

Wtorek, 14 września 2021 r.

P9_TA(2021)0376

Europejskie Centrum ds. Zapobiegania i Kontroli Chorób ***I

Poprawki przyjęte przez Parlament Europejski w dniu 14 września 2021 r. w sprawie wniosku dotyczącego rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) zmieniającego rozporządzenie (WE) nr 851/2004 ustanawiające Europejskie Centrum ds. Zapobiegania i Kontroli Chorób (COM(2020)0726 – C9-0366/2020 – 2020/0320(COD)) ⁽¹⁾

(Zwykła procedura ustawodawcza: pierwsze czytanie)

(2022/C 117/22)

Poprawka 1

Wniosek dotyczący rozporządzenia

Motyw 1

Tekst proponowany przez Komisję

- (1) **Unia jest zaangażowana w ochronę i poprawę** zdrowia ludzkiego, **w szczególności w zwalczanie transgranicznych epidemii, poprzez wprowadzanie środków dotyczących monitorowania** poważnych transgranicznych zagrożeń zdrowia, **wczesnego ostrzeżenia** w przypadku takich zagrożeń oraz ich **zwalczania**.

Poprawka

- (1) **Priorytetem Unii jest ochrona i poprawa** zdrowia ludzkiego **poprzez zapobieganie chorobom i walkę z epidemiami dzięki monitorowaniu i ocenie** poważnych transgranicznych zagrożeń zdrowia, **informowaniu o takich zagrożeniach, poprawie gotowości na nie, wczesnemu ostrzeżeniu** w przypadku takich zagrożeń oraz ich **zwalczaniu**.

Poprawka 2

Wniosek dotyczący rozporządzenia

Motyw 2 a (nowy)

Tekst proponowany przez Komisję

- (2a) **Aby uzyskać wysoce wydajne systemy opieki zdrowotnej dostępne dla wszystkich, trzeba podejść do zdrowia publicznego całościowo. Centrum powinno mieć za zadanie zidentyfikowanie i monitorowanie związku między głównymi chorobami niezakaźnymi w celu oceny skutków chorób zakaźnych dla systemów opieki zdrowotnej w ogóle oraz wpływu chorób współistniejących na efekty zdrowotne zaobserwowane podczas pandemii COVID-19. Dzięki bogatemu doświadczeniu w zakresie monitorowania chorób zakaźnych i nadzoru nad nimi na szczeblu Unii, istniejącemu narzędziu gromadzenia danych (TESSy) oraz kontaktom z krajowymi organami ds. zdrowia publicznego zajmującymi się zarówno chorobami zakaźnymi, jak i niezakaźnymi Centrum jest w doskonałej pozycji, by móc dostarczać informacje zdrowotne przydatne przy podejmowaniu decyzji politycznych.**

Poprawka

⁽¹⁾ Sprawa została odesłana do komisji właściwej w celu przeprowadzenia negocjacji międzyinstytucjonalnych na podstawie art. 59 ust. 4 akapit czwarty Regulaminu (A9-0253/2021).

Wtorek, 14 września 2021 r.

Poprawka 3
Wniosek dotyczący rozporządzenia
Motyw 3

Tekst proponowany przez Komisję

- (3) W dniu 11 marca 2020 r. Światowa Organizacja Zdrowia (WHO) ogłosiła globalną pandemię wywołaną nowym koronawirusem COVID-19. **Dotychczasowe** wyzwania związane z **reagowaniem** na pandemię **jasno wskazują**, że należy **zwiększyć rolę Centrum w unijnych ramach** gotowości i reagowania na kryzysy zdrowotne.

Poprawka

- (3) W dniu 11 marca 2020 r. Światowa Organizacja Zdrowia (WHO) ogłosiła globalną pandemię wywołaną nowym koronawirusem COVID-19. **Zważywszy na** wyzwania związane z **reakcją** na pandemię, **w szczególności w przypadku osób cierpiących na choroby niezakaźne, oraz wobec zidentyfikowanych braków w skuteczności reakcji Unii w tym względzie stało się jasne**, że należy **wzmocnić i rozszerzyć unijne ramy** gotowości i reagowania na kryzysy zdrowotne, **aby lepiej wykorzystać potencjał Unii i zdolności państw członkowskich do reagowania na przyszłe pandemie**.

Poprawka 4
Wniosek dotyczący rozporządzenia
Motyw 3 a (nowy)

Tekst proponowany przez Komisję

- (3a) **W decyzji Europejskiej Rzecznik Praw Obywatelskich z dnia 5 lutego 2021 r. w sprawie dochodzenia strategicznego OI/3/2020/TE stwierdzono istotne braki w skuteczności działań Centrum w reakcji na pandemię COVID-19. Rezultatem stosowanego przez Centrum systemu gromadzenia informacji jest brak uzyskiwanych terminowo, kompletnych i porównywalnych danych, co negatywnie wpływa na zdolności Centrum do modelowania i prognozowania, na poziom przejrzystości tych informacji oraz na to, jak są one podawane do publicznej wiadomości. Braki te należy wyeliminować za pomocą niniejszego rozporządzenia, aby zapewnić między innymi lepszą koordynację i nadzór epidemiologiczny oraz informowanie w odpowiednim czasie o działaniach Centrum, a także większą przejrzystość tych działań.**

Poprawka

Wtorek, 14 września 2021 r.

Poprawka 5

Wniosek dotyczący rozporządzenia

Motyw 3 b (nowy)

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

(3b) *Zdolność Centrum do realizacji nowych zadań będzie zależeć od poziomu wsparcia finansowego zaoferowanego przez Unię, a także od dostępnych wewnętrznych i zewnętrznych zasobów ludzkich. Aby Centrum było w stanie realizować nowe zadania powierzone mu w następstwie pandemii COVID-19, potrzebuje solidniejszego finansowania i większej liczby pracowników. Takie nowe zasoby nie mogą pochodzić wyłącznie ze środków ad hoc ukierunkowanych na projekty, takich jak środki przydzielone zgodnie z rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2021/522^(1a) („Program UE dla zdrowia”), a zasoby już przydzielone Centrum w wieloletnich ramach finansowych na lata 2021–2027 nie są wystarczające. Dlatego ważne jest, aby jak najszybciej zwiększyć fundusze i zasoby kadrowe Centrum.*

^(1a) *Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2021/522 z dnia 24 marca 2021 r. w sprawie ustanowienia Programu działań Unii w dziedzinie zdrowia („Program UE dla zdrowia”) na lata 2021–2027 oraz uchylecia rozporządzenia (UE) nr 282/2014 (Dz.U. L 107 z 26.3.2021, s. 1).*

Poprawka 6

Wniosek dotyczący rozporządzenia

Motyw 3 c (nowy)

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

(3c) *Poprawa ogólnego zdrowia ludności dzięki profilaktyce chorób pomoże zmniejszyć podatność na przyszłe epidemie chorób zakaźnych. W związku z tym należy wesprzeć synergię z innymi inicjatywami Unii w dziedzinie zdrowia, takimi jak Europejski plan walki z rakiem, lub z instrumentami unijnymi, takimi jak Program UE dla zdrowia.*

Wtorek, 14 września 2021 r.

Poprawka 7
Wniosek dotyczący rozporządzenia
Motyw 3 d (nowy)

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

- (3d) *Nadmierna eksploatacja dzikiej fauny i flory i innych zasobów naturalnych oraz przyspieszona utrata różnorodności biologicznej stanowią zagrożenie dla zdrowia ludzkiego. A skoro zdrowie ludzi jest nierozdzielnie związane ze zdrowiem zwierząt oraz dobrym stanem środowiska, w reagowaniu na obecne i nadchodzące kryzysy konieczne jest przyjęcie podejścia „Jedno zdrowie”.*

Poprawka 8
Wniosek dotyczący rozporządzenia
Motyw 5

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

- (5) Niniejsze rozporządzenie rozszerza odpowiednio misję i zadania Centrum w celu zwiększenia zdolności Centrum do zapewniania wymaganej wiedzy naukowej oraz wspierania działań, które są istotne dla zapobiegania poważnym transgranicznym zagrożeniom zdrowia w Unii, gotowości i reagowania na nie oraz ich zwalczania zgodnie z rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) .../...⁽¹⁰⁾ [ISC/2020/12524].

⁽¹⁰⁾ Rozporządzenie (UE) XXXX/XXXX Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia DATA w sprawie poważnych transgranicznych zagrożeń zdrowia oraz uchylające decyzję nr 1082/2013/UE [Dz. U.: proszę wstawić pełny tytuł i odniesienie do publikacji rozporządzenia w sprawie poważnych transgranicznych zagrożeń zdrowia (PTZZ).]

- (5) Niniejsze rozporządzenie rozszerza odpowiednio misję i zadania Centrum w celu zwiększenia zdolności Centrum do zapewniania wymaganej **solidnej i niezależnej** wiedzy naukowej oraz do wspierania działań, które są istotne dla zapobiegania poważnym transgranicznym zagrożeniom zdrowia w Unii, gotowości i reagowania na nie oraz ich zwalczania, **w tym w związku z wpływem chorób zakaźnych na główne choroby niezakaźne, a w szczególności z wzajemnymi powiązaniem między nimi**, zgodnie z rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) .../...⁽¹⁰⁾ [ISC/2020/12524].

⁽¹⁰⁾ Rozporządzenie (UE) XXXX/XXXX Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia DATA w sprawie poważnych transgranicznych zagrożeń zdrowia oraz uchylające decyzję nr 1082/2013/UE [Dz. U.: proszę wstawić pełny tytuł i odniesienie do publikacji rozporządzenia w sprawie poważnych transgranicznych zagrożeń zdrowia (PTZZ).]

Wtorek, 14 września 2021 r.

Poprawka 9

Wniosek dotyczący rozporządzenia

Motyw 6

Tekst proponowany przez Komisję

- (6) W tym względzie należy powierzyć Centrum zadanie dostarczania informacji epidemiologicznych oraz ich analizy, modelowania, przewidywania i prognozowania epidemiologicznego, odpowiednich ocen ryzyka i zaleceń, w których określono warianty zapobiegania chorobom zakaźnym i ich kontroli. Jego działania powinny być spójne z podejściem „Jedno zdrowie”, z uwzględnieniem powiązań między zdrowiem ludzi i zwierząt a środowiskiem. Powinno ono monitorować zdolność krajowych systemów opieki zdrowotnej do reagowania na zagrożenia chorobami zakaźnymi, w szczególności biorąc pod uwagę znaczenie tych informacji dla przygotowywania krajowych planów gotowości i reagowania. Centrum powinno wspierać realizację działań finansowanych z odpowiednich unijnych programów i instrumentów finansowania i związanych z chorobami zakaźnymi, zapewniać wytyczne dotyczące leczenia i zarządzania przypadkami w oparciu o dogłębną ocenę najnowszych dowodów, wspierać reagowanie na epidemię i ogniska w państwach członkowskich i państwach trzecich, w tym reagowanie w terenie, a także dostarczać społeczeństwu na czas obiektywnych, wiarygodnych i łatwo dostępnych informacji na temat chorób zakaźnych. Centrum powinno również ustanowić jasne procedury współpracy z podmiotami działającymi w dziedzinie zdrowia publicznego w państwach trzecich, a także z organizacjami międzynarodowymi właściwymi w dziedzinie zdrowia publicznego, przyczyniając się tym samym do zaangażowania UE w zwiększanie gotowości i zdolności reagowania partnerów.

Poprawka

- (6) W tym względzie należy powierzyć Centrum zadanie dostarczania **w odpowiednim czasie** informacji epidemiologicznych oraz ich analizy, modelowania, przewidywania i prognozowania epidemiologicznego, odpowiednich ocen ryzyka i zaleceń, w których określono warianty zapobiegania chorobom zakaźnym i ich kontroli. Jego działania powinny być spójne z podejściem „Jedno zdrowie”, z uwzględnieniem powiązań między zdrowiem ludzi i zwierząt a środowiskiem, **jako że wiele epidemii powodują choroby odzwierzęce**. Powinno ono monitorować, **oceniać i wspierać** zdolność krajowych systemów opieki zdrowotnej do reagowania na zagrożenia chorobami zakaźnymi, w szczególności biorąc pod uwagę znaczenie tych informacji dla przygotowywania krajowych planów gotowości i reagowania, **aby umożliwić państwom członkowskim zwiększenie zdolności ich systemów opieki zdrowotnej. Takie plany powinny obejmować zalecenia dotyczące interwencji politycznych związanych z łagodzeniem skutków chorób zakaźnych dla świadczeń zdrowotnych i opieki zdrowotnej, w szczególności z uwzględnieniem sytuacji pacjentów cierpiących na główne choroby niezakaźne. Monitorowanie zdolności systemów opieki zdrowotnej państw członkowskich powinno opierać się na wspólnych wskaźnikach i definicjach, aby zapewnić porównywalność. Centrum powinno być uprawnione do organizowania regularnych wizyt w państwach członkowskich w celu oceny zdolności systemów opieki zdrowotnej do zarządzania kryzysami zdrowotnymi oraz doraźnych inspekcji w państwach członkowskich w celu weryfikacji planów gotowości i reagowania**. Centrum powinno wspierać realizację działań finansowanych z odpowiednich unijnych programów i instrumentów finansowania i związanych z chorobami zakaźnymi, zapewniać wytyczne dotyczące leczenia i zarządzania przypadkami w oparciu o dogłębną ocenę najnowszych dowodów, wspierać reagowanie na epidemię i ogniska w państwach członkowskich i państwach trzecich, w tym reagowanie w terenie **i szkolenie personelu**, a także dostarczać społeczeństwu na czas obiektywnych, wiarygodnych i łatwo dostępnych informacji na temat chorób zakaźnych. Centrum powinno również ustanowić jasne procedury współpracy z podmiotami działającymi w dziedzinie zdrowia publicznego w państwach trzecich, a także z organizacjami międzynarodowymi właściwymi w dziedzinie zdrowia publicznego, przyczyniając się tym samym do zaangażowania UE w zwiększanie gotowości i zdolności reagowania partnerów.

Wtorek, 14 września 2021 r.

Poprawka 10

Wniosek dotyczący rozporządzenia

Motyw 7

Tekst proponowany przez Komisję

- (7) Aby skutecznie wspierać pracę Centrum i zapewnić wypełnianie jego misji, **należy powierzyć państwom członkowskim zadania polegające na przekazywaniu Centrum danych dotyczących nadzoru nad chorobami zakaźnymi i innymi szczególnymi problemami zdrowotnymi, takimi jak oporność na środki przeciwdrobnoustrojowe i zakażenia związane z opieką zdrowotną w kontekście chorób zakaźnych, przekazywaniu dostępnych danych naukowo-technicznych oraz informacji istotnych dla misji Centrum, powiadamianiu Centrum o wszelkich poważnych transgranicznych zagrożeniach zdrowia, informowaniu o planowaniu gotowości i reagowania oraz o zdolności systemu opieki zdrowotnej, a także dostarczaniu stosownych informacji, które mogą być przydatne do koordynacji reagowania, oraz określaniu uznanych właściwych organów i ekspertów w dziedzinie zdrowia publicznego dostępnych na potrzeby wspierania unijnego reagowania na zagrożenia zdrowia.**

Poprawka

- (7) **Dostęp do uzyskiwanych w odpowiednim czasie i kompletnych danych jest warunkiem wstępnym zdolności Centrum do przeprowadzania szybkich ocen ryzyka, łącznie z modelowaniem i prognozowaniem epidemiologicznym. Aby skutecznie wspierać pracę Centrum i zapewnić wypełnianie jego misji, państwa członkowskie powinny terminowo przekazywać Centrum porównywalne i wysokiej jakości dane dotyczące nadzoru nad chorobami zakaźnymi, takimi jak HIV, wirusowe zapalenie wątroby typu B i C oraz gruźlica, i innymi szczególnymi problemami zdrowotnymi, takimi jak oporność na środki przeciwdrobnoustrojowe i zakażenia związane z opieką zdrowotną, a także ich skutków dla głównych chorób niezakaźnych, w tym chorób związanych ze zdrowiem psychicznym. Państwa członkowskie powinny dostarczać dostępne dane naukowo-techniczne oraz informacje istotne dla misji Centrum, powiadamiać Centrum o wszelkich poważnych transgranicznych zagrożeniach zdrowia oraz informować o planach gotowości i reagowania, a także o zdolności systemu opieki zdrowotnej. Aby uniknąć powielania wysiłków i rozbieżności zaleceń, Centrum i państwa członkowskie powinny uzgadniać terminy, definicje przypadków, wskaźniki, normy, protokoły i procedury komunikacji, a Centrum, WHO i agencje krajowe powinny prowadzić sprawną wymianę informacji.**

Poprawka 11

Wniosek dotyczący rozporządzenia

Motyw 7 a (nowy)

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

- (7a) **Komisja we współpracy z Centrum, Europejską Agencją Środowiska, Europejską Agencją Chemikaliów i Europejskim Urzędem ds. Bezpieczeństwa Żywności powinna wspierać systematyczne włączanie analiz i ocen zagrożeń związanych z czynnikami środowiskowymi, klimatycznymi i żywnościowymi do nadzoru epidemiologicznego, uwzględniając słabości krajowych systemów opieki zdrowotnej oraz rozmieszczenie szczególnie zagrożonych grup w populacji, w celu wypracowania całościowego podejścia do zapobiegania chorobom zakaźnym i do ich wczesnego wykrywania. W tym celu należy wykorzystać istniejące instrumenty, takie jak Europejskie Obserwatorium ds. Klimatu i Zdrowia, oraz instrumenty będące w trakcie opracowywania, takie jak unijny urząd ds. gotowości i reagowania na wypadek stanu zagrożenia zdrowia (HERA).**

Wtorek, 14 września 2021 r.

Poprawka 12

Wniosek dotyczący rozporządzenia

Motyw 8

Tekst proponowany przez Komisję

- (8) Aby zintensyfikować działania w zakresie planowania gotowości i reagowania w Unii, należy rozszerzyć działalność Centrum w zakresie wyspecjalizowanych sieci i współdziałania w celu odzwierciedlenia zakresu rozporządzenia (UE) .../... [Dz.U.: proszę wstawić odniesienie do rozporządzenia PTZZ [ISC/2020/12524]]. W tym celu Centrum powinno koordynować i zapewniać Komisji i państwom członkowskim wiedzę techniczno-naukową poprzez wyspecjalizowane sieci z udziałem właściwych organów koordynujących, w tym nowo **utworzone: sieć** laboratoriów oraz **sieć** do celów wspierania transfuzji, transplantacji i wspomaganego medycznie rozrodu.

Poprawka

- (8) Aby zintensyfikować działania w zakresie planowania gotowości i reagowania w Unii, należy rozszerzyć działalność Centrum w zakresie wyspecjalizowanych sieci i współdziałania w celu odzwierciedlenia zakresu rozporządzenia (UE) .../... [Dz.U.: proszę wstawić odniesienie do rozporządzenia PTZZ [ISC/2020/12524]]. W tym celu Centrum powinno koordynować i zapewniać Komisji, państwom członkowskim i **Komitetowi ds. Bezpieczeństwa Zdrowia („KBZ”)** wiedzę techniczno-naukową poprzez wyspecjalizowane sieci z udziałem właściwych organów koordynujących, w tym **poprzez zachęcanie do współpracy w ramach** nowo **utworzonych unijnych sieci** laboratoriów oraz **sieci** do celów wspierania transfuzji, transplantacji i wspomaganego medycznie rozrodu.

Poprawka 13

Wniosek dotyczący rozporządzenia

Motyw 9

Tekst proponowany przez Komisję

- (9) W celu zwiększenia skuteczności nadzoru epidemiologicznego nad chorobami zakaźnymi i powiązаныmi szczególnymi problemami zdrowotnymi w Unii należy powierzyć Centrum zadanie dalszego rozwoju platform i aplikacji cyfrowych, wspierania nadzoru epidemiologicznego na poziomie Unii, umożliwienia korzystania z technologii cyfrowych, takich jak sztuczna inteligencja, przy zestawianiu i analizie danych oraz zapewniania państwom członkowskim doradztwa technicznego i naukowego w celu ustanowienia zintegrowanych systemów nadzoru epidemiologicznego. Takie platformy i aplikacje cyfrowe powinny być rozwijane z wykorzystaniem zintegrowanych unijnych danych generowanych przy użyciu technologii kosmicznych z zamiarem włączenia ich do przyszłej europejskiej przestrzeni danych dotyczących zdrowia zgodnie z przepisami Unii.

Poprawka

- (9) W celu zwiększenia skuteczności nadzoru epidemiologicznego nad chorobami zakaźnymi **oraz monitorowania przeprowadzania badań i leczenia tych chorób, ich związku z głównymi chorobami niezakaźnymi** i powiązаныmi szczególnymi problemami zdrowotnymi w Unii należy powierzyć Centrum zadanie dalszego rozwoju **bezpiecznych i interoperacyjnych** platform i aplikacji cyfrowych, wspierania nadzoru epidemiologicznego na poziomie Unii, umożliwienia korzystania z technologii cyfrowych, takich jak sztuczna inteligencja **oraz komputerowe modelowanie i symulacja**, przy zestawianiu i analizie danych oraz zapewniania państwom członkowskim doradztwa technicznego i naukowego w celu ustanowienia zintegrowanych systemów nadzoru epidemiologicznego. Takie platformy i aplikacje cyfrowe powinny być rozwijane z wykorzystaniem zintegrowanych unijnych danych generowanych przy użyciu technologii kosmicznych z zamiarem włączenia ich do przyszłej europejskiej przestrzeni danych dotyczących zdrowia zgodnie z przepisami Unii.

Wtorek, 14 września 2021 r.

Poprawka 14
Wniosek dotyczący rozporządzenia
Motyw 10

Tekst proponowany przez Komisję

- (10) Aby zwiększyć zdolność Unii i państw członkowskich do oceny sytuacji epidemiologicznej oraz do przeprowadzania dokładnej oceny ryzyka i odpowiedniego reagowania, Centrum powinno w szczególności monitorować tendencje w chorobach zakaźnych i przedstawiać informacje na ten temat, wspierać i ułatwiać reagowanie oparte na dowodach, przedstawiać zalecenia dotyczące ulepszenia programów zapobiegania chorobom zakaźnym i ich kontroli ustanowionych na szczeblu krajowym i unijnym, monitorować i oceniać **zdolność** krajowych systemów opieki zdrowotnej do diagnozowania chorób zakaźnych, zapobiegania im i leczenia ich, w tym w sposób uwzględniający aspekt płci, określać grupy ludności obciążone ryzykiem wymagającym szczególnych środków, analizować korelację między zachorowalnością a czynnikami społecznymi i środowiskowymi, a także identyfikować czynniki ryzyka w odniesieniu do przenoszenia i stopnia nasilenia chorób zakaźnych oraz określać potrzeby i priorytety badawcze. Centrum powinno współpracować z wyznaczonymi krajowymi punktami kontaktowymi ds. nadzoru, tworzącymi sieć zapewniającą Centrum strategiczne doradztwo w takich kwestiach i lepsze wykorzystanie sektorów wspomagających, takich jak unijne dane i usługi wykorzystujące technologie kosmiczne.

Poprawka

- (10) Aby zwiększyć zdolność Unii i państw członkowskich do oceny sytuacji epidemiologicznej oraz do przeprowadzania dokładnej oceny ryzyka i odpowiedniego reagowania, Centrum powinno w szczególności – **na podstawie zestawu wspólnych wskaźników zaproponowanych przez Centrum i opracowanych w ścisłej współpracy z państwami członkowskimi – identyfikować pojawiające się zagrożenia zdrowia**, monitorować tendencje w chorobach zakaźnych i przedstawiać informacje na ten temat, wspierać, **koordynować** i ułatwiać reagowanie oparte na dowodach, przedstawiać zalecenia dotyczące ulepszenia programów zapobiegania chorobom zakaźnym i ich kontroli ustanowionych na szczeblu krajowym i unijnym, monitorować, oceniać i **wspierać państwa członkowskie, by uzyskać pozytywną konwergencję zdolności** krajowych systemów opieki zdrowotnej do diagnozowania chorób zakaźnych, zapobiegania im, leczenia ich i **powstrzymywania ich rozprzestrzeniania się**, w tym w sposób uwzględniający aspekt płci, określać grupy ludności obciążone ryzykiem wymagającym szczególnych środków, analizować korelację między zachorowalnością a czynnikami społecznymi, środowiskowymi i **klimatycznymi, badać skutki chorób współlistniejących u pacjentów cierpiących na choroby zakaźne i wpływ na ich leczenie**, a także identyfikować czynniki ryzyka w odniesieniu do przenoszenia i stopnia nasilenia chorób zakaźnych oraz określać potrzeby i priorytety badawcze. Centrum powinno współpracować z wyznaczonymi krajowymi punktami kontaktowymi ds. nadzoru, tworzącymi sieć zapewniającą Centrum strategiczne doradztwo w takich kwestiach i lepsze wykorzystanie sektorów wspomagających, takich jak unijne dane i usługi wykorzystujące technologie kosmiczne.

Wtorek, 14 września 2021 r.

Poprawka 15

Wniosek dotyczący rozporządzenia

Motyw 11

Tekst proponowany przez Komisję

- (11) Centrum powinno przyczynić się do zwiększenia w Unii zdolności do diagnozowania, wykrywania, identyfikowania i charakteryzowania czynników zakaźnych, które mogą zagrażać zdrowiu publicznemu, poprzez zapewnienie funkcjonowania sieci unijnych laboratoriów referencyjnych zgodnie z rozporządzeniem (UE).../... [Dz.U.: proszę wstawić odniesienie do rozporządzenia PTZZ [ISC/2020/12524]]. Sieć ta jest odpowiedzialna za rozpowszechnianie dobrych i jednolitych praktyk w zakresie diagnostyki, metod badań i stosowania testów w celu zapewnienia jednolitego nadzoru, powiadamiania o chorobach i zgłaszania **ich**, a także poprawy jakości prowadzenia badań i nadzoru.

Poprawka

- (11) Centrum powinno przyczynić się do zwiększenia w Unii zdolności do diagnozowania, wykrywania, identyfikowania i charakteryzowania czynników zakaźnych, które mogą zagrażać zdrowiu publicznemu, poprzez zapewnienie funkcjonowania, **w zintegrowany sposób, wyspecjalizowanej** sieci unijnych laboratoriów referencyjnych zgodnie z rozporządzeniem (UE) .../... [Dz.U.: proszę wstawić odniesienie do rozporządzenia PTZZ [ISC/2020/12524]]. Sieć ta jest odpowiedzialna za rozpowszechnianie dobrych i jednolitych praktyk w zakresie diagnostyki, metod badań, **szkolenia w obszarze istniejących i innowacyjnych procedur oraz** stosowania testów w celu zapewnienia jednolitego nadzoru, powiadamiania o chorobach i **ich znormalizowanego** zgłaszania, a także poprawy jakości prowadzenia badań i nadzoru.

Poprawka 16

Wniosek dotyczący rozporządzenia

Motyw 12

Tekst proponowany przez Komisję

- (12) W przypadku transgranicznych zagrożeń zdrowia spowodowanych chorobami zakaźnymi służby krwi i placówki transplantacyjne w państwach członkowskich mogą zapewnić środki umożliwiające szybkie badanie populacji dawców oraz ocenę narażenia na daną chorobę i odporności na nią w całej populacji. Usługi te są uzależnione od szybkiego przeprowadzania przez Centrum ocen ryzyka w celu ochrony pacjentów potrzebujących terapii z wykorzystaniem substancji pochodzenia ludzkiego przed przenoszeniem się takiej choroby zakaźnej. Takie oceny ryzyka służą jako podstawa do odpowiedniego dostosowania środków ustanawiających normy jakości i bezpieczeństwa danych substancji pochodzenia ludzkiego. Centrum powinno zatem ustanowić i prowadzić w tym celu sieć krajowych służb **krwi i placówek transplantacyjnych** oraz powiązanych z nimi właściwych organów.

Poprawka

- (12) W przypadku transgranicznych zagrożeń zdrowia spowodowanych chorobami zakaźnymi służby krwi i placówki transplantacyjne w państwach członkowskich mogą zapewnić środki umożliwiające szybkie badanie populacji dawców oraz ocenę narażenia na daną chorobę i odporności na nią w całej populacji. Usługi te są uzależnione od szybkiego przeprowadzania przez Centrum **wszechstronnych i dokładnych** ocen ryzyka w celu ochrony pacjentów potrzebujących terapii z wykorzystaniem substancji pochodzenia ludzkiego przed przenoszeniem się takiej choroby zakaźnej. Takie oceny ryzyka służą jako podstawa do odpowiedniego dostosowania środków ustanawiających normy jakości i bezpieczeństwa danych substancji pochodzenia ludzkiego. Centrum powinno zatem ustanowić i prowadzić sieć krajowych służb oraz powiązanych z nimi właściwych organów **odpowiedzialnych za bezpieczeństwo mikrobiologiczne substancji pochodzenia ludzkiego służących do transfuzji, transplantacji i wspomagane go rozrodu.**

Wtorek, 14 września 2021 r.

Poprawka 17
Wniosek dotyczący rozporządzenia
Motyw 13

Tekst proponowany przez Komisję

- (13) Aby ograniczyć występowanie epidemii i zwiększyć zdolności w zakresie zapobiegania chorobom zakaźnym w Unii, Centrum powinno opracować ramy zapobiegania chorobom zakaźnym, obejmujące takie kwestie jak choroby zwalczane drogą szczepień, oporność na środki przeciwdrobnoustrojowe, edukacja zdrowotna, kompetencje zdrowotne i zmiana zachowań.

Poprawka

- (13) Aby ograniczyć występowanie epidemii i zwiększyć zdolności w zakresie zapobiegania chorobom zakaźnym w Unii, Centrum powinno – **we współpracy z państwami członkowskimi, by uwzględnić doświadczenie i sytuację każdego z nich** – opracować ramy zapobiegania chorobom zakaźnym, obejmujące takie kwestie jak choroby zwalczane drogą szczepień, **opór przed szczepieniami, wiedza na temat dróg przenoszenia się chorób**, oporność na środki przeciwdrobnoustrojowe, edukacja zdrowotna, kompetencje zdrowotne, **nierówności w zakresie zdrowia i profilaktyka**, zmiana zachowań **oraz powiązania z głównymi chorobami niezakaźnymi**. Centrum powinno wydawać wytyczne pod adresem państw członkowskich i monitorować wdrażanie przez nie tych ram.

Wtorek, 14 września 2021 r.

Poprawka 18

Wniosek dotyczący rozporządzenia

Motyw 14

Tekst proponowany przez Komisję

(14) Centrum powinno zwiększyć zdolności do gotowości i reagowania na szczeblu krajowym i unijnym, zapewniając państwom członkowskim i Komisji naukowo-techniczną wiedzę fachową. W tym kontekście Centrum, w ścisłej współpracy z państwami członkowskimi i Komisją, powinno prowadzić różne działania, w **tym opracowywanie unijnych** i krajowych planów gotowości i reagowania oraz ram monitorowania i oceny gotowości, przedstawiać zalecenia dotyczące zdolności w zakresie zapobiegania ogniskom choroby, przygotowania się do nich i reagowania na nie, a także dotyczące wzmocnienia krajowych systemów opieki zdrowotnej. Centrum powinno poszerzyć zakres gromadzenia i analizy danych w zakresie nadzoru epidemiologicznego i powiązanych szczególnych problemów zdrowotnych, rozwoju sytuacji epidemiologicznych lub nowych chorób nieznanego pochodzenia, w tym w państwach trzecich, danych dotyczących patogenów molekularnych i danych dotyczących systemów opieki zdrowotnej. W tym celu Centrum powinno zapewnić odpowiednie zbiory danych, jak również procedury ułatwiające konsultację i przekazywanie danych oraz dostęp do nich, przeprowadzać ocenę naukowo-techniczną środków zapobiegania i kontroli na szczeblu Unii oraz współpracować z agencjami, właściwymi organami i organizacjami działającymi w dziedzinie gromadzenia danych.

Poprawka

(14) Centrum powinno zwiększyć zdolności do gotowości i reagowania na szczeblu krajowym i unijnym, zapewniając państwom członkowskim i Komisji naukowo-techniczną wiedzę fachową. W tym kontekście Centrum, w ścisłej współpracy z państwami członkowskimi i Komisją, powinno prowadzić różne działania, w **tym opracowywać unijne plany gotowości i reagowania oraz uczestniczyć w przygotowywaniu** krajowych planów gotowości i reagowania oraz ram monitorowania i oceny gotowości, przedstawiać zalecenia dotyczące zdolności w zakresie zapobiegania ogniskom choroby, przygotowania się do nich i reagowania na nie, a także dotyczące wzmocnienia krajowych systemów opieki zdrowotnej, **w tym poprzez organizację szkoleń i wymianę najlepszych praktyk**. Centrum powinno poszerzyć zakres gromadzenia i analizy danych w zakresie nadzoru epidemiologicznego i powiązanych szczególnych problemów zdrowotnych, rozwoju sytuacji epidemiologicznych lub nowych chorób nieznanego pochodzenia, w tym w państwach trzecich, danych dotyczących patogenów molekularnych, danych dotyczących systemów opieki zdrowotnej i **danych o wzajemnych powiązaniach między chorobami zakaźnymi a chorobami niezakaźnymi**. W tym celu Centrum powinno zapewnić odpowiednie zbiory danych, jak również procedury ułatwiające konsultację i **bezpieczne** przekazywanie danych oraz dostęp do nich, przeprowadzać ocenę naukowo-techniczną środków zapobiegania i kontroli na szczeblu Unii oraz współpracować z **WHO, odnośnymi unijnymi** agencjami, właściwymi organami i organizacjami działającymi w dziedzinie gromadzenia danych.

Wtorek, 14 września 2021 r.

Poprawka 19
Wniosek dotyczący rozporządzenia
Motyw 15

Tekst proponowany przez Komisję

- (15) W rozporządzeniu.../... [Dz.U.: proszę wstawić odniesienie do rozporządzenia PTZZ [ISC/2020/12524]] przewidziano system wczesnego ostrzegania i reagowania umożliwiający powiadamianie na poziomie Unii o poważnych transgranicznych zagrożeniach zdrowia, który nadal będzie obsługiwany przez ECDC. Biorąc pod uwagę, że nowoczesne technologie mogą w znacznym stopniu ułatwiać zwalczanie zagrożeń zdrowia oraz powstrzymywanie i zmienianie przebiegu epidemii, ECDC powinno pracować nad aktualizacją tego systemu, aby umożliwić stosowanie technologii sztucznej inteligencji oraz interoperacyjnych i chroniących prywatność narzędzi cyfrowych, takich jak aplikacje mobilne, z funkcjami śledzenia identyfikującymi osoby obciążone ryzykiem.

Poprawka

- (15) W rozporządzeniu .../... [Dz.U.: proszę wstawić odniesienie do rozporządzenia PTZZ [ISC/2020/12524]] przewidziano system wczesnego ostrzegania i reagowania umożliwiający powiadamianie na poziomie Unii o poważnych transgranicznych zagrożeniach zdrowia, który nadal będzie obsługiwany przez ECDC. Biorąc pod uwagę, że nowoczesne technologie mogą w znacznym stopniu ułatwiać zwalczanie zagrożeń zdrowia oraz powstrzymywanie i zmienianie przebiegu epidemii, ECDC powinno pracować nad aktualizacją tego systemu, aby umożliwić stosowanie technologii sztucznej inteligencji, **obliczeń wielkiej skali, badań klinicznych in silico i cyfrowych bliźniaków** oraz interoperacyjnych i chroniących prywatność narzędzi cyfrowych, takich jak aplikacje mobilne, z funkcjami śledzenia identyfikującymi osoby narażone, **jednocześnie łagodząc zagrożenia, np. związane ze stroniczymi zestawami danych, wadliwie zaprojektowanymi systemami, brakiem wysokiej jakości danych i nadmierną zależnością od zautomatyzowanego podejmowania decyzji, oraz uwzględniając to, jak ważne jest wprowadzenie zabezpieczeń, by łagodzić te zagrożenia na etapie projektowania i wdrażania technologii sztucznej inteligencji.**

Wtorek, 14 września 2021 r.

Poprawka 20

Wniosek dotyczący rozporządzenia

Motyw 16

Tekst proponowany przez Komisję

- (16) Centrum powinno stworzyć odpowiednie zdolności, aby wspierać reagowanie na szczeblu międzynarodowym i w terenie, zgodnie z rozporządzeniem.../... [Dz.U.: proszę wstawić odniesienie do rozporządzenia PTZZ [ISC/2020/12524]]. Zdolności te powinny umożliwić Centrum mobilizację i rozmieszczenie zespołów pomocy na wypadek wybuchu epidemii, znanych jako „Grupa Zadaniowa UE ds. Zdrowia”, w celu wspierania lokalnego reagowania na ogniska chorób. Centrum powinno zatem zapewnić zdolność do prowadzenia misji w państwach członkowskich oraz w państwach trzecich oraz do wydawania zaleceń dotyczących reagowania na zagrożenia zdrowia. Zespoły te będą również mogły zostać rozmieszczone w ramach Unijnego Mechanizmu Ochrony Ludności przy wsparciu Centrum Koordynacji Reagowania Kryzysowego. Centrum powinno również wspierać zwiększanie zdolności w zakresie gotowości na mocy Międzynarodowych przepisów zdrowotnych (IHR) w państwach trzecich w celu przeciwdziałania poważnym transgranicznym zagrożeniom zdrowia i ich skutkom.

Poprawka

- (16) Centrum powinno stworzyć odpowiednie zdolności, aby wspierać reagowanie na szczeblu międzynarodowym, **międzyregionalnym** i w terenie, zgodnie z rozporządzeniem.../... [Dz.U.: proszę wstawić odniesienie do rozporządzenia PTZZ [ISC/2020/12524]]. Zdolności te powinny umożliwić Centrum mobilizację i rozmieszczenie zespołów pomocy na wypadek wybuchu epidemii, znanych jako „Grupa Zadaniowa UE ds. Zdrowia”, w celu wspierania lokalnego reagowania na ogniska chorób **i gromadzenia danych w terenie**. Centrum powinno zatem zapewnić **trwałą** zdolność do prowadzenia misji w państwach członkowskich oraz w państwach trzecich oraz do wydawania zaleceń dotyczących reagowania na zagrożenia zdrowia. Zespoły te będą również mogły zostać rozmieszczone w ramach Unijnego Mechanizmu Ochrony Ludności przy wsparciu Centrum Koordynacji Reagowania Kryzysowego. Centrum powinno również wspierać zwiększanie zdolności w zakresie gotowości na mocy Międzynarodowych przepisów zdrowotnych (IHR) w państwach trzecich w celu przeciwdziałania poważnym transgranicznym zagrożeniom zdrowia i ich skutkom.

Wtorek, 14 września 2021 r.

Poprawka 21

Wniosek dotyczący rozporządzenia

Motyw 17

Tekst proponowany przez Komisję

- (17) Aby pomóc w reagowaniu na ogniska choroby, które mogą rozprzestrzenić się w obrębie Unii lub przedostać się na jej terytorium, Centrum ma **opracować ramy mobilizacji Grupy Zadaniowej** UE ds. Zdrowia zgodnie z decyzją Parlamentu Europejskiego i Rady nr 1313/2013/UE⁽¹⁾ oraz ułatwić udział unijnych ekspertów ds. reagowania w terenie w międzynarodowych zespołach reagowania w ramach wsparcia Unijnego Mechanizmu Ochrony Ludności. Centrum powinno zwiększyć zdolność swojego personelu, jak również ekspertów z państw Unii i EOG, krajów kandydujących i potencjalnych krajów kandydujących, a także krajów objętych europejską polityką sąsiedztwa i krajów partnerskich UE, o których mowa w rozporządzeniu Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 233/2014⁽²⁾, do skutecznego uczestnictwa w misjach w terenie i zarządzaniu kryzysowym.

⁽¹⁾ Decyzja Parlamentu Europejskiego i Rady nr 1313/2013/UE z dnia 17 grudnia 2013 r. w sprawie Unijnego Mechanizmu Ochrony Ludności (Dz.U. L 347 z 20.12.2013, s. 924).

⁽²⁾ Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 233/2014 z dnia 11 marca 2014 r. ustanawiające Instrument Finansowania Współpracy na rzecz Rozwoju na lata 2014–2020 (Dz.U. L 77 z 15.3.2014, s. 44).

Poprawka

- (17) Aby pomóc w reagowaniu na ogniska choroby, które mogą rozprzestrzenić się w obrębie Unii lub przedostać się na jej terytorium, Centrum ma **powołać stałą Grupę Zadaniową** UE ds. Zdrowia **i opracować ramy jej mobilizacji** zgodnie z decyzją Parlamentu Europejskiego i Rady nr 1313/2013/UE⁽¹⁾ oraz ułatwić udział unijnych ekspertów ds. reagowania w terenie w międzynarodowych zespołach reagowania w ramach wsparcia Unijnego Mechanizmu Ochrony Ludności **i w ścisłej koordynacji z nim**. Centrum powinno zwiększyć zdolność swojego personelu, jak również ekspertów z państw Unii i EOG, krajów kandydujących i potencjalnych krajów kandydujących, a także krajów objętych europejską polityką sąsiedztwa i krajów partnerskich UE, o których mowa w rozporządzeniu Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 233/2014⁽²⁾, do skutecznego uczestnictwa w misjach w terenie i zarządzaniu kryzysowym. **W związku z tym Centrum powinno opracować ramy uznawanych poziomów wiedzy fachowej.**

⁽¹⁾ Decyzja Parlamentu Europejskiego i Rady nr 1313/2013/UE z dnia 17 grudnia 2013 r. w sprawie Unijnego Mechanizmu Ochrony Ludności (Dz.U. L 347 z 20.12.2013, s. 924).

⁽²⁾ Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 233/2014 z dnia 11 marca 2014 r. ustanawiające Instrument Finansowania Współpracy na rzecz Rozwoju na lata 2014–2020 (Dz.U. L 77 z 15.3.2014, s. 44).

Poprawka 22

Wniosek dotyczący rozporządzenia

Motyw 17 a (nowy)

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

- (17a) **Państwa członkowskie, Komisja i Centrum powinny zidentyfikować uznane właściwe organy i uznanych ekspertów ds. zdrowia publicznego w obszarze zarówno chorób zakaźnych, jak i niezakaźnych, którzy mogą wspomagać Unię w reagowaniu na zagrożenia zdrowia. Takich ekspertów i zainteresowane strony, w tym organizacje społeczeństwa obywatelskiego, należy w sposób strukturalny zaangażować we wszystkie działania Centrum; powinni oni uczestniczyć w procesach doradczych i decyzyjnych. Należy zagwarantować pełną zgodność z przepisami dotyczącymi przejrzystości i konfliktu interesów mającymi zastosowanie do zaangażowania zainteresowanych stron.**

Wtorek, 14 września 2021 r.

Poprawka 23

Wniosek dotyczący rozporządzenia

Motyw 17 b (nowy)

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

- (17b) Aby zbudować silną Europejską Unię Zdrowotną, Centrum powinno ułatwiać bliższą współpracę i wymianę najlepszych praktyk z innymi unijnymi instytucjami i agencjami, w tym z przyszłym unijnym urzędem HERA, oraz zapewniać koordynację podejść i minimalizować powielanie wysiłków.

Poprawka 24

Wniosek dotyczący rozporządzenia

Motyw 17 c (nowy)

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

- (17c) Centrum powinno ściśle współpracować z właściwymi organami i organizacjami międzynarodowymi w obszarze zdrowia publicznego, w szczególności z WHO.

Poprawka 25

Wniosek dotyczący rozporządzenia

Motyw 17 d (nowy)

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

- (17d) Centrum powinno w skuteczny i przejrzysty sposób informować ogół społeczeństwa o obecnych i nowo pojawiających się zagrożeniach zdrowia. Centrum powinno terminowo publikować opracowania naukowe, przeglądy, badania, sprawozdania, szybkie oceny ryzyka oraz oceny zdolności systemów opieki zdrowotnej, aby zwiększyć przejrzystość. W tym względzie Centrum powinno rozwiązywać kwestie dotyczące przejrzystości, jak wskazano w decyzji Europejskiej Rzecznik Praw Obywatelskich z dnia 5 lutego 2021 r. w sprawie dochodzenia strategicznego OI/3/2020/TE.

Wtorek, 14 września 2021 r.

Poprawka 26
Wniosek dotyczący rozporządzenia
Motyw 17 e (nowy)

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

- (17e) *Centrum powinno dbać o równowagę płci i równowagę geograficzną wśród personelu i na szczeblach kierowniczych, a także stosować podejście uwzględniające aspekt płci we wszystkich swoich operacjach.*

Poprawka 27
Wniosek dotyczący rozporządzenia
Motyw 18

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

- (18) Aby ocenić skuteczność i efektywność przepisów prawnych mających zastosowanie do Centrum, należy przewidzieć **regularną** ocenę wyników działalności Centrum przez Komisję.

- (18) Aby ocenić skuteczność i efektywność przepisów prawnych mających zastosowanie do Centrum, należy przewidzieć **coroczną** ocenę wyników działalności Centrum przez Komisję.

Poprawka 28
Wniosek dotyczący rozporządzenia
Motyw 19

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

- (19) Niniejsze rozporządzenie nie powinno nadawać Centrum żadnych uprawnień o charakterze regulacyjnym.

- (19) Niniejsze rozporządzenie nie powinno nadawać Centrum żadnych uprawnień o charakterze regulacyjnym. **Centrum powinno jednak dysponować szerokimi kompetencjami w dziedzinie koordynacji oraz być uprawnione do wydawania zaleceń na szczeblu unijnym, krajowym i międzyregionalnym w formie jasnych i spójnych propozycji opartych na danych naukowych.**

Wtorek, 14 września 2021 r.

Poprawka 29
Wniosek dotyczący rozporządzenia
Motyw 20 a (nowy)

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

(20a) Ze względu na wrażliwy charakter danych dotyczących zdrowia Centrum powinno dopilnować, by operacje przetwarzania były zgodne z zasadami ochrony danych, którymi są zgodność z prawem, rzetelność, przejrzystość, celowość, minimalizacja danych, prawidłowość, ograniczenie przechowywania, integralność i poufność, oraz powinno gwarantować przestrzeganie tych zasad. W odniesieniu do nowych zadań powierzonych mu na mocy niniejszego rozporządzenia Centrum powinno przyjąć szczególne środki w celu minimalizacji ryzyka mogącego wyniknąć z przeniesienia stronicznych lub niekompletnych danych z różnych źródeł, a także powinno ustanowić procedury przeglądu jakości danych. Centrum powinno ściśle przestrzegać zasad ochrony danych określonych w art. 27 rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2018/1725 ^(1a), a jednocześnie określić odpowiednie techniczne i organizacyjne środki bezpieczeństwa zgodnie z art. 33 tego rozporządzenia.

^(1a) Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2018/1725 z dnia 23 października 2018 r. w sprawie ochrony osób fizycznych w związku z przetwarzaniem danych osobowych przez instytucje, organy i jednostki organizacyjne Unii i swobodnego przepływu takich danych oraz uchylenia rozporządzenia (WE) nr 45/2001 i decyzji nr 1247/2002/WE (Dz.U. L 295 z 21.11.2018, s. 39).

Wtorek, 14 września 2021 r.

Poprawka 30
Wniosek dotyczący rozporządzenia
Motyw 20 b (nowy)

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

(20b) Europejski Inspektor Ochrony Danych powinien odpowiadać za monitorowanie i zapewnianie stosowania przepisów niniejszego rozporządzenia odnoszących się do ochrony podstawowych praw i wolności osób fizycznych w zakresie przetwarzania danych osobowych przez Centrum oraz za doradzanie Centrum i osobom, których dane dotyczą, we wszelkich kwestiach związanych z przetwarzaniem danych osobowych. Jeżeli przetwarzanie danych osobowych nie jest konieczne do realizacji zadań Centrum, należy wdrożyć środki gwarantujące wykorzystywanie anonimowych danych zgodnie z zasadą minimalizacji danych. W razie gdyby anonimizacja nie umożliwiała osiągnięcia konkretnego celu przetwarzania, dane należy poddawać pseudonimizacji. Jeżeli do celów niniejszego rozporządzenia konieczne jest przetwarzanie danych osobowych, należy je przetwarzać zgodnie z prawem Unii dotyczącym ochrony danych osobowych. Wszelkie przetwarzanie danych osobowych na podstawie niniejszego rozporządzenia powinno odbywać się zgodnie z rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2016/679^(1a), rozporządzeniem (UE) 2018/1725 oraz z dyrektywą Parlamentu Europejskiego i Rady 2002/58/WE^(1b). Niniejsze rozporządzenie nie narusza praw i obowiązków państw członkowskich na mocy rozporządzenia (UE) 2016/679 i dyrektywy 2002/58/WE.

^(1a) Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2016/679 z dnia 27 kwietnia 2016 r. w sprawie ochrony osób fizycznych w związku z przetwarzaniem danych osobowych i w sprawie swobodnego przepływu takich danych oraz uchylenia dyrektywy 95/46/WE (ogólne rozporządzenie o ochronie danych) (Dz.U. L 119 z 4.5.2016, s. 1).

^(1b) Dyrektywa 2002/58/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 12 lipca 2002 r. dotycząca przetwarzania danych osobowych i ochrony prywatności w sektorze łączności elektronicznej (dyrektywa o prywatności i łączności elektronicznej) (Dz.U. L 201 z 31.7.2002, s. 37).

Wtorek, 14 września 2021 r.

Poprawka 31
Wniosek dotyczący rozporządzenia
Motyw 20 c (nowy)

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

- (20c) *W celu zapewnienia zgodności z odpowiednimi przepisami dotyczącymi ochrony danych należy przekazać Komisji uprawnienia do przyjmowania zgodnie z art. 290 Traktatu o funkcjonowaniu Unii Europejskiej aktów służących określeniu kategorii podmiotów danych objętych zakresem przetwarzania i kategorii przetwarzanych danych osobowych wraz z opisem konkretnych środków mających na celu ochronę praw i wolności podmiotów danych, których dane są przetwarzane. Szczególnie ważne jest, aby w czasie prac przygotowawczych Komisja prowadziła stosowne konsultacje, w tym na poziomie ekspertów, oraz aby konsultacje te prowadzone były zgodnie z zasadami określonymi w Porozumieniu międzyinstytucjonalnym z dnia 13 kwietnia 2016 r. w sprawie lepszego stanowienia prawa ^(1a). W szczególności, aby zapewnić Parlamentowi Europejskiemu i Radzie udział na równych zasadach w przygotowaniu aktów delegowanych, instytucje te otrzymują wszelkie dokumenty w tym samym czasie co eksperci państw członkowskich, a eksperci tych instytucji mogą systematycznie brać udział w posiedzeniach grup eksperckich Komisji zajmujących się przygotowaniem aktów delegowanych.*

^(1a) Dz.U. L 123 z 12.5.2016, s. 1.

Poprawka 32
Wniosek dotyczący rozporządzenia
Motyw 22

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

- (22) Ponieważ cele niniejszego rozporządzenia, polegające na rozszerzeniu misji i zadań Centrum w celu zwiększenia zdolności Centrum do zapewniania wymaganej wiedzy naukowej oraz wspierania działań służących zwalczaniu poważnych transgranicznych zagrożeń zdrowia w Unii, nie mogą zostać osiągnięte w sposób wystarczający przez państwa członkowskie, natomiast ze względu na transgraniczny charakter zagrożeń zdrowia i potrzebę szybkiej, skoordynowanej i spójnej reakcji możliwe jest ich osiągnięcie na poziomie Unii, Unia może przyjąć środki zgodnie z zasadą pomocniczości określoną w art. 5 Traktatu o Unii Europejskiej. Zgodnie z zasadą proporcjonalności określoną w tym artykule niniejsze rozporządzenie nie wykracza poza to, co jest konieczne do osiągnięcia tych celów.

- (22) Ponieważ cele niniejszego rozporządzenia, polegające na rozszerzeniu misji i zadań Centrum w celu zwiększenia zdolności Centrum do zapewniania wymaganej wiedzy naukowej oraz wspierania działań służących zwalczaniu poważnych transgranicznych zagrożeń zdrowia w Unii, nie mogą zostać osiągnięte w sposób wystarczający przez państwa członkowskie, natomiast ze względu na transgraniczny charakter zagrożeń zdrowia i potrzebę szybkiej, **lepiej** skoordynowanej i spójnej reakcji **na nowo pojawiające się zagrożenia zdrowia** możliwe jest ich osiągnięcie na poziomie Unii, Unia może przyjąć środki zgodnie z zasadą pomocniczości określoną w art. 5 Traktatu o Unii Europejskiej. Zgodnie z zasadą proporcjonalności określoną w tym artykule niniejsze rozporządzenie nie wykracza poza to, co jest konieczne do osiągnięcia tych celów.

Wtorek, 14 września 2021 r.

Poprawka 33**Wniosek dotyczący rozporządzenia****Artykuł 1 – akapit 1 – punkt 1**

Rozporządzenie (WE) nr 851/2004

Artykuł 2 – akapit 1 – punkt 1 a (nowy)

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

- 1a) „zapobieganie chorobom ludzkim i kontrola nad nimi” oznaczają różnorodne zalecenia wydawane i środki podejmowane przez właściwe władze odpowiedzialne za zdrowie publiczne w państwach członkowskich i w Unii, takie jak Centrum, w celu zapobiegania chorobom i powstrzymywania ich rozprzestrzeniania się;

Poprawka 34**Wniosek dotyczący rozporządzenia****Artykuł 1 – akapit 1 – punkt 1**

Rozporządzenie (WE) nr 851/2004

Artykuł 2 – akapit 1 – punkt 3

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

- 3) „wyspecjalizowana sieć” oznacza każdą specjalną sieć zajmującą się chorobami, szczególnymi problemami zdrowotnymi lub funkcjami w zakresie zdrowia publicznego **w celu zapewnienia** współpracy między właściwymi organami koordynującymi państw członkowskich;

- 3) „wyspecjalizowana sieć” oznacza każdą specjalną sieć zajmującą się chorobami, szczególnymi problemami zdrowotnymi lub funkcjami w zakresie zdrowia publicznego, **którą wspomaga i koordynuje Centrum i która ma na celu zapewnienie** współpracy między właściwymi organami koordynującymi państw członkowskich;

Poprawka 35**Wniosek dotyczący rozporządzenia****Artykuł 1 – akapit 1 – punkt 1**

Rozporządzenie (WE) nr 851/2004

Artykuł 2 – akapit 1 – punkt 4 a (nowy)

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

- 4a) „główne choroby niezakaźne” oznaczają choroby zagrażające życiu lub przewlekłe, zwykle długotrwałe, stanowiące rezultat kombinacji czynników genetycznych, fizjologicznych, środowiskowych i behawioralnych – takie jak choroby układu krążenia, nowotwory, choroby układu oddechowego, cukrzyca lub choroby psychiczne – które dotykają znaczną liczbę ludzi w Unii;

Wtorek, 14 września 2021 r.

Poprawka 36

Wniosek dotyczący rozporządzenia

Artykuł 1 – akapit 1 – punkt 2

Rozporządzenie (WE) nr 851/2004

Artykuł 3 – ustęp 1 – akapit 1

Tekst proponowany przez Komisję

W celu zwiększenia zdolności Unii i państw członkowskich do ochrony zdrowia ludzkiego poprzez zapobieganie chorobom zakaźnym u ludzi i powiązany szczególnym problemom zdrowotnym określonym w art. 2 rozporządzenia (UE) .../... [Dz.U.: Proszę wstawić numer rozporządzenia PTZZ [ISC/2020/12524]] oraz poprzez ich kontrolę – misją Centrum jest identyfikowanie, **ocena** i **sprawozdawczość w zakresie** bieżących i pojawiających się zagrożeń zdrowia ludzkiego spowodowanych chorobami zakaźnymi oraz **przedstawianie** zaleceń **dotyczących** reagowania na szczeblu unijnym i krajowym, a także, w **razie potrzeby**, na szczeblu regionalnym.

Poprawka

W celu zwiększenia zdolności Unii i państw członkowskich do ochrony zdrowia ludzkiego poprzez zapobieganie chorobom zakaźnym u ludzi i **odpowiednim głównym chorobom niezakaźnym i problemom zdrowotnym, w tym** powiązany szczególnym problemom zdrowotnym określonym w art. 2 rozporządzenia (UE) .../... [Dz.U.: Proszę wstawić numer rozporządzenia PTZZ [ISC/2020/12524]] oraz poprzez ich kontrolę – misją Centrum jest identyfikowanie i **ocena** bieżących i **nowo** pojawiających się zagrożeń zdrowia ludzkiego spowodowanych chorobami zakaźnymi i **odpowiednimi głównymi chorobami niezakaźnymi** oraz **problemów zdrowotnych, sprawozdawczość na ich temat i w stosownych przypadkach informowanie o nich w łatwo dostępny sposób, we współpracy z właściwymi organami państw członkowskich lub z inicjatywy własnej za pośrednictwem wyspecjalizowanych sieci, wydawanie zaleceń oraz wspomaganie w koordynacji** reagowania na szczeblu unijnym i krajowym, a także, w **stosownym przypadku**, na szczeblu **międzyregionalnym i regionalnym. Przy formułowaniu takich zaleceń Centrum bierze pod uwagę istniejące krajowe plany zarządzania kryzysowego oraz sytuację każdego państwa członkowskiego.**

Poprawka 37

Wniosek dotyczący rozporządzenia

Artykuł 1 – akapit 1 – punkt 2

Rozporządzenie (WE) nr 851/2004

Artykuł 3 – ustęp 1 – akapit 2

Tekst proponowany przez Komisję

W przypadku innych ognisk chorób nieznanego pochodzenia, które mogą rozprzestrzeniać się w obrębie Unii lub przedstawać się na jej terytorium, Centrum działa z własnej inicjatywy do chwili, gdy źródło wystąpienia choroby będzie znane. W przypadku wystąpienia choroby, które w ewidentny sposób nie jest spowodowane chorobą zakaźną, Centrum działa **jedynie** we współpracy z właściwymi organami na wniosek **tych organów**.

Poprawka

W przypadku innych ognisk chorób nieznanego pochodzenia, które mogą rozprzestrzeniać się w obrębie Unii lub przedstawać się na jej terytorium, Centrum działa z własnej inicjatywy do chwili, gdy źródło wystąpienia choroby będzie znane. W przypadku wystąpienia choroby, które w ewidentny sposób nie jest spowodowane chorobą zakaźną, Centrum działa we współpracy z właściwymi organami na **ich** wniosek i **sporządza ocenę ryzyka**.

Wtorek, 14 września 2021 r.

Poprawka 38**Wniosek dotyczący rozporządzenia****Artykuł 1 – akapit 1 – punkt 2**

Rozporządzenie (WE) nr 851/2004

Artykuł 3 – ustęp 1 – akapit 3

Tekst proponowany przez Komisję

Realizując swą misję, Centrum w pełni uwzględni **odpowiedzialność** państw członkowskich, Komisji i innych organów lub agencji unijnych oraz **odpowiedzialność** organizacji międzynarodowych działających w dziedzinie zdrowia publicznego, w celu zapewnienia kompleksowego podejścia, spójności i uzupełniającego się charakteru działań.

Poprawka

Realizując swą misję, Centrum w pełni uwzględni **zadania i kompetencje** państw członkowskich, Komisji i innych organów lub agencji unijnych oraz **zadania** organizacji międzynarodowych działających w dziedzinie zdrowia publicznego w celu zapewnienia **koordynacji**, kompleksowego podejścia, spójności, **zgodności** i uzupełniającego się charakteru działań.

Poprawka 39**Wniosek dotyczący rozporządzenia****Artykuł 1 – akapit 1 – punkt 2**

Rozporządzenie (WE) nr 851/2004

Artykuł 3 – ustęp 2 – wprowadzenie

Tekst proponowany przez Komisję

2. W ramach **swoich zdolności finansowych i** mandatu Centrum wykonuje następujące zadania:

Poprawka

2. W ramach **swojego** mandatu Centrum wykonuje następujące zadania:

Poprawka 40**Wniosek dotyczący rozporządzenia****Artykuł 1 – akapit 1 – punkt 2**

Rozporządzenie (WE) nr 851/2004

Artykuł 3 – ustęp 2 – litera a

Tekst proponowany przez Komisję

a) wyszukuje, gromadzi, zestawia, ocenia i rozpowszechnia odpowiednie dane i informacje naukowo-techniczne, z uwzględnieniem najnowszych technologii;

Poprawka

a) wyszukuje, gromadzi, zestawia, ocenia i rozpowszechnia odpowiednie dane i informacje naukowo-techniczne, z uwzględnieniem najnowszych **dostępnych** technologii, **w tym sztucznej inteligencji**;

Wtorek, 14 września 2021 r.

Poprawka 41

Wniosek dotyczący rozporządzenia

Artykuł 1 – akapit 1 – punkt 2

Rozporządzenie (WE) nr 851/2004

Artykuł 3 – ustęp 2 – litera a (nowa)

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

- aa) *w ścisłej współpracy i konsultacji z państwami członkowskimi opracowuje odpowiednie wspólne wskaźniki dla znormalizowanych procedur gromadzenia danych, oceny ryzyka oraz wsparcie dla pozytywnej konwergencji zarządzania chorobami zakaźnymi przez państwa członkowskie;*

Poprawka 42

Wniosek dotyczący rozporządzenia

Artykuł 1 – akapit 1 – punkt 2

Rozporządzenie (WE) nr 851/2004

Artykuł 3 – ustęp 2 – litera a b (nowa)

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

- ab) *w ścisłej współpracy i konsultacji z państwami członkowskimi ustanawia terminy i procedury wymiany informacji na temat głównych chorób niezakaźnych, o których mowa w lit. ha), oraz wskaźniki niezbędne do oceny skutków, o których mowa w tej literze;*

Poprawka 43

Wniosek dotyczący rozporządzenia

Artykuł 1 – akapit 1 – punkt 2

Rozporządzenie (WE) nr 851/2004

Artykuł 3 – ustęp 2 – litera b

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

- b) zapewnia analizy, doradztwo naukowe, opinie i wsparcie dla działań Unii i państw członkowskich w zakresie transgranicznych zagrożeń zdrowia, w tym oceny ryzyka, analizy informacji epidemiologicznych, modelowanie, przewidywanie i prognozowanie epidemiologiczne, zalecenia dotyczące działań mających na celu zapobieganie zagrożeniom chorobami zakaźnymi i innymi szczególnymi problemami zdrowotnymi oraz ich kontrolę, **wkład w określanie** priorytetów badawczych **oraz pomoc naukową i techniczną, w tym szkolenia i inne działania wchodzące w zakres jego mandatu;**

- b) zapewnia analizy, doradztwo naukowe, opinie, **wytyczne** i wsparcie dla działań Unii i państw członkowskich w zakresie transgranicznych zagrożeń zdrowia, w tym oceny ryzyka, analizy informacji epidemiologicznych, modelowanie, przewidywanie i prognozowanie epidemiologiczne, zalecenia dotyczące działań mających na celu zapobieganie zagrożeniom chorobami zakaźnymi i innymi szczególnymi problemami zdrowotnymi oraz ich kontrolę, **łącznie z możliwymi poważnymi skutkami dla pacjentów cierpiących na główne choroby niezakaźne, a także uczestniczy w określaniu** priorytetów badawczych;

Wtorek, 14 września 2021 r.

Poprawka 44**Wniosek dotyczący rozporządzenia****Artykuł 1 – akapit 1 – punkt 2**

Rozporządzenie (WE) nr 851/2004

Artykuł 3 – ustęp 2 – litera b a (nowa)

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

ba) identyfikuje i monitoruje wpływ głównych chorób niezakaźnych na zapadalność, dotkliwość i śmiertelność chorób zakaźnych;

Poprawka 45**Wniosek dotyczący rozporządzenia****Artykuł 1 – akapit 1 – punkt 2**

Rozporządzenie (WE) nr 851/2004

Artykuł 3 – ustęp 2 – litera c

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

c) koordynuje europejskie współdziałanie organów działających w zakresie objętym misją Centrum, w tym sieci wynikające z działań w zakresie zdrowia publicznego wspierane przez Komisję i prowadzące wyspecjalizowane sieci;

c) koordynuje europejskie współdziałanie organów, **organizacji i ekspertów** działających w zakresie objętym misją Centrum, w tym sieci wynikające z działań w zakresie zdrowia publicznego wspierane przez Komisję i prowadzące wyspecjalizowane sieci, **zapewniając pełne przestrzeganie zasad dotyczących przejrzystości i konfliktu interesów;**

Poprawka 46**Wniosek dotyczący rozporządzenia****Artykuł 1 – akapit 1 – punkt 2**

Rozporządzenie (WE) nr 851/2004

Artykuł 3 – ustęp 2 – litera d

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

d) wymienia informacje, wiedzę fachową i najlepsze praktyki;

d) wymienia informacje, wiedzę fachową i najlepsze praktyki, **a także zapewnia pomoc naukową i techniczną włącznie ze szkoleniami;**

Wtorek, 14 września 2021 r.

Poprawka 47

Wniosek dotyczący rozporządzenia

Artykuł 1 – akapit 1 – punkt 2

Rozporządzenie (WE) nr 851/2004

Artykuł 3 – ustęp 2 – litera e

Tekst proponowany przez Komisję

e) monitoruje zdolności systemów opieki zdrowotnej istotne w kontekście zarządzania zagrożeniami chorobami zakaźnymi i innymi szczególnymi problemami zdrowotnymi;

Poprawka

e) monitoruje zdolności systemów opieki zdrowotnej istotne w kontekście zarządzania zagrożeniami chorobami zakaźnymi i innymi szczególnymi problemami zdrowotnymi **na podstawie wspólnych wskaźników, o których mowa w lit. aa) niniejszego ustępu, oraz elementów określonych w art. 7 ust. 1 rozporządzenia (UE) .../... [rozporządzenie PTZZ]; Centrum organizuje regularne wizyty w państwach członkowskich, by ocenić na miejscu zdolność ich systemów opieki zdrowotnej, o której mowa w pierwszej części niniejszej litery, oraz wymianę informacji z właściwymi organami w celu zarządzania kryzysami zdrowotnymi;**

Poprawka 48

Wniosek dotyczący rozporządzenia

Artykuł 1 – akapit 1 – punkt 2

Rozporządzenie (WE) nr 851/2004

Artykuł 3 – ustęp 2 – litera e a (nowa)

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

ea) **organizuje kontrole u źródła w państwach członkowskich, indywidualnie dla każdego przypadku, w celu zapewnienia dodatkowego wsparcia i monitorowania postępów we wdrażaniu i wywiązywaniu się z obowiązków określonych w art. 5b niniejszego rozporządzenia, w razie potrzeby w świetle wyników testów warunków skrajnych, o których mowa w art. 5 ust. 5 rozporządzenia (UE) .../... [rozporządzenie PTZZ]; wyniki kontroli przeprowadzonej w państwie członkowskim otrzymują w formie sprawozdania Komisja, Parlament Europejski, Rada i odnośne agencje Unii;**

Poprawka 49

Wniosek dotyczący rozporządzenia

Artykuł 1 – akapit 1 – punkt 2

Rozporządzenie (WE) nr 851/2004

Artykuł 3 – paragraf 2 – litera e b (nowa)

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

eb) **wspiera krajowe monitorowanie reagowania na główne choroby zakaźne w celu mierzania postępów w przeciwdziałaniu im w całej Unii;**

Wtorek, 14 września 2021 r.

Poprawka 50**Wniosek dotyczący rozporządzenia****Artykuł 1 – akapit 1 – punkt 2**

Rozporządzenie (WE) nr 851/2004

Artykuł 3 – ustęp 2 – litera f

Tekst proponowany przez Komisję

f) ułatwia opracowywanie i realizację działań finansowanych z odpowiednich unijnych programów i instrumentów finansowania, w tym realizację wspólnych działań;

Poprawka

f) ułatwia opracowywanie i realizację działań finansowanych z odpowiednich unijnych programów i instrumentów finansowania, w tym realizację wspólnych działań **w dziedzinie zdrowia**;

Poprawka 51**Wniosek dotyczący rozporządzenia****Artykuł 1 – akapit 1 – punkt 2**

Rozporządzenie (WE) nr 851/2004

Artykuł 3 – ustęp 2 – litera g

Tekst proponowany przez Komisję

g) przedstawia, na wniosek Komisji lub **KBZ**, lub z własnej inicjatywy, wytyczne dotyczące leczenia chorób zakaźnych i zarządzania przypadkami tych chorób oraz dotyczące innych szczególnych problemów zdrowotnych mających znaczenie dla zdrowia publicznego, we współpracy z odpowiednimi **społecznościami**;

Poprawka

g) przedstawia, na wniosek Komisji lub **Komitetu ds. Bezpieczeństwa Zdrowia („KBZ”) ustanowionego na mocy art. 4 rozporządzenia (UE) .../... [rozporządzenie PTZZ]**, lub z własnej inicjatywy, wytyczne, **zalecenia i propozycje** dotyczące **skoordynowanych działań w zakresie nadzoru, monitorowania, diagnostyki**, leczenia chorób zakaźnych i zarządzania przypadkami tych chorób oraz dotyczące innych szczególnych problemów zdrowotnych mających znaczenie dla zdrowia publicznego, **takich jak główne choroby niezakaźne, w tym** we współpracy z odpowiednimi **organizacjami mającymi doświadczenie i wiedzę fachową w dziedzinie leczenia tych chorób i zarządzania przypadkami w odniesieniu do tych chorób i problemów zdrowotnych, unikając przy tym powielania istniejących wytycznych, z wyjątkiem przypadków, w których konieczna jest ich aktualizacja, gdy staną się dostępne nowe fakty naukowe**;

Wtorek, 14 września 2021 r.

Poprawka 52

Wniosek dotyczący rozporządzenia

Artykuł 1 – akapit 1 – punkt 2

Rozporządzenie (WE) nr 851/2004

Artykuł 3 – ustęp 2 – litera h

Tekst proponowany przez Komisję

h) wspiera reagowanie na epidemię i wystąpienia chorób w państwach członkowskich i państwach trzecich, w **uzupełnieniu do innych unijnych instrumentów** reagowania w sytuacjach zagrożenia, w szczególności Unijnego Mechanizmu Ochrony Ludności;

Poprawka

h) wspiera reagowanie na epidemię i wystąpienia chorób w państwach członkowskich i państwach trzecich, w **ściślejszej współpracy z innymi unijnymi instrumentami** reagowania w sytuacjach zagrożenia **oraz w uzupełnieniu tych instrumentów**, w szczególności Unijnego Mechanizmu Ochrony Ludności, **w drodze wydawania zaleceń w sprawie gromadzenia zapasów medycznych środków przeciwdziałania we współpracy z Europejską Agencją Leków (EMA) i innymi właściwymi organami i agencjami Unii;**

Poprawka 53

Wniosek dotyczący rozporządzenia

Artykuł 1 – akapit 1 – punkt 2

Rozporządzenie (WE) nr 851/2004

Artykuł 3 – ustęp 2 – litera h a (nowa)

Tekst proponowany przez Komisję

h) z wykorzystaniem swojej istniejącej infrastruktury gromadzi informacje na temat głównych chorób zakaźnych, w szczególności chorób, na których rozwój i leczenie znaczny wpływ wywarła pandemia, takich jak nowotwory, cukrzyca czy choroby psychiczne;

Poprawka

ha) z wykorzystaniem swojej istniejącej infrastruktury gromadzi informacje na temat głównych chorób zakaźnych, w szczególności chorób, na których rozwój i leczenie znaczny wpływ wywarła pandemia, takich jak nowotwory, cukrzyca czy choroby psychiczne;

Poprawka 54

Wniosek dotyczący rozporządzenia

Artykuł 1 – akapit 1 – punkt 2

Rozporządzenie (WE) nr 851/2004

Artykuł 3 – ustęp 2 – litera j

Tekst proponowany przez Komisję

j) przedstawia, na wniosek Komisji lub **Komitetu ds. Bezpieczeństwa Zdrowia („KBZ”)**, oparte na dowodach **komunikaty** skierowane do społeczeństwa na temat chorób zakaźnych, związanych z nimi zagrożeń zdrowia oraz odpowiednich środków zapobiegania i kontroli.

Poprawka

j) przedstawia, na wniosek Komisji, **KBZ** lub z **własnej inicjatywy, odpowiednie w czasie, łatwo dostępne** i oparte na dowodach skierowane do społeczeństwa **komunikaty we wszystkich językach Unii** na temat chorób zakaźnych, związanych z nimi zagrożeń zdrowia, **ich możliwych skutków dla pacjentów cierpiących na główne choroby zakaźne** oraz odpowiednich środków zapobiegania i kontroli;

Wtorek, 14 września 2021 r.

Poprawka 55**Wniosek dotyczący rozporządzenia****Artykuł 1 – akapit 1 – punkt 2**

Rozporządzenie (WE) nr 851/2004

Artykuł 3 – ustęp 2 – litera j a (nowa)

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

ja) wraz z uznanymi właściwymi organami krajowymi i ich ekspertami ds. zdrowia publicznego, których działalność wchodzi w zakres misji Centrum, tworzy i ciągle aktualizuje publicznie dostępną bazę danych zawierającą odnośne dane przekazywane przez państwa członkowskie.

Poprawka 56**Wniosek dotyczący rozporządzenia****Artykuł 1 – akapit 1 – punkt 2**

Rozporządzenie (WE) nr 851/2004

Artykuł 3 – ustęp 3

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

3. Centrum, Komisja, stosowne organy unijne lub agencje UE oraz państwa członkowskie współpracują w celu zapewnienia rzeczywistej spójności swoich odpowiednich działań.”;

3. Centrum, Komisja, stosowne organy unijne lub agencje UE oraz państwa członkowskie współpracują z **zachowaniem pełnej przejrzystości** w celu zapewnienia rzeczywistej spójności swoich odpowiednich działań.

Poprawka 57**Wniosek dotyczący rozporządzenia****Artykuł 1 – akapit 1 – punkt 3**

Rozporządzenie (WE) nr 851/2004

Artykuł 4 – ustęp 1 – introductory part

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

Państwa Członkowskie:

Państwa członkowskie **następujący sposób zapewniają koordynację i współpracę z Centrum w odniesieniu do wszystkich misji i zadań wymienionych w art. 3:**

Wtorek, 14 września 2021 r.

Poprawka 58

Wniosek dotyczący rozporządzenia

Artykuł 1 – akapit 1 – punkt 3

Rozporządzenie (WE) nr 851/2004

Artykuł 4 – akapit 1 – litera a

Tekst proponowany przez Komisję

- a) **przekazują Centrum w odpowiednim czasie** i zgodnie z uzgodnionymi definicjami przypadków, wskaźnikami, normami, protokołami i procedurami dane z nadzoru nad chorobami zakaźnymi i innymi szczególnymi problemami zdrowotnymi prowadzonego zgodnie z art. 13 rozporządzenia (UE) .../... [Dz.U.: Proszę wstawić numer rozporządzenia PTZZ [ISC/2020/12524]] oraz dostępne dane naukowo-techniczne i informacje istotne dla misji Centrum, w tym dotyczące gotowości i zdolności systemów opieki zdrowotnej do wykrywania wystąpień chorób zakaźnych, zapobiegania im, reagowania na nie i odbudowy po nich;

Poprawka

- a) **regularnie, w ustalonych terminach** i zgodnie z uzgodnionymi definicjami przypadków, wskaźnikami, normami, protokołami i procedurami, **przekazują Centrum** dane z nadzoru nad chorobami zakaźnymi i innymi szczególnymi problemami zdrowotnymi prowadzonego zgodnie z art. 13 rozporządzenia (UE) .../... [Dz.U.: Proszę wstawić numer rozporządzenia PTZZ [ISC/2020/12524]] oraz dostępne dane naukowo-techniczne i informacje istotne dla misji Centrum, w tym dotyczące gotowości i zdolności systemów opieki zdrowotnej do wykrywania wystąpień chorób zakaźnych, zapobiegania im, reagowania na nie i odbudowy po nich;

Poprawka 59

Wniosek dotyczący rozporządzenia

Artykuł 1 – akapit 1 – punkt 3

Rozporządzenie (WE) nr 851/2004

Artykuł 4 – ustęp 1 – litera a (nowa)

Tekst proponowany przez Komisję

- b) powiadamiają Centrum o wszelkich poważnych transgranicznych zagrożeniach zdrowia niezwłocznie po ich wykryciu, za pośrednictwem systemu wczesnego ostrzegania i reagowania (EWRS), oraz niezwłocznie informują o podjętych środkach reagowania, a także o wszelkich istotnych informacjach, które mogą być przydatne do koordynacji reagowania, o której mowa w art. 21 rozporządzenia (UE) .../... [Dz.U.: Proszę wstawić numer rozporządzenia PTZZ [ISC/2020/12524]]; **oraz**

Poprawka

- aa) **posługują się wskaźnikami, o których mowa w art. 3 ust. 2, aby ocenić sytuację zdrowotną w kraju, oraz informują o nich Centrum, aby dane były porównywalne;**

Poprawka 60

Wniosek dotyczący rozporządzenia

Artykuł 1 – akapit 1 – punkt 3

Rozporządzenie (WE) nr 851/2004

Artykuł 4 – ustęp 1 – litera b

Tekst proponowany przez Komisję

- b) powiadamiają Centrum o wszelkich poważnych transgranicznych zagrożeniach zdrowia niezwłocznie po ich wykryciu, za pośrednictwem systemu wczesnego ostrzegania i reagowania (EWRS), oraz niezwłocznie informują o podjętych środkach reagowania, a także o wszelkich istotnych informacjach, które mogą być przydatne do koordynacji reagowania, o której mowa w art. 21 rozporządzenia (UE) .../... [Dz.U.: Proszę wstawić numer rozporządzenia PTZZ [ISC/2020/12524]]; **oraz**

Poprawka

- b) powiadamiają Centrum o wszelkich poważnych transgranicznych zagrożeniach zdrowia niezwłocznie po ich wykryciu, za pośrednictwem systemu wczesnego ostrzegania i reagowania (EWRS), oraz niezwłocznie informują o podjętych środkach reagowania, a także o wszelkich istotnych informacjach, które mogą być przydatne do koordynacji reagowania, o której mowa w art. 21 rozporządzenia (UE) .../... [Dz.U.: Proszę wstawić numer rozporządzenia PTZZ [ISC/2020/12524]]; **oraz**

Wtorek, 14 września 2021 r.

Poprawka 61**Wniosek dotyczący rozporządzenia****Artykuł 1 – akapit 1 – punkt 3**

Rozporządzenie (WE) nr 851/2004

Artykuł 4 – akapit 1 – litera c

Tekst proponowany przez Komisję

c) identyfikują, w ramach zakresu misji Centrum, uznane właściwe organy i ekspertów w dziedzinie zdrowia publicznego, którzy mogą zostać udostępnieni jako pomoc w przypadku reagowania Unii na zagrożenia zdrowia, takiego jak misje w państwach członkowskich w celu zapewnienia porad eksperta i badania terenowe w przypadku skupisk lub ognisk chorób.

Poprawka

c) identyfikują, w ramach zakresu misji Centrum, uznane właściwe organy, **organizacje** i ekspertów w dziedzinie zdrowia publicznego, którzy mogą oddać się dyspozycji, by wspomóc Unię w reagowaniu na zagrożenia zdrowia, np. w ramach misji w państwach członkowskich, **regionach transgranicznych lub państwach trzecich** w celu zapewnienia fachowego doradztwa i przeprowadzenia badań terenowych w przypadku skupisk lub ognisk epidemicznych.

Poprawka 62**Wniosek dotyczący rozporządzenia****Artykuł 1 – akapit 1 – punkt 3**

Rozporządzenie (WE) nr 851/2004

Artykuł 4 – ustęp 1 – litera c a (nowa)

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

ca) **opracowują krajowe plany gotowości i reagowania zgodnie z art. 6 rozporządzenia (UE) .../... [rozporządzenie PTZZ], w odpowiednim czasie je aktualizują, uwzględniając zalecenia Centrum, oraz zdają sprawę z planowania i wdrażania gotowości i reagowania na szczeblu krajowym zgodnie z art. 7 tego rozporządzenia;**

Poprawka 63**Wniosek dotyczący rozporządzenia****Artykuł 1 – akapit 1 – punkt 3**

Rozporządzenie (WE) nr 851/2004

Artykuł 4 – ustęp 1 – litera c b (nowa)

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

cb) **ułatwiają cyfryzację procesu gromadzenia danych i przekazywania danych między krajowymi a unijnymi systemami nadzoru, zapewniając środki finansowe na terminowe dostarczanie niezbędnych informacji; oraz**

Wtorek, 14 września 2021 r.

Poprawka 64

Wniosek dotyczący rozporządzenia

Artykuł 1 – akapit 1 – punkt 3

Rozporządzenie (WE) nr 851/2004

Artykuł 4 – ustęp 1 – litera c c (nowa)

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

cc) **bezwłocznie informują o wszelkich opóźnieniach w przekazywaniu danych Centrum wraz z uzasadnieniem i planowanym terminem przekazania danych.**

Poprawka 65

Wniosek dotyczący rozporządzenia

Artykuł 1 – akapit 1 – punkt 4

Rozporządzenie (WE) nr 851/2004

Artykuł 5 – ustęp 1

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

1. Centrum wspiera współdziałanie właściwych organów uznanych przez państwa członkowskie poprzez zapewnianie Komisji i państwom członkowskim koordynacji oraz wiedzy techniczno-naukowej oraz poprzez prowadzenie wyspecjalizowanych sieci.

1. Centrum wspiera **i cięgle wzmacnia** współdziałanie właściwych organów uznanych przez państwa członkowskie poprzez zapewnianie Komisji i państwom członkowskim koordynacji oraz wiedzy techniczno-naukowej oraz poprzez prowadzenie wyspecjalizowanych sieci.

Poprawka 66

Wniosek dotyczący rozporządzenia

Artykuł 1 – akapit 1 – punkt 4

Rozporządzenie (WE) nr 851/2004

Artykuł 5 – ustęp 2 – akapit 1

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

Centrum zapewnia zintegrowane funkcjonowanie sieci nadzoru epidemiologicznego nad chorobami zakaźnymi i **powiązanymi** szczególnymi problemami zdrowotnymi, o których mowa w art. 2 ust. 1 lit. a) ppkt (i) **oraz** (ii) rozporządzenia (UE) .../... [Dz.U.: Proszę wstawić numer rozporządzenia PTZZ [ISC/2020/12524]].

Centrum zapewnia zintegrowane funkcjonowanie sieci nadzoru epidemiologicznego nad chorobami zakaźnymi i szczególnymi problemami zdrowotnymi, **takimi jak nieprzewidziany wzrost występowania głównych chorób niezakaźnych bądź schorzeń przewlekłych oraz zagrożeń środowiskowych związanych ze zdrowiem, w tym tych**, o których mowa w art. 2 ust. 1 lit. a) ppkt (ii) rozporządzenia (UE) .../... [Dz.U.: Proszę wstawić numer rozporządzenia PTZZ [ISC/2020/12524]].

Wtorek, 14 września 2021 r.

Poprawka 67**Wniosek dotyczący rozporządzenia****Artykuł 1 – akapit 1 – punkt 4**

Rozporządzenie (WE) nr 851/2004

Artykuł 5 – ustęp 2 – akapit 2 – litera a

Tekst proponowany przez Komisję

- a) zapewnia **dalszy** rozwój platform cyfrowych i aplikacji **wspierających** nadzór epidemiologiczny na poziomie Unii, wspierając państwa członkowskie poprzez doradztwo techniczno-naukowe na potrzeby tworzenia zintegrowanych systemów nadzoru umożliwiających w stosownych przypadkach nadzór w czasie rzeczywistym, z wykorzystaniem istniejącej infrastruktury kosmicznej i usług sektora kosmicznego w UE;

Poprawka

- a) zapewnia **ciągły** rozwój platform cyfrowych i aplikacji, **włącznie z platformami nadzoru stworzonymi na mocy art. 14 rozporządzenia (UE) .../... [rozporządzenia PTZZ], wspomagających** nadzór epidemiologiczny na poziomie Unii, wspierając państwa członkowskie poprzez doradztwo techniczno-naukowe na potrzeby tworzenia zintegrowanych systemów nadzoru umożliwiających w stosownych przypadkach nadzór w czasie rzeczywistym **i wykazując konieczność i proporcjonalność gromadzenia i wykorzystywania danych osobowych po przeprowadzeniu oceny skutków dla ochrony danych**, z wykorzystaniem istniejącej **cyfrowej** infrastruktury kosmicznej i usług sektora kosmicznego w UE, **w celu uproszczenia procesu wymiany danych oraz ograniczenia obciążeń administracyjnych na szczeblu Unii i państw członkowskich; te platformy cyfrowe i aplikacje są wdrażane z uwzględnieniem ochrony danych w fazie projektowania i domyślnej ochrony danych zgodnie z art. 27 rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2018/1725 (*), przy uwzględnieniu najnowocześniejszych technologii;**

(*) Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2018/1725 z dnia 23 października 2018 r. w sprawie ochrony osób fizycznych w związku z przetwarzaniem danych osobowych przez instytucje, organy i jednostki organizacyjne Unii i swobodnego przepływu takich danych oraz uchylenia rozporządzenia (WE) nr 45/2001 i decyzji nr 1247/2002/WE (Dz.U. L 295 z 21.11.2018, s. 39).

Poprawka 68**Wniosek dotyczący rozporządzenia****Artykuł 1 – akapit 1 – punkt 4**

Rozporządzenie (WE) nr 851/2004

Artykuł 5 – ustęp 2 – akapit 2 – litera b

Tekst proponowany przez Komisję

- b) zapewnia jakość poprzez monitorowanie i ocenę działań w zakresie nadzoru epidemiologicznego (w tym ustalanie norm nadzoru i monitorowanie kompletności danych) wyspecjalizowanych sieci nadzoru w celu zapewnienia optymalnego funkcjonowania;

Poprawka

- b) zapewnia jakość poprzez monitorowanie i ocenę działań w zakresie nadzoru epidemiologicznego (w tym ustalanie norm nadzoru i monitorowanie kompletności danych **i wskaźników oceny**) wyspecjalizowanych sieci nadzoru w celu zapewnienia optymalnego funkcjonowania;

Wtorek, 14 września 2021 r.

Poprawka 69

Wniosek dotyczący rozporządzenia

Artykuł 1 – akapit 1 – punkt 4

Rozporządzenie (WE) nr 851/2004

Artykuł 5 – ustęp 2 – akapit 2 – litera c

Tekst proponowany przez Komisję

c) prowadzi bazę(-y) danych na potrzeby takiego nadzoru epidemiologicznego, działa w koordynacji z podmiotami prowadzącymi inne stosowne bazy danych oraz wypracowuje zharmonizowane podejścia do gromadzenia danych i modelowania;

Poprawka

c) prowadzi bazę(-y) danych na potrzeby takiego nadzoru epidemiologicznego, działa w koordynacji z podmiotami prowadzącymi inne stosowne bazy danych oraz wypracowuje zharmonizowane podejścia do gromadzenia danych i modelowania z **myślą o generowaniu porównywalnych danych ogólnounijnych jako podstawy podejmowania decyzji; pełniąc tę funkcję, Centrum minimalizuje ryzyko mogące wynikać z przeniesienia nieprecyzyjnych, niepełnych lub niejednoznacznych danych z jednej bazy danych do drugiej, a także ustanawia solidne procedury przeglądu jakości danych;**

Poprawka 70

Wniosek dotyczący rozporządzenia

Artykuł 1 – akapit 1 – punkt 4

Rozporządzenie (WE) nr 851/2004

Artykuł 5 – ustęp 2 – akapit 2 – litera c a (nowa)

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

ca) **gromadzi i analizuje przekazywane przez państwa członkowskie informacje dotyczące wpływu pandemii na przyczyny i leczenie odpowiednich głównych chorób niezakaźnych;**

Poprawka 71

Wniosek dotyczący rozporządzenia

Artykuł 1 – akapit 1 – punkt 4

Rozporządzenie (WE) nr 851/2004

Artykuł 5 – ustęp 2 – akapit 2 – litera d

Tekst proponowany przez Komisję

d) przekazuje Komisji i państwom członkowskim wyniki analizy danych;

Poprawka

d) przekazuje Komisji i państwom członkowskim wyniki analizy danych **oraz proponuje komunikaty do celów informowania ogółu społeczeństwa;**

Wtorek, 14 września 2021 r.

Poprawka 72**Wniosek dotyczący rozporządzenia****Artykuł 1 – akapit 1 – punkt 4**

Rozporządzenie (WE) nr 851/2004

Artykuł 5 – ustęp 2 – akapit 2 – litera g

Tekst proponowany przez Komisję

g) zapewnia interoperacyjność cyfrowych platform nadzoru z infrastrukturą cyfrową, aby umożliwić wykorzystywanie danych dotyczących zdrowia do celów opieki zdrowotnej, badań naukowych, kształtowania polityki i regulacji oraz w celu zintegrowania tych platform i infrastruktur z europejską przestrzenią danych dotyczących zdrowia, zgodnie z przepisami Unii, oraz wykorzystania innych istotnych danych, na przykład czynników środowiskowych.

Poprawka

g) zapewnia interoperacyjność cyfrowych platform nadzoru z infrastrukturą cyfrową, aby umożliwić wykorzystywanie danych dotyczących zdrowia do celów opieki zdrowotnej, badań naukowych, kształtowania polityki i regulacji, **zgodnie z art. 9 ust. 2 lit. h) i i) rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2016/679 (*), po przeprowadzeniu oceny skutków dla ochrony danych i ograniczeniu wszelkiego ryzyka naruszenia praw i wolności osób, których dane dotyczą**, oraz w celu zintegrowania tych platform i infrastruktur z europejską przestrzenią danych dotyczących zdrowia, zgodnie z przepisami Unii, oraz wykorzystania innych istotnych danych, na przykład czynników środowiskowych **lub informacji o zjawiskach o potencjalnych poważnych skutkach zdrowotnych na szczeblu unijnym lub międzyregionalnym**.

(*) *Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2016/679 z dnia 27 kwietnia 2016 r. w sprawie ochrony osób fizycznych w związku z przetwarzaniem danych osobowych i w sprawie swobodnego przepływu takich danych oraz uchylenia dyrektywy 95/46/WE (ogólne rozporządzenie o ochronie danych) (Dz.U. L 119 z 4.5.2016, s. 1).*

Poprawka 73**Wniosek dotyczący rozporządzenia****Artykuł 1 – akapit 1 – punkt 4**

Rozporządzenie (WE) nr 851/2004

Artykuł 5 – ustęp 3

Tekst proponowany przez Komisję

3. Centrum wspiera prace KBZ, Rady i innych struktur Unii na potrzeby koordynacji reagowania na poważne transgraniczne zagrożenia zdrowia w ramach swojego mandatu.

Poprawka

3. Centrum wspiera prace KBZ, Rady i, **w stosownych przypadkach**, innych struktur Unii na potrzeby koordynacji reagowania na poważne transgraniczne zagrożenia zdrowia w ramach swojego mandatu.

Wtorek, 14 września 2021 r.

Poprawka 74

Wniosek dotyczący rozporządzenia

Artykuł 1 – akapit 1 – punkt 4

Rozporządzenie (WE) nr 851/2004

Artykuł 5 – ustęp 4 – litera a

Tekst proponowany przez Komisję

- a) monitoruje tendencje w obszarze chorób zakaźnych w czasie i we wszystkich państwach członkowskich i państwach trzecich oraz informuje o nich, w oparciu o uzgodnione wskaźniki, w celu oceny obecnej sytuacji i ułatwienia odpowiednich działań opartych na dowodach, w tym poprzez określenie specyfikacji dotyczących zharmonizowanego gromadzenia danych z państw członkowskich;

Poprawka

- a) monitoruje tendencje w obszarze chorób zakaźnych, **ich wzajemnych powiązań z głównymi chorobami niezakaźnymi i schorzeniami przewlekłymi oraz skutków dla pacjentów cierpiących na takie choroby i schorzenia** w czasie i we wszystkich państwach członkowskich i państwach trzecich oraz informuje o nich, w oparciu o uzgodnione wskaźniki, w celu oceny obecnej sytuacji i ułatwienia odpowiednich działań opartych na dowodach, w tym poprzez określenie specyfikacji dotyczących zharmonizowanego gromadzenia danych z państw członkowskich;

Poprawka 75

Wniosek dotyczący rozporządzenia

Artykuł 1 – akapit 1 – punkt 4

Rozporządzenie (WE) nr 851/2004

Artykuł 5 – ustęp 4 – litera d

Tekst proponowany przez Komisję

- d) monitoruje i ocenia zdolność systemów opieki zdrowotnej w zakresie diagnozowania i leczenia konkretnych chorób zakaźnych i zapobiegania im, a także bezpieczeństwa pacjentów;

Poprawka

- d) monitoruje i ocenia zdolność systemów opieki zdrowotnej w zakresie diagnozowania i leczenia konkretnych chorób zakaźnych i zapobiegania im, a także bezpieczeństwa pacjentów, **jak również odporność krajowych systemów opieki zdrowotnej w przypadku masowego wystąpienia chorób, w oparciu o wspólne wskaźniki i definicje;**

Poprawka 76

Wniosek dotyczący rozporządzenia

Artykuł 1 – akapit 1 – punkt 4

Rozporządzenie (WE) nr 851/2004

Artykuł 5 – ustęp 4 – litera f

Tekst proponowany przez Komisję

- f) przyczynia się do oceny obciążenia populacji związanego z chorobami zakaźnymi, wykorzystując dane takie jak częstość występowania choroby, powikłania, hospitalizacja i śmiertelność, oraz zapewnia, aby dane te były zdezagregowane według wieku, płci i **niepełnosprawności;**

Poprawka

- f) przyczynia się do oceny obciążenia populacji związanego z chorobami zakaźnymi, wykorzystując dane takie jak częstość występowania choroby, powikłania, hospitalizacja i śmiertelność, oraz zapewnia, aby dane te były zdezagregowane według wieku, płci, **niepełnosprawności i chorób współistniejących u pacjentów;**

Wtorek, 14 września 2021 r.

Poprawka 77**Wniosek dotyczący rozporządzenia****Artykuł 1 – akapit 1 – punkt 4**

Rozporządzenie (WE) nr 851/2004

Artykuł 5 – ustęp 4 – litera h

Tekst proponowany przez Komisję

h) określa czynniki ryzyka przenoszenia chorób, grupy obciążone największym ryzykiem, w tym korelację między zachorowalnością i stopniem nasilenia choroby a czynnikami społecznymi i **środowiskowymi**, a także priorytety i potrzeby badawcze.

Poprawka

h) określa czynniki ryzyka przenoszenia chorób, grupy obciążone największym ryzykiem, w tym korelację między zachorowalnością i stopniem nasilenia choroby a czynnikami społecznymi, **środowiskowymi** i **klimatycznymi**, a także priorytety i potrzeby badawcze.

Poprawka 78**Wniosek dotyczący rozporządzenia****Artykuł 1 – akapit 1 – punkt 4**

Rozporządzenie (WE) nr 851/2004

Artykuł 5 – ustęp 5 – akapit 1

Tekst proponowany przez Komisję

Każde państwo członkowskie wyznacza właściwy organ koordynujący oraz krajowy punkt kontaktowy i operacyjne punkty kontaktowe stosownie do funkcji w zakresie zdrowia publicznego, w tym nadzoru epidemiologicznego, oraz dla różnych grup chorób i poszczególnych chorób.

Poprawka

Każde państwo członkowskie wyznacza właściwy organ koordynujący oraz krajowy punkt kontaktowy i operacyjne punkty kontaktowe stosownie do funkcji w zakresie zdrowia publicznego, w tym nadzoru epidemiologicznego, oraz dla różnych grup chorób i poszczególnych chorób. **Na ile to możliwe krajowe punkty kontaktowe muszą być tożsame z krajowymi centrami koordynacyjnymi IHR, aby ograniczyć do minimum powielanie zasobów i wysiłków.**

Poprawka 79**Wniosek dotyczący rozporządzenia****Artykuł 1 – akapit 1 – punkt 4**

Rozporządzenie (WE) nr 851/2004

Artykuł 5 – ustęp 5 – akapit 3

Tekst proponowany przez Komisję

Krajowe punkty kontaktowe i operacyjne punkty kontaktowe wyznaczone do kontaktów z Centrum w obszarze konkretnych chorób tworzą sieci związane z konkretną chorobą lub grupą chorób, a ich zadania obejmują przekazywanie Centrum krajowych danych z nadzoru.

Poprawka

Krajowe punkty kontaktowe i operacyjne punkty kontaktowe wyznaczone do kontaktów z Centrum w obszarze konkretnych chorób tworzą sieci związane z konkretną chorobą lub grupą chorób, a ich zadania obejmują przekazywanie Centrum krajowych danych z nadzoru **oraz propozycji zapobiegania chorobom zakaźnym i ich kontroli.**

Wtorek, 14 września 2021 r.

Poprawka 80

Wniosek dotyczący rozporządzenia

Artykuł 1 – akapit 1 – punkt 4

Rozporządzenie (WE) nr 851/2004

Artykuł 5 – ustęp 6

Tekst proponowany przez Komisję

6. Centrum zapewnia funkcjonowanie sieci laboratoriów referencyjnych UE, o których mowa w art. 15 rozporządzenia (UE) .../... [Dz.U.: Proszę wstawić numer rozporządzenia PTZZ [ISC/2020/12524]], w celu diagnozowania, wykrywania, identyfikacji i charakterystyki czynników zakaźnych, które mogą stanowić zagrożenie zdrowia publicznego.

Poprawka

6. Centrum zapewnia **i koordynuje** funkcjonowanie sieci laboratoriów referencyjnych UE, o których mowa w art. 15 rozporządzenia (UE) .../... [Dz.U.: Proszę wstawić numer rozporządzenia PTZZ [ISC/2020/12524]], w celu diagnozowania, wykrywania, identyfikacji, **sekwencjonowania genetycznego** i charakterystyki czynników zakaźnych, które mogą stanowić zagrożenie zdrowia publicznego.

Poprawka 81

Wniosek dotyczący rozporządzenia

Artykuł 1 – akapit 1 – punkt 4

Rozporządzenie (WE) nr 851/2004

Artykuł 5 – ustęp 6 a (nowy)

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

6a. Centrum udziela państwom członkowskim pomocy technicznej i naukowej w rozwijaniu ich zdolności do wykrywania i sekwencjonowania, zwłaszcza wspomagając te państwa członkowskie, które nie dysponują wystarczającymi zdolnościami.

Poprawka 82

Wniosek dotyczący rozporządzenia

Artykuł 1 – akapit 1 – punkt 4

Rozporządzenie (WE) nr 851/2004

Artykuł 5 – ustęp 8 – akapit 1

Tekst proponowany przez Komisję

Centrum zapewnia funkcjonowanie sieci służb państw członkowskich wspierających **transfuzję, transplantację i wspomaganie** medycznie **rozdród** w celu umożliwienia ciągłego i szybkiego dostępu do danych seroepidemiologicznych w ramach seroepidemiologicznych badań populacji, w tym oceny narażenia i odporności populacji dawców.

Poprawka

Centrum zapewnia funkcjonowanie **i koordynację** sieci służb państw członkowskich wspierających **bezpieczeństwo mikrobiologiczne substancji pochodzenia ludzkiego obejmujące substancje wykorzystywane do transfuzji, transplantacji i wspomaganego medycznie rozrodu, ustanowionej na mocy art. 16 rozporządzenia (UE) .../... [rozporządzenia PTZZ]** w celu umożliwienia ciągłego i szybkiego dostępu do danych seroepidemiologicznych w ramach seroepidemiologicznych badań populacji, w tym oceny narażenia i odporności populacji dawców.

Wtorek, 14 września 2021 r.

Poprawka 83**Wniosek dotyczący rozporządzenia****Artykuł 1 – akapit 1 – punkt 4**

Rozporządzenie (WE) nr 851/2004

Artykuł 5 – ustęp 8 – akapit 2

Tekst proponowany przez Komisję

Sieć, o której mowa w akapicie pierwszym, wspiera Centrum poprzez monitorowanie **wystąpień** chorób **istotnych dla substancji pochodzenia ludzkiego i ich dostarczenia pacjentom**, a także poprzez opracowywanie wytycznych dotyczących bezpieczeństwa i jakości krwi, tkanek i komórek.

Poprawka

Sieć, o której mowa w akapicie pierwszym, wspiera Centrum poprzez monitorowanie **ognisk** chorób **zakaźnych, które mają wpływ na bezpieczeństwo i wystarczalność dostaw substancji pochodzenia ludzkiego**, a także poprzez opracowywanie wytycznych dotyczących bezpieczeństwa i jakości krwi, tkanek i komórek.

Poprawka 84**Wniosek dotyczący rozporządzenia****Artykuł 1 – akapit 1 – punkt 5**

Rozporządzenie (WE) nr 851/2004

Artykuł 5a – ustęp 1

Tekst proponowany przez Komisję

1. Centrum wspiera państwa członkowskie w umacnianiu ich **systemów** zapobiegania chorobom zakaźnym i ich kontroli.

Poprawka

1. Centrum wspiera państwa członkowskie w umacnianiu ich **zdolności** zapobiegania chorobom zakaźnym i ich kontroli **oraz w usprawnianiu i ułatwianiu procesu gromadzenia danych przez interoperacyjną wymianę danych prowadzoną w czasie rzeczywistym**.

Poprawka 85**Wniosek dotyczący rozporządzenia****Artykuł 1 – akapit 1 – punkt 5**

Rozporządzenie (WE) nr 851/2004

Artykuł 5a – ustęp 2

Tekst proponowany przez Komisję

2. Centrum opracowuje ramy w dziedzinie zapobiegania chorobom zakaźnym i szczególnych problemów, w tym chorób zwalczanych drogą szczepień, oporności na środki przeciwdrobnoustrojowe, edukacji zdrowotnej, kompetencji zdrowotnych i **zmianie** zachowań.

Poprawka

2. **W ścisłej współpracy z państwami członkowskimi, EMA i innymi właściwymi organami i agencjami Unii, a także organizacjami międzynarodowymi**, Centrum opracowuje ramy w dziedzinie zapobiegania chorobom zakaźnym i szczególnych problemów, w tym **społeczno-ekonomicznych czynników ryzyka**, chorób zwalczanych drogą szczepień, oporności na środki przeciwdrobnoustrojowe, **promocji zdrowia**, edukacji zdrowotnej, kompetencji zdrowotnych i **zmiany** zachowań.

Wtorek, 14 września 2021 r.

Poprawka 86

Wniosek dotyczący rozporządzenia

Artykuł 1 – akapit 1 – punkt 5

Rozporządzenie (WE) nr 851/2004

Artykuł 5a – ustęp 2 – akapit 1 a (nowy)

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

Ramy te ułatwiają stałe konsultacje z przedstawicielami społeczeństwa obywatelskiego i przemysłu, w szczególności z organami naukowymi, dotyczące działań Centrum mających na celu zapobieganie chorobom zakaźnym oraz walkę z wprowadzaniem w błąd na temat szczepień i informacjami powodującymi opór przed szczepieniami, środków zapobiegawczych i leczenia, a także kampanii informacyjnych odnoszących się do związków między kategoriami chorób oraz do ryzyka dla pacjentów cierpiących na główne choroby zakaźne.

Poprawka 87

Wniosek dotyczący rozporządzenia

Artykuł 1 – akapit 1 – punkt 5

Rozporządzenie (WE) nr 851/2004

Artykuł 5a – ustęp 3

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

3. Centrum ocenia i monitoruje programy zapobiegania chorobom zakaźnym i ich kontroli w celu dostarczenia dowodów na poparcie zaleceń dotyczących wzmocnienia i udoskonalenia tych programów na szczeblu krajowym i unijnym, a w stosownych przypadkach na szczeblu międzynarodowym.

3. Centrum **może wydawać, na wniosek, wytyczne dotyczące tworzenia programów zapobiegania chorobom zakaźnym i ich kontroli oraz** ocenia i monitoruje programy zapobiegania chorobom zakaźnym i ich kontroli w celu dostarczenia dowodów na poparcie zaleceń dotyczących **koordynacji**, wzmocnienia i udoskonalenia tych programów na szczeblu krajowym, **międzyregionalnym** i unijnym, a w stosownych przypadkach na szczeblu międzynarodowym.

Poprawka 88

Wniosek dotyczący rozporządzenia

Artykuł 1 – akapit 1 – punkt 5

Rozporządzenie (WE) nr 851/2004

Artykuł 5a – ustęp 3 a (nowy)

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

3a. Centrum opracowuje platformę monitorowania stanu zaszczepienia w poszczególnych państwach członkowskich, z uwzględnieniem specyfiki programów szczepień na szczeblu krajowym i regionalnym.

Wtorek, 14 września 2021 r.

Poprawka 89**Wniosek dotyczący rozporządzenia****Artykuł 1 – akapit 1 – punkt 6**

Rozporządzenie (WE) nr 851/2004

Artykuł 5b – ustęp 1 – akapit 1

Tekst proponowany przez Komisję

Centrum zapewnia państwom członkowskim i Komisji naukowo-techniczną wiedzę fachową we współpracy ze stosownymi organami i agencjami Unii **oraz** organizacjami międzynarodowymi zgodnie z odpowiednimi ustaleniami roboczymi ustanowionymi z Komisją w dziedzinie planowania gotowości i reagowania.

Poprawka

Centrum zapewnia państwom członkowskim i Komisji **zalecenia oraz** naukowo-techniczną wiedzę fachową we współpracy ze stosownymi organami i agencjami Unii, organizacjami międzynarodowymi **i przedstawicielami społeczeństwa obywatelskiego** zgodnie z odpowiednimi ustaleniami roboczymi ustanowionymi z Komisją w dziedzinie planowania gotowości i reagowania.

Poprawka 90**Wniosek dotyczący rozporządzenia****Artykuł 1 – akapit 1 – punkt 6**

Rozporządzenie (WE) nr 851/2004

Artykuł 5b – ustęp 1 – akapit 2 – litera c

Tekst proponowany przez Komisję

c) **ułatwia samoocenę i zewnętrzną ocenę planowania** gotowości i reagowania państw członkowskich oraz przyczynia się do sprawozdawczości i audytu w zakresie planowania gotowości i reagowania na podstawie art. 7 i 8 rozporządzenia (UE) .../... [Dz.U.: Proszę wstawić numer rozporządzenia PTZZ [ISC/2020/12524]];

Poprawka

c) **ocenia planowanie** gotowości i reagowania państw członkowskich oraz przyczynia się do sprawozdawczości i audytu w zakresie planowania gotowości i reagowania na podstawie art. 7 i 8 rozporządzenia (UE) .../... [Dz.U.: Proszę wstawić numer rozporządzenia PTZZ [ISC/2020/12524]]; **Centrum przesyła państwu członkowskiemu swoją ocenę wraz z zaleceniami i podaje ją do wiadomości publicznej;**

Poprawka 91**Wniosek dotyczący rozporządzenia****Artykuł 1 – akapit 1 – punkt 6**

Rozporządzenie (WE) nr 851/2004

Artykuł 5b – ustęp 1 – akapit 2 – litera e

Tekst proponowany przez Komisję

e) opracowuje ćwiczenia, przeglądy w trakcie realizacji działania i po jego zakończeniu oraz organizuje działania w zakresie budowania zdolności w celu wyeliminowania luk stwierdzonych w zdolności i potencjale w zakresie gotowości;

Poprawka

e) opracowuje ćwiczenia, **testy warunków skrajnych**, przeglądy w trakcie realizacji działania i po jego zakończeniu oraz organizuje działania w zakresie budowania zdolności w celu wyeliminowania luk stwierdzonych w zdolności i potencjale w zakresie gotowości;

Wtorek, 14 września 2021 r.

Poprawka 92

Wniosek dotyczący rozporządzenia

Artykuł 1 – akapit 1 – punkt 6

Rozporządzenie (WE) nr 851/2004

Artykuł 5b – ustęp 1 – akapit 2 – litera f

Tekst proponowany przez Komisję

f) opracowuje konkretne działania w zakresie gotowości dotyczące chorób zwalczanych drogą szczepień, oporności na środki przeciwdrobnoustrojowe, zdolności laboratoryjnych i ochrony biologicznej zgodnie z priorytetami Komisji i w oparciu o stwierdzone luki;

Poprawka

f) opracowuje konkretne działania w zakresie gotowości dotyczące **między innymi** chorób zwalczanych drogą szczepień, oporności na środki przeciwdrobnoustrojowe, zdolności laboratoryjnych i ochrony biologicznej zgodnie z priorytetami Komisji i w oparciu o stwierdzone luki;

Poprawka 93

Wniosek dotyczący rozporządzenia

Artykuł 1 – akapit 1 – punkt 6

Rozporządzenie (WE) nr 851/2004

Artykuł 5b – ustęp 1 – akapit 2 – litera h

Tekst proponowany przez Komisję

h) opracowuje ukierunkowane działania dotyczące grup obciążonych ryzykiem i gotowości na poziomie społeczności;

Poprawka

h) opracowuje ukierunkowane działania dotyczące grup obciążonych ryzykiem i gotowości na poziomie społeczności, **w szczególności uwzględniając ryzyko związane z przyczynami i leczeniem głównych chorób niezakaźnych;**

Poprawka 94

Wniosek dotyczący rozporządzenia

Artykuł 1 – akapit 1 – punkt 6

Rozporządzenie (WE) nr 851/2004

Artykuł 5b – ustęp 1 – akapit 2 – litera i

Tekst proponowany przez Komisję

i) ocenia zdolność systemów opieki zdrowotnej do wykrywania wystąpień chorób zakaźnych, zapobiegania im, reagowania na nie i odbudowy po nich, identyfikuje luki i przedstawia zalecenia dotyczące wzmocnienia systemów opieki zdrowotnej, które mają zostać wdrożone przy wsparciu Unii, w stosownych przypadkach;

Poprawka

i) ocenia zdolność systemów opieki zdrowotnej, **na podstawie wspólnych wskaźników**, do wykrywania wystąpień chorób zakaźnych **i powiązanych zagrożeń zdrowia**, zapobiegania im, reagowania na nie i odbudowy po nich, identyfikuje luki i przedstawia zalecenia dotyczące wzmocnienia systemów opieki zdrowotnej, **w szczególności w odniesieniu do minimalnych zdolności przeprowadzania testów**, które mają zostać wdrożone przy wsparciu Unii, w stosownych przypadkach; **Centrum przesyła państwu członkowskiemu swoją ocenę wraz z zaleceniami i podaje ją do wiadomości publicznej;**

Wtorek, 14 września 2021 r.

Poprawka 95**Wniosek dotyczący rozporządzenia****Artykuł 1 – akapit 1 – punkt 7 – litera a**

Rozporządzenie (WE) nr 851/2004

Artykuł 6 – ustęp 1a

Tekst proponowany przez Komisję

1a. Na wniosek Komisji Centrum przedstawia konkretne analizy i zalecenia dotyczące działań mających na celu zapobieganie zagrożeniom chorobami zakaźnymi i ich kontrolę.

Poprawka

1a. Na wniosek Komisji Centrum przedstawia konkretne analizy i zalecenia dotyczące działań mających na celu zapobieganie zagrożeniom chorobami zakaźnymi i **innym transgranicznym zagrożeniom zdrowia oraz** ich kontrolę.

Poprawka 96**Wniosek dotyczący rozporządzenia****Artykuł 1 – akapit 1 – punkt 7 – litera b**

Rozporządzenie (WE) nr 851/2004

Artykuł 6 – ustęp 3 – akapit 1

Tekst proponowany przez Komisję

Centrum może promować i inicjować badania naukowe konieczne do realizacji jego misji oraz stosowane badania i projekty naukowe dotyczące wykonalności, rozwijania i przygotowywania jego działań. Centrum unika powielania programów badawczych i programów w dziedzinie zdrowia Komisji, państw członkowskich i **Unii** oraz w razie potrzeby pośredniczy w kontaktach między sektorem zdrowia publicznego a sektorem badawczym.

Poprawka

Centrum może promować i inicjować badania naukowe konieczne do realizacji jego misji oraz stosowane badania i projekty naukowe dotyczące wykonalności, rozwijania i przygotowywania jego działań. Centrum unika powielania programów badawczych i programów w dziedzinie zdrowia Komisji, państw członkowskich, **Unii** i **WHO** oraz w razie potrzeby pośredniczy w kontaktach między sektorem zdrowia publicznego a sektorem badawczym **promując konsultacje i współpracę z ekspertami w dziedzinie zdrowia publicznego.**

Poprawka 97**Wniosek dotyczący rozporządzenia****Artykuł 1 – akapit 1 – punkt 7 – litera b**

Rozporządzenie (WE) nr 851/2004

Artykuł 6 – ustęp 3 – akapit 2

Tekst proponowany przez Komisję

W celu przeprowadzenia badań, o których mowa w akapicie pierwszym, Centrum ma dostęp do danych dotyczących zdrowia udostępnianych lub wymienianych za pośrednictwem infrastruktury cyfrowej i aplikacji cyfrowych, zgodnie z przepisami o ochronie danych, umożliwiającymi wykorzystywanie danych dotyczących zdrowia do celów opieki zdrowotnej, badań naukowych, kształtowania polityki i celów regulacyjnych. Do celów badań, o których mowa w akapicie pierwszym, Centrum wykorzystuje również inne istotne dane, na przykład dotyczące czynników środowiskowych i społeczno-gospodarczych.

Poprawka

W celu przeprowadzenia badań, o których mowa w akapicie pierwszym, Centrum ma dostęp do danych dotyczących zdrowia udostępnianych lub wymienianych za pośrednictwem infrastruktury cyfrowej i aplikacji cyfrowych, zgodnie z przepisami o ochronie danych, umożliwiającymi wykorzystywanie danych dotyczących zdrowia **wyłącznie** do celów opieki zdrowotnej, badań naukowych **w dziedzinie zdrowia**, kształtowania polityki i celów regulacyjnych **w zakresie zdrowia**. Do celów badań, o których mowa w akapicie pierwszym, Centrum wykorzystuje również inne istotne dane, na przykład dotyczące czynników środowiskowych i społeczno-gospodarczych, **po wykazaniu konieczności i proporcjonalności wykorzystania tych danych.**

Wtorek, 14 września 2021 r.

Poprawka 98

Wniosek dotyczący rozporządzenia

Artykuł 1 – akapit 1 – punkt 7 – litera b

Rozporządzenie (WE) nr 851/2004

Artykuł 6 – ustęp 3 a (nowy)

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

3a. Centrum może używać własnych zasobów oraz korzystać z laboratoriów referencyjnych w celu prowadzenia badań terenowych oraz gromadzenia i analizy danych, aby pomóc właściwym organom krajowym w gromadzeniu wiarygodnych danych.

Poprawka 99

Wniosek dotyczący rozporządzenia

Artykuł 1 – akapit 1 – punkt 7 – litera c

Rozporządzenie (WE) nr 851/2004

Artykuł 6 – ustęp 4

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

4. Centrum przeprowadza konsultacje z Komisją oraz innymi organami lub agencjami unijnymi w zakresie planowania i ustalania priorytetów dotyczących badań naukowych i badań w zakresie zdrowia publicznego.”;

4. Centrum przeprowadza konsultacje z Komisją, **KBZ** oraz innymi **właściwymi** organami lub agencjami unijnymi w zakresie planowania i ustalania priorytetów dotyczących badań naukowych i badań w zakresie zdrowia publicznego.

Poprawka 100

Wniosek dotyczący rozporządzenia

Artykuł 1 – akapit 1 – punkt 8

Rozporządzenie (WE) nr 851/2004

Artykuł 7 – ustęp 1– litera c

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

c) na wniosek Komisji; **oraz**

c) na wniosek Komisji **lub** EMA;

Poprawka 101

Wniosek dotyczący rozporządzenia

Artykuł 1 – akapit 1 – punkt 8

Rozporządzenie (WE) nr 851/2004

Artykuł 7 – ustęp 1– litera c a (new)

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

ca) na wniosek **KBZ**; oraz

Wtorek, 14 września 2021 r.

Poprawka 102**Wniosek dotyczący rozporządzenia****Artykuł 1 – akapit 1 – punkt 8**

Rozporządzenie (WE) nr 851/2004

Artykuł 7 – ustęp 2

Tekst proponowany przez Komisję

2. We wnioskach o wydanie ekspertyzy naukowej, o których mowa w ust. 1, w zrozumiały sposób wyjaśnia się kwestię naukową, **którą należy podjąć**, oraz interes Unii, a także dołącza się do nich wystarczające informacje objaśniające daną kwestię.

Poprawka

2. We wnioskach o wydanie ekspertyzy naukowej, o których mowa w ust. 1, w zrozumiały sposób wyjaśnia się **przedmiotową** kwestię naukową oraz interes Unii **i potrzebę działania**, a także dołącza się do nich wystarczające informacje objaśniające daną kwestię.

Poprawka 103**Wniosek dotyczący rozporządzenia****Artykuł 1 – akapit 1 – punkt 8**

Rozporządzenie (WE) nr 851/2004

Artykuł 7 – ustęp 4

Tekst proponowany przez Komisję

4. Jeżeli złożono kilka różnych wniosków dotyczących tej samej kwestii lub wniosek nie spełnia wymogów określonych w ust. 2, Centrum może odmówić wydania ekspertyzy naukowej bądź zaproponować poprawki do wniosku, konsultując się z instytucją lub państwem członkowskim, które złożyły wniosek. W przypadku odrzucenia wniosku instytucja lub państwo członkowskie, które złożyły wniosek, otrzymują uzasadnienie.

Poprawka

4. Jeżeli złożono kilka różnych wniosków dotyczących tej samej kwestii lub wniosek nie spełnia wymogów określonych w ust. 2, Centrum może odmówić wydania ekspertyzy naukowej bądź zaproponować poprawki do wniosku, konsultując się z instytucją, **agencją** lub państwem członkowskim, które złożyły wniosek. W przypadku odrzucenia wniosku instytucja, **agencja** lub państwo członkowskie, które złożyły wniosek, otrzymują uzasadnienie.

Poprawka 104**Wniosek dotyczący rozporządzenia****Artykuł 1 – akapit 1 – punkt 8**

Rozporządzenie (WE) nr 851/2004

Artykuł 7 – ustęp 5

Tekst proponowany przez Komisję

5. Jeśli Centrum wydało już ekspertyzę naukową dotyczącą konkretnej kwestii zawartej we wniosku i stwierdza, że brak jest elementów naukowych uzasadniających ponowne zbadanie tej kwestii, instytucja lub państwo członkowskie, które złożyły wniosek, otrzymują informacje na poparcie tego stwierdzenia.

Poprawka

5. Jeśli Centrum wydało już ekspertyzę naukową dotyczącą konkretnej kwestii zawartej we wniosku i stwierdza, że brak jest elementów naukowych uzasadniających ponowne zbadanie tej kwestii, instytucja, **agencja** lub państwo członkowskie, które złożyły wniosek, otrzymują informacje na poparcie tego stwierdzenia.

Wtorek, 14 września 2021 r.

Poprawka 105

Wniosek dotyczący rozporządzenia

Artykuł 1 – akapit 1 – punkt 9

Rozporządzenie (WE) nr 851/2004

Artykuł 8 – ustęp 1

Tekst proponowany przez Komisję

1. Centrum wspiera Komisję i pomaga jej poprzez prowadzenie EWRS oraz poprzez zapewnienie państwom członkowskim zdolności reagowania w skoordynowany sposób.

Poprawka

1. Centrum wspiera Komisję i pomaga jej poprzez prowadzenie EWRS, **o czym mowa w art. 18 rozporządzenia (UE) .../... [rozporządzenia PTZZ]**, oraz poprzez zapewnienie państwom członkowskim zdolności reagowania w skoordynowany **i terminowy** sposób.

Poprawka 106

Wniosek dotyczący rozporządzenia

Artykuł 1 – akapit 1 – punkt 9

Rozporządzenie (WE) nr 851/2004

Artykuł 8 – ustęp 2 – litera b

Tekst proponowany przez Komisję

b) zapewnia państwom członkowskim i Komisji informacje, wiedzę fachową, doradztwo i ocenę ryzyka; oraz

Poprawka

b) zapewnia państwom członkowskim i Komisji informacje, wiedzę fachową, doradztwo, **szkolenia** i ocenę ryzyka; oraz

Poprawka 107

Wniosek dotyczący rozporządzenia

Artykuł 1 – akapit 1 – punkt 9

Rozporządzenie (WE) nr 851/2004

Artykuł 8 – ustęp 2 a (nowy)

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

2a. Centrum współpracuje z Komisją, KBZ i państwami członkowskimi, aby usprawnić przekazywanie odpowiednich danych przez EWRS, mając na celu cyfryzację tego procesu i zintegrowanie go z krajowymi systemami nadzoru.

Wtorek, 14 września 2021 r.

Poprawka 108**Wniosek dotyczący rozporządzenia****Artykuł 1 – akapit 1 – punkt 9**

Rozporządzenie (WE) nr 851/2004

Artykuł 8 – ustęp 3

Tekst proponowany przez Komisję

3. Centrum współpracuje z Komisją i KBZ nad aktualizacjami EWRS, w tym w celu wykorzystania nowoczesnych technologii, takich jak cyfrowe aplikacje mobilne, modele sztucznej inteligencji lub inne technologie automatycznego ustalania kontaktów zakaźnych, opierając się na technologiach ustalania kontaktów zakaźnych opracowanych przez państwa członkowskie oraz **na** określeniu wymogów w zakresie funkcjonalności EWRS.

Poprawka

3. Centrum współpracuje z Komisją i KBZ nad **ciągłymi** aktualizacjami EWRS, w tym w celu wykorzystania nowoczesnych technologii, takich jak cyfrowe aplikacje mobilne, modele sztucznej inteligencji, **modelowanie komputerowe i modele symulacyjne** lub inne technologie automatycznego ustalania kontaktów zakaźnych, opierając się na technologiach ustalania kontaktów zakaźnych opracowanych przez państwa członkowskie. **Technologie te wykorzystuje się wyłącznie do walki z pandemią, jeżeli zostanie wykazane, że są odpowiednie, niezbędne i proporcjonalne, w pełnej zgodności z rozporządzeniem (UE) 2016/679 i dyrektywą 2002/58/WE Parlamentu Europejskiego i Rady (*),** oraz **po** określeniu wymogów w zakresie funkcjonalności EWRS.

(*) **Dyrektywa 2002/58/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 12 lipca 2002 r. dotycząca przetwarzania danych osobowych i ochrony prywatności w sektorze łączności elektronicznej (dyrektywa o prywatności i łączności elektronicznej) (Dz.U. L 201 z 31.7.2002, s. 37).**

Poprawka 109**Wniosek dotyczący rozporządzenia****Artykuł 1 – akapit 1 – punkt 9**

Rozporządzenie (WE) nr 851/2004

Artykuł 8 – ustęp 5

Tekst proponowany przez Komisję

5. Centrum **jako podmiot przetwarzający** jest odpowiedzialne za zapewnienie bezpieczeństwa i poufności operacji przetwarzania danych osobowych przeprowadzanych w EWRS oraz w kontekście interoperacyjności aplikacji służących do ustalania kontaktów zakaźnych, zgodnie z obowiązkami określonymi w art. 33, **art. 34 ust. 2** i **art. 36** rozporządzenia **Parlamentu Europejskiego i Rady** (UE) 2018/1725 (*).

(*) **Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2018/1725 z dnia 23 października 2018 r. w sprawie ochrony osób fizycznych w związku z przetwarzaniem danych osobowych przez instytucje, organy i jednostki organizacyjne Unii i swobodnego przepływu takich danych oraz uchylenia rozporządzenia (WE) nr 45/2001 i decyzji nr 1247/2002/WE (Dz.U. L 295 z 21.11.2018, s. 39).**

Poprawka

5. Centrum jest odpowiedzialne za zapewnienie bezpieczeństwa i poufności operacji przetwarzania danych osobowych przeprowadzanych w EWRS oraz w kontekście interoperacyjności aplikacji służących do ustalania kontaktów zakaźnych, zgodnie z obowiązkami określonymi w art. 33, i 36 rozporządzenia (UE) 2018/1725.

Wtorek, 14 września 2021 r.

Poprawka 110

Wniosek dotyczący rozporządzenia

Artykuł 1 – akapit 1 – punkt 10

Rozporządzenie (WE) nr 851/2004

Artykuł 8 a – ustęp 1

Tekst proponowany przez Komisję

1. Centrum dostarcza terminowych **szybkich** ocen ryzyka, zgodnie z art. 20 rozporządzenia (UE) .../... [Dz.U.: Proszę wstawić numer rozporządzenia PTZZ [ISC/2020/12524]], w przypadku zagrożenia, o którym mowa w art. 2 ust. 1 lit. a) **ppkt (i) oraz (ii)**, w tym zagrożenia dla substancji pochodzenia ludzkiego, takich jak krew, organy, tkanki i komórki potencjalnie dotknięte chorobami zakaźnymi, lub o którym mowa w art. 2 ust. 1 lit. d) tego rozporządzenia.

Poprawka

1. Centrum dostarcza terminowych ocen ryzyka, zgodnie z art. 20 rozporządzenia (UE) .../... [Dz.U.: Proszę wstawić numer rozporządzenia PTZZ [ISC/2020/12524]], w przypadku zagrożenia, o którym mowa w art. 2 ust. 1 lit. a), w tym zagrożenia dla substancji pochodzenia ludzkiego, takich jak krew, organy, tkanki i komórki potencjalnie dotknięte chorobami zakaźnymi, lub o którym mowa w art. 2 ust. 1 lit. d) tego rozporządzenia.

Poprawka 111

Wniosek dotyczący rozporządzenia

Artykuł 1 – akapit 1 – punkt 10

Rozporządzenie (WE) nr 851/2004

Artykuł 8a – ustęp 1 a (nowy)

Tekst proponowany przez Komisję

1a. **Oceny ryzyka, o których mowa w ust. 1, przeprowadza się terminowo i w jak najkrótszym czasie potrzebnym, by zgromadzić niezbędne informacje.**

Poprawka

1a. **Oceny ryzyka, o których mowa w ust. 1, przeprowadza się terminowo i w jak najkrótszym czasie potrzebnym, by zgromadzić niezbędne informacje.**

Poprawka 112

Wniosek dotyczący rozporządzenia

Artykuł 1 – akapit 1 – punkt 10

Rozporządzenie (WE) nr 851/2004

Artykuł 8a – ustęp 2

Tekst proponowany przez Komisję

2. **Ocena** ryzyka **obejmuje** ogólne i ukierunkowane zalecenia dotyczące reagowania jako podstawę koordynacji w ramach KBZ.

Poprawka

2. **Oceny** ryzyka, o których mowa w ust. 1, **obejmują w miarę możliwości** ogólne i ukierunkowane zalecenia dotyczące reagowania jako podstawę koordynacji w ramach KBZ, w tym:

a) prognozę ewolucji kryzysu zdrowotnego oraz ryzyko wystąpienia stanu zagrożenia zdrowia;

b) prognozę zapotrzebowania na leki, szczepionki, sprzęt medyczny, środki ochrony indywidualnej i wydolność szpitali, w tym w ramach Unijnego Mechanizmu Ochrony Ludności;

Wtorek, 14 września 2021 r.

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

- c) wskazanie szczególnie wrażliwych grup społecznych, takich jak pacjenci cierpiący na schorzenia przewlekłe, pacjenci cierpiący na główne choroby niezakaźne, osoby starsze, dzieci, kobiety ciężarne oraz zawody odznaczające się wysokim ryzykiem zarażenia lub transmisji, w tym szczególnych potrzeb w zakresie leków i wydolności szpitali związanych z tymi szczególnie wrażliwymi grupami;
- d) wskazanie możliwych środków ochronnych i ocenę ich skuteczności;
- e) ocenę możliwej potrzeby uruchomienia Grupy Zadaniowej UE ds. Zdrowia.

Poprawka 113**Wniosek dotyczący rozporządzenia****Artykuł 1 – akapit 1 – punkt 10**

Rozporządzenie (WE) nr 851/2004

Artykuł 8a – ustęp 3

Tekst proponowany przez Komisję

3. Do celów ust. 1 Centrum koordynuje przygotowywanie szybkich ocen ryzyka, **w razie potrzeby** angażując ekspertów z państw członkowskich **i** stosowne agencje.

Poprawka

3. Do celów ust. 1 Centrum koordynuje przygotowywanie szybkich ocen ryzyka, angażując ekspertów z państw członkowskich **oraz** stosowne agencje **i organizacje**.

Poprawka 114**Wniosek dotyczący rozporządzenia****Artykuł 1 – akapit 1 – punkt 10**

Rozporządzenie (WE) nr 851/2004

Artykuł 8a – ustęp 4 a (nowy)

Tekst proponowany przez Komisję

3. Do celów ust. 1 Centrum koordynuje przygotowywanie szybkich ocen ryzyka, angażując ekspertów z państw członkowskich **i** stosowne agencje.

Poprawka

4a. Centrum współpracuje z państwami członkowskimi w celu poprawy ich zdolności oceny ryzyka.

Poprawka 115**Wniosek dotyczący rozporządzenia****Artykuł 1 – akapit 1 – punkt 11**

Rozporządzenie (WE) nr 851/2004

Artykuł 8b – ustęp 1 – litera a

Tekst proponowany przez Komisję

a) krajowego reagowania na poważne transgraniczne zagrożenie zdrowia;

Poprawka

a) krajowego **lub międzyregionalnego** reagowania na poważne transgraniczne zagrożenie zdrowia;

Wtorek, 14 września 2021 r.

Poprawka 116

Wniosek dotyczący rozporządzenia

Artykuł 1 – akapit 1 – punkt 11

Rozporządzenie (WE) nr 851/2004

Artykuł 8b – ustęp 1 – litera b

Tekst proponowany przez Komisję

b) przyjmowania wytycznych dla państw członkowskich w celu zapobiegania poważnemu transgranicznemu zagrożeniu zdrowia i jego kontroli.

Poprawka

b) przyjmowania **wspólnych** wytycznych dla państw członkowskich w celu zapobiegania poważnemu transgranicznemu zagrożeniu zdrowia i jego kontroli **oraz leczenia**.

Poprawka 117

Wniosek dotyczący rozporządzenia

Artykuł 1 – akapit 1 – punkt 11

Rozporządzenie (WE) nr 851/2004

Artykuł 8b – ustęp 1 – litera b a (nowa)

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

ba) rozmieszczenia Grupy Zadaniowej UE ds. Zdrowia.

Poprawka 118

Wniosek dotyczący rozporządzenia

Artykuł 1 – akapit 1 – punkt 11

Rozporządzenie (WE) nr 851/2004

Artykuł 8 b – ustęp 2

Tekst proponowany przez Komisję

2. Centrum wspiera skoordynowane reagowanie Unii **na wniosek państwa członkowskiego, Rady, Komisji, organów lub agencji Unii**.

Poprawka

2. Centrum wspiera skoordynowane reagowanie Unii **zgodnie z art. 21 rozporządzenia (UE) .../... [rozporządzenia PTZZ]**.

Wtorek, 14 września 2021 r.

Poprawka 119**Wniosek dotyczący rozporządzenia****Artykuł 1 – akapit 1 – punkt 12 – litera a**

Rozporządzenie (WE) nr 851/2004

Artykuł 9 – ustęp 2

Tekst proponowany przez Komisję

2. Komisja, państwa członkowskie, państwa trzecie, w szczególności kraje partnerskie UE, oraz organizacje międzynarodowe (w szczególności WHO) mogą zwrócić się do Centrum o pomoc naukową lub techniczną w jakiegokolwiek dziedzinie wchodzącej w zakres jego misji. Pomoc ta może obejmować wspieranie Komisji i państw członkowskich w zakresie opracowania wskazówek technicznych na temat dobrej praktyki oraz środków ochronnych, jakie należy przedsięwziąć w odpowiedzi na zagrożenia zdrowia ludzkiego, pomoc ekspercką oraz mobilizację i koordynację zespołów dochodzeniowych. Centrum zapewnia naukowo-techniczną wiedzę fachową oraz pomoc w ramach swoich zdolności finansowych i mandatu oraz zgodnie z odpowiednimi ustaleniami roboczymi dokonanymi z Komisją.

Poprawka

2. Komisja, państwa członkowskie, państwa trzecie, w szczególności kraje partnerskie UE, oraz organizacje międzynarodowe (w szczególności WHO) mogą zwrócić się do Centrum o pomoc naukową lub techniczną w jakiegokolwiek dziedzinie wchodzącej w zakres jego misji. Pomoc ta może obejmować wspieranie Komisji i państw członkowskich w zakresie opracowania wskazówek technicznych na temat dobrej praktyki oraz środków ochronnych, jakie należy przedsięwziąć w odpowiedzi na zagrożenia zdrowia ludzkiego, pomoc ekspercką oraz mobilizację i koordynację zespołów dochodzeniowych, **a także ocenę skuteczności środków reagowania**. Centrum zapewnia naukowo-techniczną wiedzę fachową oraz pomoc w ramach swoich zdolności finansowych i mandatu oraz zgodnie z odpowiednimi ustaleniami roboczymi dokonanymi z Komisją.

Poprawka 120**Wniosek dotyczący rozporządzenia****Artykuł 1 – akapit 1 – punkt 12 – litera c**

Rozporządzenie (WE) nr 851/2004

Artykuł 9 – ustęp 6

Tekst proponowany przez Komisję

6. Centrum w stosownych przypadkach wspiera i koordynuje programy szkoleniowe, w szczególności w zakresie nadzoru epidemiologicznego, badań terenowych, gotowości i zapobiegania **oraz** badań w dziedzinie zdrowia publicznego.

Poprawka

6. Centrum w stosownych przypadkach wspiera i koordynuje programy szkoleniowe, w szczególności w zakresie nadzoru epidemiologicznego, badań terenowych, gotowości i zapobiegania, **reagowania na stany zagrożenia zdrowia publicznego**, badań w dziedzinie zdrowia publicznego **oraz powiadamiania o ryzyku**. **W programach tych uwzględnia się potrzebę aktualizacji szkoleń oraz respektuje zasadę proporcjonalności i potrzeby szkoleniowe państw członkowskich.**

Wtorek, 14 września 2021 r.

Poprawka 121

Wniosek dotyczący rozporządzenia

Artykuł 1 – akapit 1 – punkt 13 – litera a

Rozporządzenie (WE) nr 851/2004

Artykuł 11 – ustęp 1

Tekst proponowany przez Komisję

1. Centrum koordynuje gromadzenie, sprawdzanie poprawności, analizę i rozpowszechnianie danych na poziomie Unii.

Poprawka

1. Centrum koordynuje **standardyzację**, gromadzenie, sprawdzanie poprawności, analizę i rozpowszechnianie danych na poziomie Unii.

Poprawka 122

Wniosek dotyczący rozporządzenia

Artykuł 1 – akapit 1 – punkt 13 – litera b

Rozporządzenie (WE) nr 851/2004

Artykuł 11 – ustęp 1a – litera a

Tekst proponowany przez Komisję

a) nadzoru epidemiologicznego nad chorobami zakaźnymi i powiązаныmi szczególnymi problemami zdrowotnymi, o których mowa w art. 2 ust. 1 lit. a) ppkt (i) **oraz** (ii) rozporządzenia (UE) .../... [Dz.U.: Proszę wstawić numer rozporządzenia PTZZ [ISC/2020/12524]];

Poprawka

a) nadzoru epidemiologicznego nad chorobami zakaźnymi, **innymi zagrożeniami zdrowia, takimi jak główne choroby niezakaźne**, i powiązаныmi szczególnymi problemami zdrowotnymi, o których mowa w art. 2 ust. 1 lit. a) ppkt (ii) rozporządzenia (UE).../... [Dz.U.: Proszę wstawić numer rozporządzenia PTZZ [ISC/2020/12524]];

Poprawka 123

Wniosek dotyczący rozporządzenia

Artykuł 1 – akapit 1 – punkt 13 – litera b

Rozporządzenie (WE) nr 851/2004

Artykuł 11 – ustęp 1a – litera b

Tekst proponowany przez Komisję

b) rozwoju sytuacji epidemiologicznych, w tym na potrzeby modelowania, przewidywania i opracowywania scenariuszy;

Poprawka

b) rozwoju sytuacji epidemiologicznych, w tym na potrzeby modelowania, przewidywania i opracowywania scenariuszy, **oceny grup szczególnie wrażliwych oraz prognozy szczególnego zapotrzebowania na leki, sprzęt i wydolność szpitali**;

Wtorek, 14 września 2021 r.

Poprawka 124**Wniosek dotyczący rozporządzenia****Artykuł 1 – akapit 1 – punkt 13 – litera b**

Rozporządzenie (WE) nr 851/2004

Artykuł 11 – ustęp 1a – litera e a (nowa)

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

ea) wdrażania przez państwa członkowskie zaleceń Centrum dotyczących przeciwdziałania i jego efektów;

Poprawka 125**Wniosek dotyczący rozporządzenia****Artykuł 1 – akapit 1 – punkt 13 – litera c**

Rozporządzenie (WE) nr 851/2004

Artykuł 11 – ustęp 2 – litera c

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

c) działa w ścisłej współpracy z właściwymi organami organizacji działających w obszarze gromadzenia danych z Unii, państw trzecich, WHO i innych organizacji międzynarodowych; oraz

c) działa w ścisłej współpracy z właściwymi organami organizacji i **odpowiednich partnerów** działających w obszarze gromadzenia danych z Unii, państw trzecich, WHO, innych organizacji międzynarodowych i **społeczności naukowej, jednocześnie zapewniając wprowadzenie solidnych zabezpieczeń pod względem przejrzystości i rozliczalności**; oraz

Poprawka 126**Wniosek dotyczący rozporządzenia****Artykuł 1 – akapit 1 – punkt 13 – litera c**

Rozporządzenie (WE) nr 851/2004

Artykuł 11 – ustęp 2 – litera d

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

d) opracowuje rozwiązania w celu uzyskania dostępu do stosownych danych dotyczących zdrowia **udostępnianych** lub **wymienianych** za pośrednictwem infrastruktury cyfrowej, zgodnie z przepisami o ochronie danych, umożliwiającą wykorzystywanie danych dotyczących zdrowia do celów opieki zdrowotnej, badań naukowych, kształtowania polityki i celów regulacyjnych; oraz zapewnia i ułatwia kontrolowany dostęp do danych dotyczących zdrowia w celu wspierania badań w dziedzinie zdrowia publicznego.

d) opracowuje rozwiązania w celu uzyskania dostępu do stosownych danych dotyczących zdrowia, **w tym danych anonimowych i pseudonimicznych, w przypadku gdy takie dane są udostępniane** lub **wymieniane** za pośrednictwem infrastruktury cyfrowej, zgodnie z przepisami o ochronie danych, umożliwiającą wykorzystywanie danych dotyczących zdrowia **wyłącznie** do celów opieki zdrowotnej, badań naukowych **w dziedzinie zdrowia**, kształtowania polityki i celów regulacyjnych **w zakresie zdrowia**; oraz zapewnia i ułatwia kontrolowany dostęp do danych dotyczących zdrowia w celu wspierania badań w dziedzinie zdrowia publicznego.

Wtorek, 14 września 2021 r.

Poprawka 127

Wniosek dotyczący rozporządzenia

Artykuł 1 – akapit 1 – punkt 13 – litera d

Rozporządzenie (WE) nr 851/2004

Artykuł 11 – ustęp 4

Tekst proponowany przez Komisję

4. W przypadku szczególnie pilnej potrzeby związanej z nasileniem lub nowym charakterem poważnego transgranicznego zagrożenia zdrowia lub szybkością jego rozprzestrzeniania się w państwach członkowskich Centrum udostępnia prognozy epidemiologiczne, o których mowa w art. 5 ust. 4 lit. g), na wniosek **Europejskiej Agencji Leków**, w sposób obiektywny, wiarygodny i łatwo dostępny oraz na podstawie najlepszych dostępnych informacji.

Poprawka

4. W przypadku szczególnie pilnej potrzeby związanej z nasileniem lub nowym charakterem poważnego transgranicznego zagrożenia zdrowia lub szybkością jego rozprzestrzeniania się w państwach członkowskich Centrum udostępnia prognozy epidemiologiczne, o których mowa w art. 5 ust. 4 lit. g), na wniosek **państwa członkowskiego, Komisji lub EMA**, w sposób obiektywny, wiarygodny i łatwo dostępny oraz na podstawie najlepszych dostępnych informacji.

Poprawka 128

Wniosek dotyczący rozporządzenia

Artykuł 1 – akapit 1 – punkt 14

Rozporządzenie (WE) nr 851/2004

Artykuł 11a – ustęp 1

Tekst proponowany przez Komisję

1. Centrum tworzy zdolność do mobilizacji i rozmieszczania Grupy Zadaniowej UE ds. Zdrowia, w tym personelu Centrum i ekspertów z państw członkowskich **oraz** programów stypendialnych, aby wspomóc lokalne reagowanie na wystąpienia chorób zakaźnych w państwach członkowskich i państwach trzecich.

Poprawka

1. Centrum tworzy **stałą** zdolność, **a także wzmocnioną zdolność awaryjną** do mobilizacji i rozmieszczania Grupy Zadaniowej UE ds. Zdrowia, w tym personelu Centrum, ekspertów z państw członkowskich, programów stypendialnych **oraz organizacji międzynarodowych i non-profit**, aby wspomóc lokalne reagowanie na wystąpienia chorób zakaźnych w państwach członkowskich i państwach trzecich.

Poprawka 129

Wniosek dotyczący rozporządzenia

Artykuł 1 – akapit 1 – punkt 14

Rozporządzenie (WE) nr 851/2004

Artykuł 11a – ustęp 1 a (nowy)

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

1a. Centrum rozwija zdolności w zakresie prowadzenia badań terenowych i gromadzenia odpowiednich danych, w tym dotyczących zróżnicowania genetycznego chorób zakaźnych, korzystając z wyspecjalizowanych sieci laboratoriów referencyjnych lub z własnych zasobów.

Wtorek, 14 września 2021 r.

Poprawka 130**Wniosek dotyczący rozporządzenia****Artykuł 1 – akapit 1 – punkt 14**

Rozporządzenie (WE) nr 851/2004

Artykuł 11a – ustęp 2

Tekst proponowany przez Komisję

2. Centrum opracowuje ramy i ustanawia procedury wspólnie z Komisją w celu mobilizacji Grupy Zadaniowej UE ds. Zdrowia.

Poprawka

2. Centrum opracowuje ramy i ustanawia procedury wspólnie z Komisją w celu **rozmieszczenia stałej zdolności i mobilizacji zdolności awaryjnej** Grupy Zadaniowej UE ds. Zdrowia.

Poprawka 131**Wniosek dotyczący rozporządzenia****Artykuł 1 – akapit 1 – punkt 14**

Rozporządzenie (WE) nr 851/2004

Artykuł 11a – ustęp 4 – akapit 1

Tekst proponowany przez Komisję

Centrum opracowuje wraz z Komisją ramy mobilizacji Grupy Zadaniowej UE ds. Zdrowia w celu podjęcia działań na podstawie decyzji nr 1313/2013/UE (*).

(*) Decyzja Parlamentu Europejskiego i Rady nr 1313/2013/UE z dnia 17 grudnia 2013 r. w sprawie Unijnego Mechanizmu Ochrony Ludności (Dz.U. L 347 z 20.12.2013, s. 924).

Poprawka

Centrum opracowuje wraz z Komisją ramy **rozmieszczenia stałej zdolności** i mobilizacji Grupy Zadaniowej UE ds. Zdrowia w celu podjęcia działań na podstawie decyzji nr 1313/2013/UE (*).

(*) Decyzja Parlamentu Europejskiego i Rady nr 1313/2013/UE z dnia 17 grudnia 2013 r. w sprawie Unijnego Mechanizmu Ochrony Ludności (Dz.U. L 347 z 20.12.2013, s. 924).

Poprawka 132**Wniosek dotyczący rozporządzenia****Artykuł 1 – akapit 1 – punkt 14**

Rozporządzenie (WE) nr 851/2004

Artykuł 11a – ustęp 6

Tekst proponowany przez Komisję

6. Centrum utrzymuje zdolność do prowadzenia misji w państwach członkowskich, na wniosek Komisji i państw członkowskich, w celu wydawania zaleceń dotyczących reagowania na zagrożenia zdrowia w ramach swojego mandatu.

Poprawka

6. Centrum utrzymuje **stałą** zdolność do prowadzenia misji w państwach członkowskich, na wniosek Komisji i państw członkowskich, w celu wydawania zaleceń dotyczących reagowania na zagrożenia zdrowia w ramach swojego mandatu.

Wtorek, 14 września 2021 r.

Poprawka 133

Wniosek dotyczący rozporządzenia

Artykuł 1 – akapit 1 – punkt 15 – litera a

Rozporządzenie (WE) nr 851/2004

Artykuł 12 – ustęp 1 – akapit 2

Tekst proponowany przez Komisję

Centrum zapewnia, by społeczeństwo lub zainteresowana strona szybko otrzymywały obiektywne, wiarygodne, oparte na dowodach i łatwo dostępne informacje dotyczące wyników jego prac. Centrum udostępnia ogółowi społeczeństwa informacje, w tym za pośrednictwem specjalnej strony internetowej. Centrum udostępnia **informacje ogółowi**, w **tym poprzez wyspecjalizowaną stronę internetową**. Publikuje również swe ekspertyzy wykonane zgodnie z art. 6.

Poprawka

Centrum zapewnia, by społeczeństwo lub zainteresowana strona szybko otrzymywały obiektywne, wiarygodne, oparte na dowodach i łatwo dostępne informacje dotyczące wyników jego prac. Centrum udostępnia ogółowi społeczeństwa informacje, w tym za pośrednictwem specjalnej strony internetowej. Centrum udostępnia **ogółowi społeczeństwa informacje**, w **tym za pośrednictwem specjalnej strony internetowej zawierającej istotne informacje dostępne we wszystkich językach urzędowych Unii**. W odpowiednim czasie publikuje również swe ekspertyzy wykonane zgodnie z art. 6.

Poprawka 134

Wniosek dotyczący rozporządzenia

Artykuł 1 – akapit 1 – punkt 15 – litera b

Rozporządzenie (WE) nr 851/2004

Artykuł 12 – ustęp 2

Tekst proponowany przez Komisję

b) uchyla się ust. 2;

Poprawka

skreśla się

Poprawka 135

Wniosek dotyczący rozporządzenia

Artykuł 1 – akapit 1 – punkt 15 – litera c

Rozporządzenie (WE) nr 851/2004

Artykuł 12 – ustęp 3

Tekst proponowany przez Komisję

3. Centrum współpracuje w razie potrzeby z właściwymi organami w państwach członkowskich i innymi zainteresowanymi stronami w odniesieniu do publicznych kampanii informacyjnych.

Poprawka

3. Centrum współpracuje w razie potrzeby z właściwymi organami w państwach członkowskich, **WHO** i innymi zainteresowanymi stronami w odniesieniu do publicznych kampanii informacyjnych.

Wtorek, 14 września 2021 r.

Poprawka 136**Wniosek dotyczący rozporządzenia****Artykuł 1 – akapit 1 – punkt 16 – litera a**

Rozporządzenie (WE) nr 851/2004

Artykuł 14 – ustęp 2 – akapit 3

Tekst proponowany przez Komisję

Kadencja członków wynosi trzy lata i może zostać przedłużona.”;

Poprawka

Kadencja członków wynosi trzy lata i **w razie potrzeby** może zostać przedłużona.

Poprawka 137**Wniosek dotyczący rozporządzenia****Artykuł 1 – akapit 1 – punkt 16 – litera b**

Rozporządzenie (WE) nr 851/2004

Artykuł 14 – ustęp 5 – akapit 1 – litera e

Tekst proponowany przez Komisję

e) przyjmuje projekt jednolitego dokumentu programowego zgodnie z art. 32 rozporządzenia delegowanego Komisji (UE) 2019/715 (*) i powiązanymi wytycznymi Komisji dotyczącymi jednolitego dokumentu programowego**;

(*) Rozporządzenie delegowane Komisji (UE) 2019/715 z dnia 18 grudnia 2018 r. w sprawie ramowego rozporządzenia finansowego dotyczącego organów utworzonych na podstawie TFUE oraz Traktatu Euratom, o których mowa w art. 70 rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE, Euratom) 2018/1046 (Dz.U. L 122 z 10.5.2019, s. 1).”;

Poprawka

e) **do 30 listopada każdego roku** przyjmuje projekt jednolitego dokumentu programowego zgodnie z art. 32 rozporządzenia delegowanego Komisji (UE) 2019/715 (*) i powiązanymi wytycznymi Komisji dotyczącymi jednolitego dokumentu programowego; **jednolity dokument programowy przyjmuje się po uzyskaniu pozytywnej opinii Komisji, a w odniesieniu do programowania wieloletniego – po konsultacji z Parlamentem Europejskim i Radą;**

(*) Rozporządzenie delegowane Komisji (UE) 2019/715 z dnia 18 grudnia 2018 r. w sprawie ramowego rozporządzenia finansowego dotyczącego organów utworzonych na podstawie TFUE oraz Traktatu Euratom, o których mowa w art. 70 rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE, Euratom) 2018/1046 (Dz.U. L 122 z 10.5.2019, s. 1).”;

Wtorek, 14 września 2021 r.

Poprawka 138

Wniosek dotyczący rozporządzenia

Artykuł 1 – akapit 1 – punkt 16 – litera b

Rozporządzenie (WE) nr 851/2004

Artykuł 14 – ustęp 5 – akapit 1 – litera i

Tekst proponowany przez Komisję

- i) ustala zasady regulujące języki Centrum, w tym możliwość wprowadzenia rozróżnienia pomiędzy wewnętrznymi pracami Centrum a komunikacją zewnętrzną, uwzględniając potrzebę zapewnienia **w obu przypadkach** dostępu do prac Centrum **przez wszystkie zainteresowane strony i ich udziału w tych pracach**.

Poprawka

- i) **jednomyslnie** ustala zasady regulujące języki Centrum, w tym możliwość wprowadzenia rozróżnienia pomiędzy **zwykłymi** wewnętrznymi pracami Centrum a **jego** komunikacją zewnętrzną, uwzględniając potrzebę zapewnienia **wszystkim zainteresowanym stronom** dostępu do prac Centrum **w jak największej liczbie języków urzędowych Unii, a także specjalistycznej weryfikacji ustaleń naukowych oraz zrozumienia prac i zaleceń Centrum przez społeczeństwo; w razie potrzeby zasady te mogą obejmować korzystanie z usług wykwalifikowanych tłumaczy (posługujących się językiem migowym, tłumaczących ustnie lub posługujących się dotykami).**

Poprawka 139

Wniosek dotyczący rozporządzenia

Artykuł 1 – akapit 1 – punkt 18

Rozporządzenie (WE) nr 851/2004

Artykuł 17 – ustęp 1

Tekst proponowany przez Komisję

18) art. 17 otrzymuje brzmienie:

„1. Nie naruszając art. 3 ust. 2, dyrektora powołuje zarząd w oparciu o wykaz kandydatów zgłoszony przez Komisję po otwartym konkursie, po opublikowaniu w Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej i gdzie indziej zaproszenia do zgłaszania zainteresowania, na okres pięciu lat, który może być przedłużony jednokrotnie o kolejny okres do pięciu lat.”;

Poprawka

skreśla się

Wtorek, 14 września 2021 r.

Poprawka 140**Wniosek dotyczący rozporządzenia****Artykuł 1 – akapit 1 – punkt 18**

Rozporządzenie (WE) nr 851/2004

Artykuł 17 – ustęp 2

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

2. **Przed mianowaniem kandydat wyznaczony przez zarząd zostaje niezwłocznie zaproszony do złożenia oświadczenia przed Parlamentem Europejskim i do udzielenia odpowiedzi na pytania członków tej instytucji.**

Poprawka 141**Wniosek dotyczący rozporządzenia****Artykuł 1 – akapit 1 – punkt 19 – litera c**

Rozporządzenie (WE) nr 851/2004

Artykuł 18 – ustęp 8

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

8. **Dyrektor może zapraszać** ekspertów **lub** przedstawicieli organizacji zawodowych **lub** naukowych, **lub** organizacji pozarządowych o uznanym doświadczeniu w dyscyplinach związanych z pracami Centrum w **celu współpracy w konkretnych zadaniach oraz uczestnictwa w odpowiednich** działaniach forum **doradczego**. Ponadto Komisja **może** zaproponować **dyrektorowi** doraźne **zaproszenie ekspertów** lub **przedstawicieli** organizacji zawodowych lub naukowych, lub organizacji pozarządowych.

8. **Centrum w sposób strukturalny angażuje** ekspertów **ds. zdrowia publicznego i** przedstawicieli organizacji zawodowych **i** naukowych **oraz** organizacji pozarządowych, **w szczególności tych** o uznanym doświadczeniu w dyscyplinach związanych z pracami Centrum, **a także w innych obszarach, w tym chorób niezakaźnych i ochrony środowiska, do udziału we wszystkich głównych działaniach prowadzonych przez Centrum, wyspecjalizowane sieci i forum doradcze oraz do współpracy przy konkretnych zadaniach.** Ponadto Komisja **i państwa członkowskie mogą** zaproponować Centrum doraźne **konsultacje z ekspertami** lub **przedstawicielami** organizacji zawodowych lub naukowych, lub organizacji pozarządowych.

Poprawka 142**Wniosek dotyczący rozporządzenia****Artykuł 1 – akapit 1 – punkt 19 a (nowy)**

Rozporządzenie (WE) nr 851/2004

Artykuł 19 – ustęp 2

Tekst obowiązujący

Poprawka

19a) art. 19 ust. 2 otrzymuje brzmienie:

Wtorek, 14 września 2021 r.

Tekst obowiązujący

2. Członkowie zarządu, dyrektor, członkowie forum doradczego, jak również eksperci zewnętrzni uczestniczący w panelach naukowych składają oświadczenie o swym zaangażowaniu oraz oświadczenie o interesach, wskazując brak jakichkolwiek interesów, które mogłyby zostać uznane za szkodliwe dla ich niezależności, albo też wszelkie bezpośrednie lub pośrednie interesy, które mogłyby zostać uznane za szkodliwe dla ich niezależności. Oświadczenia takie składane są corocznie w formie pisemnej.

Poprawka

„2. Członkowie zarządu, dyrektor, członkowie forum doradczego, jak również eksperci zewnętrzni uczestniczący w panelach naukowych składają oświadczenie o swym zaangażowaniu oraz oświadczenie o interesach, wskazując brak jakichkolwiek interesów, które mogłyby zostać uznane za szkodliwe dla ich niezależności, albo też wszelkie bezpośrednie lub pośrednie interesy, które mogłyby zostać uznane za szkodliwe dla ich niezależności. Oświadczenia takie składane są corocznie w formie pisemnej **i są udostępniane publicznie.**”;

Poprawka 143

Wniosek dotyczący rozporządzenia

Artykuł 1 – akapit 1 – punkt 20 a (nowy)

Rozporządzenie (WE) nr 851/2004

Artykuł 20 – ustęp 4

Tekst obowiązujący

4. Nie przetwarza i nie przekazuje się danych osobowych, z wyjątkiem przypadków, gdzie jest to ściśle konieczne dla wypełnienia misji Centrum. W takich przypadkach zastosowanie ma rozporządzenie (WE) nr 45/2001 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 18 grudnia 2000 r. o ochronie osób fizycznych w związku z przetwarzaniem danych osobowych przez instytucje i organy wspólnotowe i o swobodnym przepływie takich danych [8].

Poprawka

20a) art. 20 ust. 4 otrzymuje brzmienie:

„4. Nie przetwarza i nie przekazuje się danych osobowych, z wyjątkiem przypadków, gdzie jest to ściśle konieczne dla wypełnienia misji Centrum. W takich przypadkach zastosowanie ma rozporządzenie (UE) 2018/1725.”;

Poprawka 144

Wniosek dotyczący rozporządzenia

Artykuł 1 – akapit 1 – punkt 20 b (nowy)

Rozporządzenie (WE) nr 851/2004

Artykuł 20 – ustęp 4 a (nowy)

Tekst proponowany przez Komisję

4. Nie przetwarza i nie przekazuje się danych osobowych, z wyjątkiem przypadków, gdzie jest to ściśle konieczne dla wypełnienia misji Centrum. W takich przypadkach zastosowanie ma rozporządzenie (WE) nr 45/2001 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 18 grudnia 2000 r. o ochronie osób fizycznych w związku z przetwarzaniem danych osobowych przez instytucje i organy wspólnotowe i o swobodnym przepływie takich danych [8].

Poprawka

20b) w art. 20 dodaje się ustęp w brzmieniu:

„4a. Niniejsze rozporządzenie pozostaje bez uszczerbku dla obowiązków państw członkowskich dotyczących przetwarzania przez nie danych osobowych na podstawie rozporządzenia (UE) 2016/679 i dyrektywy 2002/58/WE lub dla zobowiązań Centrum i Komisji dotyczących przetwarzania przez nie danych osobowych na podstawie rozporządzenia (UE) 2018/1725 w związku z wykonywaniem obowiązków.

Wtorek, 14 września 2021 r.

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

W celu ochrony danych Centrum wdraża procedury i zabezpieczenia gwarantujące, że operacje przetwarzania są w pełni zgodne z zasadami ochrony danych odnoszącymi się do zgodności z prawem, rzetelności i przejrzystości, celowości, minimalizacji danych, prawidłowości, ograniczenia przechowywania, integralności i poufności, a także z zasadami uwzględniania ochrony danych w fazie projektowania oraz domyślnej ochrony danych.

Centrum przetwarza dane osobowe, w szczególności dane dotyczące zdrowia odnoszące się do zidentyfikowanych lub możliwych do zidentyfikowania osób fizycznych tylko w przypadku, gdy zostanie wykazane, że jest to niezbędne i proporcjonalne. W miarę możliwości, zgodnie z zasadą minimalizacji danych, Centrum wykorzystuje dane zanonimizowane przy zastosowaniu technik takich jak randomizacja lub uogólnienie.

Komisja przyjmuje akty delegowane zgodnie z art. 20a w celu uzupełnienia niniejszego rozporządzenia przez określenie kategorii osób, których dane dotyczą, objętych zakresem przetwarzania, a także kategorii przetwarzanych danych osobowych, wraz z opisem szczegółowych środków gwarantujących prawa i wolności odnośnych osób, których dane dotyczą, zgodnie z odpowiednimi przepisami o ochronie danych, w szczególności w odniesieniu do konkretnych zabezpieczeń zapobiegających wykorzystaniu danych niezgodnie z przeznaczeniem, nielegalnemu dostępowi do nich lub ich nielegalnemu przekazaniu, a także w odniesieniu do okresów przechowywania.”;

Poprawka 145

Wniosek dotyczący rozporządzenia

Artykuł 1 – akapit 1 – punkt 20 c (nowy)

Rozporządzenie (WE) nr 851/2004

Artykuł 20 a (nowy)

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

20c) dodaje się artykuł w brzmieniu:

„Artykuł 20 a

Wykonywanie przekazanych uprawnień

1. Powierzenie Komisji uprawnień do przyjmowania aktów delegowanych podlega warunkom określonym w niniejszym artykule.

2. Uprawnienia do przyjmowania aktów delegowanych, o których mowa w art. 20 ust. 4a, powierza się Komisji na okres pięciu lat od ... [data wejścia w życie niniejszego rozporządzenia zmieniającego]. Komisja sporządza sprawozdanie dotyczące przekazania uprawnień nie później niż dziewięć miesięcy przed końcem okresu pięciu lat. Przekazanie uprawnień zostaje automatycznie przedłużone na takie same okresy, chyba że Parlament Europejski lub Rada sprzeciwią się takiemu przedłużeniu nie później niż trzy miesiące przed końcem każdego okresu.

Wtorek, 14 września 2021 r.

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

3. Przekazanie uprawnień, o którym mowa w art. 20 ust. 4a, może zostać w dowolnym momencie odwołane przez Parlament Europejski lub Radę. Decyzja o odwołaniu kończy przekazanie określonych w niej uprawnień. Decyzja o odwołaniu staje się skuteczna od następnego dnia po jej opublikowaniu w Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej lub w późniejszym terminie określonym w tej decyzji. Nie wpływa ona na ważność już obowiązujących aktów delegowanych.

4. Przed przyjęciem aktu delegowanego Komisja konsultuje się z ekspertami wyznaczonymi przez każde państwo członkowskie zgodnie z zasadami określonymi w Porozumieniu międzyinstytucjonalnym z 13 kwietnia 2016 r. w sprawie lepszego stanowienia prawa (*).

5. Niezwłocznie po przyjęciu aktu delegowanego Komisja przekazuje go równocześnie Parlamentowi Europejskiemu i Radzie.

6. Akt delegowany przyjęty na podstawie art. 20 ust. 4a wchodzi w życie tylko wówczas, gdy ani Parlament Europejski, ani Rada w terminie dwóch miesięcy od przekazania im tego aktu nie wyrażą sprzeciwu lub gdy przed upływem tego terminu zarówno Parlament Europejski, jak i Rada poinformują Komisję, że nie wniosą sprzeciwu. Termin ten przedłuża się o dwa miesiące z inicjatywy Parlamentu Europejskiego lub Rady.

(*) Dz.U. L 123 z 12.5.2016, s. 1.”;

Poprawka 146

Wniosek dotyczący rozporządzenia

Artykuł 1 – akapit 1 – punkt 21

Rozporządzenie (WE) nr 851/2004

Artykuł 21 – ustęp 6

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

6. Centrum opracowuje, wdraża i obsługuje system informacyjny umożliwiający wymianę informacji niejawnych i szczególnie chronionych informacji jawnych, jak określono w niniejszym artykule.

6. Centrum opracowuje, wdraża i obsługuje system informacyjny umożliwiający wymianę informacji niejawnych i szczególnie chronionych informacji jawnych, jak określono w niniejszym artykule, **zgodnie z art. 27 i 33 rozporządzenia (UE) 2018/1725.**

Wtorek, 14 września 2021 r.

Poprawka 147**Wniosek dotyczący rozporządzenia****Artykuł 1 – akapit 1 – punkt 23 – litera c**

Rozporządzenie (WE) nr 851/2004

Artykuł 23 – ustęp 8

Tekst proponowany przez Komisję

8. Dyrektor przesyła Trybunałowi Obrachunkowemu odpowiedź na jego uwagi najpóźniej do dnia 30 września. Dyrektor przesyła tę odpowiedź również zarządowi i Komisji.

Poprawka

8. Dyrektor przesyła Trybunałowi Obrachunkowemu odpowiedź na jego uwagi najpóźniej do dnia 30 września. Dyrektor przesyła tę odpowiedź również zarządowi, **Parlamentowi Europejskiemu, Radzie** i Komisji.

Poprawka 148**Wniosek dotyczący rozporządzenia****Artykuł 1 – akapit 1 – punkt 23 a (nowy)**

Rozporządzenie (WE) nr 851/2004

Artykuł 24

*Tekst obowiązujący***Artykuł 24**

Zastosowanie rozporządzenia finansowego

Artykuł 185 rozporządzenia **finansowego** ma zastosowanie do absolutorium budżetowego Centrum, jego kontroli oraz zasad **księgowości**.

*Poprawka***23a) art. 24 otrzymuje brzmienie:****„Artykuł 24**

Zastosowanie rozporządzenia finansowego

Artykuł 70 rozporządzenia **(UE, Euratom) 2018/1046** ma zastosowanie do absolutorium budżetowego Centrum, jego kontroli oraz zasad **rachunkowości**.”;

Poprawka 149**Wniosek dotyczący rozporządzenia****Artykuł 1 – akapit 1 – punkt 28**

Rozporządzenie (WE) nr 851/2004

Artykuł 31 – ustęp 1 – akapit 1 – wprowadzenie

Tekst proponowany przez Komisję

Do dnia [proszę wstawić datę przypadającą trzy lata po wejściu w życie] **2023 r.** Komisja przedkłada Parlamentowi Europejskiemu, Radzie i zarządowi sprawozdanie z działalności Centrum, zawierające ocenę:

Poprawka

Do dnia ... [proszę wstawić datę przypadającą trzy lata po wejściu w życie **niniejszego rozporządzenia zmieniającego**] Komisja przedkłada Parlamentowi Europejskiemu, Radzie i zarządowi sprawozdanie z działalności Centrum, zawierające ocenę:

Wtorek, 14 września 2021 r.

Poprawka 150

Wniosek dotyczący rozporządzenia

Artykuł 1 – akapit 1 – punkt 28

Rozporządzenie (WE) nr 851/2004

Artykuł 31 – ustęp 1 – akapit 1 – litera a a (nowa)

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

aa) sposobu, w jaki Centrum wdrożyło struktury zarządzania, o których mowa w art. 14, 17 i 18;

Poprawka 151

Wniosek dotyczący rozporządzenia

Artykuł 1 – akapit 1 – punkt 28

Rozporządzenie (WE) nr 851/2004

Artykuł 31 – ustęp 2

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

2. Do dnia [proszę wstawić datę przypadającą **trzy lata** po wejściu w życie] **2028 r.**, a następnie co 5 lat, Komisja ocenia wyniki działalności Centrum w odniesieniu do jego celów, mandatu, zadań, procedury i lokalizacji. W ramach tej oceny uwzględnia się w szczególności ewentualną potrzebę zmodyfikowania mandatu Centrum i skutki finansowe takich modyfikacji.

2. Do dnia ... [proszę wstawić datę przypadającą **pięć lat** po wejściu w życie **niniejszego rozporządzenia zmieniającego**], a następnie co 5 lat, Komisja ocenia wyniki działalności Centrum w odniesieniu do jego celów, mandatu, zadań, procedury i lokalizacji. W ramach tej oceny uwzględnia się w szczególności ewentualną potrzebę zmodyfikowania mandatu Centrum i skutki finansowe takich modyfikacji.

Poprawka 152

Wniosek dotyczący rozporządzenia

Artykuł 1 – akapit 1 – punkt 28

Rozporządzenie (WE) nr 851/2004

Artykuł 31 – ustęp 3

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

3. Jeśli Komisja uzna, że dalsze działanie Centrum w odniesieniu do powierzonych mu celów, mandatu i zadań nie jest już uzasadnione, może wnioskować o zmianę lub uchylenie odpowiednich przepisów niniejszego rozporządzenia.

3. **Na podstawie oceny, o której mowa w ust. 2, Komisja w stosownych przypadkach przedkłada wniosek ustawodawczy w celu zmiany niniejszego rozporządzenia.** Jeśli Komisja uzna, że dalsze działanie Centrum w odniesieniu do powierzonych mu celów, mandatu i zadań nie jest już uzasadnione, może wnioskować o zmianę lub uchylenie odpowiednich przepisów niniejszego rozporządzenia.