės aplinkybes.**

Or. en

#### *Pagrindimas*

*Centro pranešimuose turėtų būti atsižvelgiama į kitų organų, pavyzdžiui, Sveikatos saugumo komiteto (SSK), vaidmenį. Tai nebuvo numatyta Reglamente (EB) Nr. 851/2004, nes tuo metu SSK neegzistavo. Regioninis aspektas taip pat turėtų būti susijęs su tuo, kad valstybės narės gali labai skirtingai paskirstyti centrinės valdžios ir subnacionalinio lygmens pareigas.*

### **Pakeitimas 13**

#### **Pasiūlymas dėl reglamento**

#### **1 straipsnio 1 dalies 2 punktą**

Reglamentas (EB) Nr. 851/2004

3 straipsnio 1 dalies 2 pastraipa

#### *Komisijos siūlomas tekstas*

Kai kyla kiti nežinomos kilmės ligų protrūkiai, kurie gali plisti Sąjungoje arba pasiekti Sąjungos teritoriją, Centras veikia savo paties iniciatyva, kol nustatoma protrūkio priežastis. Jeigu protrūkis kyla tikrai ne dėl užkrečiamosios ligos, Centras veikia tik bendradarbiaudamas su kompetentinga institucija tos institucijos prašymu.

#### *Pakeitimas*

Kai kyla kiti nežinomos kilmės ligų protrūkiai, kurie gali plisti Sąjungoje arba pasiekti Sąjungos teritoriją, Centras veikia savo paties iniciatyva, kol nustatoma protrūkio priežastis. Jeigu protrūkis kyla tikrai ne dėl užkrečiamosios ligos, Centras veikia tik bendradarbiaudamas su kompetentinga institucija tos institucijos prašymu.

## Pakeitimas 14

### Pasiūlymas dėl reglamento

#### 1 straipsnio 1 dalies 2 punktą

Reglamentas (EB) Nr. 851/2004

3 straipsnio 1 dalies 3 pastraipa

#### *Komisijos siūlomas tekstas*

Centras, vykdydamas savo užduotis, visada atsižvelgia į valstybių narių, Komisijos ir kitų Sąjungos institucijų ar tarnybų įsipareigojimus, taip pat į visuomenės sveikatos priežiūros srityje veikiančių tarptautinių organizacijų įsipareigojimus, kad užtikrintų veiksmų visapusiškumą, darnumą ir suderinamumą.

#### *Pakeitimas*

Centras, vykdydamas savo užduotis, visada atsižvelgia į valstybių narių, Komisijos ir kitų Sąjungos institucijų ar tarnybų įsipareigojimus **ir kompetencijas**, taip pat į visuomenės sveikatos priežiūros srityje veikiančių tarptautinių organizacijų įsipareigojimus, kad užtikrintų veiksmų visapusiškumą, darnumą ir suderinamumą, **bei užtikrina, kad yra laikomasi subsidiarumo principo.**

Or. en

#### *Pagrindimas*

*Nors COVID-19 pandemija parodė, kad reikia gerinti bendradarbiavimą visuomenės sveikatos klausimais Sąjungos lygmeniu, reikia nepamiršti, kad pirminė atsakomybė už sveikatos apsaugą ir visų pirma sveikatos priežiūros sistemas tenka valstybėms narėms.*

## Pakeitimas 15

### Pasiūlymas dėl reglamento

#### 1 straipsnio 1 dalies 2 punktą

Reglamentas (EB) Nr. 851/2004

3 straipsnio 2 dalies a punktą

#### *Komisijos siūlomas tekstas*

a) ieško, renka, lygina, vertina ir platina svarbius mokslinius ir techninius duomenis bei informaciją, **atsižvelgdamas** į naujausias technologijas;

#### *Pakeitimas*

a) ieško, renka, lygina, vertina ir platina svarbius mokslinius ir techninius duomenis bei informaciją, **naudodamas** į naujausias **turimas** technologijas;

Or. en

## Pakeitimas 16

### Pasiūlymas dėl reglamento

#### 1 straipsnio 1 dalies 2 punktą

Reglamentas (EB) Nr. 851/2004

3 straipsnio 2 dalies b punktą

#### *Komisijos siūlomas tekstas*

b) teikia analizes, mokslines konsultacijas, nuomones ir paramą Sąjungos ir valstybių narių veiksmams, susijusiems su tarpvalstybinio pobūdžio grėsmėmis sveikatai, įskaitant rizikos vertinimus, epidemiologinės informacijos analizę, epidemiologinį modeliavimą, numatymą ir prognozes, rekomendacijas dėl veiksmų, skirtų užkrečiamųjų ligų grėsmių ir kitų specifinių sveikatos problemų prevencijai ir kontrolei, indėlių nustatant mokslinių tyrimų prioritetus, ***taip pat mokslinę ir techninę pagalbą, įskaitant mokymą ir kitą veiklą pagal savo įgaliojimus;***

#### *Pakeitimas*

b) teikia analizes, mokslines konsultacijas, nuomones ir paramą Sąjungos ir valstybių narių veiksmams, susijusiems su tarpvalstybinio pobūdžio grėsmėmis sveikatai, įskaitant rizikos vertinimus, epidemiologinės informacijos analizę, epidemiologinį modeliavimą, numatymą ir prognozes, rekomendacijas dėl veiksmų, skirtų užkrečiamųjų ligų grėsmių ir kitų specifinių sveikatos problemų prevencijai ir kontrolei ***bei*** indėlių nustatant mokslinių tyrimų prioritetus;

Or. en

#### *Pagrindimas*

*Išbrauktas tekstas geriau išdėstytas 3 straipsnio 2 dalies d punkte.*

## Pakeitimas 17

### Pasiūlymas dėl reglamento

#### 1 straipsnio 1 dalies 2 punktą

Reglamentas (EB) Nr. 851/2004

3 straipsnio 2 pastraipos d punktą

#### *Komisijos siūlomas tekstas*

d) keičiasi informacija, profesinėmis žiniomis ir geriausia praktika;

#### *Pakeitimas*

d) keičiasi informacija, profesinėmis žiniomis ir geriausia praktika, ***o taip pat teikia mokslinę ir techninę pagalbą, įskaitant mokymus;***

*Pagrindimas*

*3 straipsnio 2 dalies b punkto formuluotė dėl mokslinės ir techninės pagalbos yra geriausia to straipsnio d punkte.*

**Pakeitimas 18**

**Pasiūlymas dėl reglamento**

**1 straipsnio 1 dalies 2 punktas**

Reglamentas (EB) Nr. 851/2004

3 straipsnio 2 dalies e punktas

*Komisijos siūlomas tekstas*

e) stebi sveikatos priežiūros sistemų pajėgumus, susijusius su užkrečiamųjų ligų grėsmių ir kitų specifinių sveikatos problemų valdymu;

*Pakeitimas*

e) stebi sveikatos priežiūros sistemų pajėgumus, susijusius su užkrečiamųjų ligų grėsmių ir kitų specifinių sveikatos problemų valdymu, **remiantis Reglamento (ES).../... [SCBTH reglamento] 7 straipsnio 1 dalyje nustatytais elementais;**

*Pagrindimas*

*Būtina užtikrinti, kad stebėsenos metodas būtų supaprastintas, nuoseklus ir sudarytų sąlygas Centruui reaguoti į aiškiai apibrėžtus uždavinius.*

**Pakeitimas 19**

**Pasiūlymas dėl reglamento**

**1 straipsnio 1 dalies 2 punktas**

Reglamentas (EB) Nr. 851/2004

3 straipsnio 2 dalies g punktas

*Komisijos siūlomas tekstas*

g) Komisijos **ar** Sveikatos saugumo komiteto (SSK) **prašymu arba savo iniciatyva, bendradarbiaudamas su atitinkamomis visuomenės grupėmis**, pateikia gaires dėl užkrečiamųjų ligų gydymo ir atvejų valdymo bei kitų visuomenės sveikatai svarbių specialių

*Pakeitimas*

g) Komisijos **arba** Sveikatos saugumo komiteto (SSK), **įsteigto pagal Reglamento (ES).../... [SCBTH reglamentas] 4 straipsnį, prašymu arba savo iniciatyva**, pateikia gaires dėl užkrečiamųjų ligų gydymo ir atvejų valdymo bei kitų visuomenės sveikatai svarbių specialių



sveikatos klausimų;

sveikatos klausimų ***bendradarbiaudamas su atitinkamomis organizacijomis, turinčiomis patirties žinių tų ligų gydymo ir atvejų valdymo srityje, kartu vengiant bet kokio esamų gairių dubliavimo, išskyrus atvejus, kai tokias gaires būtina atnaujinti;***

Or. en

### *Pagrindimas*

*Komisijos pasiūlyme nurodyta sąvoka „atitinkamos visuomenės grupės“ neturi aiškios reikšmės ir turėtų būti pakeista tikslesniu aprašymu.*

## **Pakeitimas 20**

### **Pasiūlymas dėl reglamento**

#### **1 straipsnio 1 dalies 2 punktas**

Reglamentas (EB) Nr. 851/2004

3 straipsnio 2 dalies j punktas

#### *Komisijos siūlomas tekstas*

j) Komisijos arba ***Sveikatos saugumo komiteto*** (SSK) prašymu teikia įrodymais pagrįstus pranešimus visuomenei apie užkrečiamąsias ligas, jų keliamą grėsmę sveikatai ir atitinkamas prevencijos bei kontrolės priemones.

#### *Pakeitimas*

j) Komisijos arba (SSK) prašymu teikia ***lengvai prieinamus ir*** įrodymais pagrįstus pranešimus visuomenei apie užkrečiamąsias ligas, jų keliamą grėsmę sveikatai ir atitinkamas prevencijos bei kontrolės priemones.

Or. en

## **Pakeitimas 21**

### **Pasiūlymas dėl reglamento**

#### **1 straipsnio 1 dalies 3 punktas**

Reglamentas (EB) Nr. 851/2004

4 straipsnio 1 dalies a punktas

#### *Komisijos siūlomas tekstas*

a) ***laiku ir pagal sutartas*** atvejų apibrėžtis, rodiklius, standartus, protokolus ir procedūras teikia Centrai duomenis apie

#### *Pakeitimas*

a) ***pagal sutartą grafiką ir*** atvejų apibrėžtis, rodiklius, standartus, protokolus ir procedūras teikia Centrai duomenis apie

užkrečiamųjų ligų ir kitų specifinių sveikatos problemų priežiūrą pagal Reglamento (ES) .../... [OL: įrašyti Reglamento dėl didelių tarpvalstybinio pobūdžio grėsmių sveikatai numerį [ISC/2020/12524]] 13 straipsnį, taip pat turimus mokslinius ir techninius duomenis bei informaciją, kurie svarbūs jo atliekamoms užduotims, įskaitant duomenis apie pasirengimą ir sveikatos priežiūros sistemų pajėgumus nustatyti užkrečiamųjų ligų protrūkius, užkirsti jiems kelią, į juos reaguoti ir po jų atsigausti;

užkrečiamųjų ligų ir kitų specifinių sveikatos problemų priežiūrą pagal Reglamento (ES) .../... [OL: įrašyti Reglamento dėl didelių tarpvalstybinio pobūdžio grėsmių sveikatai numerį [ISC/2020/12524]] 13 straipsnį, taip pat turimus mokslinius ir techninius duomenis bei informaciją, kurie svarbūs jo atliekamoms užduotims, įskaitant duomenis apie pasirengimą ir sveikatos priežiūros sistemų pajėgumus nustatyti užkrečiamųjų ligų protrūkius, užkirsti jiems kelią, į juos reaguoti ir po jų atsigausti;

Or. en

### *Pagrindimas*

*SCBTH Reglamento 13 straipsnio 9 dalyje numatyta atvejų apibrėžčių ir rodiklių nustatymo procedūra, pagal kurią valstybės narės turės perduoti savo duomenis Centrai. Siekiant sudaryti palankesnes sąlygas šiam procesui, taip pat reikėtų aiškiai apibrėžti terminus.*

## **Pakeitimas 22**

### **Pasiūlymas dėl reglamento**

#### **1 straipsnio 1 dalies 3 punktą**

Reglamentas (EB) Nr. 851/2004

4 straipsnio 1 dalies c punktą

#### *Komisijos siūlomas tekstas*

c) Centro kompetencijai priklausančioje srityje nurodo pripažintas kompetentingas institucijas ir visuomenės sveikatos ekspertus, kurie galėtų padėti Sąjungai reaguojant į grėsmes sveikatai, pavyzdžiui, vykdant misijas valstybėse narėse, siekiant teikti ekspertų konsultacijas, ir atliekant sričių tyrimus, kai nustatomi grupiniai ligos atvejai arba kyla jos protrūkis.“;

#### *Pakeitimas*

c) Centro kompetencijai priklausančioje srityje nurodo pripažintas kompetentingas institucijas ir visuomenės sveikatos ekspertus, kurie galėtų padėti Sąjungai reaguojant į grėsmes sveikatai, pavyzdžiui, vykdant misijas valstybėse narėse *arba trečiosiose šalyse*, siekiant teikti ekspertų konsultacijas, ir atliekant sričių tyrimus, kai nustatomi grupiniai ligos atvejai arba kyla jos protrūkis.“;

Or. en

## Pagrindimas

Šiuo pakeitimu atsižvelgiama į Komisijos pasiūlymo naujo 11a straipsnio nuostatas.

### Pakeitimas 23

#### Pasiūlymas dėl reglamento

##### 1 straipsnio 1 dalies 4 punktą

Reglamentas (EB) Nr. 851/2004

5 straipsnio 2 dalies 2 pastraipos a punktą

#### *Komisijos siūlomas tekstas*

a) užtikrina **tolesnį** skaitmeninių platformų ir taikomųjų programų, kuriomis remiama epidemiologinė priežiūra Sąjungos lygmeniu, plėtojimą, remdamas valstybes nares techninėmis ir mokslinėmis rekomendacijomis sukurti integruotas priežiūros sistemas, kuriomis prireikus būtų galima užtikrinti tikrą laiką priežiūrą, pasinaudojant esama ES kosmoso infrastruktūra ir paslaugomis;

#### *Pakeitimas*

a) užtikrina **nuolatinį** skaitmeninių platformų ir taikomųjų programų, **įskaitant priežiūros platformą, sukurtą pagal Reglamento (ES).../... 14 straipsnį. [SCBTH reglamentas]**, kuriomis remiama epidemiologinė priežiūra Sąjungos lygmeniu, plėtojimą, remdamas valstybes nares techninėmis ir mokslinėmis rekomendacijomis sukurti integruotas priežiūros sistemas, kuriomis prireikus būtų galima užtikrinti tikrą laiką priežiūrą, pasinaudojant esama ES kosmoso infrastruktūra ir paslaugomis;

Or. en

### Pakeitimas 24

#### Pasiūlymas dėl reglamento

##### 1 straipsnio 1 dalies 4 punktą

Reglamentas (EB) Nr. 851/2004

5 straipsnio 2 dalies 2 pastraipos g punktą

#### *Komisijos siūlomas tekstas*

g) užtikrina skaitmeninių priežiūros platformų sąveikumą su skaitmenine infrastruktūra, kad sveikatos duomenys būtų naudojami sveikatos priežiūros, mokslinių tyrimų, politikos formavimo ir reguliavimo tikslais, taip pat siekiant integruoti šias platformas ir infrastruktūrą į Europos sveikatos duomenų erdvę, kaip

#### *Pakeitimas*

g) užtikrina skaitmeninių priežiūros platformų sąveikumą su skaitmenine infrastruktūra, kad sveikatos duomenys būtų naudojami sveikatos priežiūros, mokslinių tyrimų, politikos formavimo ir reguliavimo tikslais, taip pat siekiant integruoti šias platformas ir infrastruktūrą į Europos sveikatos duomenų erdvę, kaip

reglamentuojama Sąjungos teisės aktais, ir pasinaudoti kitais atitinkamais duomenimis, pavyzdžiui, aplinkos veiksniais.

reglamentuojama Sąjungos teisės aktais, ir pasinaudoti kitais atitinkamais duomenimis.

Or. en

### *Pagrindimas*

*Pageidautina vengti frazės „kitais atitinkamais duomenimis“ patikslinimo, kad nebūtų įtrauktas atrankinis ir nebaigtinis sąrašas.*

## **Pakeitimas 25**

### **Pasiūlymas dėl reglamento**

#### **1 straipsnio 1 dalies 4 punktą**

Reglamentas (EB) Nr. 851/2004

5 straipsnio 3 dalis

#### *Komisijos siūlomas tekstas*

3. Centras pagal savo įgaliojimus remia Sveikatos saugumo komiteto, Tarybos ir kitų Sąjungos struktūrų darbą koordinuojant atsaką į dideles tarpvalstybinio pobūdžio grėsmes sveikatai.

#### *Pakeitimas*

3. Centras, **kartu SSK**, pagal savo įgaliojimus remia Sveikatos saugumo komiteto, Tarybos ir, **kai tinkama**, kitų Sąjungos struktūrų darbą koordinuojant atsaką į dideles tarpvalstybinio pobūdžio grėsmes sveikatai.

Or. en

## **Pakeitimas 26**

### **Pasiūlymas dėl reglamento**

#### **1 straipsnio 1 dalies 4 punktą**

Reglamentas (EB) Nr. 851/2004

5 straipsnio 4 pastraipos d punktas

#### *Komisijos siūlomas tekstas*

d) stebi ir **vertina** sveikatos priežiūros sistemų pajėgumus diagnozuoti konkrečias užkrečiamąsias ligas, užkirsti joms kelią ir jas gydyti, taip pat stebi ir vertina pacientų saugą;

#### *Pakeitimas*

d) stebi **sveikatos priežiūros sistemas ir padeda valstybėms narėms įvertinti savo** sveikatos priežiūros sistemų pajėgumus diagnozuoti konkrečias užkrečiamąsias ligas, užkirsti joms kelią ir jas gydyti, taip pat stebi ir vertina pacientų saugą;

*Pagrindimas*

*Galiausiai, sveikatos priežiūros paslaugų organizavimas ir teikimas priklauso valstybių narių kompetencijai. Todėl Centras gali prisidėti prie vertinimo, tačiau negali būti galutiniu teisėju.*

**Pakeitimas 27**

**Pasiūlymas dėl reglamento**

**1 straipsnio 1 dalies 4 punktą**

Reglamentas (EB) Nr. 851/2004

5 straipsnio 5 dalies 2 pastraipa

*Komisijos siūlomas tekstas*

***Nacionaliniai ryšių punktai sudaro tinklus, kurie strategiškai konsultuoja Centrą.***

*Pakeitimas*

***Išbraukta.***

*Pagrindimas*

*Atsižvelgiant į tai, kad Centro užduotis – konsultuoti valstybes nares, tekstas yra klaidinantis. Šis redakcinis klausimas aptariamas kitoje pastraipoje.*

**Pakeitimas 28**

**Pasiūlymas dėl reglamento**

**1 straipsnio 1 dalies 4 punktą**

Reglamentas (EB) Nr. 851/2004

5 straipsnio 5 dalies 3 pastraipa

*Komisijos siūlomas tekstas*

Nacionaliniai ryšių punktai ir operatyviniai kontaktiniai centrai, skirti su konkrečia liga susijusiai sąveikai, su Centru sudaro konkrečioms ligoms arba konkrečioms ligų grupėms skirtus tinklus, kurių užduotys apima nacionalinių priežiūros duomenų perdavimą Centru.

*Pakeitimas*

Nacionaliniai ryšių punktai ir operatyviniai kontaktiniai centrai, skirti su konkrečia liga susijusiai sąveikai, su Centru sudaro konkrečioms ligoms arba konkrečioms ligų grupėms skirtus tinklus, kurių užduotys apima nacionalinių priežiūros duomenų ***ir pasiūlymų dėl užkrečiamųjų ligų prevencijos ir kontrolės*** perdavimą Centru.

## Pakeitimas 29

### Pasiūlymas dėl reglamento

#### 1 straipsnio 1 dalies 4 punktą

Reglamentas (EB) Nr. 851/2004

5 straipsnio 8 dalies pirma pastraipa

#### *Komisijos siūlomas tekstas*

Centras užtikrina valstybių narių tarnybų, remiančių transfuziją, transplantaciją ir dirbtinį apvaisinimą, **tinklo** veikimą, kad per seroepidemiologinius gyventojų tyrimus, įskaitant donorų poveikio ir atsparumo vertinimą, būtų galima nuolat ir greitai gauti seroepidemiologinius duomenis.

#### *Pakeitimas*

Centras užtikrina valstybių narių tarnybų, remiančių transfuziją, transplantaciją ir dirbtinį apvaisinimą **tinklo, įsteigto pagal Reglamento (ES).../... [SCBTH reglamentas] 16 straipsnį**, veikimą, kad per seroepidemiologinius gyventojų tyrimus, įskaitant donorų poveikio ir atsparumo vertinimą, būtų galima nuolat ir greitai gauti seroepidemiologinius duomenis. **Valstybių narių dalyvavimas tame tinkle yra savanoriškas. Jei Komisija savo ataskaitoje pagal šio reglamento 31 straipsnio 1 dalies pirmos pastraipos da punktą pateikia teigiamą to tinklo įvertinimą, ji gali rekomenduoti, kad visų valstybių narių dalyvavimas tame tinkle būtų privalomas.**

#### *Pagrindimas*

*Komisijos pasiūlymo 5 straipsnio 8 dalis yra visiškai nauja nuostata. Nors tam tikra Centro veikla jau buvo susijusi su šiuo klausimu, valstybės narės neturėtų būti įpareigosotos dalyvauti pirmajame etape. Pirmiausia reikia bandomojo etapo ir, jei paaiškėtų, kad jis bus sėkmingas, atliekant šio reglamento peržiūrą gali būti pasiūlyta, kad dalyvavimas būtų privalomas.*

## Pakeitimas 30

### Pasiūlymas dėl reglamento

#### 1 straipsnio 1 dalies 4 punktą

Reglamentas (EB) Nr. 851/2004

5 straipsnio 8 dalies 2 pastraipa

*Komisijos siūlomas tekstas*

Pirmoje pastraipoje nurodytas tinklas remia Centrą, stebėdamas ligų protrūkius, susijusius su **medžiagomis, gautomis** iš žmogaus, ir jų **tiekimu** pacientams, ir rengdamas kraujo, audinių ir ląstelių saugumo bei kokybės gaires.

*Pakeitimas*

Pirmoje pastraipoje nurodytas tinklas remia Centrą, stebėdamas **užkrečiamųjų** ligų protrūkius, susijusius su **medžiagų, gautų** iš žmogaus, ir jų **tiekimu** pacientams **saugumu ir pakankamumu, bei** rengdamas kraujo, audinių ir ląstelių saugumo bei kokybės gaires.

Or. en

*Pagrindimas*

*Atsižvelgiant į tai, kad šia nuostata išplečiami Centro įgaliojimai, svarbu aiškiai apibrėžti naują taikymo sritį.*

**Pakeitimas 31**

**Pasiūlymas dėl reglamento**

**1 straipsnio 1 dalies 5 punktą**

Reglamentas (EB) Nr. 851/2004

5a straipsnio 1 dalis

*Komisijos siūlomas tekstas*

1. Centras padeda valstybėms narėms stiprinti užkrečiamųjų ligų prevencijos ir kontrolės **sistemas**.

*Pakeitimas*

1. Centras padeda valstybėms narėms stiprinti užkrečiamųjų ligų prevencijos ir kontrolės **pajėgumus**.

Or. en

**Pakeitimas 32**

**Pasiūlymas dėl reglamento**

**1 straipsnio 1 dalies 5 punktą**

Reglamentas (EB) Nr. 851/2004

5a straipsnio 2 dalis

*Komisijos siūlomas tekstas*

2. **Centras** kuria užkrečiamųjų ligų prevencijos ir specialių klausimų, įskaitant ligas, nuo kurių apsaugo skiepai, atsparumą antimikrobinėms medžiagoms, švietimą

*Pakeitimas*

2. **Centras, glaudžiai bendradarbiaudamas su valstybėmis narėmis, Europos vaistų agentūra ir kitomis atitinkamomis Sąjungos**

sveikatos srityje, sveikatos raštingumą ir elgsenos pokyčius, sistemą.

*įstaigomis ir agentūromis, taip pat su tarptautinėmis organizacijomis, kuria užkrečiamųjų ligų prevencijos ir specialių klausimų, įskaitant ligas, nuo kurių apsaugo skiepai, atsparumą antimikrobinėms medžiagoms, švietimą sveikatos srityje, sveikatos raštingumą ir elgsenos pokyčius, sistemą.*

Or. en

### *Pagrindimas*

*Užkrečiamųjų ligų prevencijos sistema apima daug daugiau nei Centro nustatytas užduotys, todėl jam gali trūkti reikiamos patirties, kad galėtų vykdyti čia išvardytas funkcijas. Todėl ši užduotis turėtų būti bendradarbiavimo veikla, kurią sudarytų įvairių įstaigų, agentūrų ir organizacijų ekspertai, dalydamiesi savo žiniomis šioje srityje.*

### **Pakeitimas 33**

#### **Pasiūlymas dėl reglamento**

#### **1 straipsnio 1 dalies 5 punktą**

Reglamentas (EB) Nr. 851/2004

5a straipsnio 3 dalis

#### *Komisijos siūlomas tekstas*

3. Centras vertina ir **stebi** užkrečiamųjų ligų prevencijos ir kontrolės programas, siekdamas pagrįsti rekomendacijas stiprinti ir tobulinti šias programas nacionaliniu ir Sąjungos, o prireikus ir tarptautiniu, lygmenimis.

#### *Pakeitimas*

3. Centras vertina ir **padeda kurti** užkrečiamųjų ligų prevencijos ir kontrolės programas, siekdamas pagrįsti rekomendacijas stiprinti ir tobulinti šias programas nacionaliniu ir Sąjungos, o prireikus ir tarptautiniu, lygmenimis.

Or. en

### **Pakeitimas 34**

#### **Pasiūlymas dėl reglamento**

#### **1 straipsnio 1 dalies 6 punktą**

Reglamentas (EB) Nr. 851/2004

5b straipsnio 1 dalies 2 pastraipos c punktą



*Komisijos siūlomas tekstas*

c) sudaro palankesnes sąlygas atlikti valstybių narių pasirengimo ir atsako planavimo įsivertinimus **ir išorės vertinimą**, taip pat prisideda prie pasirengimo ir atsako planavimo ataskaitų teikimo ir **audito** pagal Reglamento (ES) .../... [OL: įrašyti Reglamento dėl didelių tarpvalstybinio pobūdžio grėsmių sveikatai numerį [ISC/2020/12524]] 7 ir 8 straipsnius;

*Pakeitimas*

c) sudaro palankesnes sąlygas atlikti valstybių narių pasirengimo ir atsako planavimo įsivertinimus, taip pat prisideda prie pasirengimo ir atsako planavimo ataskaitų teikimo ir **vertinimo** pagal Reglamento (ES) .../... [OL: įrašyti Reglamento dėl didelių tarpvalstybinio pobūdžio grėsmių sveikatai numerį [ISC/2020/12524]] 7 ir 8 straipsnius;

Or. en

*Pagrindimas*

*Nors reikia skatinti gerinti ataskaitų teikimo standartus ir valstybių narių bendradarbiavimą, pasiūlymas įtraukti auditą prieštarauja Sutarties dėl Europos Sąjungos veikimo 168 straipsniui, nes už sveikatos priežiūros sistemas ir toliau atsako valstybės narės.*

**Pakeitimas 35**

**Pasiūlymas dėl reglamento**

**1 straipsnio 1 dalies 6 punktą**

Reglamentas (EB) Nr. 851/2004

5b straipsnio 1 dalies 2 pastraipos f punktą

*Komisijos siūlomas tekstas*

f) **plėtoja** specialią pasirengimo veiklą, susijusią su ligomis, nuo kurių apsaugo skiepai, atsparumu antimikrobinėms medžiagoms, laboratoriniais pajėgumais ir biologiniu saugumu, atsižvelgiant į Komisijos prioritetus ir remiantis nustatytais trūkumais;

*Pakeitimas*

f) **šalia kitų veiklų, plėtoja** specialią pasirengimo veiklą, susijusią su ligomis, nuo kurių apsaugo skiepai, atsparumu antimikrobinėms medžiagoms, laboratoriniais pajėgumais ir biologiniu saugumu, atsižvelgiant į Komisijos prioritetus ir remiantis nustatytais trūkumais;

Or. en

*Pagrindimas*

*Parengties veiksmų sąrašas neturėtų būti laikomas užbaigtu.*

## Pakeitimas 36

### Pasiūlymas dėl reglamento

#### 1 straipsnio 1 dalies 6 punktą

Reglamentas (EB) Nr. 851/2004

5b straipsnio 1 dalies 2 pastraipos i punktas

#### *Komisijos siūlomas tekstas*

i) **vertina** sveikatos priežiūros sistemų pajėgumus nustatyti užkrečiamųjų ligų protrūkius, užkirsti jiems kelią, į juos reaguoti ir po jų atsigauti, nustato trūkumus ir teikia rekomendacijas dėl sveikatos priežiūros sistemų stiprinimo, kurios prireikus turi būti įgyvendinamos padedant Sąjungai;

#### *Pakeitimas*

i) **padeda valstybėms narėms įvertinti savo** sveikatos priežiūros sistemų pajėgumus nustatyti užkrečiamųjų ligų protrūkius, užkirsti jiems kelią, į juos reaguoti ir po jų atsigauti, nustato trūkumus ir teikia rekomendacijas dėl sveikatos priežiūros sistemų stiprinimo, kurios prireikus turi būti įgyvendinamos padedant Sąjungai;

Or. en

#### *Pagrindimas*

*Galiausiai, sveikatos priežiūros paslaugų organizavimas ir teikimas priklauso valstybių narių kompetencijai. Todėl Centras gali prisidėti prie vertinimo, tačiau negali būti galutiniu teisėju.*

## Pakeitimas 37

### Pasiūlymas dėl reglamento

#### 1 straipsnio 1 dalies 7 punkto c papunktis

Reglamentas (EB) Nr. 851/2004

6 straipsnio 4 dalis

#### *Komisijos siūlomas tekstas*

4. Centras konsultuoja Komisiją ir kitas Sąjungos institucijas ar tarnybas tyrimo ir visuomenės sveikatos studijų planavimo ir prioritetų nustatymo klausimais.“;

#### *Pakeitimas*

4. Centras konsultuoja Komisiją, **SSK** ir kitas **susijusias** Sąjungos institucijas ar tarnybas tyrimo ir visuomenės sveikatos studijų planavimo ir prioritetų nustatymo klausimais.“;

Or. en

#### *Pagrindimas*

*Kadangi Centras „vengia Komisijos, valstybių narių ir Sąjungos tyrimo ir sveikatos programų dubliavimo“ čia būtina įtraukti valstybes nares. Paprasčiausias būdas tai pasiekti*

– pasitelkiant SSK.

## Pakeitimas 38

**Pasiūlymas dėl reglamento**  
**1 straipsnio 1 dalies 8 punktas**  
Reglamentas (EB) Nr. 851/2004  
7 straipsnio 1 dalies c punktas

*Komisijos siūlomas tekstas*

c) Komisijos *prašymu ir*

*Pakeitimas*

c) Komisijos *arba Europos vaistų agentūros prašymu; bei*

Or. en

*Pagrindimas*

*Atsižvelgiant į tai, kad Centras turi glaudžiai bendradarbiauti su Europos vaistų agentūra vertinant vakcinų veiksmingumą, būtina tai nurodyti čia.*

## Pakeitimas 39

**Pasiūlymas dėl reglamento**  
**1 straipsnio 1 dalies 8 punktas**  
Reglamentas (EB) Nr. 851/2004  
7 straipsnio 2 dalis

*Komisijos siūlomas tekstas*

2. Kartu su 1 dalyje nurodytais prašymais pateikti mokslinę nuomonę išsamiai paaiškinamas sprendimas mokslinis klausimas ir nurodoma jo svarba Sąjungai, taip pat pateikiama pakankama pagalbinių informacija.

*Pakeitimas*

2. Kartu su 1 dalyje nurodytais prašymais pateikti mokslinę nuomonę išsamiai paaiškinamas sprendimas mokslinis klausimas ir nurodoma jo svarba Sąjungai **bei kompetencija veikti, o** taip pat pateikiama pakankama pagalbinių informacija.

Or. en

## Pakeitimas 40

**Pasiūlymas dėl reglamento**  
**1 straipsnio 1 dalies 8 punktas**

*Komisijos siūlomas tekstas*

5. Kai Centras jau pateikė mokslinę nuomonę prašyme nurodyta konkrečia tema ir padaro išvadą, kad nėra mokslinio pagrindo, kuris pateisintų pakartotinį klausimo nagrinėjimą, šią išvadą grindžianti informacija perduodama prašymą pateikusiai institucijai arba valstybei narei.

*Pakeitimas*

5. Kai Centras jau pateikė mokslinę nuomonę prašyme nurodyta konkrečia tema ir padaro išvadą, kad nėra mokslinio pagrindo, kuris pateisintų pakartotinį klausimo nagrinėjimą, šią išvadą grindžianti informacija perduodama prašymą pateikusiai institucijai, **agentūrai** arba valstybei narei.

Or. en

*Pagrindimas*

*7 straipsnio 1 dalyje atsižvelgiama į Europos vaistų agentūrą.*

**Pakeitimas 41**

**Pasiūlymas dėl reglamento  
1 straipsnio 1 dalies 9 punktą**  
Reglamentas (EB) Nr. 851/2004  
8 straipsnio 1 dalis

*Komisijos siūlomas tekstas*

1. Centras padeda Komisijai valdydamas skubaus įspėjimo ir reagavimo sistemą (SIRS) ir užtikrindamas gebėjimą koordinuotai reaguoti kartu su valstybėmis narėmis.

*Pakeitimas*

1. Centras padeda Komisijai valdydamas skubaus įspėjimo ir reagavimo sistemą (SIRS) **numatyta Reglamento (ES).../... 18 straipsnyje [SCBTH reglamentas]** ir užtikrindamas gebėjimą koordinuotai reaguoti kartu su valstybėmis narėmis.

Or. en

**Pakeitimas 42**

**Pasiūlymas dėl reglamento  
1 straipsnio 1 dalies 10 punktą**  
Reglamentas (EB) Nr. 851/2004  
8a straipsnio 1 dalis

*Komisijos siūlomas tekstas*

1. Centras **laiku** pateikia skubius rizikos vertinimus pagal Reglamento (ES) .../... [OL: įrašyti Reglamento dėl didelių tarpvalstybinio pobūdžio grėsmių sveikatai numerį [ISC/2020/12524]] 20 straipsnį, jei kyla grėsmė, nurodyta to reglamento 2 straipsnio 1 dalies a punkto i ir ii papunkčiuose, įskaitant grėsmę iš žmogaus gautoms medžiagoms, tokioms kaip kraujas, organai, audiniai ir ląstelės, kurias gali paveikti užkrečiamosios ligos, arba to reglamento 2 straipsnio 1 dalies d punkte nurodyta grėsmė.

*Pakeitimas*

1. Centras pateikia skubius **ir aukštos kokybės** rizikos vertinimus pagal Reglamento (ES) .../... [OL: įrašyti Reglamento dėl didelių tarpvalstybinio pobūdžio grėsmių sveikatai numerį [ISC/2020/12524]] 20 straipsnį, jei kyla grėsmė, nurodyta to reglamento 2 straipsnio 1 dalies a punkto i ir ii papunkčiuose, įskaitant grėsmę iš žmogaus gautoms medžiagoms, tokioms kaip kraujas, organai, audiniai ir ląstelės, kurias gali paveikti užkrečiamosios ligos, arba to reglamento 2 straipsnio 1 dalies d punkte nurodyta grėsmė.

Or. en

*Pagrindimas*

*2020 m. sausio mėn. atliktas COVID-19 rizikos vertinimas rodo, kad atliekant rizikos vertinimus pirmenybė spartai neturi būti teikiama kokybės sąskaita. Be to, centro kompetencija galėtų būti naudojama kitais atvejais, nesusijusiais su užkrečiamosiomis ligomis, pavyzdžiui, biologiniu saugumu, todėl čia reikėtų įtraukti visą a punktą.*

**Pakeitimas 43**

**Pasiūlymas dėl reglamento  
1 straipsnio 1 dalies 10 punktas**  
Reglamentas (EB) Nr. 851/2004  
8a straipsnio 1 a dalis (nauja)

*Komisijos siūlomas tekstas*

*Pakeitimas*

**1a. siekiant surinkti reikiamą informaciją, 1 dalyje nurodyti rizikos vertinimai atliekami laiku ir kuo skubiau.**

Or. en

*Pagrindimas*

*2020 m. sausio mėn. atliktas COVID-19 rizikos vertinimas rodo, kad atliekant rizikos vertinimus pirmenybė spartai neturi būti teikiama kokybės sąskaita.*

## Pakeitimas 44

### Pasiūlymas dėl reglamento 1 straipsnio 1 dalies 10 punktą

Reglamentas (EB) Nr. 851/2004  
8a straipsnio 2 dalis

*Komisijos siūlomas tekstas*

2. Rizikos *vertinime*, kaip koordinavimo Sveikatos saugumo komitete pagrindas, pateikiamos bendrosios ir tikslinės rekomendacijos dėl reagavimo.

*Pakeitimas*

2. Rizikos *vertinimuose, minimuose 1 dalyje*, kaip koordinavimo Sveikatos saugumo komitete pagrindas, pateikiamos, *kai tai įmanoma*, bendrosios ir tikslinės rekomendacijos dėl reagavimo.

Or. en

## Pakeitimas 45

### Pasiūlymas dėl reglamento 1 straipsnio 1 dalies 11 punktą

Reglamentas (EB) Nr. 851/2004  
8b straipsnio 2 dalis

*Komisijos siūlomas tekstas*

2. Centras remia Sąjungos *koordinuotą* atsaką *valstybės narės, Tarybos, Komisijos, Sąjungos institucijų ar tarnybų prašymu.*“;

*Pakeitimas*

2. Centras remia *koordinuotą* Sąjungos atsaką *pagal Reglamento (ES).../... [SCBTH reglamentas] 21 straipsnį.*

Or. en

*Pagrindimas*

*SCBTH reglamento 21 straipsnyje nustatytas koordinuoto atsako rėmimo procesas.*

## Pakeitimas 46

### Pasiūlymas dėl reglamento 1 straipsnio 1 dalies 13 punkto c papunktis

Reglamentas (EB) Nr. 851/2004  
11 straipsnio 2 dalies c punktas

*Komisijos siūlomas tekstas*

c) artimai bendradarbiauja su duomenų rinkimo srityje Sąjungoje dirbančių organizacijų kompetentingomis institucijomis, trečiosiomis šalimis, PSO ir kitomis tarptautinėmis organizacijomis ir

*Pakeitimas*

c) artimai bendradarbiauja su duomenų rinkimo srityje Sąjungoje dirbančių organizacijų kompetentingomis institucijomis **ir atitinkamais partneriais**, trečiosiomis šalimis, PSO ir kitomis tarptautinėmis organizacijomis, **kartu užtikrinant patikimas apsaugos priemones, susijusias su skaidrumu ir atskaitomybe; bei**

Or. en

*Pagrindimas*

*Europos ombudsmeno strateginiame tyrime OI/3/2020/TE išreikštas susirūpinimas dėl Centro bendradarbiavimo su kolegomis iš Kinijos atvirumo ir atskaitomybės COVID-19 pandemijos metu.*

**Pakeitimas 47**

**Pasiūlymas dėl reglamento**

**1 straipsnio 1 dalies 13 punkto d papunktis**

Reglamentas (EB) Nr. 851/2004

11 straipsnio 4 pastraipa

*Komisijos siūlomas tekstas*

4. Neatidėliotinais atvejais, susijusiais su didelės tarpvalstybinio pobūdžio grėsmės sveikatai sunkumu ar naujumu arba jos plitimo tarp valstybių narių spartumu, Europos vaistų agentūros prašymu Centras objektyviu, patikimu ir lengvai prieinamu būdu pateikia epidemiologines prognozes, kaip nurodyta 5 straipsnio 4 dalies g punkte, remdamasis geriausia turima informacija.

*Pakeitimas*

4. Neatidėliotinais atvejais, susijusiais su didelės tarpvalstybinio pobūdžio grėsmės sveikatai sunkumu ar naujumu arba jos plitimo tarp valstybių narių spartumu, **valstybės narės, Komisijos arba** Europos vaistų agentūros prašymu Centras objektyviu, patikimu ir lengvai prieinamu būdu pateikia epidemiologines prognozes, kaip nurodyta 5 straipsnio 4 dalies g punkte, remdamasis geriausia turima informacija.

Or. en

## Pakeitimas 48

### Pasiūlymas dėl reglamento

#### 1 straipsnio 1 dalies 15 punkto a papunktis

Reglamentas (EB) Nr. 851/2004

12 straipsnio 1 dalies 1 pastraipa

*Komisijos siūlomas tekstas*

Perdavęs svarbią informaciją valstybėms narėms ir Komisijai, Centras savo paties iniciatyva bendrauja savo kompetencijos srityje.

*Pakeitimas*

***Nepažeidžiant 3 straipsnio 2 dalies j punkto nuostatų***, perdavęs svarbią informaciją valstybėms narėms ir Komisijai, Centras savo paties iniciatyva bendrauja savo kompetencijos srityje.

Or. en

*Pagrindimas*

*3 straipsnio 2 dalies j punktu Centrai nesuteikiama teisė bendrauti savo iniciatyva, nes šie veiksmai turėtų būti derinami su Komisija ir SSK, kad būtų užtikrintas nuoseklumas. Tai turėtų būti konkrečiai nurodyta šiame straipsnyje.*

## Pakeitimas 49

### Pasiūlymas dėl reglamento

#### 1 straipsnio 1 dalies 15 punkto b papunktis

Reglamentas (EB) Nr. 851/2004

12 straipsnio 2 dalis

*Komisijos siūlomas tekstas*

***b) 2 dalis išbraukiama;***

*Pakeitimas*

***Išbraukta.***

Or. en

*Pagrindimas*

*Pranešėjas nepitaria Komisijos sprendimui išbraukti Reglamento (EB) Nr. 851/2004 12 straipsnio 2 dalį. Todėl šiuo pakeitimu atkuriamas pirminis tekstas. Centras veikia artimai bendradarbiaudamas su valstybėmis narėmis ir Komisija, kad skatintų būtiną darnumą pranešant apie riziką dėl grėsmių sveikatai.*



## **Pakeitimas 50**

### **Pasiūlymas dėl reglamento**

#### **1 straipsnio 1 dalies 15 punkto c papunktis**

Reglamentas (EB) Nr. 851/2004

12 straipsnio 3 dalis

*Komisijos siūlomas tekstas*

*Pakeitimas*

**c) 3 dalis pakeičiama taip:**

***Išbraukta.***

**„3. Centras bendradarbiauja atitinkamai su valstybių narių kompetentingomis institucijomis ir kitomis suinteresuotomis šalimis atsižvelgdamas į viešojo informavimo kampanijas.“;**

Or. en

*Pagrindimas*

*Šiuo iš dalies pakeistu Komisijos pasiūlymo tekstu dubliuojamas Reglamentas (EB) Nr. 851/2004, todėl šio pakeitimo įtraukti nereikia.*

## **Pakeitimas 51**

### **Pasiūlymas dėl reglamento**

#### **1 straipsnio 1 dalies 16 punkto a papunktis**

Reglamentas (EB) Nr. 851/2004

14 straipsnio 2 dalies 3 pastraipa

*Komisijos siūlomas tekstas*

*Pakeitimas*

**a) 2 dalies trečia pastraipa pakeičiama taip:**

***Išbraukta.***

***Narių kadencija trunka trejus metus, ją galima pratęsti.“;***

Or. en

*Pagrindimas*

*Atsižvelgiant į įvairius Centro veiklos uždavinius, susijusius su dabartine COVID-19 pandemija, reikalingas didesnis institucinis stabilumas. Todėl Valdančiosios tarybos narių kadencija turėtų išlikti ketveri metai;*

## Pakeitimas 52

### Pasiūlymas dėl reglamento

#### 1 straipsnio 1 dalies 16 punkto b papunktis

Reglamentas (EB) Nr. 851/2004

14 straipsnio 5 dalies 1 pastraipos i punktas

#### *Komisijos siūlomas tekstas*

i) nustato taisykles, taikomas Centre vartojamoms kalboms, taip pat numato galimybę vartoti skirtingas kalbas Centro vidaus darbe ir išorės komunikacijos tikslais, atsižvelgiant į poreikį **abiem atvejais** visoms suinteresuotoms šalims užtikrinti galimybę dalyvauti Centro darbe.

#### *Pakeitimas*

i) nustato taisykles, taikomas Centre vartojamoms kalboms, taip pat numato galimybę vartoti skirtingas kalbas Centro vidaus darbe ir išorės komunikacijos tikslais, atsižvelgiant į poreikį visoms suinteresuotoms šalims užtikrinti galimybę dalyvauti **įprastiniame** Centro darbe **kaip galima daugiau oficialių Sąjungos kalbų**.

Or. en

#### *Pagrindimas*

*Nors vidaus darbo metodai turėtų būti parengti taip, kad būtų užtikrintas jų tiesioginis veikimas (pavyzdžiui, įtraukiant kalbas, kurios leistų aktyviai dalyvauti visiems valdančiosios tarybos ir patariamiosios tarybos nariams), išorės komunikacija turėtų būti verčiama į kuo daugiau oficialiųjų Sąjungos kalbų, laikantis Europos ombudsmeno strateginiame tyrime OI/3/2020/TE rekomenduojamų gairių.*

## Pakeitimas 53

### Pasiūlymas dėl reglamento

#### 1 straipsnio 1 dalies 18 punktas

Reglamentas (EB) Nr. 851/2004

17 straipsnio 1 dalis

#### *Komisijos siūlomas tekstas*

**(18) 17 straipsnis pakeičiamas taip:**  
**„1. Nedarant poveikio 3 straipsnio 2 daliai, direktorių skiria administracinė valdyba penkerių metų laikotarpiui, kuris gali būti vieną kartą pratęstas laikotarpiui iki penkerių metų, remdamasi Komisijos pasiūlytų kandidatų sąrašu po atviro konkurso, kuriame susidomėjęji kviečiami dalyvauti paskelbiant Europos Sąjungos oficialiajame leidinyje arba**

#### *Pakeitimas*

**Išbraukta.**

*kitur. “;*

Or. en

*Pagrindimas*

*Šiuo atveju žodžių „Nedarant poveikio 3 straipsnio 2 daliai“ įtraukimas neturi prasmės. Todėl reikėtų vėl įrašyti pirminę Reglamento (EB) Nr. 851/2004 formuluotę.*

**Pakeitimas 54**

**Pasiūlymas dėl reglamento**

**1 straipsnio 1 dalies 19 punkto a papunktis**

Reglamentas (EB) Nr. 851/2004

18 straipsnio 2 dalis

*Komisijos siūlomas tekstas*

2. Patariamojo forumo nariai nėra administracinės valdybos nariai. Narių kadencija trunka *trejus* metus, ją galima pratęsti.“;

*Pakeitimas*

2. Patariamojo forumo nariai nėra administracinės valdybos nariai. Narių kadencija trunka *ketverius* metus, ją galima pratęsti.

Or. en

*Pagrindimas*

*Todėl Valdančiosios tarybos narių kadencija turėtų išlikti ketveri metai;*

**Pakeitimas 55**

**Pasiūlymas dėl reglamento**

**1 straipsnio 1 dalies 19 a punktas (naujas)**

Reglamentas (EB) Nr. 851/2004

19 straipsnio 2 dalis

*Dabartinis tekstas*

2. Administracinės valdybos nariai, direktorius, patariamojo forumo nariai, taip pat mokslinėse darbo grupėse dalyvaujantys išorės ekspertai pateikia įsipareigojimų deklaraciją ir interesų

*Pakeitimas*

**(19a) 19 straipsnio 2 dalis pakeičiama taip:**

„2. Administracinės valdybos nariai, direktorius, patariamojo forumo nariai, taip pat mokslinėse darbo grupėse dalyvaujantys išorės ekspertai pateikia įsipareigojimų deklaraciją ir interesų

deklaraciją nurodydami, kad nėra jokių interesų, kurie gali būti laikomi pažeidžiančiais jų nepriklausomumą, arba nurodydami visus tiesioginius arba netiesioginius interesus, kurie gali būti laikomi pažeidžiančiais jų nepriklausomumą. Minėtos deklaracijos pateikiamos kasmet raštu.

deklaraciją nurodydami, kad nėra jokių interesų, kurie gali būti laikomi pažeidžiančiais jų nepriklausomumą, arba nurodydami visus tiesioginius arba netiesioginius interesus, kurie gali būti laikomi pažeidžiančiais jų nepriklausomumą. Minėtos deklaracijos pateikiamos kasmet raštu *ir yra viešai prieinamos.*“

Or. en

(<https://eur-lex.europa.eu/legal-content/LT/TXT/?qid=1613474789335&uri=CELEX%3A32004R0851>)

## Pakeitimas 56

### Pasiūlymas dėl reglamento

#### 1 straipsnio 1 dalies 20 a punktas (naujas)

Reglamentas (EB) Nr. 851/2004

20 straipsnio 4 dalis

*Dabartinis tekstas*

*Pakeitimas*

4. Asmens duomenimis nėra naudojamosi, jie nėra pranešami, išskyrus tais atvejais, kai tai ypač būtina atliekant centro misiją. Tokiais atvejais taikomas **2000 m. gruodžio 18 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (EB) Nr. 45/2001 dėl asmenų apsaugos Bendrijos institucijoms ir įstaigoms tvarkant asmens duomenis ir laisvo tokių duomenų judėjimo.**

**(20a) 20 straipsnio 4 dalis pakeičiama taip:**

„4. Asmens duomenimis nėra naudojamosi, jie nėra pranešami, išskyrus tais atvejais, kai tai ypač būtina atliekant centro misiją. Tokiais atvejais taikomas Reglamentas ( ES ) 2018/1725.“

---

<sup>1</sup> OL L 145, 2001 5 31, p. 43.

Or. en

*Pagrindimas*

*Reglamentu (ES) 2018/1725 buvo panaikintas Reglamentas (EB) 45/2001.*

## Pakeitimas 57

### Pasiūlymas dėl reglamento

#### 1 straipsnio 1 dalies 23 a punktas (naujas)

Reglamentas (EB) Nr. 851/2004

24 straipsnis

#### *Dabartinis tekstas*

24 straipsnis

Finansinio reglamento taikymas

Finansinio reglamento **185** straipsnis taikomas vykdant centro biudžetą, atliekant jo auditą ir laikantis apskaitos taisyklių.

#### *Pakeitimas*

**(23 a) 24 straipsnis pakeičiamas taip:**

„24 straipsnis

Finansinio reglamento taikymas

Finansinio reglamento **(ES, Euratom) 2018/1046 70** straipsnis taikomas vykdant centro biudžetą, atliekant jo auditą ir laikantis apskaitos taisyklių.“

Or. en

#### *Pagrindimas*

*Finansinis reglamentas (Tarybos reglamentas (EB, Euratomas) Nr. 1606/2002, apibūdintas Reglamento (EB) Nr. 851/2004 12 konstatuojamojoje dalyje) buvo panaikintas Reglamentu (ES, Euratomas) Nr. 966/2012, kuris vėliau buvo panaikintas Reglamentu (ES, Euratomas) 2018/1046.*

## Pakeitimas 58

### Pasiūlymas dėl reglamento

#### 1 straipsnio 1 dalies 28 punktas

Reglamentas (EB) Nr. 851/2004

31 straipsnio 1 dalies 1 pastraipio įžanginė dalis

#### *Komisijos siūlomas tekstas*

Iki 2023 m. [įrašyti datą: treji metai nuo įsigaliojimo dienos] Komisija Europos Parlamentui, Tarybai ir administracinei valdybai pateikia Centro veiklos ataskaitą, į kurią įtraukiamas vertinimas:

#### *Pakeitimas*

Iki 2023 m. [įrašyti datą: treji metai nuo **šio keičiančio Reglamento** įsigaliojimo dienos] Komisija Europos Parlamentui, Tarybai ir administracinei valdybai pateikia Centro veiklos ataskaitą, į kurią įtraukiamas vertinimas:

Or. en

## *Pagrindimas*

*Nuoroda į 2023 m. yra redakcinė klaida, nes ataskaita turi būti paskelbta praėjus trejiems metams nuo šio iš dalies keičiančio reglamento įsigaliojimo.*

### **Pakeitimas 59**

#### **Pasiūlymas dėl reglamento**

#### **1 straipsnio 1 dalies 28 punktą**

Reglamentas (EB) Nr. 851/2004

1 straipsnio 1 dalies 1 pastraipos d a punktas (naujas)

*Komisijos siūlomas tekstas*

*Pakeitimas*

**da) 5 straipsnio 8 dalyje nurodyto tinklo poveikį žmogaus kilmės medžiagų tiekimo saugumui ir pakankamumui užkrečiamųjų ligų protrūkių atveju.**

Or. en

## *Pagrindimas*

*Šis pakeitimas atitinka 5 straipsnio 8 dalies pirmos ir antros pastraipų pakeitimus.*

### **Pakeitimas 60**

#### **Pasiūlymas dėl reglamento**

#### **1 straipsnio 1 dalies 28 punktą**

Reglamentas (EB) Nr. 851/2004

31 straipsnio 2 dalis

*Komisijos siūlomas tekstas*

*Pakeitimas*

2. Iki 2028 m. [įrašyti datą: **treji** metai nuo įsigaliojimo dienos] ir vėliau kas 5 metus Komisija įvertina Centro veiklos rezultatus, susijusius su jo tikslais, įgaliojimais, užduotimis, procedūra ir vieta. Visų pirma įvertinamas galimas poreikis keisti Centro įgaliojimus ir tokio pakeitimo finansinės pasekmės.

2. Iki 2028 m. [įrašyti datą: **penkeri** metai nuo **šio keičiančio Reglamento** įsigaliojimo dienos] ir vėliau kas 5 metus Komisija įvertina Centro veiklos rezultatus, susijusius su jo tikslais, įgaliojimais, užduotimis, procedūra ir vieta. Visų pirma įvertinamas galimas poreikis keisti Centro įgaliojimus ir tokio pakeitimo finansinės pasekmės.

Or. en

## *Pagrindimas*

*Nuoroda į 2028 m. yra redakcinio pobūdžio klaida, nes Centro veiklos rezultatų, susijusių su jo tikslais, įgaliojimais, užduotimis, procedūra ir vieta, peržiūra tikriausiai bus atlikta vėliau nei praėjus trejiems metams nuo iš dalies keičiančio reglamento įsigaliojimo. Be to, atsižvelgiant į peržiūros proceso esmę, dėl kurios gali būti keičiami teisės aktai, Komisijai turėtų būti skirta daugiau laiko.*

### **Pakeitimas 61**

#### **Pasiūlymas dėl reglamento**

#### **1 straipsnio 1 dalies 28 punktą**

Reglamentas (EB) Nr. 851/2004

31 straipsnio 3 dalis

#### *Komisijos siūlomas tekstas*

3. Komisija, nusprendusi, kad, atsižvelgiant į Centrai nustatytus tikslus, įgaliojimus ir uždavinius, nebetikslinga tęsti jo veiklos, gali siūlyti tam tikras šio reglamento nuostatas atitinkamai iš dalies pakeisti arba panaikinti.

#### *Pakeitimas*

3. ***Remdamasi 2 dalyje nurodytu vertinimu, Komisija prireikus pateikia pasiūlymą dėl teisėkūros procedūra priimamo akto, kuriuo iš dalies keičiamas šis reglamentas.*** Komisija, nusprendusi, kad, atsižvelgiant į Centrai nustatytus tikslus, įgaliojimus ir uždavinius, nebetikslinga tęsti jo veiklos, gali siūlyti tam tikras šio reglamento nuostatas atitinkamai iš dalies pakeisti arba panaikinti.

Or. en

## *Pagrindimas*

*Komisijos pasiūlyme nėra aiškiai apibrėžta Komisijos teisė siūlyti keisti Centro įgaliojimus.*

## AIŠKINAMOJI DALIS

Europos ligų prevencijos ir kontrolės centro (ECDC) steigiamasis reglamentas, priimtas 2004 m., turėtų būti pirmą kartą peržiūrėtas, siekiant pagerinti Sąjungos pasirengimo sveikatos krizėms ir reagavimo į jas mechanizmus. COVID-19 pandemija, kurią sukėlė sunkus ūmus respiracinis sindromas koronavirusas-2 (SARS-CoV-2), atskleidė didelių Sąjungos pasirengimo ir reagavimo spragų. Sąjunga niekada nesusidūrė su didesne grėsme visuomenės sveikatai. Dabartinė pandemija dar toli gražu nesibaigė ir numatoma, kad ateityje protrūkiausiai pasireikš dažniau.

Sąjunga turi gebėti geriau numatyti būsimas epidemijas, joms pasirengti ir jas valdyti. Iš dalies keičiant ECDC steigimo reglamentą (toliau – ECDC iš dalies keičiantis reglamentas), reikia atsižvelgti į tris svarbius elementus.

Pirma, Komisijos pasiūlymas yra konsoliduoto ir tarpusavyje susijusio teisėkūros ir ne teisėkūros priemonių rinkinio, kuriuo siekiama sukurti Europos sveikatos sąjungą ir kuriuo taip pat bus sustiprinti Europos vaistų agentūros įgaliojimai ir nustatyti pagrindiniai būsimos reagavimo į ekstremalias sveikatos situacijas tarnybos (HERA) elementai, siekiant veiksmingiau kovoti su tarpvalstybinėmis grėsmėmis sveikatai, dalis. Tačiau atsižvelgiant į tai, kad pasiūlymas dėl teisėkūros procedūra priimamo akto dėl HERA numatytas 2021 m. ketvirtąjį ketvirtį, jo poveikis ECDC kurį laiką nebus nustatytas. Todėl, nors ši ataskaita turėtų būti suprantama atsižvelgiant į Europos sveikatos sąjungos dokumentų rinkinį, ji visų pirma turi būti skaitoma kartu su pasiūlymu dėl reglamento dėl didelių tarpvalstybinio pobūdžio grėsmių sveikatai, kuriuo panaikinamas Sprendimas Nr. 1082/2013/ES, kuriame nustatyti tam tikri metodai ir kriterijai, taikytini ECDC iš dalies keičiančiam reglamentui.

Antra, ECDC finansiniai ištekliai yra riboti. Europos ligų prevencijos ir kontrolės centro (ECDC) metinis biudžetas yra maždaug 60 mln. EUR, o 2021-2027 m. daugiametėje finansinėje programoje numatyta apie 300 etatų. Tai gerokai mažiau, nei reikia, kad Sąjunga būtų geriau pasirengusi ir atsparesnė visuomenės sveikatos srityje. Svarbu pripažinti, kad šiuo metu beveik visi ECDC darbuotojai dirba su SŪRS-CoV-2 pandemija, o kitos svarbios su infekcinėmis ligomis susijusios veiklos sritys yra apleistos. Dėl šių ribotų išteklių atsirado prieštaringų palyginimų su Jungtinių Amerikos Valstijų ligų kontrolės ir prevencijos centrais (JAV CDC), kurie per septynis dešimtmečius augo ir vystėsi ir kuriems šiuo metu skirtas daugiau kaip 10 mlrd. JAV dolerių metinis biudžetas ir daugiau kaip 10 000 darbo vietų.

Trečia, Sutarties dėl Europos Sąjungos veikimo (SESV) 168 straipsnyje nustatyta, kad „Sąjunga savo veikloje pripažįsta valstybių narių atsakomybę už jų sveikatos politikos apibrėžimą ir už sveikatos paslaugų ir sveikatos priežiūros organizavimą bei teikimą.“ (168 straipsnio 7 dalis). Komisijos pasiūlymo teisinis pagrindas yra SESV 168 straipsnio 5 dalis, kurioje numatytos Sąjungos priemonės, kuriomis siekiama „kovoti su didelėmis tarpvalstybinio pobūdžio grėsmėmis sveikatai, stebėsenos, išankstinio įspėjimo ir kovos su didelėmis tarpvalstybinio



pobūdžio grėsmėmis sveikatai priemonės (...), išskyrus bet kokią valstybių narių įstatymų ir kitų teisės aktų derinimą“.

Todėl manau, kad iš dalies keičiančiame Europos ligų prevencijos ir kontrolės centro reglamente pirmenybė turėtų būti teikiama veiksmingiems ir pragmatiškiems sprendimams, kuriais siekiama gerinti valstybių narių institucijų ir Komisijos, Sveikatos saugumo komiteto ir ECDC bei, kai tinkama, kitų organizacijų (pvz., Europos vaistų agentūros) bendradarbiavimą, keitimąsi informacija, patirtimi ir geriausios praktikos pavyzdžiais. Šis geresnis bendradarbiavimas turėtų sudaryti sąlygas geresniam pasirengimui ir reagavimo koordinavimui.

Kad toks sustiprintas bendradarbiavimas būtų veiksmingas, būtinas valstybių narių ir Sąjungos institucijų bei įstaigų tarpusavio skaidrumas ir atskaitomybė – tik kartu jie gali pasiekti panašių rezultatų kaip JAV CDC. Vis dėlto jokia ECDC dalinio keitimo reglamento nuostata neturėtų kelti susirūpinimo, kad Sąjunga kišasi į išimtinę valstybių narių kompetenciją. Todėl sušvelninau valstybių narių sveikatos priežiūros sistemų gebėjimų vertinimo ir audito formuluotę, kad būtų išsklaidyta bet kokia galima nacionalinių sostinių kritika.

Komisijos pasiūlyme taip pat numatytos naujos ECDC užduotys, pavyzdžiui, nustatyti, stebėti ir pranešti apie grėsmes žmogaus kilmės medžiagoms, pvz., kraujui, organams, audiniams ir ląstelėms. Nors suprantu šio naujo vaidmens svarbą, manau, kad valstybių narių dalyvavimas šiame tinkle pirmame etape turėtų būti savanoriškas. Jei paaiškėtų, kad šis naujas ECDC epidemiologinės priežiūros elementas yra sėkmingas, jį būtų galima padaryti privalomą po peržiūros. Tačiau kol kas ECDC visų pirma turėtų sutelkti dėmesį į savo pagrindines užduotis, t. y. nustatyti, įvertinti ir pranešti apie esamas ir atsirandančias užkrečiamųjų ligų keliamas grėsmes.

Į šią ataskaitą taip pat įtraukta keletas techninių patikslinimų, nes buvo padaryta daug tiek Sutarčių, tiek kitų Sąjungos teisės aktų pakeitimų, pavyzdžiui, finansinių reglamentų, kurie taip pat turi atsispindėti ECDC pakeitimų reglamente, kad būtų užtikrintas aiškumas ir nuoseklumas.