



Mødedokument

A9-0247/2021

23.7.2021

*****I**

BETÆNKNING

om forslag til Europa-Parlamentets og Rådets forordning om alvorlige grænseoverskridende sundhedstrusler og om ophævelse af afgørelse nr. 1082/2013/EU
(COM(2020)0727 – C9-0367/2020 – 2020/0322(COD))

Udvalget om Miljø, Folkesundhed og Fødevarerikkerhed

Ordfører: Véronique Trillet-Lenoir

Tegnforklaring

- * Høringsprocedure
- *** Godkendelsesprocedure
- ***I Almindelig lovgivningsprocedure (førstebehandling)
- ***II Almindelig lovgivningsprocedure (andenbehandling)
- ***III Almindelig lovgivningsprocedure (tredjebehandling)

(Proceduren afhænger af, hvilket retsgrundlag der er valgt i udkastet til retsakt)

Ændringsforslag til et udkast til retsakt

Ændringsforslag fra Parlamentet opstillet i to kolonner

Tekst, der udgår, er markeret med ***fede typer og kursiv*** i venstre kolonne.
Tekst, der udskiftes, er markeret med ***fede typer og kursiv*** i begge kolonner.
Ny tekst er markeret med ***fede typer og kursiv*** i højre kolonne.

Den første og den anden linje i informationsblokken til hvert ændringsforslag angiver den relevante passage i det pågældende udkast til retsakt. Hvis et ændringsforslag angår en eksisterende retsakt, som udkastet til retsakt har til formål at ændre, indeholder informationsblokken tillige en tredje og en fjerde linje, hvori det er anført, hvilken eksisterende retsakt og hvilken bestemmelse heri der er berørt.

Ændringsforslag fra Parlamentet i form af en konsolideret tekst

Ny tekst er markeret med ***fede typer og kursiv***. Tekst, som er bortfaldet, markeres med symbolet ¶ eller med overstregning. Ved udskiftninger markeres den nye tekst med ***fede typer og kursiv***, og den udskiftede tekst slettes eller overstreges.

Som en undtagelse bliver rent tekniske justeringer, der er foretaget af de berørte tjenestegrene med henblik på udarbejdelsen af den endelige tekst, ikke markeret.

INDHOLD

	Side
FORSLAG TIL EUROPA-PARLAMENTETS LOVGIVNINGSMÆSSIGE BESLUTNING 5	
BEGRUNDELSE.....	112
UDTALELSE FRA UDVALGET OM DET INDRE MARKED OG FORBRUGERBESKYTTELSE.....	116
PROCEDURE I KORRESPONDERENDE UDVALG	146
ENDELIG AFSTEMNING VED NAVNEOPRÅB I KORRESPONDERENDE UDVALG	147

FORSLAG TIL EUROPA-PARLAMENTETS LOVGIVNINGSMÆSSIGE BESLUTNING

om forslag til Europa-Parlamentets og Rådets forordning om alvorlige grænseoverskridende sundhedstrusler og om ophævelse af afgørelse nr. 1082/2013/EU (COM(2020)0727 – C9-0367/2020 – 2020/0322(COD))

(Almindelig lovgivningsprocedure: førstebehandling)

Europa-Parlamentet,

- der henviser til Kommissionens forslag til Europa-Parlamentet og Rådet (COM(2020)0727),
 - der henviser til artikel 294, stk. 2, og artikel 168, stk. 5, i traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde, på grundlag af hvilke Kommissionen har forelagt forslaget for Parlamentet (C9-0367/2020),
 - der henviser til artikel 294, stk. 3, i traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde,
 - der henviser til høring af Det Europæiske Økonomiske og Sociale Udvalg,
 - der henviser til udtalelse af 7. maj 2021 fra Regionsudvalget¹,
 - der henviser til forretningsordenens artikel 59,
 - der henviser til udtalelse fra Udvalget om det Indre Marked og Forbrugerbeskyttelse,
 - der henviser til betænkning fra Udvalget om Miljø, Folkesundhed og Fødevarerbeskyttelse (A9-0247/2021),
1. vedtager nedenstående holdning ved førstebehandling;
 2. anmoder om fornyet forelæggelse, hvis Kommissionen erstatte, i væsentlig grad ændrer eller agter i væsentlig grad at ændre sit forslag;
 3. pålægger sin formand at sende Parlamentets holdning til Rådet og Kommissionen samt til de nationale parlamenter.

¹ EUT C ... /Endnu ikke offentliggjort i EUT.

Ændringsforslag 1

Forslag til forordning Betragtning 1 a (ny)

Kommissionens forslag

Ændringsforslag

(1a) Traktaternes bestemmelser på sundhedsområdet er stadig i vid udstrækning underudnyttede for så vidt angår de formål, som de er udarbejdet til at opnå. Denne forordning bør derfor være målrettet mod at udnytte disse bestemmelser på sundhedsområdet bedst muligt med henblik på at demonstrere styrken i Unionens sundhedspolitik, samtidig med at det indre markeds normale funktionsmåde opretholdes i tilfælde af alvorlige grænseoverskridende sundhedstrusler.

Ændringsforslag 2

Forslag til forordning Betragtning 2

Kommissionens forslag

Ændringsforslag

(2) På baggrund af erfaringerne fra den nuværende covid-19-pandemi og for at fremme passende EU-dækkende beredskab og indsats over for alle grænseoverskridende sundhedstrusler bør den retlige ramme for epidemiologisk overvågning, monitorering, tidlig varsling og bekæmpelse af alvorlige grænseoverskridende sundhedstrusler, jf. afgørelse nr. 1082/2013/EU, udvides hvad angår yderligere indberetningskrav og analyser af indikatorer for sundhedssystemer og **medlemsstaternes samarbejde med** Det Europæiske Center for Forebyggelse af og Kontrol med Sygdomme (ECDC). For at sikre en effektiv EU-indsats over for nye grænseoverskridende sundhedstrusler bør

(2) På baggrund af erfaringerne fra den nuværende covid-19-pandemi og for at fremme passende EU-dækkende **forebyggelse**, beredskab og indsats over for alle grænseoverskridende sundhedstrusler, **herunder zoonotisk relaterede trusler**, bør den retlige ramme for epidemiologisk overvågning, monitorering, tidlig varsling og bekæmpelse af alvorlige grænseoverskridende sundhedstrusler, jf. afgørelse nr. 1082/2013/EU, udvides hvad angår yderligere indberetningskrav og analyser af indikatorer for sundhedssystemer og **samarbejdet mellem medlemsstaterne og EU's agenturer, navnlig** Det Europæiske Center for Forebyggelse af og Kontrol med Sygdomme (ECDC) og **Det Europæiske**

den retlige ramme for bekæmpelse af alvorlige grænseoverskridende sundhedstrusler desuden gøre det muligt straks at vedtage case-definitioner til overvågning af nye trusler, og den bør sikre, at der oprettes et netværk af EU-referencelaboratorier og et netværk til støtte for monitorering af sygdomsudbrud, der er relevante for stoffer af menneskelig oprindelse. Kapaciteten til kontaktopsporing bør styrkes ved hjælp af et automatiseret system, der anvender moderne teknologi.

Lægemiddelagentur (EMA), og internationale organisationer, navnlig Verdenssundhedsorganisationen (WHO). For at sikre en effektiv EU-indsats over for nye grænseoverskridende sundhedstrusler bør den retlige ramme for bekæmpelse af alvorlige grænseoverskridende sundhedstrusler desuden gøre det muligt straks at vedtage case-definitioner til overvågning af nye trusler, og den bør sikre, at der oprettes et netværk af EU-referencelaboratorier og et netværk til støtte for monitorering af sygdomsudbrud, der er relevante for stoffer af menneskelig oprindelse. Kapaciteten til kontaktopsporing bør styrkes ved hjælp af et automatiseret system, der anvender moderne teknologi, **under overholdelse af Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2016/679 ("GDPR")^{1a}.**

^{1a} **Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2016/679 af 27. april 2016 om beskyttelse af fysiske personer i forbindelse med behandling af personoplysninger og om fri udveksling af sådanne oplysninger og om ophævelse af direktiv 95/46/EF (generel forordning om databeskyttelse) (EUT L 119 af 4.5.2016, s.1).**

Ændringsforslag 3

Forslag til forordning Betragtning 3

Kommissionens forslag

(3) Udvalget for Sundhedssikkerhed (HSC), der formelt er nedsat ved afgørelse nr. 1082/2013/EU, spiller en vigtig rolle i koordineringen af beredskabs- og indsatsplanlægningen i forbindelse med alvorlige grænseoverskridende sundhedstrusler. Dette udvalg bør tildeles yderligere ansvarsområder med hensyn til vedtagelse af retningslinjer og udtalelser

Ændringsforslag

(3) Udvalget for Sundhedssikkerhed (HSC), der formelt er nedsat ved afgørelse nr. 1082/2013/EU, spiller en vigtig rolle i koordineringen af **forebyggelses-**, beredskabs- og indsatsplanlægningen i forbindelse med alvorlige grænseoverskridende sundhedstrusler. Dette udvalg bør tildeles yderligere ansvarsområder med hensyn til vedtagelse

for bedre at kunne støtte medlemsstaterne i forebyggelse af og kontrol med alvorlige grænseoverskridende sundhedstrusler.

af retningslinjer og udtalelser for bedre at kunne støtte medlemsstaterne i forebyggelse af og kontrol med alvorlige grænseoverskridende sundhedstrusler **og understøtte bedre samordning af medlemsstaternes bestræbelser på at overvinde de pågældende trusler. Repræsentanter udpeget af Europa-Parlamentet bør kunne deltage i arbejdet i HSC som observatører.**

Ændringsforslag 4

Forslag til forordning Betragtning 4 a (ny)

Kommissionens forslag

Ændringsforslag

(4a) Forebyggende og fremmende strategier vedrører alle sektorpolitikker, herunder skattemæssige, kommercielle, økonomiske, landbrugsmiljømæssige, uddannelsesmæssige, bolig-mæssige og kulturelle politikker samt sociale bistandspolitikker. Sundhed i alle politikker bør være et princip i alle offentlige politikker. Et instrument, der allerede anvendes på nationalt plan til at vurdere de forskellige sektorpolitikkers indvirkning på sundheden, er den såkaldte sundhedstest. Der bør foretages en sundhedspolitisk konsekvensanalyse for alle programmer, der forvaltes af Unionen.

Ændringsforslag 5

Forslag til forordning Betragtning 5

Kommissionens forslag

Ændringsforslag

(5) Denne forordning bør anvendes uden at tilsidesætte andre bindende foranstaltninger, der vedrører specifikke aktiviteter eller kvalitets- og

(5) Denne forordning bør anvendes uden at tilsidesætte andre bindende foranstaltninger, der vedrører specifikke aktiviteter eller kvalitets- og

sikkerhedsstandarder for visse varer, og som indeholder særlige forpligtelser og redskaber til monitorering, tidlig varsling og bekæmpelse af specifikke trusler af grænseoverskridende karakter. Disse foranstaltninger omfatter navnlig relevant EU-lovgivning om fælles sikkerhedsudfordringer på folkesundhedsområdet, som vedrører varer som f.eks. lægemidler, medicinsk udstyr og fødevarer, stoffer af menneskelig oprindelse (blod, væv og celler, organer) samt udsættelse for ioniserende stråling.

sikkerhedsstandarder for visse varer, og som indeholder særlige forpligtelser og redskaber til monitorering, tidlig varsling og bekæmpelse af specifikke trusler af grænseoverskridende karakter, *såsom det internationale sundhedsregulativ (IHR) fra Verdenssundhedsorganisationen (WHO)*. Disse foranstaltninger omfatter navnlig relevant EU-lovgivning om fælles sikkerhedsudfordringer på *folkesundheds- og miljøområdet*, som vedrører varer som f.eks. lægemidler, medicinsk udstyr, *herunder medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik*, og fødevarer, stoffer af menneskelig oprindelse (blod, *plasma*, væv og celler, organer) samt udsættelse for ioniserende stråling.

Ændringsforslag 6

Forslag til forordning Betragtning 6

Kommissionens forslag

(6) Beskyttelse af menneskers sundhed *er* et anliggende med en tværgående dimension *og* er relevant for talrige EU-politikker og -aktiviteter. For at opnå et højt sundhedsbeskyttelsesniveau og undgå overlappning af aktiviteter, parallelle eller modstridende aktioner bør Kommissionen i samarbejde med medlemsstaterne sikre koordinering og udveksling af oplysninger mellem de mekanismer og strukturer, der etableres i henhold til denne forordning, og andre mekanismer og strukturer etableret på EU-plan og i henhold til traktaten om oprettelsen af Det Europæiske Atomenergifællesskab (Euratomtraktaten), hvis aktiviteter er relevante for beredskabs- og indsatsplanlægning, monitorering, tidlig varsling og bekæmpelse af alvorlige grænseoverskridende sundhedstrusler. Kommissionen bør navnlig sikre, at relevante oplysninger fra de forskellige hurtigvarslingssystemer og informationssystemer på EU-plan og i

Ændringsforslag

(6) *I tråd med "One Health"-tilgangen og "sundhed i alle politikker"-tilgangen er* beskyttelse af menneskers sundhed et anliggende med en tværgående dimension, *som* er relevant for talrige EU-politikker og -aktiviteter. *Unionen bør støtte medlemsstaterne i deres bestræbelser på at mindske ulighederne på sundhedsområdet i og mellem medlemsstaterne, på at opnå universel sygesikring og på at håndtere de udfordringer, som sårbare grupper står over for. Unionen bør tilskynde medlemsstaterne til at gennemføre de sundhedsmæssige landespecifikke henstillinger og hjælpe medlemsstaterne med at gøre sundhedssystemerne mere robuste og øge deres reaktionsevne og beredskab med henblik på at overvinde fremtidige udfordringer, herunder pandemier.* For at opnå et højt sundhedsbeskyttelsesniveau og undgå overlappning af aktiviteter, parallelle eller

henhold til Euratomtraktaten indsamles og meddeles medlemsstaterne via systemet for tidlig varsling og reaktion ("EWRS"), der blev oprettet ved beslutning nr. 2119/98/EF.

modstridende aktioner bør Kommissionen i samarbejde med medlemsstaterne **og alle relevante interesserede parter såsom sundhedspersoner, patientforeninger, erhvervslivet og aktørerne i forsyningskæden** sikre koordinering og udveksling af oplysninger mellem de mekanismer og strukturer, der etableres i henhold til denne forordning, og andre mekanismer og strukturer etableret på EU-plan og i henhold til traktaten om oprettelsen af Det Europæiske Atomenergifællesskab (Euratomtraktaten), hvis aktiviteter er relevante for beredskabs- og indsatsplanlægning, monitorering, tidlig varsling og bekæmpelse af alvorlige grænseoverskridende sundhedstrusler. **Ved brugen af disse mekanismer bør det tilstræbes at opnå synergier mellem foranstaltninger, der træffes på henholdsvis EU-plan og nationalt plan, og at undgå overlappning med foranstaltninger, som gennemføres i WHO-regi.** Kommissionen bør navnlig sikre, at relevante oplysninger fra de forskellige hurtigvarslingssystemer og informationssystemer på EU-plan og i henhold til Euratomtraktaten indsamles og meddeles medlemsstaterne via systemet for tidlig varsling og reaktion ("EWRS"), der blev oprettet ved beslutning nr. 2119/98/EF.

Ændringsforslag 7

Forslag til forordning Betragtning 7

Kommissionens forslag

(7) Beredskabs- og indsatsplanlægning er et væsentligt element, som sikrer effektiv monitorering, tidlig varsling og bekæmpelse af alvorlige grænseoverskridende sundhedstrusler. Som sådan skal en EU-beredskabsplan for sundhedskriser og pandemier fastlægges af Kommissionen og godkendes af HSC.

Ændringsforslag

(7) **Forebyggelses-**, beredskabs- og indsatsplanlægning er et væsentligt element, som sikrer effektiv monitorering, tidlig varsling og bekæmpelse af alvorlige grænseoverskridende sundhedstrusler. Som sådan skal en EU-beredskabsplan for sundhedskriser og pandemier fastlægges af Kommissionen og godkendes af HSC.

Dette bør kombineres med opdateringer af medlemsstaternes beredskabs- og indsatsplaner for at sikre, at de er kompatible inden for de regionale strukturer. For at støtte medlemsstaterne i disse bestræbelser bør *der tilvejebringes målrettede uddannelses- og vidensudvekslingsaktiviteter* for sundhedspersonale og folkesundhedspersonale, *og viden og nødvendige færdigheder bør tilvejebringes af Kommissionen og EU-agenturerne*. For at sikre, at disse planer iværksættes og gennemføres, bør Kommissionen gennemføre stresstest, øvelser og evalueringer under og efter indsatsen sammen med medlemsstaterne. Disse planer bør koordineres, være funktionelle og holdes ajour og have tilstrækkelige ressourcer til deres gennemførelse. Efter stresstest og evaluering af planerne bør der gennemføres korrigerende foranstaltninger, og Kommissionen bør underrettes om alle opdateringer.

Dette bør kombineres med opdateringer af medlemsstaternes *forebyggelses-*, beredskabs- og indsatsplaner for at sikre, at de er kompatible inden for de regionale strukturer. *Planerne bør gennemføres ved hjælp af tværregional planlægning af kriseforegribelse med særlig vægt på grænseoverskridende regioner for at styrke deres sundhedssamarbejde. Hvor det er formålstjenligt, bør regionale myndigheder deltage i udarbejdelsen af disse planer.* For at støtte medlemsstaterne i disse bestræbelser bør *Kommissionen og EU-agenturerne tilvejebringe målrettet uddannelse og lette udvekslingen af bedste praksis* for sundhedspersonale og folkesundhedspersonale *med henblik på at forbedre deres viden og sikre de* nødvendige færdigheder. For at sikre, at disse planer iværksættes og gennemføres, bør Kommissionen gennemføre stresstest, øvelser og evalueringer under og efter indsatsen sammen med medlemsstaterne. Disse planer bør *omfatte anbefalinger til politiske indgreb vedrørende afbødning af de konsekvenser, som overførbare sygdomme har for sundheds- og plejetjenesterne, bl.a. med hensyn til ikkeoverførbare sygdomme. Planerne bør* koordineres, være funktionelle og holdes ajour og have tilstrækkelige ressourcer til deres gennemførelse. *Der bør tages særlige hensyn til grænseregionerne, hvor fælles grænseoverskridende foranstaltninger bør fremmes, og sundhedspersoner i det primære sundhedsvæsen bør tilskyndes til at opnå et bedre kendskab til de offentlige sundhedsvæsen i nabolandene.* Efter stresstest og evaluering af planerne bør der gennemføres korrigerende foranstaltninger, og Kommissionen bør underrettes om alle opdateringer.

Ændringsforslag 8

Forslag til forordning

Betragtning 8

Kommissionens forslag

(8) Med henblik herpå bør medlemsstaterne forelægge Kommissionen en opdatering om den seneste situation med hensyn til deres beredskabs- og indsatsplanlægning og gennemførelsen på nationalt plan. Medlemsstaternes oplysninger bør indeholde de elementer, som medlemsstaterne er forpligtet til at indberette til Verdenssundhedsorganisationen (WHO) i henhold til det internationale sundhedsregulativ (IHR)¹⁵. Kommissionen bør til gengæld hvert *andet* år aflægge rapport til Europa-Parlamentet og Rådet om status og fremskridt med hensyn til beredskab, indsatsplanlægning og gennemførelse på EU-plan, herunder om korrigerende foranstaltninger, for at sikre, at de nationale beredskabs- og indsatsplaner er tilstrækkelige. For at støtte vurderingen af disse planer bør der i samarbejde med ECDC og EU-agenturer gennemføres EU-audit i medlemsstaterne. Planlægningen bør især omfatte et tilstrækkeligt beredskab i kritiske samfundssektorer, som f.eks. energi, transport, kommunikation og civilbeskyttelse, som i en krisesituation forlader sig på velforberedte kønssensitive offentlige sundhedssystemer, der også på deres side er afhængige af, at disse sektorer fungerer, og af, at visse nøgletjenester opretholdes på et tilfredsstillende niveau. I tilfælde af en alvorlig grænseoverskridende sundhedstrussel, der skyldes en zoonotisk infektion, er det vigtigt at sikre interoperabiliteten mellem sundhedssektoren og veterinærsektoren med hensyn til beredskabs- og indsatsplanlægning.

Ændringsforslag

(8) Med henblik herpå bør medlemsstaterne forelægge Kommissionen en opdatering om den seneste situation med hensyn til deres *forebyggelses-*, beredskabs- og indsatsplanlægning og gennemførelsen på nationalt plan *og i givet fald på regionalt plan*. Medlemsstaternes oplysninger bør indeholde de elementer, som medlemsstaterne er forpligtet til at indberette til Verdenssundhedsorganisationen (WHO) i henhold til det internationale sundhedsregulativ (IHR)¹⁵. *Adgang til fyldestgørende data inden for et rimeligt tidsrum er en forudsætning for at kunne foretage hurtige risikovurderinger og hurtig kriseafbødning. For at undgå dobbeltarbejde i indsatsen og divergerende anbefalinger bør EU-agenturerne, WHO og de nationale agenturer fastlægge standardiserede definitioner om muligt og sikre flydende udveksling af oplysninger.* Kommissionen bør til gengæld hvert år aflægge rapport til Europa-Parlamentet og Rådet om status og fremskridt med hensyn til *forebyggelse*, beredskab, indsatsplanlægning og gennemførelse på EU-plan, herunder om korrigerende foranstaltninger, for at sikre, at de nationale beredskabs- og indsatsplaner er tilstrækkelige. For at støtte vurderingen af disse planer bør der i samarbejde med ECDC og EU-agenturer gennemføres EU-audit i medlemsstaterne. Planlægningen bør især omfatte et tilstrækkeligt beredskab på området for *kritisk langsigtet sundhedspleje og i kritiske samfundssektorer, som f.eks. landbrug*, energi, transport, kommunikation og civilbeskyttelse, som i en krisesituation forlader sig på velforberedte kønssensitive offentlige sundhedssystemer, der også på deres side er afhængige af, at disse sektorer fungerer, og af, at visse nøgletjenester opretholdes på

et tilfredsstillende niveau. I tilfælde af en alvorlig grænseoverskridende sundhedstrussel, der skyldes en zoonotisk infektion, er det vigtigt at sikre interoperabiliteten mellem sundhedssektoren og veterinærsektoren med hensyn til beredskabs- og indsatsplanlægning.

¹⁵ Verdenssundhedsorganisationen. Det internationale sundhedsregulativ (IHR, 2005)
<https://www.who.int/ihr/publications/9789241596664/en/>

¹⁵ Verdenssundhedsorganisationen. Det internationale sundhedsregulativ (IHR, 2005)
<https://www.who.int/ihr/publications/9789241596664/en/>

Ændringsforslag 9

Forslag til forordning Betragtning 8 a (ny)

Kommissionens forslag

Ændringsforslag

(8a) Erfaringerne fra den igangværende covid-19-krise har vist, at der er behov for yderligere og mere resolut handling på EU-plan for at støtte samarbejde og koordinering mellem medlemsstaterne, navnlig mellem nabogrænseregioner. De nationale planer i de medlemsstater, der grænser op til mindst én anden medlemsstat, bør derfor omfatte elementer til forbedring af beredskabet, forebyggelsen og reaktionen i tilfælde af sundhedskriser i grænseområder i naboregioner, bl.a. i kraft af obligatorisk uddannelse i aspekter af grænseoverskridende art for sundhedspersonale og koordineringsøvelser med tilknytning til medicinsk overførsel af patienter. Kommissionen bør løbende rapportere om status med hensyn til det grænseoverskridende kriseberedskab i naboregioner.

Ændringsforslag 10

Forslag til forordning Betragtning 8 b (ny)

Kommissionens forslag

Ændringsforslag

(8b) *Den vigtige rolle, som sundhedspersonalet i frontlinjen spiller, er også blevet åbenlys under pandemien, da disse mennesker har været afgørende for at sikre adgang til lægehjælp og kontinuitet i plejen, har ydet moralsk støtte og har været en kilde til pålidelige oplysninger som modvægt til fejlinformering. Med henblik på kommende krisesituationer er det nødvendigt at styrke sundhedspersonalets viden ved at fastsætte bestemmelser om levering af uddannelse til arbejdstagere inden for sundhedspleje og folkesundhed. Desuden er det nødvendigt, at disse arbejdstagere gennem deres faglige organisationer inddrages i fastlæggelsen af folkesundhedspolitikken og i den digitale omstilling for at gøre sundhedssystemerne bedre og mere effektive og sikre bæredygtighed i det arbejde, som de udfører for at sikre sundhed og social og territorial samhørighed.*

Ændringsforslag 11

Forslag til forordning Betragtning 8 c (ny)

Kommissionens forslag

Ændringsforslag

(8c) *Gode sundhedskompetencer spiller en afgørende rolle med hensyn til at forebygge grænseoverskridende trusler og afbøde deres konsekvenser og med hensyn til at bidrage til at give befolkningen en bedre forståelse af risikovurderingerne og modforanstaltningerne i forbindelse med diverse trusler. Åndedrætsetikette, korrekt håndvask og det at undgå unødvendig tæt*

*kontakt til personer med
influenzalignende symptomer og
ubeskyttet kontakt med vildtlevende dyr
bør være en del af de sundhedsrelaterede
oplysningskampagner, som skal forbedre
befolkningens adfærd på grundlag af den
seneste tilgængelige dokumentation.*

Ændringsforslag 12

Forslag til forordning Betragtning 8 d (ny)

Kommissionens forslag

Ændringsforslag

(8d) Med udgangspunkt i erfaringerne fra covid-19-pandemien bør denne forordning skabe et mere robust mandat til koordinering på EU-plan. Erklæring af en krisesituation på EU-plan ville udløse øget koordinering og åbne mulighed for rettidig udvikling af medicinske modforanstaltninger, lageropbygning og fælles indkøb.

Ændringsforslag 13

Forslag til forordning Betragtning 8 e (ny)

Kommissionens forslag

Ændringsforslag

(8e) Denne forordning sikrer også en koordineret indsats på EU-plan for at sikre, at det indre marked fungerer korrekt, og for at sikre fri bevægelighed for basisforsyninger, herunder lægemidler, medicinsk udstyr og personlige værnemidler.

Ændringsforslag 14

Forslag til forordning Betragtning 8 f (ny)

(8f) Sundhedsrelaterede logistikmekanismer bør opfylde de specifikke lovgivningsmæssige krav i Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2001/83/EF^{1a} og Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2017/745^{1b}.

^{1a} **Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2001/83/EF af 6. november 2001 om oprettelse af en fællesskabskodeks for humanmedicinske lægemidler (EFT L 311 af 28.11.2001, s. 67).**

^{1b} **Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2017/745 af 5. april 2017 om medicinsk udstyr, om ændring af direktiv 2001/83/EF, forordning (EF) nr. 178/2002 og forordning (EF) nr. 1223/2009 og om ophævelse af Rådets direktiv 90/385/EØF og 93/42/EØF (EUT L 117 af 5.5.2017, s. 1).**

Ændringsforslag 15

Forslag til forordning Betragtning 9

Kommissionens forslag

(9) Da alvorlige grænseoverskridende sundhedstrusler ikke begrænses af Unionens grænser, **bør** fælles indkøb af medicinske modforanstaltninger udvides til også at omfatte Den Europæiske Frihandels sammenslutning og EU's kandidatlande i overensstemmelse med gældende EU-lovgivning. Aftalen om fælles indkøb, der fastlægger de praktiske ordninger for den fælles udbudsprocedure, der er fastsat i henhold til artikel 5 i afgørelse nr. 1082/2013/EU, bør også tilpasses, således at den omfatter en

Ændringsforslag

(9) Da alvorlige grænseoverskridende sundhedstrusler ikke begrænses af Unionens grænser, bør **Unionen vedtage en koordineret tilgang, der kendetegnes ved solidaritet og ansvarlighed, til bekæmpelse af sådanne trusler.** Fælles indkøb af medicinske modforanstaltninger **bør derfor** udvides til også at omfatte Den Europæiske Frihandels sammenslutning, EU-kandidatlandene, **Fyrstendømmet Andorra, Fyrstendømmet Monaco, Republikken San Marino og Vatikanstaten** i overensstemmelse med

eksklusivitetsklausul vedrørende forhandling og indkøb for de lande, der deltager i en fælles udbudsprocedure, for at muliggøre en bedre koordinering inden for EU. Kommissionen bør sikre koordinering og udveksling af oplysninger mellem de enheder, der tilrettelægger tiltag i henhold til forskellige mekanismer oprettet i henhold til denne forordning, og andre relevante EU-strukturer vedrørende indkøb og lageropbygning af medicinske modforanstaltninger som f.eks. den strategiske rescEU-reserve, jf. Europa-Parlamentets og Rådets afgørelse nr. 1313/2013/EU¹⁶.

gældende EU-lovgivning.

Fælles indkøb af medicinske modforanstaltninger ville styrke de deltagende landes forhandlingsposition, forbedre forsyningsikkerheden og sikre lige adgang til medicinske modforanstaltninger.

Den måde, hvorpå aftalen om fælles indkøb og rescEU fungerer, bør overholde høje standarder for gennemsigtighed, herunder i forbindelse med offentliggørelse af den nøjagtige mængde, der bestilles og leveres til hvert deltagende land, og nærmere oplysninger om de deltagende landes ansvar.

Aftalen om fælles indkøb, der fastlægger de praktiske ordninger for den fælles udbudsprocedure, der er fastsat i henhold til artikel 5 i afgørelse nr. 1082/2013/EU, bør også tilpasses, således at den omfatter en eksklusivitetsklausul vedrørende forhandling og indkøb for de lande, der deltager i en fælles udbudsprocedure, for at muliggøre en bedre koordinering inden for EU. ***Eksklusivitetsklausulen bør indebære, at de lande, der deltager i den fælles udbudsprocedure, ikke forhandler og underskriver parallelle kontrakter med producenter, og definere klare konsekvenser for de lande, der gør dette.*** Kommissionen bør sikre koordinering og udveksling af oplysninger mellem de enheder, der tilrettelægger ***og medvirker***

ved tiltag i henhold til forskellige mekanismer oprettet i henhold til denne forordning, og andre relevante EU-strukturer vedrørende indkøb og lageropbygning af medicinske modforanstaltninger som f.eks. den strategiske rescEU-reserve, jf. Europa-Parlamentets og Rådets afgørelse nr. 1313/2013/EU¹⁶. ***Medlemsstaterne bør sikre en tilstrækkelig reserve af kritisk medicinsk udstyr for at modvirke risikoen for mangelsituationer.***

¹⁶Europa-Parlamentets og Rådets afgørelse nr. 1313/2013/EU af 17. december 2013 om en EU-civilbeskyttelsesmekanisme (EUT L 347 af 20.12.2013, s. 924).

¹⁶ Europa-Parlamentets og Rådets afgørelse nr. 1313/2013/EU af 17. december 2013 om en EU-civilbeskyttelsesmekanisme (EUT L 347 af 20.12.2013, s. 924).

Ændringsforslag 16

Forslag til forordning Betragtning 9 a (ny)

Kommissionens forslag

Ændringsforslag

(9a) Fælles indkøb bør være baseret på delte forpligtelser og en retfærdig tilgang med rettigheder og forpligtelser for alle involverede parter. Der bør gives klare tilsagn, som skal overholdes, over for producenter, der leverer de aftalte produktionsniveauer, og de myndigheder, der køber deres aftalte reserverede mængder.

Ændringsforslag 17

Forslag til forordning Betragtning 9 b (ny)

Kommissionens forslag

Ændringsforslag

(9b) I krisetider bør Kommissionen indføre midlertidige foranstaltninger for at afhjælpe mangler og lette udvekslingen af lægemidler mellem medlemsstaterne,

herunder accept af forskellige emballagetyper, en procedure for genbrug, der gør det muligt for indehavere af markedsføringstilladelser at opnå godkendelse i en anden medlemsstat, en forlængelse af gyldigheden af certifikater for god fremstillingspraksis, længere udløbsfrister og anvendelse af veterinærlægemidler. Kommissionen bør nøje overvåge anvendelsen af disse foranstaltninger for at sikre, at patientsikkerheden ikke bringes i fare, og for at sørge for, at lægemidlerne altid er til rådighed i tilfælde af problemer eller mangler.

Ændringsforslag 18

Forslag til forordning Betragtning 9 c (ny)

Kommissionens forslag

Ændringsforslag

(9c) Fælles indkøb bør gennemføres på en gennemsigtig, rettidig og effektiv måde. I den forbindelse bør der fastlægges klare og gennemsigtige trin for processen, anvendelsesområdet, udbuddet, specifikationerne, tidsfristerne og formaliteterne. Der bør sikres en indledende høringsfase med passende garantier mod interessekonflikter og informationsasymmetri, der involverer relevante aktører, samt tovejskommunikation under hele proceduren.

Ændringsforslag 19

Forslag til forordning Betragtning 9 d (ny)

Kommissionens forslag

Ændringsforslag

(9d) Kommissionen skal være særlig

opmærksom på at sikre, at fælles indkøb af medicinske modforanstaltninger i henhold til artikel 12 også omfatter indkøb af lægemidler til sjældne sygdomme.

Ændringsforslag 20

Forslag til forordning Betragtning 9 e (ny)

Kommissionens forslag

Ændringsforslag

(9e) Hvis der anvendes fælles indkøb, bør tildelingsprocessen tage hensyn til kvalitative kriterier såsom fabrikantens evne til at garantere forsyningssikkerheden under en sundhedskrise samt prisen.

Ændringsforslag 21

Forslag til forordning Betragtning 9 f (ny)

Kommissionens forslag

Ændringsforslag

(9f) For at opnå gennemsigtighed bør Europa-Parlamentet kontrollere de kontrakter, der indgås i henhold til den fælles udbudsprocedure. Kommissionen bør give Parlamentet fuldstændige, rettidige og nøjagtige oplysninger om de igangværende forhandlinger og give adgang til udbudsdokumenterne og de indgåede kontrakter.

Ændringsforslag 22

Forslag til forordning Betragtning 9 g (ny)

Kommissionens forslag

Ændringsforslag

(9g) Hvis en fælles udbudsprocedure

ikke er blevet anvendt til at købe medicinske modforanstaltninger, bør Kommissionen tilskynde medlemsstaterne til at udveksle oplysninger om prisfastsættelse og leveringsdatoer for medicinske modforanstaltninger for at sikre øget gennemsigtighed og dermed give medlemsstaterne mulighed for at få adgang til og forhandle om medicinske modforanstaltninger under mere retfærdige forhold.

Ændringsforslag 23

Forslag til forordning Betragtning 9 h (ny)

Kommissionens forslag

Ændringsforslag

(9h) I krisetider bør der anvendes andre mekanismer for at øge den globale indsats og afhjælpe kriser. Sådanne mekanismer kan f.eks. omfatte en EU-eksportkontrolmekanisme, styrkede samarbejdsaftaler om produktion af medicinske modforanstaltninger, forudgående tildeling af en del af Unionens fælles indkøb og både frivillige og obligatoriske teknologipuljer og licensaftaler mellem virksomheder, hvilket bør lette adgangen til modforanstaltninger for mennesker, herunder dem i Det Østlige Partnerskab og lav- og mellemindkomstlande.

Ændringsforslag 24

Forslag til forordning Betragtning 10

Kommissionens forslag

Ændringsforslag

(10) Modsat overførbare sygdomme, som på EU-plan overvåges permanent af ECDC, er der for tiden ikke andre

(10) Modsat overførbare sygdomme, som på EU-plan overvåges permanent af ECDC, er der for tiden ikke andre

potentielt alvorlige grænseoverskridende sundhedstrusler, der nødvendiggør EU-agenturers monitorering. En risikobaseret tilgang, som indebærer, at monitorering udføres af medlemsstaterne, og udveksling af tilgængelige oplysninger sker via EWRS, er derfor mere hensigtsmæssig til sådanne trusler.

potentielt alvorlige grænseoverskridende sundhedstrusler, der nødvendiggør EU-agenturers monitorering. En risikobaseret tilgang, som indebærer, at monitorering udføres af medlemsstaterne, og udveksling af tilgængelige oplysninger sker via EWRS, er derfor mere hensigtsmæssig til sådanne trusler. ***ECDC bør ikke desto mindre kunne overvåge indvirkningen af overførbare sygdomme på store ikkeoverførbare sygdomme, herunder psykiske sygdomme, og vurdere kontinuiteten af screening, diagnosticering, overvågning, behandling og pleje i sundhedsvæsenet med inddragelse af eksisterende datasæt, værktøjer og registre.***

Ændringsforslag 25

Forslag til forordning Betragtning 11

Kommissionens forslag

(11) Kommissionen bør styrke samarbejdet og aktiviteterne med medlemsstaterne, ECDC, Det Europæiske Lægemiddelagentur (EMA), andre EU-agenturer, forskningsinfrastrukturer og WHO for at forbedre forebyggelsen af overførbare sygdomme som f.eks. sygdomme, der kan forebygges ved vaccination, samt andre sundhedsproblemer som f.eks. antimikrobiel resistens.

Ændringsforslag

(11) Kommissionen bør styrke samarbejdet og aktiviteterne med medlemsstaterne, ECDC, Det Europæiske Lægemiddelagentur (EMA), andre EU-agenturer, forskningsinfrastrukturer og WHO for ***via One Health-tilgangen*** at forbedre forebyggelsen af overførbare sygdomme som f.eks. sygdomme, der kan forebygges ved vaccination, samt andre sundhedsproblemer som f.eks. antimikrobiel resistens, ***og andre store ikkeoverførbare sygdomme. I forbindelse med sundhedskriser bør der lægges særlig vægt på kontinuiteten af screening, diagnosticering, overvågning, behandling og pleje af andre sygdomme og lidelser samt på krisens konsekvenser for befolkningens psykiske sundhed og psykosociale behov.***

Ændringsforslag 26

Forslag til forordning Betragtning 12

Kommissionens forslag

(12) I tilfælde af grænseoverskridende sundhedstrusler som følge af en overførbart sygdom kan blod- og transplantationstjenester i medlemsstaterne være et middel til hurtig testning af donorpopulationen og vurdering af eksponeringen for og immunitet mod sygdommen i den almindelige befolkning. Disse tjenester er til gengæld afhængige af, at ECDC foretager hurtige risikovurderinger for at beskytte patienter, der har behov for behandling med et stof af menneskelig oprindelse, mod overførsel af en sådan overførbart sygdom. Disse risikovurderinger danner siden grundlag for en passende tilpasning af foranstaltninger til fastsættelse af standarder for kvaliteten og sikkerheden af sådanne stoffer af menneskelig oprindelse. ECDC bør derfor oprette og drive et netværk af nationale blod- og transplantationstjenester og berørte myndigheder for at opfylde dette dobbelte formål.

Ændringsforslag 27

Forslag til forordning Betragtning 12 a (ny)

Kommissionens forslag

Ændringsforslag

(12) I tilfælde af grænseoverskridende sundhedstrusler som følge af en overførbart sygdom kan blod- og transplantationstjenester, **apoteker og andre autoriserede sundhedsinstitutioner** i medlemsstaterne være et middel til hurtig testning af donorpopulationen og vurdering af eksponeringen for og immunitet mod sygdommen i den almindelige befolkning. Disse tjenester er til gengæld afhængige af, at ECDC foretager hurtige risikovurderinger for at beskytte patienter, der har behov for behandling med et stof af menneskelig oprindelse **eller er omfattet af en proces for medicinsk assisteret reproduktion**, mod overførsel af en sådan overførbart sygdom. Disse risikovurderinger danner siden grundlag for en passende tilpasning af foranstaltninger til fastsættelse af standarder for kvaliteten og sikkerheden af sådanne stoffer af menneskelig oprindelse. ECDC bør derfor oprette og drive et netværk af nationale blod- og transplantationstjenester og berørte myndigheder **samt apotekertjenester og andre autoriserede sundhedstjenester og -institutioner** for at opfylde dette dobbelte formål.

(12a) Med henblik på at forbedre et tidligt beredskab og indsatsen mod fremkomsten af grænseoverskridende sundhedstrusler er det vigtigt, at kontinuerlig og hurtig adgang til data om tilgængeligheden af de nødvendige

medicinske modforanstaltninger gøres mulig. Derfor bør der på EU-plan oprettes, administreres og koordineres et netværk af de tjenester i medlemsstaterne, som tilvejebringer ajourførte oplysninger om nationale strategiske beredskabslagre og tilgængeligheden af medicinske modforanstaltninger, beredskabslagre af medicinsk udstyr, vigtige sundhedsprodukter og immundiagnostik. Det er nødvendigt at styrke koordinering og oplysninger med medlemsstaterne om tilgængelige strategiske beredskabslagre og medicinske modforanstaltninger for at øge indsamlingen, modelleringen og anvendelsen af prospektive data, som gør det muligt at udstede tidlige varslingsmeddelelser i Unionen.

Ændringsforslag 28

Forslag til forordning Betragtning 13

Kommissionens forslag

(13) Der er ved beslutning nr. 2119/98/EF indført et system, som muliggør rapportering på EU-plan af varslinger vedrørende alvorlige grænseoverskridende sundhedstrusler, med henblik på at sikre, at de kompetente sundhedsmyndigheder i medlemsstaterne og Kommissionen informeres behørigt og rettidigt. Alle alvorlige grænseoverskridende sundhedstrusler, der er omfattet af denne forordning, er omfattet af EWRS. Driften af systemet for tidlig varslings og reaktion bør bevares under ECDC's ansvarsområde. Der bør kun være pligt til at rapportere en varslings, hvis omfanget og alvoren af den pågældende trussel er eller kan blive så store, at de berører eller kan berøre mere end én medlemsstat og kræver eller kan kræve en koordineret indsats på EU-plan. For at undgå overlappninger og sikre koordinering mellem EU-varslingsystemer bør

Ændringsforslag

(13) Der er ved beslutning nr. 2119/98/EF indført et system, som muliggør rapportering på EU-plan af varslinger vedrørende alvorlige grænseoverskridende sundhedstrusler, med henblik på at sikre, at de kompetente sundhedsmyndigheder i medlemsstaterne og Kommissionen informeres behørigt og rettidigt. Alle alvorlige grænseoverskridende sundhedstrusler, der er omfattet af denne forordning, er omfattet af EWRS. Driften af systemet for tidlig varslings og reaktion bør bevares under ECDC's ansvarsområde. Der bør kun være pligt til at rapportere en varslings, hvis omfanget og alvoren af den pågældende trussel er eller kan blive så store, at de berører eller kan berøre mere end én medlemsstat og kræver eller kan kræve en koordineret indsats på EU-plan. For at undgå overlappninger og sikre koordinering mellem EU-varslingsystemer bør

Kommissionen og ESDC sikre, at varslingsmeddelelser via EWRS og andre hurtigvarslingsystemer på EU-plan er indbyrdes forbundne, i det omfang der er muligt, således at de kompetente myndigheder i medlemsstaterne så vidt muligt undgår at skulle rapportere samme varslingsmeddelelser via forskellige systemer på EU-plan og kan drage fordel af at modtage varslingsmeddelelser om alle farer fra en enkelt koordineret kilde.

Kommissionen og ECDC sikre, at varslingsmeddelelser via EWRS og andre hurtigvarslingsystemer på EU-plan er **fuldt ud interoperable og, under menneskelig kontrol, automatisk** indbyrdes forbundne, i det omfang der er muligt, således at de kompetente myndigheder i medlemsstaterne så vidt muligt undgår at skulle rapportere samme varslingsmeddelelser via forskellige systemer på EU-plan og kan drage fordel af at modtage varslingsmeddelelser om alle farer fra en enkelt koordineret kilde.

Ændringsforslag 29

Forslag til forordning Betragtning 14

Kommissionens forslag

(14) For at sikre, at arbejdet med at vurdere risici for folkesundheden på EU-plan fra alvorlige grænseoverskridende sundhedstrusler er konsekvent og dækkende i et folkesundhedsmæssigt perspektiv, bør mobiliseringen af den tilgængelige videnskabelige ekspertise koordineres via hensigtsmæssige kanaler eller strukturer, afhængigt af hvilken type trussel der er tale om. Denne vurdering af risici for folkesundheden bør foretages ved hjælp af en helt igennem gennemsigtig proces og bør baseres på principperne om ekspertise, uafhængighed, upartiskhed og gennemsigtighed. Inddragelsen af EU-agenturer i disse risikovurderinger skal udvides i overensstemmelse med deres særlige karakter for at sikre en tilgang, der omfatter alle farer, via et permanent netværk af agenturer og Kommissionens relevante tjenestegrene for at støtte udarbejdelsen af risikovurderinger.

Ændringsforslag

(14) For at sikre, at arbejdet med at vurdere risici for folkesundheden på EU-plan fra alvorlige grænseoverskridende sundhedstrusler er konsekvent og dækkende i et folkesundhedsmæssigt perspektiv, bør mobiliseringen af den tilgængelige videnskabelige ekspertise koordineres via **multidisciplinære og** hensigtsmæssige kanaler eller strukturer, afhængigt af hvilken type trussel der er tale om. Denne vurdering af risici for folkesundheden bør foretages ved hjælp af en helt igennem gennemsigtig proces og bør baseres på principperne om ekspertise, uafhængighed, upartiskhed og gennemsigtighed. Inddragelsen af EU-agenturer **og -organer** i disse risikovurderinger skal udvides i overensstemmelse med deres særlige karakter for at sikre en tilgang, der omfatter alle farer, via et permanent netværk af agenturer og Kommissionens relevante tjenestegrene for at støtte udarbejdelsen af risikovurderinger. **For at opnå en tilstrækkelig grad af ekspertise og effektivitet bør de finansielle og menneskelige ressourcer i Unionens**

agenturer og organer forøges.

Ændringsforslag 30

Forslag til forordning Betragtning 14 a (ny)

Kommissionens forslag

Ændringsforslag

(14a) Medlemsstaterne, Kommissionen og EU-agenturerne bør ved hjælp af One Health-tilgangen udpege de anerkendte folkesundhedsorganisationer og -eksperter både inden for overførbare og store ikkeoverførbare sygdomme samt andre relevante interessenter på tværs af sektorer, der står til rådighed for at bistå EU i dets indsats mod sundhedstrusler. Sådanne eksperter og interessenter, herunder civilsamfundsorganisationer, bør inddrages på en struktureret måde i alle kriseberedskabsaktiviteter og bør bidrage til beslutningsprocesser. Nationale myndigheder bør også høre og inddrage repræsentanter for patientorganisationer og nationale arbejdsmarkedsparter inden for sundheds- og socialsektoren ved gennemførelsen af nærværende forordning. Det er af afgørende betydning, at der sikres fuld overholdelse af regler vedrørende gennemsigtighed og interessekonflikter i relation til interessenters deltagelse.

Ændringsforslag 31

Forslag til forordning Betragtning 14 b (ny)

Kommissionens forslag

Ændringsforslag

(14b) Grønne baner bør kun betragtes som et passende redskab i forbindelse med pandemiske situationer i en erklæret folkesundhedskrise, hvor de har til formål

at sikre, at vigtige varer, medicinske modforanstaltninger og grænsearbejdere kan cirkulere frit og sikkert på det indre marked. Oprettelsen af grønne baner i sådanne situationer bør ikke berøre de relevante traktatbestemmelser eller lovgivning om grænsekontrol.

Ændringsforslag 32

Forslag til forordning Betragtning 15 a (ny)

Kommissionens forslag

Ændringsforslag

(15a) Kommissionen bør sikre, at der på tidspunktet, hvor der erklæres en krisesituation, er kendskab til antallet af sengepladser på hospitaler i medlemsstaterne samt antallet af tilgængelige sengepladser på intensivafdelinger i medlemsstaterne med sigte på at flytte patienter på tværs af grænser.

Ændringsforslag 33

Forslag til forordning Betragtning 16 a (ny)

Kommissionens forslag

Ændringsforslag

(16a) Regelmæssig dialog og udveksling af oplysninger mellem myndigheder, industri, relevante enheder i forsyningskæden for lægemidler, organisationer for sundhedsprofessionelle og patientorganisationer bør også sikres for tidligt at kunne indlede drøftelser om forventede og potentielt alvorlige grænseoverskridende sundhedstrusler på markedet ved at dele oplysninger om forventede forsyningsbegrænsninger eller gøre opmærksom på særlige kliniske behov og derved åbne mulighed for bedre koordinering, synergier og en passende indsats, når der er behov herfor.

Ændringsforslag 34

Forslag til forordning Betragtning 17

Kommissionens forslag

(17) Usammenhængende kommunikation med offentligheden og interesserede parter, som f.eks. sundhedsprofessionelle, kan have negative virkninger for indsatsen i et folkesundhedsmæssigt perspektiv og for erhvervsdrivende. Koordineringen af indsatsen i Udvalget for Sundhedssikkerhed, bistået af de relevante undergrupper, bør derfor omfatte en hurtig udveksling af oplysninger om kommunikationsmeddelelser og -strategier og håndtering af kommunikationsudfordringer med henblik på at koordinere risiko- og krisekommunikationen baseret på solide og uafhængige vurderinger af risici for folkesundheden, der skal tilpasses nationale behov og forhold. Denne udveksling af oplysninger har til hensigt at lette monitoreringen af klarheden og sammenhængen i meddelelserne til offentligheden og til sundhedsprofessionelle. I betragtning af denne type krises tværsektorielle karakter bør der også sikres koordinering med andre relevante instrumenter som f.eks. EU-civilbeskyttelsesmekanismen, der blev indført ved Europa-Parlamentets og Rådets afgørelse (EU) 2019/420¹⁷.

Ændringsforslag

(17) Usammenhængende kommunikation med offentligheden og interesserede parter, som f.eks. sundhedsprofessionelle **og professionelle inden for folkesundhed**, kan have negative virkninger for indsatsen i et folkesundhedsmæssigt perspektiv og for erhvervsdrivende. Koordineringen af indsatsen i HSC, bistået af de relevante undergrupper, bør derfor omfatte en hurtig udveksling af oplysninger om kommunikationsmeddelelser og -strategier og håndtering af kommunikationsudfordringer med henblik på at koordinere risiko- og krisekommunikationen baseret på **holistiske**, solide og uafhængige vurderinger af risici for folkesundheden, der skal tilpasses nationale **og regionale** behov og forhold. **I medlemsstater med regioner med sundhedsmæssige kompetencer bør disse regioner give disse oplysninger.** Denne udveksling af oplysninger har til hensigt at lette monitoreringen af klarheden og sammenhængen i meddelelserne til offentligheden og til sundhedsprofessionelle. **ECDC bør i forlængelse af sine henstillinger til medlemsstaterne og sundhedsprofessionelle udvide sin kommunikationsaktivitet til at omfatte den brede offentlighed ved at oprette og forvalte en onlineportal til udveksling af verificerede oplysninger og bekæmpelse af desinformation.** I betragtning af denne type krises tværsektorielle karakter bør der også sikres koordinering med andre relevante instrumenter som f.eks. EU-

civilbeskyttelsesmekanismen, der blev indført ved Europa-Parlamentets og Rådets afgørelse (EU) 2019/420¹⁷.

¹⁷Europa-Parlamentets og Rådets afgørelse (EU) 2019/420 af 13. marts 2019 om ændring af afgørelse nr. 1313/2013/EU om en EU-civilbeskyttelsesmekanisme (EUT L 77 I af 20.3.2019, s. 1).

¹⁷ Europa-Parlamentets og Rådets afgørelse (EU) 2019/420 af 13. marts 2019 om ændring af afgørelse nr. 1313/2013/EU om en EU-civilbeskyttelsesmekanisme (EUT L 77 I af 20.3.2019, s. 1).

Ændringsforslag 35

Forslag til forordning Betragtning 18

Kommissionens forslag

(18) Den anerkendelse af folkesundhedsmæssige krisesituationer og de retsvirkninger af denne anerkendelse, der er fastsat i afgørelse nr. 1082/2013/EU, bør udvides. Med henblik herpå bør denne forordning give Kommissionen mulighed for formelt at anerkende en folkesundhedsmæssig krisesituation på EU-plan. For at anerkende en sådan krisesituation bør Kommissionen nedsætte et uafhængigt rådgivende udvalg, der skal bidrage med ekspertise om, hvorvidt en trussel udgør en folkesundhedsmæssig krise på EU-plan, og rådgive om folkesundhedsmæssige indsatsforanstaltninger og om ophævelse af en sådan anerkendelse. Det rådgivende udvalg bør bestå af uafhængige eksperter, der vælges af Kommissionen på grundlag af den ekspertise og erfaring, der er mest relevant for den specifikke trussel, der forekommer, samt af repræsentanter for ECDC, EMA og andre EU-organer eller -agenturer som observatører. Anerkendelse af en folkesundhedsmæssig krisesituation på EU-plan vil udgøre grundlaget for indførelse af operationelle folkesundhedsmæssige foranstaltninger for lægemidler og medicinsk udstyr, fleksible mekanismer til udvikling, indkøb,

Ændringsforslag

(18) Den anerkendelse af folkesundhedsmæssige krisesituationer og de retsvirkninger af denne anerkendelse, der er fastsat i afgørelse nr. 1082/2013/EU, bør udvides. Med henblik herpå bør denne forordning give Kommissionen mulighed for formelt at anerkende en folkesundhedsmæssig krisesituation på EU-plan. For at anerkende en sådan krisesituation bør Kommissionen nedsætte et uafhængigt rådgivende udvalg, der skal bidrage med ekspertise om, hvorvidt en trussel udgør en folkesundhedsmæssig krise på EU-plan, og rådgive om folkesundhedsmæssige indsatsforanstaltninger og om ophævelse af en sådan anerkendelse. Det rådgivende udvalg bør bestå af uafhængige eksperter, **repræsentanter for sundheds- og plejepersonale, herunder sygeplejersker og læger, og repræsentanter for civilsamfundet**, der vælges af Kommissionen på grundlag af den ekspertise og erfaring, der er mest relevant for den specifikke trussel, der forekommer, samt af repræsentanter for ECDC, EMA og andre EU-organer eller -agenturer som observatører. **Alle medlemmer af det rådgivende udvalg bør afgive interesseerklæringer. Det rådgivende**

forvaltning og udbredelse af medicinske modforanstaltninger samt aktivering af støtte fra ECDC med henblik på mobilisering og indsættelse af EU-teams, der skal yde bistand ved udbrud, benævnt "EU-sundhedstaskforce".

udvalg bør arbejde tæt sammen med de nationale rådgivende organer.

Anerkendelse af en folkesundhedsmæssig krisesituation på EU-plan vil udgøre grundlaget for indførelse af operationelle folkesundhedsmæssige foranstaltninger for lægemidler og medicinsk udstyr, ***EU-eksportkontrollmekanismer***, fleksible mekanismer til udvikling, indkøb, forvaltning og udbredelse af medicinske modforanstaltninger samt aktivering af støtte fra ECDC med henblik på mobilisering og indsættelse af EU-teams, der skal yde bistand ved udbrud, benævnt "EU-sundhedstaskforce".

Ændringsforslag 36

Forslag til forordning Betragtning 20

Kommissionens forslag

(20) Opstår der en hændelse, som svarer til alvorlige grænseoverskridende sundhedstrusler og sandsynligvis vil få konsekvenser i hele Unionen, bør det kræves, at de berørte medlemsstater træffer særlige koordinerede kontrol- eller kontaktopsporingsforanstaltninger for at identificere de personer, der allerede er smittet, og dem, der er udsat for smitterisiko. Et sådant samarbejde kunne kræve udveksling af personoplysninger via systemet, herunder følsomme sundhedsoplysninger og oplysninger om bekræftede eller formodede tilfælde hos mennesker, mellem de medlemsstater, som er direkte involveret i kontaktopsporingsforanstaltningerne. Medlemsstaternes udveksling af personlige helbredsoplysninger skal ske i overensstemmelse med artikel 9, stk. 2, litra i), i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2016/679¹⁸.

Ændringsforslag

(20) Opstår der en hændelse, som svarer til alvorlige grænseoverskridende sundhedstrusler og sandsynligvis vil få konsekvenser i hele Unionen, bør det kræves, at de berørte ***eller potentielt berørte*** medlemsstater træffer særlige koordinerede kontrol- eller kontaktopsporingsforanstaltninger for at identificere de personer, der allerede er smittet, og dem, der er udsat for smitterisiko. Et sådant samarbejde kunne kræve udveksling af personoplysninger via systemet, herunder følsomme sundhedsoplysninger og oplysninger om bekræftede eller formodede tilfælde ***af sygdommen eller infektionen*** hos mennesker, mellem de medlemsstater, som er direkte involveret i kontaktopsporing. Medlemsstaternes udveksling af personlige helbredsoplysninger skal ske i overensstemmelse med artikel 9, stk. 2, litra i), i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2016/679¹⁸.

¹⁸Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2016/679 af 27. april 2016 om beskyttelse af fysiske personer i forbindelse med behandling af personoplysninger og om fri udveksling af sådanne oplysninger og om ophævelse af direktiv 95/46/EF (generel forordning om databeskyttelse) (EUT L 119 af 4.5.2016, s. 1).

¹⁸ Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2016/679 af 27. april 2016 om beskyttelse af fysiske personer i forbindelse med behandling af personoplysninger og om fri udveksling af sådanne oplysninger og om ophævelse af direktiv 95/46/EF (generel forordning om databeskyttelse) (EUT L 119 af 4.5.2016, s. 1).

Ændringsforslag 37

Forslag til forordning Betragtning 21

Kommissionens forslag

(21) Samarbejde med tredjelande og internationale organisationer på folkesundhedsområdet bør fremmes. Det er særlig vigtigt at sikre udvekslingen af oplysninger med WHO om de foranstaltninger, der træffes i henhold til nærværende forordning. Dette styrkede samarbejde skal også bidrage til EU's tilsagn om at styrke støtten til sundhedssystemerne og forstærke partnernes beredskabs- og indsatskapacitet. Unionen kan drage fordel af at indgå internationale samarbejdsaftaler med tredjelande eller internationale organisationer, herunder WHO, for at fremme udvekslingen af relevante oplysninger fra monitorerings- og varslingsystemer for alvorlige grænseoverskridende sundhedstrusler. Sådanne aftaler kan inden for rammerne af Unionens kompetencer i givet fald omfatte de pågældende tredjelandes eller internationale organisationers deltagelse i det relevante net til epidemiologisk overvågning og monitorering samt EWRS, udveksling af god praksis inden for beredskabs- og indsatskapacitet og -planlægning, vurdering af risiciene for folkesundheden og samarbejde om koordinering af indsatsen, herunder

Ændringsforslag

(21) Samarbejde med tredjelande og internationale organisationer på folkesundhedsområdet bør fremmes. Det er særlig vigtigt at sikre udvekslingen af oplysninger med WHO om de foranstaltninger, der træffes i henhold til nærværende forordning. Dette styrkede samarbejde skal også bidrage til EU's tilsagn om at styrke støtten til sundhedssystemerne og forstærke partnernes beredskabs- og indsatskapacitet. Unionen kan drage fordel af at indgå internationale samarbejdsaftaler med tredjelande eller internationale organisationer, herunder WHO, for at fremme udvekslingen af relevante oplysninger fra monitorerings- og varslingsystemer for alvorlige grænseoverskridende sundhedstrusler. Sådanne aftaler kan inden for rammerne af Unionens kompetencer i givet fald omfatte de pågældende tredjelandes eller internationale organisationers deltagelse i det relevante net til epidemiologisk overvågning og monitorering *såsom det europæiske overvågningssystem (TESSy)* samt EWRS, udveksling af god praksis inden for beredskabs- og indsatskapacitet og -planlægning, vurdering af risiciene for folkesundheden og samarbejde om koordinering af indsatsen, herunder

forskningsindsatsen.

forskningsindsatsen. ***Kommissionen og medlemsstaterne bør aktivt arbejde hen imod oprettelsen af en WHO-rammekonvention om beredskab og indsats over for pandemier, som bør fastlægge principper og prioriteter for beredskab og indsats over for pandemier. Den pågældende rammekonvention bør lette gennemførelsen af det internationale sundhedsregulativ (2005)^{1a} og bør bidrage til at styrke den internationale sundhedsramme og forbedre samarbejde for så vidt angår tidlig påvisning, forebyggelse, indsats og modstandsdygtighed i relation til fremtidige pandemier.***

^{1a} *Verdenssundhedsorganisationens internationale sundhedsregulativ (2005) 3. udgave findes på <https://www.who.int/publications/i/item/9789241580496>*

Ændringsforslag 38

Forslag til forordning Betragtning 22

Kommissionens forslag

(22) Behandlingen af personoplysninger med henblik på gennemførelsen af nærværende forordning bør ske i overensstemmelse med Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2016/679 og forordning (EU) 2018/1725¹⁹. Især bør driften af EWRS omfatte særlige sikkerhedsgarantier for sikker og lovlig udveksling af personoplysninger med henblik på kontaktopsporingsforanstaltninger, der gennemføres af medlemsstaterne på nationalt plan. EWRS indeholder derfor en meddelelsesfunktion, hvor personoplysninger, herunder kontaktoplysninger og sundhedsdata, kan videregives til de relevante myndigheder,

Ændringsforslag

(22) ***Som følge af sundhedsdatas følsomme natur bør Kommissionen og EU-agenturerne sikre og garantere, at deres behandlingsaktiviteter overholder principperne for databeskyttelse i overensstemmelse med artikel 5 i GDPR.*** Behandlingen af personoplysninger med henblik på gennemførelsen af nærværende forordning bør ske i overensstemmelse med Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2016/679 og forordning (EU) 2018/1725¹⁹. Især bør driften af EWRS omfatte særlige sikkerhedsgarantier for sikker og lovlig udveksling af personoplysninger med henblik på kontaktopsporingsforanstaltninger, der gennemføres af medlemsstaterne på

der er involveret i
kontaktopsporingsforanstaltninger.

nationalt plan. EWRS indeholder derfor en meddelelsesfunktion, hvor personoplysninger, herunder kontaktoplysninger og sundhedsdata, kan videregives til de relevante myndigheder, der er involveret i **kontaktopsporing. Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2018/1725 bør konsekvent overholdes, og der bør iværksættes passende tekniske og organisatoriske sikkerhedsforanstaltninger i overensstemmelse med artikel 33 i ovennævnte forordning.**

¹⁹Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2018/1725 af 23. oktober 2018 om beskyttelse af fysiske personer i forbindelse med behandling af personoplysninger i Unionens institutioner, organer, kontorer og agenturer og om fri udveksling af sådanne oplysninger og om ophævelse af forordning (EF) nr. 45/2001 og afgørelse nr. 1247/2002/EF (EUT L 295 af 21.11.2018, s. 39).

¹⁹ Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2018/1725 af 23. oktober 2018 om beskyttelse af fysiske personer i forbindelse med behandling af personoplysninger i Unionens institutioner, organer, kontorer og agenturer og om fri udveksling af sådanne oplysninger og om ophævelse af forordning (EF) nr. 45/2001 og afgørelse nr. 1247/2002/EF (EUT L 295 af 21.11.2018, s. 39).

Ændringsforslag 39

Forslag til forordning Betragtning 25

Kommissionens forslag

(25) For at sikre ensartede betingelser for gennemførelse af denne forordning bør Kommissionen tillægges gennemførelsesbeføjelser til at vedtage gennemførelsesretsakter vedrørende følgende: formularer, der skal anvendes, når der gives oplysninger om beredskab- og indsatsplanlægning; tilrettelæggelse af uddannelsesaktiviteter for sundheds- og folkesundhedspersonale; fastlæggelse og ajourføring af en liste over overførbare sygdomme og relaterede særlige sundhedsproblemer, der er omfattet af nettet til epidemiologisk overvågning, **og**

Ændringsforslag

(25) For at sikre ensartede betingelser for gennemførelse af denne forordning bør Kommissionen tillægges gennemførelsesbeføjelser til at vedtage gennemførelsesretsakter vedrørende følgende: formularer, der skal anvendes, når der gives oplysninger om beredskab- og indsatsplanlægning; tilrettelæggelse af uddannelsesaktiviteter for sundheds- og folkesundhedspersonale; fastlæggelse og ajourføring af en liste over overførbare sygdomme og relaterede særlige sundhedsproblemer, der er omfattet af **procedurerne for driften af** nettet til

procedurerne for driften af dette net; vedtagelse af case-definitioner for disse overførbare sygdomme og særlige sundhedsproblemer, der er omfattet af nettet til epidemiologisk overvågning, og, hvor det er nødvendigt, for andre alvorlige grænseoverskridende sundhedstrusler, som er omfattet af hoc-monitorering; procedurerne for driften af EWRS; overvågningsplatformens funktion; udpegelse af EU-referencelaboratorier, der skal yde støtte til nationale referencelaboratorier; procedurerne for udveksling af oplysninger om og koordinering af medlemsstaternes indsats; anerkendelse af akutte folkesundhedsmæssige krisesituationer på EU-plan og ophævelse af en sådan anerkendelse og de nødvendige procedurer til sikring af, at driften af EWRS og behandlingen af oplysninger er i overensstemmelse med databeskyttelseslovgivningen.

Ændringsforslag 40

Forslag til forordning Betragtning 28

Kommissionens forslag

(28) For at fastslå status for gennemførelsen af de nationale beredskabsplaner og deres sammenhæng med EU-planen bør beføjelsen til at vedtage retsakter delegeres til Kommissionen i overensstemmelse med artikel 290 i traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde for så vidt angår procedurer, standarder og kriterier for audit, der tager sigte på at vurdere beredskabs- og indsatsplanlægningen på nationalt plan. Det er navnlig vigtigt, at Kommissionen gennemfører relevante høringer under sit forberedende arbejde, herunder på ekspertniveau, og at disse høringer gennemføres i overensstemmelse med principperne i den interinstitutionelle

epidemiologisk overvågning; udpegelse af EU-referencelaboratorier, der skal yde støtte til nationale **og regionale** referencelaboratorier; procedurerne for udveksling af oplysninger om og koordinering af medlemsstaternes indsats; anerkendelse af akutte folkesundhedsmæssige krisesituationer på EU-plan og ophævelse af en sådan anerkendelse og de nødvendige procedurer til sikring af, at driften af EWRS og behandlingen af oplysninger er i overensstemmelse med databeskyttelseslovgivningen.

Ændringsforslag

(28) For at ***supplere visse aspekter af denne forordning og for at*** fastslå status for gennemførelsen af de nationale **og regionale** beredskabsplaner og deres sammenhæng med EU-planen bør beføjelsen til at vedtage retsakter delegeres til Kommissionen i overensstemmelse med artikel 290 i traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde for så vidt angår: ***fastlæggelse og ajourføring af en liste over overførbare sygdomme og relaterede særlige sundhedsproblemer, der er omfattet af nettet til epidemiologisk overvågning; vedtagelse af case-definitioner for disse overførbare sygdomme og særlige sundhedsproblemer, der er omfattet af nettet til epidemiologisk***

aftale om bedre lovgivning af 13. april 2016²¹. For at sikre lige deltagelse i forberedelsen af delegerede retsakter modtager Europa-Parlamentet og Rådet navnlig alle dokumenter på samme tid som medlemsstaternes eksperter, og deres eksperter har systematisk adgang til møder i Kommissionens ekspertgrupper, der beskæftiger sig med forberedelse af delegerede retsakter.

overvågning, og, hvor det er nødvendigt, for andre alvorlige grænseoverskridende sundhedstrusler, som er omfattet af ad hoc-monitorering; de krav, der er nødvendige for at sikre, at driften af EWRS og behandlingen af data er i overensstemmelse med de relevante forordninger; oprettelsen og opdateringen af en liste over relevante sundhedsdata, som automatisk skal indsamles af digitale platforme under menneskelig kontrol; overvågningsplatformens funktion; procedurer, standarder og kriterier for audit, der tager sigte på at vurdere beredskabs- og indsatsplanlægningen på nationalt **og regionalt** plan. Det er navnlig vigtigt, at Kommissionen gennemfører relevante høringer under sit forberedende arbejde, herunder på ekspertniveau, og at disse høringer gennemføres i overensstemmelse med principperne i den interinstitutionelle aftale om bedre lovgivning af 13. april 2016²¹. For at sikre lige deltagelse i forberedelsen af delegerede retsakter modtager Europa-Parlamentet og Rådet navnlig alle dokumenter på samme tid som medlemsstaternes eksperter, og deres eksperter har systematisk adgang til møder i Kommissionens ekspertgrupper, der beskæftiger sig med forberedelse af delegerede retsakter.

²¹EUT L 123 af 12.5.2016, s. 1.

²¹ EUT L 123 af 12.5.2016, p.1

Ændringsforslag 41

Forslag til forordning Betragtning 28 b (ny)

Kommissionens forslag

Ændringsforslag

(28b) For så vidt angår udarbejdelse og ajourføring af en liste over overførbare sygdomme og relaterede særlige sundhedsproblemer, der er omfattet af nettet for epidemiologisk overvågning, og

procedurerne for driften af et sådant net, vedtagelse af case-definitioner for disse overførbare sygdomme og særlige sundhedsproblemer, der er omfattet af nettet for epidemiologisk overvågning, og de case-definitioner, der skal anvendes til ad hoc-monitorering, bør Kommissionen vedtage delegerede retsakter efter hasteproceduren, når dette i behørigt begrundede særligt hastende tilfælde er påkrævet i forbindelse med en særlig alvorlig eller en ny alvorlig grænseoverskridende sundhedstrussel eller den hastighed, hvormed den spredes mellem medlemsstaterne.

Ændringsforslag 42

Forslag til forordning Artikel 1 – stk. 1 – litra c

Kommissionens forslag

c) fælles indkøb af medicinske modforanstaltninger

Ændringsforslag

c) fælles indkøb, **forvaltning og udrulning** af medicinske modforanstaltninger

Ændringsforslag 43

Forslag til forordning Artikel 1 – stk. 2 – litra b a (nyt)

Kommissionens forslag

Ændringsforslag

ba) et netværk af nationale strategiske beredskabslagre og tilgængelige medicinske modforanstaltninger

Ændringsforslag 44

Forslag til forordning Artikel 1 – stk. 3

Kommissionens forslag

3. Gennemførelsen af denne

Ændringsforslag

3. **I overensstemmelse med "One**

forordning *støttes* af midler fra relevante EU-programmer og -instrumenter.

Health"-tilgangen og "sundhed i alle politikker"-tilgangen støttes gennemførelsen af denne forordning af midler fra relevante EU-programmer og -instrumenter. Den styrkede EU-sundhedsramme, som er rettet mod alvorlige grænseoverskridende sundhedstrusler, skal fungere i synergi med og på en måde, som supplerer andre EU-politikker og -fonde såsom aktioner, der bliver gennemført under EU4Health-programmet, de europæiske struktur- og investeringsfonde, Horisont Europa, programmet for et digitalt Europa, rescEU-reserven, Den Europæiske Socialfond Plus (ESF+), instrumentet for nødhjælp i Unionen (ESI) og programmet for det indre marked (SMP).

Ændringsforslag 45

Forslag til forordning Artikel 1 – stk. 3 a (nyt)

Kommissionens forslag

Ændringsforslag

3a. Denne forordning sikrer, at påvisning af, sundhedsinterventioner angående og behandling af andre alvorlige sygdomme ikke lammes i fremtidige sundhedsmæssige krisesituationer.

Ændringsforslag 46

Forslag til forordning Artikel 1 – stk. 3 b (nyt)

Kommissionens forslag

Ændringsforslag

3b. Gennemførelsen af denne forordning skal ske med fuld respekt for menneskets værdighed og grundlæggende frihedsrettigheder.

Ændringsforslag 47

Forslag til forordning Artikel 2 – stk. 2

Kommissionens forslag

2. Denne forordning finder også anvendelse på den epidemiologiske overvågning af overførbare sygdomme og relaterede særlige sundhedsproblemer.

Ændringsforslag

2. Denne forordning finder også anvendelse på den epidemiologiske overvågning af overførbare sygdomme, ***monitorering af sådanne sygdommes indvirkning på alvorlige ikkeoverførbare sygdomme og på relaterede særlige sundhedsproblemer såsom psykisk sundhed og indvirkningen af udskudt screening, diagnosticering, monitorering, behandling og pleje af andre sygdomme og lidelser.***

Ændringsforslag 48

Forslag til forordning Artikel 2 – stk. 3 a (nyt)

Kommissionens forslag

Ændringsforslag

3a. Denne forordning fremmer gennemførelsen af det internationale sundhedsregulativ, mindsker administrative byrder og overlapning af ressourcer og afhjælper de af covid-19-pandemien afslørede mangler med hensyn til forebyggelse, beredskab og indsats mod trusler mod folkesundheden.

Ændringsforslag 49

Forslag til forordning Artikel 2 – stk. 4

Kommissionens forslag

4. I ekstraordinære krisesituationer kan en medlemsstat eller Kommissionen anmode HSC om koordinering af indsatsen som omhandlet i artikel 21 i forbindelse med alvorlige grænseoverskridende

Ændringsforslag

4. I ekstraordinære krisesituationer kan en medlemsstat eller Kommissionen anmode HSC om koordinering af indsatsen som omhandlet i artikel 21 i forbindelse med alvorlige grænseoverskridende

sundhedstrusler, der ikke er nævnt i artikel 2, stk. 1, hvis det anslås, at de tidligere iværksatte folkesundhedsmæssige foranstaltninger viser sig utilstrækkelige til at sikre et højt sundhedsbeskyttelsesniveau.

sundhedstrusler, der ikke er nævnt i artikel 2, stk. 1, **navnlig for så vidt angår store ikkeoverførbare sygdomme**, hvis det anslås, at de tidligere iværksatte folkesundhedsmæssige foranstaltninger viser sig utilstrækkelige til at sikre et højt sundhedsbeskyttelsesniveau.

Begrundelse

Den aktuelle situation beviser, at der under pandemier er flere problemer med kroniske sygdomme, herunder psykiske sygdomme, da eksempelvis adgangen til behandling er begrænset.

Ændringsforslag 50

Forslag til forordning Artikel 2 – stk. 5

Kommissionens forslag

5. Kommissionen sikrer, i samarbejde med medlemsstaterne, koordinering og udveksling af oplysninger mellem de mekanismer og strukturer, der etableres i henhold til denne forordning, og tilsvarende mekanismer og strukturer etableret på EU-plan eller i henhold til Euratomtraktaten, hvis aktiviteter er relevante for beredskabs- og indsatsplanlægning, monitorering, tidlig varsling og bekæmpelse af alvorlige grænseoverskridende sundhedstrusler.

Ændringsforslag

5. Kommissionen sikrer, i samarbejde med medlemsstaterne, koordinering og udveksling af oplysninger mellem de mekanismer og strukturer, der etableres i henhold til denne forordning, og tilsvarende mekanismer og strukturer etableret på **internationalt plan**, EU-plan eller i henhold til Euratomtraktaten, hvis aktiviteter er relevante for beredskabs- og indsatsplanlægning, monitorering, tidlig varsling og bekæmpelse af alvorlige grænseoverskridende sundhedstrusler.

Begrundelse

Der skal ligeledes oprettes forbindelser til WHO for at sikre synergier og undgå dobbeltarbejde.

Ændringsforslag 51

Forslag til forordning Artikel 2 – stk. 6

Kommissionens forslag

6. Medlemsstaterne bevarer retten til at opretholde eller indføre yderligere ordninger, procedurer og foranstaltninger inden for deres nationale system på de områder, der er omfattet af denne forordning, herunder de ordninger, der fastsættes i eksisterende eller fremtidige multilaterale aftaler eller konventioner, på betingelse af at sådanne yderligere ordninger, procedurer og foranstaltninger ikke skader anvendelsen af denne forordning.

Ændringsforslag

6. Medlemsstaterne bevarer retten til at opretholde eller indføre yderligere ordninger, procedurer og foranstaltninger inden for deres nationale system på de områder, der er omfattet af denne forordning, herunder de ordninger, der fastsættes i eksisterende eller fremtidige multilaterale aftaler eller konventioner, på betingelse af at sådanne yderligere ordninger, procedurer og foranstaltninger ikke skader anvendelsen af denne forordning. ***Unionen opfordrer til, at der oprettes en WHO-rammekonvention om beredskab og indsats over for pandemier. Denne konvention skal være beregnet på at lette gennemførelsen af det internationale sundhedsregulativ (2005)^{1a} og afhjælpe de mangler i forordningen, der blev konstateret under covid-19-krisen.***

^{1a} Verdenssundhedsorganisationen. Det internationale sundhedsregulativ (IHR, 2005)
<https://www.who.int/ihr/publications/9789241596664/en/>

Ændringsforslag 52

**Forslag til forordning
Artikel 2 – stk. 6 a (nyt)**

Kommissionens forslag

Ændringsforslag

6a. Denne forordning finder i givet fald også anvendelse på regionale kompetente myndigheder, systemer og programmer på de områder, der er omfattet af denne forordning.

Ændringsforslag 53

Forslag til forordning
Artikel 3 – stk. 1 – nr. 3

Kommissionens forslag

3) "kontaktopsporing": foranstaltninger, der ved hjælp af manuelle eller andre teknologiske midler gennemføres for at opspore personer, der har været udsat for en kilde til en alvorlig grænseoverskridende sundhedstrussel, og som er i risiko for at udvikle eller har udviklet en sygdom

Ændringsforslag

3) "kontaktopsporing": foranstaltninger, der ved hjælp af manuelle eller andre teknologiske midler **har til formål at identificere, vurdere og forvalte** personer, der har været udsat for en kilde til en alvorlig grænseoverskridende sundhedstrussel, og som er i risiko for at **blive smittet eller være smittefarlige, eller som har udviklet en overførbar sygdom, med det ene formål hurtigt at identificere potentielt nyligt smittede personer, som kan have været i kontakt med eksisterende tilfælde, med henblik på at begrænse yderligere overførsel**

Ændringsforslag 54

Forslag til forordning
Artikel 3 – stk. 1 – nr. 4

Kommissionens forslag

4) "epidemiologisk overvågning": systematisk indsamling, registrering, analyse, fortolkning og formidling af data og analyser af overførbare sygdomme og relaterede særlige sundhedsproblemer

Ændringsforslag

4) "epidemiologisk overvågning": systematisk indsamling, registrering, analyse, fortolkning og formidling af data og analyser af overførbare sygdomme, **monitorering af disse sygdommes indvirkning på store ikkeoverførbare sygdomme såsom psykiske sygdomme og på** relaterede særlige sundhedsproblemer

Ændringsforslag 55

Forslag til forordning
Artikel 3 – stk. 1 – nr. 5 a (nyt)

Kommissionens forslag

Ændringsforslag

5a) "One Health-tilgang": en tværsektoriel tilgang, der anerkender, at

menneskers sundhed er forbundet med dyresundhed og med miljøet, og at tiltag til håndtering af trusler mod sundheden skal tage hensyn til disse tre dimensioner

Ændringsforslag 56

Forslag til forordning
Artikel 3 – stk. 1 – nr. 5 b (nyt)

Kommissionens forslag

Ændringsforslag

5b) "sundhed i alle politikker": en tilgang til udvikling, gennemførelse og revision af offentlige politikker, uanset sektor, hvorved der tages hensyn til de sundhedsmæssige konsekvenser af beslutninger, og som tilstræber at opnå synergier og undgå, at sådanne politikker forårsager sundhedsskadelige virkninger, med henblik på at forbedre befolkningens sundhed og ligheden på sundhedsområdet

Ændringsforslag 57

Forslag til forordning
Artikel 3 – stk. 1 – nr. 7 a (nyt)

Kommissionens forslag

Ændringsforslag

7a) "stor ikkeoverførbar sygdom": en sygdom som defineret i artikel 2, nr. 4a, i forordning (EU) [forordning om ECDC, korrekt henvisning skal indsættes]

Ændringsforslag 58

Forslag til forordning
Artikel 3 – stk. 1 – nr. 8

Kommissionens forslag

Ændringsforslag

(8) "medicinsk modforanstaltning": humanmedicinske lægemidler og medicinsk udstyr som defineret i Europa-Parlamentets og Rådets direktiv

8) "medicinsk modforanstaltning": humanmedicinske lægemidler og medicinsk udstyr som defineret i Europa-Parlamentets og Rådets direktiv

2001/83/EF²³ og i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2017/745²⁴ eller andre varer eller tjenesteydelser med henblik på beredskab og indsats over for en alvorlig grænseoverskridende sundhedstrussel.

²³ Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2001/83/EF af 6. november 2001 om oprettelse af en fællesskabskodeks for humanmedicinske lægemidler (EFT L 311 af 28.11.2001, s. 67).

²⁴ Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2017/745 af 5. april 2017 om medicinsk udstyr, om ændring af direktiv 2001/83/EF, forordning (EF) nr. 178/2002 og forordning (EF) nr. 1223/2009 og om ophævelse af Rådets direktiv 90/385/EØF og 93/42/EØF (EUT L 117, 5.5.2017, s. 1)..

Ændringsforslag 59

Forslag til forordning Artikel 3 – stk. 1 – nr. 8 a (nyt)

Kommissionens forslag

Ændringsforslag 60

Forslag til forordning Artikel 3 – stk. 1 – nr. 8 b (nyt)

Kommissionens forslag

2001/83/EF²³ og i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2017/745²⁴ eller andre varer eller tjenesteydelser med henblik på **at lette diagnose og behandling inden for rammerne af** beredskab og indsats over for en alvorlig grænseoverskridende sundhedstrussel.

²³ Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2001/83/EF af 6. november 2001 om oprettelse af en fællesskabskodeks for humanmedicinske lægemidler (EFT L 311 af 28.11.2001, s. 67).

²⁴ Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2017/745 af 5. april 2017 om medicinsk udstyr, om ændring af direktiv 2001/83/EF, forordning (EF) nr. 178/2002 og forordning (EF) nr. 1223/2009 og om ophævelse af Rådets direktiv 90/385/EØF og 93/42/EØF (EUT L 117 af 5.5.2017, s. 1).

Ændringsforslag

8a) "det internationale sundhedsregulativ": det internationale sundhedsregulativ, som blev vedtaget af Verdenssundhedsorganisationen i 2005.

Ændringsforslag

8b) "medicinsk udstyr": både medicinsk udstyr som defineret i artikel 2, nr. 1), i forordning (EU) 2017/745 sammenholdt med artikel 1, stk. 2, og

artikel 1, stk. 6, litra a), i samme forordning og medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik som defineret i artikel 2, nr. 2), i forordning (EU) 2017/746.

Ændringsforslag 61

Forslag til forordning
Artikel 3 – stk. 1 – nr. 8 c (nyt)

Kommissionens forslag

Ændringsforslag

8c) "grønne baner": passerbare og sikre transitkorridorer, der bevarer forsyningskæder i tilfælde af en erklæret folkesundhedskrise på EU-plan i en pandemisk situation ved at sikre, at vigtige varer, medicinske modforanstaltninger og grænsearbejdere kan cirkulere frit og sikkert på det indre marked, samtidig med at artikel 77, stk. 2, litra e), i TEUF overholdes fuldt ud.

Ændringsforslag 62

Forslag til forordning
Artikel 4 – stk. 1 a (nyt)

Kommissionens forslag

Ændringsforslag

1a. Repræsentanter for relevante EU-agenturer deltager i HSC's møder som observatører.

Ændringsforslag 63

Forslag til forordning
Artikel 4 – stk. 2 – litra b

Kommissionens forslag

Ændringsforslag

b) i samarbejde med Kommissionen at koordinere medlemsstaternes beredskabs- og indsatsplanlægning, jf. artikel 10

b) i samarbejde med Kommissionen **og relevante EU-agenturer** at koordinere medlemsstaternes **forebyggelses-, beredskabs- og indsatsplanlægning**, jf.

Ændringsforslag 64

Forslag til forordning Artikel 4 – stk. 2 – litra c

Kommissionens forslag

c) i samarbejde med Kommissionen at koordinere risiko- og krisekommunikationen og medlemsstaternes indsats over for alvorlige grænseoverskridende sundhedstrusler, jf. artikel 21

Ændringsforslag

c) i samarbejde med Kommissionen **og relevante EU-agenturer** at koordinere risiko- og krisekommunikationen og medlemsstaternes indsats over for alvorlige grænseoverskridende sundhedstrusler, jf. artikel 21

Ændringsforslag 65

Forslag til forordning Artikel 4 – stk. 2 – litra d a (nyt)

Kommissionens forslag

Ændringsforslag

da) hvert år at vedtage et handlingsprogram med henblik på klart at fastlægge dets prioriteter og mål i arbejdsgruppen på højt plan og i de tekniske arbejdsgrupper.

Ændringsforslag 66

Forslag til forordning Artikel 4 – stk. 4

Kommissionens forslag

4. HSC har en repræsentant for Kommissionen som formand. HSC mødes med regelmæssige mellemrum samt efter behov efter anmodning fra Kommissionen eller en medlemsstat.

Ændringsforslag

4. HSC har en repræsentant for Kommissionen som formand **uden stemmeret**. HSC mødes med regelmæssige mellemrum samt efter behov efter anmodning fra Kommissionen eller en medlemsstat.

Ændringsforslag 67

Forslag til forordning
Artikel 4 – stk. 5 a (nyt)

Kommissionens forslag

Ændringsforslag

5a. Medlemmerne af HSC og Kommissionen sikrer grundig høring af relevante EU-agenturer, folkesundhedseksperter, internationale organisationer og interessenter, herunder sundhedsprofessionelle.

Ændringsforslag 68

Forslag til forordning
Artikel 4 – stk. 7 a (nyt)

Kommissionens forslag

Ændringsforslag

7a. Europa-Parlamentet udpeger repræsentanter til at deltage i Udvalget for Sundhedssikkerhed ("HSC") som observatører.

Ændringsforslag 69

Forslag til forordning
Artikel 4 – stk. 7 b (nyt)

Kommissionens forslag

Ændringsforslag

7b. Listen over medlemmer af HSC på både det politiske og tekniske niveau offentliggøres på Kommissionens og Rådets websteder. Udvalgets medlemmer må ikke have økonomiske eller andre interesser, der kan påvirke deres uvildighed. De forpligter sig til at handle uafhængigt og i offentlighedens interesse og til hvert år at afgive en erklæring om deres økonomiske interesser. Alle direkte interesser, som kan have tilknytning til lægemiddelindustrien eller en anden relevant branche, optegnes i et register, der føres af Kommissionen, og som

offentligheden har adgang til efter anmodning.

Ændringsforslag 70

**Forslag til forordning
Artikel 4 – stk. 7 c (nyt)**

Kommissionens forslag

Ændringsforslag

**7c. Forretningsordenen,
retningslinjer, dagsordener og referater
fra HSC's møder offentliggøres på
Kommissionens webportal.**

Ændringsforslag 71

**Forslag til forordning
Kapitel II – Titel**

Kommissionens forslag

Ændringsforslag

**II BEREDSKABS- OG
INDSATSPLANLÆGNING**

**II FOREBYGGELSES-,
BEREDSKABS- OG
INDSATSPLANLÆGNING**

Begrundelse

Grænseoverskridende trusler inde fra EU skal så vidt muligt forebygges. "Beredskabs- og indsatsplanlægning" er for reaktiv og ikke tilstrækkelig proaktiv.

Ændringsforslag 72

**Forslag til forordning
Artikel 5 – overskrift**

Kommissionens forslag

Ændringsforslag

EU's beredskabs- og indsatsplan

EU's **forebyggelses-**, beredskabs- og
indsatsplan

Ændringsforslag 73

Forslag til forordning

Artikel 5 – stk. 1

Kommissionens forslag

1. Kommissionen udarbejder i samarbejde med medlemsstaterne og de relevante EU-agenturer en EU-plan for sundhedskriser og pandemier ("EU's beredskabs- og indsatsplan") for at fremme en effektiv og koordineret indsats over for grænseoverskridende sundhedstrusler på EU-plan.

Ændringsforslag

1. Kommissionen udarbejder i samarbejde med medlemsstaterne og de relevante EU-agenturer **og under hensyntagen til WHO's ramme** en EU-plan for sundhedskriser og pandemier ("EU's **forebyggelses-**, beredskabs- og indsatsplan") for at fremme en effektiv og koordineret indsats over for grænseoverskridende sundhedstrusler på EU-plan.

Ændringsforslag 74

Forslag til forordning

Artikel 5 – stk. 2

Kommissionens forslag

2. EU's beredskabs- og indsatsplan supplerer de nationale beredskabs- og indsatsplaner, der er udarbejdet i henhold til artikel 6.

Ændringsforslag

2. EU's **forebyggelses-**, beredskabs- og indsatsplan supplerer de nationale beredskabs- og indsatsplaner, der er udarbejdet i henhold til artikel 6.

Ændringsforslag 75

Forslag til forordning

Artikel 5 – stk. 3 – indledning

Kommissionens forslag

3. EU's beredskabs- og indsatsplan skal navnlig omfatte ordninger for styring, kapacitet og ressourcer vedrørende:

Ændringsforslag

3. EU's **forebyggelses-**, beredskabs- og indsatsplan skal navnlig omfatte ordninger for styring, kapacitet og ressourcer vedrørende:

Ændringsforslag 76

Forslag til forordning

Artikel 5 – stk. 3 – litra c

Kommissionens forslag

c) epidemiologisk overvågning og monitorering

Ændringsforslag

c) epidemiologisk overvågning og monitorering **samt indvirkningen af overførbare sygdomme på store ikkeoverførbare sygdomme**

Ændringsforslag 77

**Forslag til forordning
Artikel 5 – stk. 3 – litra e**

Kommissionens forslag

e) risiko- og krisekommunikation

Ændringsforslag

e) risiko- og krisekommunikation **rettet mod sundhedsprofessionelle og mod borgere**

Ændringsforslag 78

**Forslag til forordning
Artikel 5 – stk. 3 – litra f a (nyt)**

Kommissionens forslag

Ændringsforslag

fa) kortlægning af produktionskapaciteter for lægemidler i Unionen som helhed

Ændringsforslag 79

**Forslag til forordning
Artikel 5 - stk. 3 - litra f b (nyt)**

Kommissionens forslag

Ændringsforslag

fb) opbygning af et EU-lager af kritiske lægemidler, medicinske modforanstaltninger og personlige værnemidler som del af rescEU-nødhjælpsreserven

Ændringsforslag 80

Forslag til forordning
Artikel 5 – stk. 3 – litra g a (nyt)

Kommissionens forslag

Ændringsforslag

ga) kriterierne for aktivering og deaktivering af aktionerne.

Ændringsforslag 81

Forslag til forordning
Artikel 5 – stk. 3 – litra g b (nyt)

Kommissionens forslag

Ændringsforslag

gb) sikring af, at sundhedstjenester, herunder screening, diagnosticering, monitorering, behandling og pleje af andre sygdomme og lidelser, tilbydes uden afbrydelser i sundhedskrisesituationer.

Ændringsforslag 82

Forslag til forordning
Artikel 5 – stk. 3 – litra g c (ny)

Kommissionens forslag

Ændringsforslag

gc) sikring af, at de nationale sundhedssystemer er inklusive og giver lige adgang til sundhedsydelser og dermed forbundne tjenester, og at behandlinger af høj kvalitet er tilgængelige uden forsinkelser.

Ændringsforslag 83

Forslag til forordning
Artikel 5 – stk. 3 – litra g d (nyt)

Kommissionens forslag

Ændringsforslag

gd) en tilstrækkelig og behovsorienteret personalenormering

Ændringsforslag 84

Forslag til forordning Artikel 5 – stk. 3 – litra g e (nyt)

Kommissionens forslag

Ændringsforslag

ge) monitorering af, om der er lagt planer for passende risikovurderinger, beredskabsplaner og uddannelseskurser for sundhedsprofessionelle og socialrådgivere.

Ændringsforslag 85

Forslag til forordning Artikel 5 – stk. 4

Kommissionens forslag

Ændringsforslag

4. EU's beredskabs- og indsatsplan skal indeholde interregionale **beredskabelementer** for at indføre sammenhængende, tværsektorielle, grænseoverskridende folkesundhedsmæssige foranstaltninger, navnlig med hensyn til testningskapacitet, kontaktopsporing, laboratorier og specialiseret behandling eller intensivpleje i naboregioner. Planerne skal omfatte beredskabs- og indsatsmidler til håndtering af situationen for borgere med højere risici.

4. EU's **forebyggelses-**, beredskabs- og indsatsplan skal indeholde **grænseoverskridende og** interregionale **beredskabsplaner** for at indføre sammenhængende, tværsektorielle, grænseoverskridende folkesundhedsmæssige foranstaltninger, navnlig med hensyn til testningskapacitet, kontaktopsporing, laboratorier, **uddannelse af sundhedspersonale** og specialiseret behandling eller intensivpleje i naboregioner. Planerne skal omfatte beredskabs- og indsatsmidler til håndtering af situationen for borgere med højere risici.

Ændringsforslag 86

Forslag til forordning Artikel 5 – stk. 4 a (nyt)

Kommissionens forslag

Ændringsforslag

4a. EU's beredskabs- og indsatsplan skal også omfatte foranstaltninger, som skal sikre, at det indre marked fungerer

normalt, hvis der opstår alvorlige grænseoverskridende sundhedstrusler.

Ændringsforslag 87

Forslag til forordning Artikel 5 – stk. 5

Kommissionens forslag

5. For at sikre, at EU's beredskabs- og indsatsplan fungerer, gennemfører Kommissionen stresstest, øvelser og evalueringer under og efter indsatsen sammen med medlemsstaterne og ajourfører planen efter behov.

Ændringsforslag

5. For at sikre, at EU's **forebyggelses-, beredskabs- og indsatsplan** fungerer, gennemfører Kommissionen stresstest, øvelser og evalueringer under og efter indsatsen sammen med medlemsstaterne og ajourfører planen efter behov.
Forebyggelses-, beredskabs- og indsatsplanen skal tage hensyn til data fra sundhedssystemer og relevante data, som skal indsamles på nationalt eller regionalt niveau.

Ændringsforslag 88

Forslag til forordning Artikel 5 – stk. 5 a (nyt)

Kommissionens forslag

Ændringsforslag

5a. For at kunne reagere på krisituationer på folkesundhedsområdet kan Europa-Kommissionen på grundlag af EU-sundhedsdata fremsætte henstillinger om, hvilke minimumsressourcer der er nødvendige, bl.a. i forhold til den enkelte medlemsstats befolkning, for at sikre en grundlæggende universel sundhedsdækning af tilstrækkelig kvalitet, herunder muligheden for at samle ressourcerne på EU-plan.

Ændringsforslag 89

Forslag til forordning

Artikel 5 – stk. 5 b (nyt)

Kommissionens forslag

Ændringsforslag

5b. Evalueringerne og eventuelle efterfølgende justeringer af planen offentliggøres for at øge gennemsigtigheden af forebyggelses-, beredskabs- og indsatsplanlægningsprocessen.

Ændringsforslag 90

Forslag til forordning Artikel 6 – overskrift

Kommissionens forslag

Ændringsforslag

Nationale beredskabs- og indsatsplaner

Nationale **forebyggelses-**, beredskabs- og indsatsplaner

Ændringsforslag 91

Forslag til forordning Artikel 6 – stk. 1

Kommissionens forslag

Ændringsforslag

1. Udarbejdelsen af nationale beredskabs- og indsatsplaner **koordineres af** hver medlemsstat med Kommissionen for at sikre overensstemmelse med EU's beredskabs- og indsatsplan, og medlemsstaterne underretter **også** straks Kommissionen og HSC om enhver væsentlig revision af den nationale plan.

1. **Ved** udarbejdelsen af nationale **forebyggelses-**, beredskabs- og indsatsplaner **hører** hver medlemsstat **patientorganisationer, sundhedsfaglige organisationer, interessenter i industrien og forsyningskæden og nationale arbejdsmarkedsparter, og koordinerer** med Kommissionen for at sikre overensstemmelse med EU's **forebyggelses-**, beredskabs- og indsatsplan, **som skal være i overensstemmelse med de ordninger for styring, kapacitet og ressourcer, der er omhandlet i artikel 5, stk. 3, herunder med hensyn til nationale oplagringskrav og forvaltningen af Unionens strategiske reserver,** og medlemsstaterne underretter straks Kommissionen og HSC om enhver

væsentlig revision af den nationale plan.

Ændringsforslag 92

Forslag til forordning Artikel 6 – stk. 1 a (nyt)

Kommissionens forslag

Ændringsforslag

1a. Nationale forebyggelses-, beredskabs- og indsatsplaner skal omfatte ordninger for styring og information om kapaciteter og ressourcer, jf. artikel 5, stk. 3.

Ændringsforslag 93

Forslag til forordning Artikel 7 – overskrift

Kommissionens forslag

Ændringsforslag

Rapportering om beredskabs- og indsatsplanlægning

Rapportering om **forebyggelses-**, beredskabs- og indsatsplanlægning

Ændringsforslag 94

Forslag til forordning Artikel 7 – stk. 1 – afsnit 1

Kommissionens forslag

Ændringsforslag

1. Medlemsstaterne forelægger **senest ved udgangen af november 2021** og derefter hvert andet år en rapport for Kommissionen om deres beredskabs- og indsatsplanlægning og gennemførelsen på nationalt plan.

1. Medlemsstaterne forelægger **[senest seks måneder efter denne forordnings ikrafttræden]** og derefter hvert andet år en **ajourført** rapport for Kommissionen om deres **forebyggelses-**, beredskabs- og indsatsplanlægning og gennemførelsen på nationalt **og, hvis det er relevant, regionalt samt grænseoverskridende** plan.

Ændringsforslag 95

Forslag til forordning
Artikel 7 – stk. 1 – afsnit 2 – indledning

Kommissionens forslag

Denne rapport skal omfatte følgende:

Ændringsforslag

Denne rapport skal *være kortfattet, baseret på fælles indikatorer, give et overblik over de gennemførte tiltag i medlemsstaterne samt* omfatte følgende:

Ændringsforslag 96

Forslag til forordning
Artikel 7 – stk. 1 – afsnit 2 - litra a

Kommissionens forslag

a) identificering af og opdatering om status for gennemførelsen af standarder for kapaciteten i beredskabs- og indsatsplanlægningen som fastlagt på nationalt plan for sundhedssektoren som indgivet til WHO i overensstemmelse med det internationale sundhedsregulativ

Ændringsforslag

a) identificering af og opdatering om status for gennemførelsen af standarder for kapaciteten i **forebyggelses-**, beredskabs- og indsatsplanlægningen som fastlagt på nationalt **og, hvis det er relevant, regionalt** plan for sundhedssektoren som indgivet til WHO i overensstemmelse med det internationale sundhedsregulativ

Ændringsforslag 97

Forslag til forordning
Artikel 7 – stk. 1 – afsnit 2 – litra a a (nyt)

Kommissionens forslag

Ændringsforslag

aa) beskrivelse af de foranstaltninger eller ordninger, der har til formål at sikre interoperabiliteten mellem sundhedssektoren og andre samfundssektorer, som er kritiske i tilfælde af krisesituationer

Ændringsforslag 98

Forslag til forordning
Artikel 7 – stk. 1 – afsnit 2 – litra a b (nyt)

Kommissionens forslag

Ændringsforslag

ab) beskrivelse af driftsstabilitetsplaner, -foranstaltninger eller -ordninger, der har til formål at sikre fortsat levering af kritiske tjenesteydelser og produkter

Ændringsforslag 99

Forslag til forordning

Artikel 7 – stk. 1 – afsnit 2 – litra b

Kommissionens forslag

b) kriseberedskabselementer, navnlig:

Ændringsforslag

b) om fornødent en ajourføring af elementerne i kriseforebyggelse, -beredskab og -indsats, navnlig:

Ændringsforslag 100

Forslag til forordning

Artikel 7 – stk. 1 – afsnit 2 – litra b – nr. i

Kommissionens forslag

i) styring: herunder nationale politikker og national lovgivning, der integrerer kriseberedskab; planer for kriseberedskab, indsats og genopretning; koordineringsmekanismer

Ændringsforslag

*i) styring: herunder nationale **og, hvis det er relevant, regionale** politikker og lovgivning, der integrerer **kriseforebyggelse og -beredskab**; planer for **kriseforebyggelse, -beredskab**, indsats og genopretning; koordineringsmekanismer **på nationalt og, hvis det er relevant, regionalt og grænseoverskridende plan; kontinuitet i kritisk langvarig sundhedspleje;***

Ændringsforslag 101

Forslag til forordning

Artikel 7 – stk. 1 – afsnit 2 – litra b – nr. ii

Kommissionens forslag

ii) kapacitet: herunder vurderinger af risici og kapacitet til at fastlægge prioriteter for kriseberedskab; overvågning og tidlig varsling, informationsstyring; adgang til diagnostiske tjenester i nødsituationer; basale og sikre kønssensitive sundheds- og krisetjenester; risikokommunikation; udvikling og evalueringer af forskning med henblik på at informere og fremskynde kriseberedskab

Ændringsforslag

ii) kapacitet: herunder vurderinger af risici og kapacitet til at fastlægge prioriteter for kriseberedskab; overvågning og tidlig varsling, informationsstyring; **kapacitet til at fremstille lægemidler; lagre af medicinske modforanstaltninger, herunder personlige værnemidler af højeste kvalitet; lige** adgang til diagnostiske tjenester **og værktøjer og medicinske produkter** i krisesituationer; **oplysninger af relevans for det indre marked og Unionens strategiske reserver af lægemidler; ligelige** basale og sikre kønssensitive sundheds- og krisetjenester **af høj kvalitet, der tager højde for behovene blandt befolkningsgrupper med højere risiko; kontinuitet i screening, diagnosticering, monitorering, behandling og pleje i forbindelse med andre sygdomme og tilstande, navnlig kritisk langtidspleje;** risikokommunikation; udvikling og evalueringer af forskning med henblik på at informere og fremskynde kriseberedskab

Ændringsforslag 102

Forslag til forordning

Artikel 7 – stk. 1 – afsnit 2 – litra b – nr. iii

Kommissionens forslag

iii) ressourcer: herunder finansielle ressourcer til kriseberedskab og nødfinansiering til indsats; logistikmekanismer og vigtige forsyninger til sundhedssystemerne **og særligt personale**, der er uddannet og udrustet til krisesituationer, og

Ændringsforslag

iii) ressourcer: herunder finansielle ressourcer til kriseberedskab og nødfinansiering til indsats; logistikmekanismer og vigtige forsyninger til sundhedssystemerne; **kontinuitet i kritisk langvarig sundhedspleje; samt sundheds- og socialtjenester med et tilstrækkeligt antal dedikerede medarbejdere**, der er uddannet og udrustet til krisesituationer, og

Ændringsforslag 103

Forslag til forordning

Artikel 7 – stk. 1 – afsnit 2 – litra b – nr. iii a (nyt)

Kommissionens forslag

Ændringsforslag

iiia) strategisk lageropbygning: Hver medlemsstat skal tilvejebringe oplysninger om antallet og tilgængeligheden af medicinske modforanstaltninger og andre vigtige lægemidler og kritisk medicinsk udstyr med sigte på at kontrollere de i artikel 2, stk. 1, anførte trusler samt kapacitet til opbevaring og lagring. Med henblik på at opnå en større indsatskapacitet skal lagring ske på de lokaliteter, som ligger tættest på og er mest tilgængelige for befolkningskoncentrationer, uden at mindske tilgængeligheden af disse produkter for mennesker i fjerntliggende områder, landdistrikter og regioner i den yderste periferi, og som opfylder de nødvendige krav for at kunne levere tjenesten i overensstemmelse med de for lægemidler, medicinsk udstyr^{1b} og andre medicinske modforanstaltninger gældende regler.

^{1b} *Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2017/745 af 5. april 2017 om medicinsk udstyr, om ændring af direktiv 2001/83/EF, forordning (EF) nr. 178/2002 og forordning (EF) nr. 1223/2009 og om ophævelse af Rådets direktiv 90/385/EØF og 93/42/EØF (EUT L 117 af 5.5.2017, s. 1).*

Ændringsforslag 104

Forslag til forordning

Artikel 7 – stk. 1 – afsnit 2 – litra c a (nyt)

Kommissionens forslag

Ændringsforslag

ca) høring af de relevante parter for at sikre, at risikovurderinger, forebyggelses-, beredskabs- og indsatsplaner og gennemførelse deles og støttes i bredt omfang samt i overensstemmelse med gældende arbejdsret og kollektive aftaler

Ændringsforslag 105

Forslag til forordning

Artikel 7 – stk. 1 – andet afsnit – litra c b (ny)

Kommissionens forslag

Ændringsforslag

cb) mangler, der er konstateret ved gennemførelsen, og de nødvendige tiltag, som medlemsstaterne træffer for at forbedre deres beredskabs- og indsatskapacitet.

Ændringsforslag 106

Forslag til forordning

Artikel 7 – stk. 1 – afsnit 3

Kommissionens forslag

Ændringsforslag

Rapporten skal, *når det er relevant*, omfatte de tværregionale beredskabs- og *indsatslementer i overensstemmelse med Unionens plan og de nationale planer, herunder navnlig eksisterende kapacitet, ressourcer og koordineringsmekanismer i alle naboregioner.*

Rapporten skal *for medlemsstater, som deler grænse med mindst én anden medlemsstat*, omfatte de *grænseoverskridende, tværregionale og tværsektorielle forebyggelses-, beredskabs- og indsatsplaner med naboregioner, herunder koordineringsmekanismer for alle elementer omfattet af litra a), b) og c), grænseoverskridende uddannelse og deling af bedste praksis for sundhedspersonale og folkesundhedspersonale* og koordineringsmekanismer *for den medicinske overførelse af patienter. EU-enheder eller nationale enheder, som deltager i lageropbygning af lægemidler,*

skal samarbejde med Kommissionen og medlemsstaterne i forbindelse med indberetning af tilgængelige lagre og skal tage hensyn til både Unionens og den nationale beredskabs- og indsatsplanlægning.

Ændringsforslag 107

**Forslag til forordning
Artikel 7 – stk. 2 – afsnit 3 a (nyt)**

Kommissionens forslag

Ændringsforslag

Rapporten skal også i videst muligt omfang omfatte oplysninger om indvirkningen af overførbare sygdomme på store ikkeoverførbare sygdomme

Ændringsforslag 108

**Forslag til forordning
Artikel 7 – stk. 2 – afsnit 3 b (nyt)**

Kommissionens forslag

Ændringsforslag

Den senest tilgængelige version af forebyggelses-, beredskabs- og indsatsplanerne skal være vedlagt rapporten.

Ændringsforslag 109

**Forslag til forordning
Artikel 7 – stk. 2 – afsnit 4**

Kommissionens forslag

Ændringsforslag

Rapportens anbefalinger offentliggøres på Kommissionens websted.

Rapportens anbefalinger offentliggøres på Kommissionens *og ECDC's websteder.*

Ændringsforslag 110

Forslag til forordning

Artikel 8 – overskrift

Kommissionens forslag

Audit af beredskabs- og indsatsplanlægning

Ændringsforslag

Audit af **forebyggelses-**, beredskabs- og indsatsplanlægning

Ændringsforslag 111

Forslag til forordning Artikel 8 – stk. 1

Kommissionens forslag

1. Hvert **tredje** år foretager ECDC audit i medlemsstaterne med henblik på at fastslå status for gennemførelsen af de nationale planer og deres sammenhæng med EU-planen. Sådanne audit gennemføres **sammen** med de relevante EU-agenturer med henblik på at vurdere beredskabs- og indsatsplanlægningen på nationalt plan med hensyn til de oplysninger, der er omhandlet i artikel 7, stk. 1.

Ændringsforslag

1. Hvert **andet** år foretager ECDC audit i medlemsstaterne med henblik på at fastslå status for gennemførelsen af de nationale planer og deres sammenhæng med EU-planen. Sådanne audit **er baseret på et sæt aftalte indikatorer og** gennemføres **i samarbejde** med de relevante EU-agenturer med henblik på at vurdere **forebyggelses-**, beredskabs- og indsatsplanlægningen på nationalt plan med hensyn til de oplysninger, der er omhandlet i artikel 7, stk. 1.

Ændringsforslag 112

Forslag til forordning Artikel 8 – stk. 2 – indledning

Kommissionens forslag

2. **Medlemsstaterne forelægger** en handlingsplan, der adresserer de foreslåede anbefalinger fra auditten og de tilsvarende korrigerende foranstaltninger og milepæle.

Ændringsforslag

2. **Hvis der ved auditten konstateres mangler, forelægger medlemsstaten senest seks måneder efter modtagelse af dens konklusioner** en handlingsplan, der adresserer de foreslåede anbefalinger fra auditten **og fastsætter** de tilsvarende korrigerende foranstaltninger og milepæle.

Ændringsforslag 113

Forslag til forordning

Artikel 8 – stk. 2 – afsnit 1 a (nyt)

Kommissionens forslag

Ændringsforslag

Hvis en medlemsstat beslutter ikke at følge en anbefaling, skal den begrunde dette.

Begrundelse

Anbefalingerne kan selvsagt ikke være bindende for medlemsstaterne. Såfremt en medlemsstat ikke finder det hensigtsmæssigt at følge anbefalingerne, bør den dog være forpligtet til at begrunde dette, især fordi det kan være en øvelse til gensidig fordel, hvorved begge sider kan opnå en bedre forståelse for de foreliggende omstændigheder.

Ændringsforslag 114

Forslag til forordning Artikel 9 – overskrift

Kommissionens forslag

Ændringsforslag

Kommissionens rapport om beredskabsplanlægning

Kommissionens rapport om **forebyggelses-** og beredskabsplanlægning

Ændringsforslag 115

Forslag til forordning Artikel 9 – stk. 1

Kommissionens forslag

Ændringsforslag

1. På grundlag af de oplysninger, som forelægges af medlemsstaterne i overensstemmelse med artikel 7, og resultaterne af de audit, der er omhandlet i artikel 8, forelægger Kommissionen senest i juli 2022 og derefter hvert andet år Europa-Parlamentet og Rådet en rapport om status og fremskridt med hensyn til beredskabs- og indsatsplanlægning på EU-plan.

1. På grundlag af de oplysninger, som forelægges af medlemsstaterne i overensstemmelse med artikel 7, og resultaterne af de audit, der er omhandlet i artikel 8, forelægger Kommissionen senest i juli 2022 og derefter hvert andet år Europa-Parlamentet og Rådet en rapport om status og fremskridt med hensyn til **forebyggelses-**, beredskabs- og indsatsplanlægning på EU-plan.

Ændringsforslag 116

Forslag til forordning
Artikel 9 – stk. 1 a (nyt)

Kommissionens forslag

Ændringsforslag

1a. Kommissionens rapport skal omfatte status for den grænseoverskridende beredskabs- og indsatsplanlægning i naboregioner.

Ændringsforslag 117

Forslag til forordning
Artikel 9 – stk. 2

Kommissionens forslag

Ændringsforslag

2. Kommissionen kan vedtage henstillinger om beredskabs- og indsatsplanlægning rettet til medlemsstaterne på grundlag af den i stk. 1 omhandlede rapport.

2. Kommissionen kan vedtage henstillinger om **forebyggelses-**, beredskabs- og indsatsplanlægning rettet til medlemsstaterne på grundlag af den i stk. 1 omhandlede rapport. **Disse henstillinger kan bl.a. omfatte de minimumsressourcer, der er nødvendige for at reagere på folkesundhedskriser, bl.a. i forhold til befolkningens størrelse, og de skal udarbejdes på grundlag af god praksis og politiske vurderinger.**

Ændringsforslag 118

Forslag til forordning
Artikel 10 – overskrift

Kommissionens forslag

Ændringsforslag

Koordinering af beredskabs- og indsatsplanlægning i HSC

Koordinering af **forebyggelses-**, beredskabs- og indsatsplanlægning i HSC

Ændringsforslag 119

Forslag til forordning
Artikel 10 – stk. 1 – afsnit 1

Kommissionens forslag

1. Kommissionen og medlemsstaterne samarbejder i HSC for at koordinere deres bestræbelser for at udvikle, styrke og fastholde deres kapacitet til monitorering, tidlig varsling og vurdering af samt indsats over for alvorlige grænseoverskridende sundhedstrusler.

Ændringsforslag 120

Forslag til forordning

Artikel 10 – stk. 1 – afsnit 2 - litra a

Kommissionens forslag

a) udveksling af bedste praksis og erfaringer inden for beredskabs- og indsatsplanlægning

Ændringsforslag 121

Forslag til forordning

Artikel 10 – stk. 1 – afsnit 2 – litra b

Kommissionens forslag

b) fremme af interoperabiliteten mellem den nationale beredskabsplanlægning og den tværsektorielle dimension af beredskabs- og indsatsplanlægningen på EU-plan

Ændringsforslag 122

Forslag til forordning

Artikel 10 – stk. 1 – afsnit 2 – litra e

Kommissionens forslag

e) monitorering af fremskridt, identifikation af mangler og

Ændringsforslag

1. Kommissionen, **de relevante EU-agenturer** og medlemsstaterne samarbejder i HSC for at koordinere deres bestræbelser for at udvikle, styrke og fastholde deres kapacitet til monitorering, **forebyggelse**, tidlig varsling og vurdering af samt indsats over for alvorlige grænseoverskridende sundhedstrusler.

Ændringsforslag

a) udveksling af bedste praksis og erfaringer inden for **forebyggelses-**, beredskabs- og indsatsplanlægning

Ændringsforslag

b) fremme af interoperabiliteten mellem den nationale **forebyggelses- og** beredskabsplanlægning og den tværsektorielle dimension af **forebyggelses-**, beredskabs- og indsatsplanlægningen på EU-plan

Ændringsforslag

e) monitorering af fremskridt, identifikation af mangler og

foranstaltninger til at styrke beredskabs- og indsatsplanlægningen, herunder på forskningsområdet, på nationalt plan og EU-plan.

foranstaltninger til at styrke **forebyggelses-**, beredskabs- og indsatsplanlægningen, herunder på forskningsområdet, på **regionalt og** nationalt plan og EU-plan.

Ændringsforslag 123

Forslag til forordning Artikel 10 – stk. 1 a (nyt)

Kommissionens forslag

Ændringsforslag

1a. Kommissionen og medlemsstaterne skal, såfremt det er relevant, afholde en dialog med relevante interessenter, herunder organisationer for medarbejdere inden for sundhed og pleje, interessenter inden for erhvervsliv og forsyningskæder samt patient- og forbrugerorganisationer. Denne dialog skal omfatte regelmæssig udveksling af oplysninger mellem myndighederne, industrien og de relevante aktører i lægemiddelforsyningskæden med henblik på at identificere forventede forsyningsbegrænsninger for at muliggøre bedre koordinering, udvikling af synergier og passende reaktioner.

Ændringsforslag 124

Forslag til forordning Artikel 11 – stk. 1 – afsnit 1

Kommissionens forslag

Ændringsforslag

1. Kommissionen kan tilrettelægge uddannelsesaktiviteter for sundhedspersonale og folkesundhedspersonale i medlemsstaterne, herunder vedrørende beredskabskapacitet i overensstemmelse med det internationale sundhedsregulativ.

1. Kommissionen kan **med støtte fra de relevante EU-agenturer og i tæt samarbejde med lægeforeninger og patientforeninger** tilrettelægge uddannelsesaktiviteter for sundhedspersonale, **personale i socialsektoren** og folkesundhedspersonale i medlemsstaterne, **navnlig tværfaglig uddannelse i One Health**, herunder

vedrørende beredskabskapacitet i overensstemmelse med det internationale sundhedsregulativ.

Ændringsforslag 125

Forslag til forordning Artikel 11 – stk. 1 – afsnit 2

Kommissionens forslag

1. Kommissionen tilrettelægger disse aktiviteter i samarbejde med de berørte medlemsstater.

Ændringsforslag

1. Kommissionen tilrettelægger disse aktiviteter i samarbejde med de berørte **eller potentielt berørte** medlemsstater **og om muligt i samordning med WHO for at undgå overlapning af aktiviteter, herunder beredskabskapaciteter under det internationale sundhedsregulativ.**

Ændringsforslag 126

Forslag til forordning Artikel 11 – stk. 1 – afsnit 2 a (nyt)

Kommissionens forslag

Ændringsforslag

I grænseregioner skal der gøres en indsats for at fremme fælles grænseoverskridende uddannelse og deling af bedste praksis for sundhedspersonale og folkesundhedspersonale, og kendskab til de offentlige sundhedssystemer skal gøres obligatorisk.

Ændringsforslag 127

Forslag til forordning Artikel 11 – stk. 1 – afsnit 2 b (nyt)

Kommissionens forslag

Ændringsforslag

Kommissionen skal så vidt muligt udnytte fjernundervisningens fulde potentiale for

at udvide antallet af deltagere.

Ændringsforslag 128

Forslag til forordning

Artikel 11 – stk. 2

Kommissionens forslag

2. De uddannelsesaktiviteter, der er omhandlet i stk. 1, har til formål at give det personale, der er omhandlet i nævnte stykke, den viden og de færdigheder, der er nødvendige navnlig for at udvikle og gennemføre de nationale beredskabsplaner, der er omhandlet i artikel 6, og gennemføre aktiviteter med henblik på at styrke kriseberedskabet og overvågningskapaciteten, herunder brugen af digitale værktøjer.

Ændringsforslag

2. De uddannelsesaktiviteter, der er omhandlet i stk. 1, har til formål at give det personale, der er omhandlet i nævnte stykke, den viden og de færdigheder, der er nødvendige navnlig for at udvikle og gennemføre de nationale beredskabsplaner, der er omhandlet i artikel 6, og gennemføre aktiviteter med henblik på at styrke kriseberedskabet og overvågningskapaciteten, herunder brugen af digitale værktøjer, ***sikre kontinuitet i kritiske langvarige sundhedsplejetjenester og sikre konsekvens i forhold til One Health-tilgangen.***

Ændringsforslag 129

Forslag til forordning

Artikel 11 – stk. 3

Kommissionens forslag

3. De uddannelsesaktiviteter, der er omhandlet i stk. 1, kan være åbne for personale fra de kompetente myndigheder i tredjelande og kan tilrettelægges uden for Unionen.

Ændringsforslag

3. De uddannelsesaktiviteter, der er omhandlet i stk. 1, kan være åbne for personale fra de kompetente myndigheder i tredjelande og kan tilrettelægges uden for Unionen, ***hvis det er muligt i koordinering med ECDC's aktiviteter på området.***

Ændringsforslag 130

Forslag til forordning

Artikel 11 – stk. 5

Kommissionens forslag

5. Kommissionen kan i samarbejde

Ændringsforslag

5. Kommissionen kan i samarbejde

med medlemsstaterne støtte tilrettelæggelse af programmer for udveksling af sundhedspersonale og folkesundhedspersonale mellem to eller flere medlemsstater og for midlertidig udstationering af personale fra én medlemsstat til en anden.

med medlemsstaterne støtte tilrettelæggelse af programmer for udveksling af sundhedspersonale og folkesundhedspersonale mellem to eller flere medlemsstater og for midlertidig udstationering af personale fra én medlemsstat til en anden. ***Der skal ved tilrettelæggelsen af disse programmer tages hensyn til bidrag fra professionelle sundhedsorganisationer i den enkelte medlemsstat.***

Ændringsforslag 131

Forslag til forordning Artikel 12 – stk. 1

Kommissionens forslag

1. Kommissionen og de medlemsstater, der måtte ønske det, kan deltage i en fælles udbudsprocedure, der gennemføres i henhold til artikel 165, stk. 2, i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU, Euratom) 2018/1046²⁹ med henblik på forhåndskøb af medicinske modforanstaltninger til alvorlige grænseoverskridende sundhedstrusler.

²⁹ Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU, Euratom) 2018/1046 af 18. juli 2018 om de finansielle regler vedrørende Unionens almindelige budget, om ændring af forordning (EU) nr. 1296/2013, (EU) nr. 1301/2013, (EU) nr. 1303/2013, (EU) nr. 1304/2013, (EU) nr. 1309/2013, (EU) nr. 1316/2013, (EU) nr. 223/2014, (EU) nr. 283/2014 og afgørelse nr. 541/2014/EU og om ophævelse af forordning (EU, Euratom) nr. 966/2012 (EUT L 193 af 30.7.2018, s. 1).

Ændringsforslag 132

Ændringsforslag

1. Kommissionen og alle medlemsstater kan deltage ***som kontraherende parter*** i en fælles udbudsprocedure, der gennemføres i henhold til artikel 165, stk. 2, i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU, Euratom) 2018/1046²⁹ med henblik på forhåndskøb af medicinske modforanstaltninger til alvorlige grænseoverskridende sundhedstrusler ***inden for en rimelig tidsfrist.***

²⁹ Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU, Euratom) 2018/1046 af 18. juli 2018 om de finansielle regler vedrørende Unionens almindelige budget, om ændring af forordning (EU) nr. 1296/2013, (EU) nr. 1301/2013, (EU) nr. 1303/2013, (EU) nr. 1304/2013, (EU) nr. 1309/2013, (EU) nr. 1316/2013, (EU) nr. 223/2014, (EU) nr. 283/2014 og afgørelse nr. 541/2014/EU og om ophævelse af forordning (EU, Euratom) nr. 966/2012 (EUT L 193 af 30.7.2018, s. 1).

Forslag til forordning
Artikel 12 – stk. 2 – litra a

Kommissionens forslag

a) deltagelse i den fælles udbudsprocedure er åben for alle medlemsstater, stater i Den Europæiske Frihandels-sammenslutning (EFTA) og EU's kandidatlande i overensstemmelse med artikel 165, stk. 2, i forordning (EU, Euratom) 2018/1046

Ændringsforslag

a) deltagelse i den fælles udbudsprocedure er åben for alle medlemsstater, stater i Den Europæiske Frihandels-sammenslutning (EFTA) og EU's kandidatlande i overensstemmelse med artikel 165, stk. 2, i forordning (EU, Euratom) 2018/1046 og for ***Fyrstendømmet Andorra, Fyrstendømmet Monaco, Republikken San Marino og Vatikanstaten***

Ændringsforslag 133

Forslag til forordning
Artikel 12 – stk. 2 – litra c

Kommissionens forslag

c) ***medlemsstater, EFTA-lande og EU's kandidatlande***, der deltager i et fælles indkøb, indkøber de pågældende medicinske modforanstaltninger gennem denne procedure og ikke ad andre kanaler og må ikke gennemføre parallelle forhandlingsprocesser for det pågældende produkt

Ændringsforslag

c) ***lande***, der deltager i et fælles indkøb, indkøber de pågældende medicinske modforanstaltninger gennem denne procedure og ikke ad andre kanaler og må ikke gennemføre parallelle forhandlingsprocesser for det pågældende produkt ***fra det pågældende tidspunkt. Lande, der deltager i parallelle forhandlingsprocesser fra det pågældende tidspunkt, udelukkes fra gruppen af deltagende lande, uanset om disse processer er nået til undertegningsfasen***

Ændringsforslag 134

Forslag til forordning
Artikel 12 – stk. 2 – litra c a (nyt)

Kommissionens forslag

Ændringsforslag

ca) det fælles indkøb fastlægger klare proceduremæssige skridt for processen,

anvendelsesområdet, udbudsbetingelserne og tidsfristerne, og det kræves, at alle parter leverer og overholder klare tilsagn, herunder producenter, der leverer aftalte produktionsmængder, og myndigheder, der køber aftalte reserverede mængder. De nøjagtige mængder, der bliver bestilt af og leveret til hvert deltagerland, samt nærmere oplysninger om deres forpligtelser skal oplyses

Ændringsforslag 135

Forslag til forordning
Artikel 12 – stk. 2 – litra c b (nyt)

Kommissionens forslag

Ændringsforslag

cb) en høj grad af gennemsigtighed gælder for alle fælles indkøbsaktiviteter og relaterede indkøbsaftaler. Den Europæiske Revisionsret har fuld adgang til alle relevante dokumenter for at kunne udøve passende årlig kontrol med underskrevne kontrakter og de tilhørende offentlige investeringer

Ændringsforslag 136

Forslag til forordning
Artikel 12 – stk. 2 – litra c c (nyt)

Kommissionens forslag

Ændringsforslag

cc) hvis fælles indkøb tages i brug, skal kvalitative kriterier inddrages i overvejelserne i forbindelse med tildelingsprocessen, i tillæg til omkostninger. Sådanne kriterier skal endvidere tage hensyn til eksempelvis producentens evne til at garantere forsyningsikkerhed under en sundhedskrise

Ændringsforslag 137

Forslag til forordning
Artikel 12 – stk. 2 – litra c d (nyt)

Kommissionens forslag

Ændringsforslag

cd) det fælles indkøb gennemføres på en sådan måde, at de deltagende landes købekraft styrkes, forsyningssikkerheden forbedres, og der sikres rimelig adgang til medicinske modforanstaltninger mod alvorlige grænseoverskridende sundhedstrusler

Ændringsforslag 138

Forslag til forordning
Artikel 12 – stk. 3 – indledning

Kommissionens forslag

Ændringsforslag

3. Kommissionen sikrer i samarbejde med medlemsstaterne koordinering og informationsudveksling mellem de enheder, der tilrettelægger aktioner, herunder, men ikke begrænset til, fælles udbudsprocedurer, lageropbygning og donation af medicinske modforanstaltninger i henhold til forskellige mekanismer, der er fastlagt på EU-plan, navnlig i henhold til:

3. Kommissionen sikrer i samarbejde med medlemsstaterne koordinering og informationsudveksling mellem de enheder, der tilrettelægger **og deltager i** aktioner, herunder, men ikke begrænset til, fælles udbudsprocedurer, **udvikling**, lageropbygning **i anlæg, som opfylder de specifikke lovgivningsmæssige krav til lagring af medicinske modforanstaltninger, og som ligger tættest på og er mest tilgængelige for det størst mulige antal befolkningskoncentrationer, uden at mindske tilgængeligheden af disse produkter for mennesker i fjerntliggende områder, landdistrikter og regioner i den yderste periferi**, og donation af medicinske modforanstaltninger, **som skal være til gavn for lavindkomst- og mellemindkomstlande**, i henhold til forskellige mekanismer, der er fastlagt på EU-plan, navnlig i henhold til:

Ændringsforslag 139

Forslag til forordning

Artikel 12 – stk. 3 – litra a

Kommissionens forslag

a) lageropbygning under rescEU, jf. artikel **12** i afgørelse nr. 1313/2013/EU

Ændringsforslag

a) lageropbygning under rescEU, jf. artikel **23** i afgørelse nr. 1313/2013/EU

Ændringsforslag 140

Forslag til forordning

Artikel 12 – stk. 3 – litra f

Kommissionens forslag

f) andre instrumenter, der støtter biomedicinsk forskning og udvikling på EU-plan med henblik på øget kapacitet og parathed til at reagere på grænseoverskridende trusler og krisesituationer.

Ændringsforslag

f) andre **programmer og** instrumenter, der støtter biomedicinsk forskning og udvikling på EU-plan med henblik på øget kapacitet og parathed til at reagere på grænseoverskridende trusler og krisesituationer.

Ændringsforslag 141

Forslag til forordning

Artikel 12 – stk. 3 a (nyt)

Kommissionens forslag

Ændringsforslag

3a. Deltagerlandene sikrer, at der er tilstrækkelig lageropbygning og distribution af indkøbte medicinske modforanstaltninger. De vigtigste detaljer og karakteristika for denne lageropbygning og distribution fastsættes i de nationale planer.

Ændringsforslag 142

Forslag til forordning

Artikel 12 – stk. 3 b (nyt)

Kommissionens forslag

Ændringsforslag

3b. Kommissionen underretter i overensstemmelse med gennemsigtighedsprincippet regelmæssigt

*Europa-Parlamentet om forhandlingerne
vedrørende fælles indkøb af medicinske
modforanstaltninger.*

Ændringsforslag 143

**Forslag til forordning
Artikel 12 – stk. 3 c (nyt)**

Kommissionens forslag

Ændringsforslag

3c. Europa-Parlamentet forbeholder sig til enhver tid retten til under overholdelse af de eksisterende fortrolighedsbestemmelser at kontrollere det ikkecensurerede indhold af alle kontrakter, som indgås i forbindelse med de i nærværende artikel omhandlede procedurer.

Ændringsforslag 144

**Forslag til forordning
Artikel 12 – stk. 3 d (nyt)**

Kommissionens forslag

Ændringsforslag

3d. Kommissionen og medlemsstaterne stiller ajourførte, tilgængelige og tydelige oplysninger til rådighed for forbrugere vedrørende deres rettigheder og pligter i relation til fælles indkøbte medicinske modforanstaltninger, herunder oplysninger om erstatningsansvar, og adgang til retsbeskyttelse og forbrugerrepræsentation.

Ændringsforslag 145

**Forslag til forordning
Artikel 12 – stk. 3 e (nyt)**

3e. *Hvis den fælles udbudsprocedure for medicinske modforanstaltninger mod grænseoverskridende sundhedstrusler ikke anvendes, tilskynder Kommissionen medlemsstaterne til at udveksle oplysninger om prisfastsættelse og leveringsdatoer for medicinske modforanstaltninger.*

Ændringsforslag 146

Forslag til forordning Artikel 13 – stk. 1

Kommissionens forslag

1. Nettet til epidemiologisk overvågning af overførbare sygdomme og relaterede særlige sundhedsproblemer, der er omhandlet i artikel 2, stk. 1, litra a), nr. i) og ii), skal sikre en permanent kommunikation mellem Kommissionen, ECDC og de kompetente myndigheder med ansvar for epidemiologisk overvågning på nationalt plan.

Ændringsforslag

1. Nettet til epidemiologisk overvågning af overførbare sygdomme, ***herunder overførbare sygdomme af zoonotisk oprindelse***, og relaterede særlige sundhedsproblemer, der er omhandlet i artikel 2, stk. 1, litra a), nr. i) og ii), skal sikre en permanent kommunikation mellem Kommissionen, ECDC og de kompetente myndigheder med ansvar for epidemiologisk overvågning på nationalt plan.

Ændringsforslag 147

Forslag til forordning Artikel 13 – stk. 2 – litra b a (nyt)

Kommissionens forslag

Ændringsforslag

ba) monitorere overførbare sygdommes indvirkning på fortsat screening, diagnosticering, monitorering, behandling og pleje for andre sygdomme og lidelsers vedkommende

Ændringsforslag 148

Forslag til forordning
Artikel 13 – stk. 2 – litra b b (nyt)

Kommissionens forslag

Ændringsforslag

bb) monitorere overførbare sygdommes indvirkning på mental sundhed

Ændringsforslag 149

Forslag til forordning
Artikel 13 – stk. 2 – litra d

Kommissionens forslag

Ændringsforslag

d) identificere risikofaktorer for overførsel af sygdomme, risikogrupper i befolkningen, der har behov for målrettede forebyggelsesforanstaltninger

d) identificere **og monitorere** risikofaktorer for overførsel af sygdomme, risikogrupper i befolkningen, der har behov for målrettede forebyggelsesforanstaltninger

Ændringsforslag 150

Forslag til forordning
Artikel 13 – stk. 2 – litra e

Kommissionens forslag

Ændringsforslag

e) bidrage til vurderingen af den byrde, overførbare sygdomme udgør for befolkningen, ved hjælp af data som f.eks. sygdomsprævalens, komplikationer, hospitalsindlæggelse og dødelighed

e) bidrage til vurderingen af den byrde, overførbare sygdomme udgør for **sundhedssystemerne og udførelsen af plejeopgaver og** for befolkningen, ved hjælp af data som f.eks. sygdomsprævalens, komplikationer, hospitalsindlæggelse og dødelighed, **indvirkningen på mental sundhed, udsat screening, diagnosticering, overvågning, behandling og pleje for andre sygdomme og lidelsers vedkommende, samt deres sociale og økonomiske indvirkning**

Ændringsforslag 151

Forslag til forordning
Artikel 13 – stk. 2 – litra h a (nyt)

Kommissionens forslag

Ændringsforslag

ha) afdække eventuelle svagheder i den globale forsyningskæde, der er involveret i produktion og fremstilling af de medicinske modforanstaltninger, der er nødvendige for forebyggelse, diagnosticering, behandling og opfølgning af overførbare sygdomme og lægge planer for at afhjælpe sådanne mangler. Andre mekanismer, som f.eks. en EU-eksportkontrolmekanisme, lovgivningsmæssig fleksibilitet, samarbejdsaftaler, obligatoriske eller frivillige licensaftaler mellem virksomheder, kan sætte Unionen i stand til at lette adgangen til modforanstaltninger for borgere og indbyggere samt for personer fra landene i Det Østlige Partnerskab og lav- og mellemindkomstlande

Ændringsforslag 152

**Forslag til forordning
Artikel 13 – stk. 3 – litra f a (nyt)**

Kommissionens forslag

Ændringsforslag

fa) oplysninger om tilgængeligheden af medicinske modforanstaltninger, der er nødvendige for forebyggelse, diagnosticering, behandling og opfølgning af sygdommen.

Ændringsforslag 153

**Forslag til forordning
Artikel 13 – stk. 3 a (nyt)**

Kommissionens forslag

Ændringsforslag

3a. De oplysninger, der er indberettet af medlemsstaterne, som omhandlet i litra a), skal indberettes mindst på NUTS 2-plan til det europæiske

overvågningssystem (TESSy) eller en anden platform på et rettidigt grundlag, der fastsættes i overensstemmelse med artikel 9.

Ændringsforslag 154

Forslag til forordning
Artikel 13 – stk. 6 – afsnit 2 a (nyt)

Kommissionens forslag

Ændringsforslag

ECDC støtter medlemsstaterne for at sikre indsamling og deling af data i forbindelse med sundhedskriser samt en integreret drift af nettet til epidemiologisk overvågning af de overførbare sygdomme og relaterede specielle sundhedsspørgsmål, jf. artikel 2, stk. 1, litra a), nr. i) og ii). ECDC stiller, såfremt det er relevant, også sin ekspertise på dette område til rådighed for tredjelande.

Ændringsforslag 155

Forslag til forordning
Artikel 13 – stk. 9 – afsnit 1 – indledning

Kommissionens forslag

Ændringsforslag

9. Kommissionen *fastlægger og ajourfører ved hjælp af gennemførelsesretsakter:*

9. Kommissionen *vedtager delegerede retsakter i overensstemmelse med artikel 28 vedrørende fastsættelse og ajourføring af:*

Ændringsforslag 156

Forslag til forordning
Artikel 13 – stk. 9 – afsnit 1 – litra c

Kommissionens forslag

Ændringsforslag

c) *procedurer for driften af nettet til epidemiologisk overvågning som udviklet i henhold til artikel 5 i forordning (EU)*

udgår

.../... [EUT: Indsæt nummeret på forordning ECDC [ISC/2020/12527]].

Ændringsforslag 157

Forslag til forordning
Artikel 13 – stk. 9 a (nyt)

Kommissionens forslag

Ændringsforslag

9a. Når det i behørigt begrundede særlig hastende tilfælde er påkrævet i forbindelse med en særlig alvorlig eller en ny alvorlig grænseoverskridende sundhedstrussel eller den hastighed, hvormed den spredes mellem medlemsstaterne, finder proceduren i artikel 28a anvendelse på delegerede retsakter, der vedtages i henhold til denne artikel.

Ændringsforslag 158

Forslag til forordning
Artikel 13 – stk. 9 b (nyt)

Kommissionens forslag

Ændringsforslag

9b. Kommissionen fastlægger og ajourfører ved hjælp af gennemførelsesretsakter procedurer for driften af det net for epidemiologisk overvågning, der er udviklet i henhold til artikel 5 i forordning (EU).../... [EUT: Indsæt nummeret på forordning ECDC [ISC/2020/12527]].

Ændringsforslag 159

Forslag til forordning
Artikel 13 – stk. 10

Kommissionens forslag

Ændringsforslag

10. I behørigt begrundede særlig hastende tilfælde i forbindelse med en

10. I behørigt begrundede særlig hastende tilfælde i forbindelse med en

særlig alvorlig eller en ny alvorlig grænseoverskridende sundhedstrussel eller den hastighed, hvormed den spredes blandt medlemsstaterne, kan Kommissionen efter proceduren i artikel 27, stk. 3, vedtage gennemførelsesretsakter, der finder anvendelse straks, til vedtagelse af **case-definitioner, procedurer og indikatorer** for overvågning i medlemsstaterne i tilfælde af en trussel som omhandlet i artikel 2, stk. 1, litra a), nr. i) og ii). **Ovennævnte indikatorer understøtter også vurderingen af kapacitet til diagnosticering, forebyggelse og behandling.**

Ændringsforslag 160

Forslag til forordning Artikel 14 – stk. 1

Kommissionens forslag

1. ECDC sikrer **videreudvikling** af den digitale platform, hvorigennem data håndteres og automatisk udveksles, for at oprette integrerede og interoperable overvågningssystemer, der muliggør realtidsovervågning, hvor det er relevant, med henblik på at støtte forebyggelse og bekæmpelse af overførbare sygdomme.

særlig alvorlig eller en ny alvorlig grænseoverskridende sundhedstrussel eller den hastighed, hvormed den spredes blandt medlemsstaterne, kan Kommissionen efter proceduren i artikel 27, stk. 3, vedtage gennemførelsesretsakter, der finder anvendelse straks, til vedtagelse af procedurer for overvågning i medlemsstaterne i tilfælde af en trussel som omhandlet i artikel 2, stk. 1, litra a), nr. i) og ii).

Ændringsforslag

1. ECDC sikrer **- efter at have gennemført en konsekvensanalyse angående databeskyttelse og afbødet alle risici for de registrerede personers rettigheder og friheder - fortsat udvikling** af den digitale platform, hvorigennem data håndteres og automatisk udveksles, for at oprette integrerede og interoperable overvågningssystemer, der muliggør realtidsovervågning, hvor det er relevant, med henblik på at støtte forebyggelse og bekæmpelse af overførbare sygdomme. **Centret sikrer, at der er menneskelig kontrol med den digitale platform, og der træffes særlige foranstaltninger for at begrænse de risici, der kan opstå som følge af overførsel af data med systematiske fejl eller ufuldstændige data fra flere kilder, ligesom der indføres procedurer for kvalitetskontrol af data. Digitale platforme og applikationer, der har til formål at støtte epidemiologisk overvågning på EU-plan og på medlemsstatsplan, implementeres i overensstemmelse med principperne for databeskyttelse gennem design, jf. artikel**

Ændringsforslag 161

Forslag til forordning Article 14 – paragraph 2 – point a

Kommissionens forslag

a) muliggøre automatiseret indsamling af overvågnings- og laboratoriedata, gøre brug af oplysninger fra elektroniske patientjournaler, medieovervågning og anvende kunstig intelligens til datavalidering, dataanalyse og automatiseret datarapportering

Ændringsforslag

a) muliggøre automatiseret indsamling af overvågnings- og laboratoriedata, gøre brug af **relevante sundhedsoplysninger fra en tidligere fastsat og godkendt liste** fra elektroniske patientjournaler **og sundhedsdatabaser**, medieovervågning og anvende kunstig intelligens til datavalidering, dataanalyse og **statistisk datarapportering i overensstemmelse med artikel 22 i GDPR**

Ændringsforslag 162

Forslag til forordning Artikel 14 – stk. 2 – litra b

Kommissionens forslag

b) muliggøre elektronisk håndtering og udveksling af oplysninger, data og dokumenter.

Ændringsforslag

b) muliggøre elektronisk håndtering og udveksling af oplysninger, data og dokumenter **under hensyntagen til EU-retten om beskyttelse af personoplysninger.**

Ændringsforslag 163

Forslag til forordning Artikel 14 – stk. 2 – litra b a (nyt)

Kommissionens forslag

Ændringsforslag

ba) muliggøre automatiseret rapportering via systemet for tidlig varsling og reaktion (EWRS), når overførbare sygdomme overstiger advarselstærskler, jf. artikel 13, stk. 2, litra a). Indberetningen skal bekræftes af

den kompetente sundhedsmyndighed.

Ændringsforslag 164

Forslag til forordning

Artikel 14 – stk. 3

Kommissionens forslag

3. Medlemsstaterne er ansvarlige for at sikre, at det integrerede overvågningssystem regelmæssigt tilføres rettidige **og** fuldstændige oplysninger, data og dokumenter, der fremsendes og udveksles gennem den digitale platform.

Ændringsforslag

3. Medlemsstaterne er ansvarlige for at sikre, at det integrerede overvågningssystem regelmæssigt tilføres rettidige, fuldstændige og **nøjagtige** oplysninger, data og dokumenter, der fremsendes og udveksles gennem den digitale platform. **Medlemsstaterne fremmer automatiseringen af denne proces mellem det nationale og Unionens overvågningssystem.**

Ændringsforslag 165

Forslag til forordning

Artikel 14 – stk. 5

Kommissionens forslag

5. ECDC skal til epidemiologiske **formål** også have adgang til relevante sundhedsdata, der tilgås eller stilles til rådighed via digitale infrastrukturer, og som gør det muligt at anvende sundhedsdata til forskning, politikudformning og lovgivning.

Ændringsforslag

5. ECDC skal til epidemiologiske **overvågningsformål** også have adgang til relevante sundhedsdata, der tilgås eller stilles til rådighed via digitale infrastrukturer, og som gør det muligt at anvende sundhedsdata til forskning, politikudformning og lovgivning. **Adgangen til sundhedsdataene skal være rimelig i forhold til de specifikke og konkrete formål som på forhånd fastsat af ECDC.**

Ændringsforslag 166

Forslag til forordning

Artikel 14 – stk. 6 – indledning

Kommissionens forslag

6. Kommissionen vedtager **gennemførelsesretsakter** vedrørende overvågningsplatformens funktion, **der fastsætter:**

Ændringsforslag

6. Kommissionen vedtager **efter gennemførelsen af en høringsprocedure, jf. artikel 42, stk. 2, i forordning (EU) 2018/1725, delegerede retsakter i overensstemmelse med artikel 28** vedrørende overvågningsplatformens funktion **med henblik på at fastlægge:**

Ændringsforslag 167

**Forslag til forordning
Artikel 14 – stk. 6 – litra a**

Kommissionens forslag

a) platformens tekniske specifikationer, herunder den elektroniske dataudvekslingsmekanisme for udveksling med eksisterende nationale systemer, identifikation af relevante standarder, definition af meddelelsesstrukturer, datakataloger, udveksling af protokoller og procedurer

Ændringsforslag

a) platformens tekniske specifikationer, herunder den elektroniske dataudvekslingsmekanisme for udveksling med eksisterende **internationale og** nationale systemer, identifikation af relevante standarder, definition af meddelelsesstrukturer, datakataloger, udveksling af protokoller og procedurer

Ændringsforslag 168

**Forslag til forordning
Artikel 14 – stk. 6 – litra c**

Kommissionens forslag

c) beredskabsplaner, der skal anvendes, i tilfælde af at nogle af platformens funktionaliteter ikke er tilgængelige

Ændringsforslag

c) beredskabsplaner **og sikker backup af data**, der skal anvendes, i tilfælde af at nogle af platformens funktionaliteter ikke er tilgængelige

Ændringsforslag 169

**Forslag til forordning
Artikel 14 – stk. 6 – litra d**

Kommissionens forslag

d) i hvilke tilfælde og på hvilke betingelser de pågældende **tredjelande og** internationale organisationer kan få delvis adgang til platformens funktionaliteter og de praktiske ordninger for en sådan adgang

Ændringsforslag

d) i hvilke tilfælde og på hvilke betingelser de pågældende internationale organisationer kan få delvis adgang til platformens funktionaliteter og de praktiske ordninger for en sådan adgang **i fuld overensstemmelse med forordning (EU) 2018/1725 og (EU) 2016/679 og direktiv (EU) 2016/680**

Ændringsforslag 170

**Forslag til forordning
Artikel 14 – stk. 6 – litra f a (nyt)**

Kommissionens forslag

Ændringsforslag

fa) hvordan der sikres en standardisering af infrastrukturen til opbevaring, behandling og analyse af data

Ændringsforslag 171

**Forslag til forordning
Artikel 14 – stk. 6 a (nyt)**

Kommissionens forslag

Ændringsforslag

6a. Digitale platforme og applikationer, der har til formål at støtte epidemiologisk overvågning på EU-plan og på medlemsstatsplan, implementeres i overensstemmelse med principperne for databeskyttelse gennem design, jf. artikel 27, stk. 1, i forordning (EU) 2018/1725.

Ændringsforslag 172

**Forslag til forordning
Artikel 15 – stk. 1**

Kommissionens forslag

Ændringsforslag

1. På folkesundhedsområdet eller på specifikke folkesundhedsområder, der er relevante for gennemførelsen af denne forordning eller af de nationale planer, der er omhandlet i artikel 6, kan Kommissionen ved hjælp af gennemførelsesretsakter udpege EU-referencelaboratorier, der skal yde bistand til nationale referencelaboratorier, for at fremme god praksis og medlemsstaternes indbyrdes tilpasning af diagnosticering, testmetoder og anvendelse af visse test med henblik på ensartet overvågning, anmeldelse og rapportering af sygdomme i medlemsstaterne.

Ændringsforslag 173

Forslag til forordning Artikel 15 – stk. 2 – litra f

Kommissionens forslag

f) monitorering, varsling og støtte i forbindelse med indsats over for udbrud og

Ændringsforslag 174

Forslag til forordning Artikel 15 – stk. 3

Kommissionens forslag

3. Netværket af EU-referencelaboratorier drives og koordineres af ECDC.

Ændringsforslag 175

1. *(Vedrører ikke den danske tekst)*

Ændringsforslag

f) monitorering, varsling og støtte i forbindelse med indsats over for udbrud, **navnlig hvad angår nye patogener**, og

Ændringsforslag

3. Netværket af EU-referencelaboratorier drives og koordineres af ECDC **i samarbejde med netværket af WHO-laboratorier for at undgå overlapning af aktiviteter. Netværkets forvaltningsstruktur omfatter samarbejde og koordinering med eksisterende nationale og regionale referencelaboratorier og netværk.**

Forslag til forordning
Artikel 15 – stk. 3 a (nyt)

Kommissionens forslag

Ændringsforslag

3a. De laboratorier, der er omhandlet i stk. 1, bidrager med at udveksle god praksis og forbedre den epidemiologiske overvågning, jf. artikel 13.

Ændringsforslag 176

Forslag til forordning
Artikel 15 – stk. 4

Kommissionens forslag

Ændringsforslag

4. De i stk. 1 foreskrevne udpegelser skal ske efter en offentlig udvælgelsesprocedure, være tidsbegrænsede, gælde i mindst 5 år og regelmæssigt tages op til revision. Udpegelserne skal fastlægge de udpegede laboratoriers ansvarsområder og opgaver.

4. De i stk. 1 foreskrevne udpegelser skal ske efter en offentlig udvælgelsesprocedure, være tidsbegrænsede, gælde i mindst 5 år og regelmæssigt tages op til revision. **Kommissionen hører medlemsstaterne og ECDC med henblik på at udarbejde kommissoriet og kriterierne for udpegelsesprocessen.** Udpegelserne skal fastlægge de udpegede laboratoriers ansvarsområder og opgaver. **Konsortier af laboratorier kan udpeges.**

Ændringsforslag 177

Forslag til forordning
Artikel 15 – stk. 5 – litra a

Kommissionens forslag

Ændringsforslag

a) være upartiske og uden interessekonflikter af nogen art og må navnlig ikke befinde sig i en situation, der direkte eller indirekte kan påvirke deres faglige adfærds upartiskhed for så vidt angår udøvelsen af deres opgaver som EU-referencelaboratorier

a) være upartiske og uden interessekonflikter af nogen art og må navnlig ikke befinde sig i en situation, der direkte eller indirekte kan påvirke deres faglige adfærds upartiskhed for så vidt angår udøvelsen af deres opgaver som EU-referencelaboratorier. **Der lægges særlig vægt på ejendomsretligt beskyttede test og metoder, der kan være laboratoriernes**

ejendom.

Ændringsforslag 178

Forslag til forordning Artikel 17 – stk. 1 a (nyt)

Kommissionens forslag

Ændringsforslag

**1a. Det europæiske
overvågningssystem (TESSy) anvendes til
ad hoc-monitorering af alvorlige
grænseoverskridende sundhedstrusler, jf.
artikel 2, stk. 1, litra a), nr. iii), og artikel
2, stk. 1, litra b), c) og d).**

Ændringsforslag 179

Forslag til forordning Artikel 17 – stk. 3 – afsnit 1

Kommissionens forslag

Ændringsforslag

Kommissionen vedtager **ved hjælp af gennemførelsesretsakter** om fornødent case-definitioner, som skal anvendes i forbindelse med ad hoc-monitoreringen, med henblik på at sikre de indsamlede datas sammenlignelighed og kompatibilitet på EU-plan.

Kommissionen vedtager om fornødent **delegerede retsakter i overensstemmelse med artikel 28 vedrørende** case-definitioner, som skal anvendes i forbindelse med ad hoc-monitoreringen, med henblik på at sikre de indsamlede datas sammenlignelighed og kompatibilitet på EU-plan.

Ændringsforslag 180

Forslag til forordning Artikel 17 – stk. 3 – afsnit 2

Kommissionens forslag

Ændringsforslag

Disse gennemførelsesretsakter vedtages efter undersøgelsesproceduren i artikel 27, stk. 2.

udgår

Ændringsforslag 181

Forslag til forordning Artikel 17 – stk. 3 – afsnit 3

Kommissionens forslag

I behørigt begrundede særlig hastende tilfælde i forbindelse med en særlig alvorlig grænseoverskridende sundhedstrussel eller den hastighed hvormed den spredes mellem medlemsstaterne, **kan Kommissionen vedtage eller ajourføre de i første afsnit omhandlede case-definitioner ved hjælp af gennemførelsesretsakter, der finder anvendelse straks, efter proceduren i artikel 27, stk. 3.**

Ændringsforslag

Når det i behørigt begrundede særlig hastende tilfælde **er påkrævet** i forbindelse med en særlig alvorlig **eller en ny** alvorlig grænseoverskridende sundhedstrussel eller den hastighed, hvormed den spredes mellem medlemsstaterne, **finder proceduren i artikel 28a anvendelse på delegerede retsakter, der vedtages i henhold til denne artikel.**

Ændringsforslag 182

Forslag til forordning Artikel 18 – stk. 1

Kommissionens forslag

1. Systemet for tidlig varsling og reaktion skal gøre det muligt for Kommissionen og de kompetente myndigheder, som er ansvarlige på nationalt plan, at opretholde permanent kommunikation med henblik på beredskab, tidlig varsling og reaktion, varslinger, vurdering af risici for folkesundheden og fastlæggelse af de foranstaltninger, der måtte være nødvendige for at beskytte folkesundheden.

Ændringsforslag

1. Systemet for tidlig varsling og reaktion skal gøre det muligt for Kommissionen, **ECDC** og de kompetente myndigheder, som er ansvarlige på nationalt plan, at opretholde permanent kommunikation med henblik på beredskab, tidlig varsling og reaktion, varslinger, vurdering af risici for folkesundheden og fastlæggelse af de foranstaltninger, der måtte være nødvendige for at beskytte folkesundheden.

Ændringsforslag 183

Forslag til forordning Artikel 18 – stk. 2 – afsnit 1 – indledning

Kommissionens forslag

Forvaltningen og **anvendelsen** af EWRS indebærer udveksling af personoplysninger

Ændringsforslag

Forvaltningen og **den operationelle anvendelse** af EWRS indebærer

i særlige tilfælde, hvor dette kræves i henhold til relevante retlige instrumenter. Dette omfatter:

udveksling af personoplysninger i særlige tilfælde, hvor dette kræves i henhold til relevante retlige instrumenter. Dette omfatter:

Ændringsforslag 184

Forslag til forordning Artikel 18 – stk. 2 – afsnit 2

Kommissionens forslag

ECDC ajourfører løbende EWRS og gør det muligt at anvende moderne teknologier som f.eks. digitale mobile applikationer, kunstig intelligensmodeller, rumbaserede applikationer eller andre teknologier til automatiseret kontaktopsporing, som bygger på de kontaktopsporingsteknologier, der udvikles af medlemsstaterne.

Ændringsforslag

ECDC ajourfører løbende EWRS og gør det muligt at anvende moderne teknologier som f.eks. digitale mobile applikationer, kunstig intelligensmodeller, rumbaserede applikationer eller andre teknologier til automatiseret kontaktopsporing, som bygger på de kontaktopsporingsteknologier, der udvikles af medlemsstaterne ***eller af Unionen, og som bruges til det ene formål at bekæmpe pandemien og har vist sig at være passende, nødvendige og forholdsmæssige samt i fuld overensstemmelse med forordning (EU) 2016/679 og direktiv 2002/58/EF.***

Ændringsforslag 185

Forslag til forordning Artikel 18 – stk. 2 – afsnit 2 a (nyt)

Kommissionens forslag

Ændringsforslag

For at sikre datakvalitet og -sammenhæng implementerer EWRS solide, nøjagtige og interoperable dataprocesser med medlemsstaterne. ECDC koordinerer med medlemsstaterne gennem hele dataudvekslingsprocessen, fra vurdering af datakrav, -overførsel og -indsamling til dataaktualisering og -fortolkning, idet der sikres et stærkt samarbejde mellem Kommissionen, ECDC og nationale og regionale kompetente organer.

Ændringsforslag 186

Forslag til forordning Artikel 18 – stk. 2 a (nyt)

Kommissionens forslag

Ændringsforslag

2a. ECDC udvikler og forbedrer EWRS for at øge automatiseringen af informationsindsamling og -analyse, opgradere klassificeringen af rapporteringer og reducere åben tekstbaseret kommunikation, mindske den administrative byrde og forbedre standardiseringen af rapporteringerne.

Ændringsforslag 187

Forslag til forordning Artikel 18 – stk. 2 b (nyt)

Kommissionens forslag

Ændringsforslag

2b. EWRS skal forbedres for at mindske bureaukratiet og dobbeltarbejde i forbindelse med rapportering. EWRS gør det muligt for de nationale kompetente myndigheder at underrette WHO om hændelser, der kan udgøre folkesundhedsmæssige krisesituationer af international betydning i overensstemmelse med artikel 6 i det internationale sundhedsregulativ, og integrerer denne information i EWRS-systemet, således at der sker en automatisk varslingsrapportering i EWRS.

Ændringsforslag 188

Forslag til forordning Artikel 18 – stk. 4

Kommissionens forslag

4. Kommissionen fastlægger ved hjælp af gennemførelsesretsakter procedurer for udveksling af oplysninger med andre hurtigvarslingssystemer på EU-plan, herunder udveksling af personoplysninger, med henblik på at sikre, at EWRS fungerer efter hensigten, og for at undgå overlappning af aktiviteter eller aktioner, der er i modstrid med eksisterende strukturer og mekanismer til beredskab, monitorering, tidlig varsling og bekæmpelse af alvorlige grænseoverskridende sundhedstrusler.

Ændringsforslag 189

**Forslag til forordning
Artikel 18 – stk. 4 a (nyt)**

Kommissionens forslag

Ændringsforslag 190

**Forslag til forordning
Artikel 19 – stk. 2**

Kommissionens forslag

2. Hvis de nationale kompetente myndigheder indberetter hændelser, der kan udgøre en folkesundhedsmæssig krisesituation af international betydning, til WHO i overensstemmelse med artikel 6 i det internationale sundhedsregulativ,

Ændringsforslag

4. Kommissionen fastlægger ved hjælp af gennemførelsesretsakter procedurer for udveksling af oplysninger med andre hurtigvarslingssystemer på EU-plan **og internationalt plan**, herunder udveksling af personoplysninger, med henblik på at sikre, at EWRS fungerer efter hensigten, og for at undgå overlappning af aktiviteter eller aktioner, der er i modstrid med eksisterende strukturer og mekanismer til beredskab, monitorering, tidlig varsling og bekæmpelse af alvorlige grænseoverskridende sundhedstrusler.

Ændringsforslag

4a. EWRS skal automatisk kunne indsamle oplysninger fra andre vigtige databaser, f.eks. databaser med data om miljø, klima, kunstvanding og andre relevante data i forhold til alvorlige grænseoverskridende sundhedstrusler, der vil kunne gøre det lettere at forstå og mindske risikoen for potentielle sundhedstrusler.

Ændringsforslag

2. Hvis de nationale kompetente myndigheder indberetter hændelser, der kan udgøre en folkesundhedsmæssig krisesituation af international betydning, til WHO i overensstemmelse med artikel 6 i det internationale sundhedsregulativ, jf.

rapporterer de senest samtidig en varslings i EWRS, forudsat at den pågældende trussel er en trussel som omhandlet i denne forordnings artikel 2, stk. 1.

artikel 18, stk. 2, litra b), **rapporteres der** samtidig en varslings i EWRS, forudsat at den pågældende trussel er en trussel som omhandlet i denne forordnings artikel 2, stk. 1.

Ændringsforslag 191

Forslag til forordning Artikel 19 – stk. 3 – litra f

Kommissionens forslag

f) risici for folkesundheden

Ændringsforslag

f) risici for folkesundheden, **navnlig for sårbare grupper, herunder så vidt muligt deres indvirkning på store ikkeoverførbare sygdomme**

Ændringsforslag 192

Forslag til forordning Artikel 19 – stk. 3 – litra h

Kommissionens forslag

h) andre foranstaltninger end folkesundhedsmæssige foranstaltninger

Ændringsforslag

h) andre **tværsektorielle** foranstaltninger end folkesundhedsmæssige foranstaltninger

Ændringsforslag 193

Forslag til forordning Artikel 19 – stk. 3 – litra i a (nyt)

Kommissionens forslag

Ændringsforslag

ia) de eksisterende og potentielle produktionssteder udelukkende med det formål at gøre det muligt for Unionen at kortlægge de strategiske produktionskapaciteter for Unionen som helhed

Ændringsforslag 194

Forslag til forordning
Artikel 19 – stk. 3 – litra j

Kommissionens forslag

j) anmodninger og tilbud om grænseoverskridende krisehjælp

Ændringsforslag

j) anmodninger om og tilbud om grænseoverskridende krisebistand **såsom medicinsk overførsel af patienter eller levering af sundhedspersonale fra en medlemsstat til en anden, især i grænseoverskridende områder i naboregioner**

Ændringsforslag 195

Forslag til forordning
Artikel 19 – stk. 4 a (nyt)

Kommissionens forslag

Ændringsforslag

4a. Medlemsstaten opdaterer de oplysninger, der er omhandlet i stk. 3, efterhånden som der kommer nye data.

Ændringsforslag 196

Forslag til forordning
Artikel 20 – stk. 1 – indledning

Kommissionens forslag

Ændringsforslag

1. Rapporteres en varslings i henhold til artikel 19, stiller Kommissionen, såfremt det er nødvendigt for koordineringen af indsatsen på EU-plan eller efter anmodning fra HSC, jf. artikel 21, eller på eget initiativ via EWRS straks en risikovurdering af, hvor potentielt alvorlig truslen er for folkesundheden, herunder mulige folkesundhedsmæssige foranstaltninger, til rådighed for de nationale kompetente myndigheder og Udvalget for Sundhedssikkerhed. Risikovurderingen gennemføres af:

1. Rapporteres en varslings i henhold til artikel 19, stiller Kommissionen, såfremt det er nødvendigt for koordineringen af indsatsen på EU-plan eller efter anmodning fra HSC, jf. artikel 21, eller på eget initiativ via EWRS straks en risikovurdering af, hvor potentielt alvorlig truslen er for folkesundheden, herunder mulige folkesundhedsmæssige foranstaltninger, til rådighed for de nationale kompetente myndigheder og Udvalget for Sundhedssikkerhed, **herunder en risikovurdering af den berørte befolknings mentale sundhed.** Risikovurderingen gennemføres af:

Ændringsforslag 197

Forslag til forordning Artikel 20 – stk. 1 – litra a

Kommissionens forslag

a) ECDC i overensstemmelse med artikel 8a i forordning (EU).../ ... [EUT: Indsæt nummeret på forordning ECDC [ISC/2020/12527]] i tilfælde af en trussel som omhandlet i artikel 2, stk. 1, litra a), **nr. i) og ii)**, herunder stoffer af menneskelig oprindelse: blod, organer, væv og celler, der potentielt kan blive påvirket af overførbare sygdomme, eller artikel 2, stk. 1, litra d), og/eller

Ændringsforslag

a) ECDC i overensstemmelse med artikel 8a i forordning (EU).../... [EUT: Indsæt nummeret på forordning ECDC [ISC/2020/12527]] i tilfælde af en trussel som omhandlet i artikel 2, stk. 1, litra a), herunder stoffer af menneskelig oprindelse: **som f.eks.** blod, organer, væv og celler, der potentielt kan blive påvirket af overførbare sygdomme, **eller** artikel 2, stk. 1, litra d), og/eller

Begrundelse

Centrets ekspertise kan bruges i andre tilfælde, der ikke vedrører overførbare sygdomme, som f.eks. biosikkerhed, og derfor bør hele litra a) medtages her.

Ændringsforslag 198

Forslag til forordning Artikel 20 – stk. 1 – litra a a (nyt)

Kommissionens forslag

Ændringsforslag

aa) Det Europæiske Lægemiddelagentur (EMA) i overensstemmelse med artikel 1 i forordning (EU) 2021/... [Indsæt nummeret på den reviderede EMA-forordning 2020/0321 (COD)] i tilfælde af en trussel i forbindelse med et defekt lægemiddel eller i tilfælde af, at en trussel bliver alvorligere som følge af mangel på humanmedicinske lægemidler eller medicinsk udstyr, og/eller

Ændringsforslag 199

Forslag til forordning Artikel 20 – stk. 1 – litra f a (nyt)

Kommissionens forslag

Ændringsforslag

fa) EU-enheder eller nationale enheder, der står for lageropbygning af lægemidler.

Begrundelse

Fra og med 2023 bør HERA være involveret i lageropbygning af medicinske modforanstaltninger.

Ændringsforslag 200

Forslag til forordning Artikel 20 – stk. 2

Kommissionens forslag

Ændringsforslag

2. Efter anmodning fra det agentur eller organ, der foretager risikovurderingen inden for rammerne af sit mandat, skal de i stk. 1 omhandlede agenturer og organer uden unødigt ophold forelægge alle relevante oplysninger og data, som de råder over.

2. Efter anmodning fra det agentur eller organ, der foretager risikovurderingen inden for rammerne af sit mandat, skal de i stk. 1 omhandlede agenturer og organer uden unødigt ophold forelægge alle relevante oplysninger og data **og ekspertise**, som de råder over. **Når agenturet eller organet foretager sin risikovurdering, udpeges det som det "ledende" agentur i overensstemmelse med stk. 3 nedenfor. Agenturet eller organet sikrer sig, at det tager alle oplysninger eller ekspertise fra andre agenturer eller organer, der er omhandlet i stk. 1, til efterretning.**

Ændringsforslag 201

Forslag til forordning Artikel 20 – stk. 3 – afsnit 1

Kommissionens forslag

Ændringsforslag

Falder den nødvendige risikovurdering helt eller delvis uden for mandaterne for de agenturer, der er omhandlet i stk.1, og anses den for nødvendig for

Falder den nødvendige risikovurdering helt eller delvis uden for mandaterne for de agenturer, der er omhandlet i stk.1, og anses den for nødvendig for

koordineringen af indsatsen på EU-plan, leverer Kommissionen efter anmodning fra HSC eller på eget initiativ en ad hoc-risikovurdering.

koordineringen af indsatsen på EU-plan, leverer Kommissionen efter anmodning fra HSC eller på eget initiativ en ad hoc-risikovurdering. *Falder den nødvendige risikovurdering ind under mandatet for flere af de agenturer, der er omhandlet i stk. 1, udpeger Kommissionen et ledende agentur, der skal have ansvaret for at foretage risikovurderingen i samarbejde med de andre berørte agenturer, og fastsætter en frist for dette agenturs forelæggelse af vurderingen.*

Ændringsforslag 202

Forslag til forordning Artikel 20 – stk. 3 – afsnit 2

Kommissionens forslag

Kommissionen stiller straks via EWRS risikovurderingen til rådighed for de nationale kompetente myndigheder og, hvis det er relevant, via dermed forbundne varslingsystemer. Såfremt risikovurderingen skal offentliggøres, skal de nationale kompetente myndigheder modtage den inden offentliggørelsen.

Ændringsforslag

Kommissionen stiller straks via EWRS risikovurderingen til rådighed for de nationale kompetente myndigheder og, hvis det er relevant, via dermed forbundne varslingsystemer. Såfremt risikovurderingen skal offentliggøres, skal de nationale kompetente myndigheder modtage den inden offentliggørelsen *via EWRS og HSC.*

Ændringsforslag 203

Forslag til forordning Artikel 20 – stk. 3 – afsnit 3

Kommissionens forslag

Risikovurderingen tager hensyn til de relevante oplysninger, som andre enheder har meddelt, hvis sådanne foreligger, navnlig WHO, i tilfælde af en folkesundhedsmæssig krisesituation af international betydning.

Ændringsforslag

Risikovurderingen tager hensyn til de relevante oplysninger, som *folkesundhedseksperter og* andre enheder har meddelt, hvis sådanne foreligger, navnlig WHO, i tilfælde af en folkesundhedsmæssig krisesituation af international betydning.

Ændringsforslag 204

Forslag til forordning Artikel 21 – stk. 1 – litra b

Kommissionens forslag

b) risiko- og krisekommunikationen, der skal tilpasses medlemsstaternes behov og forhold, og som tager sigte på at levere konsekvente og koordinerede oplysninger i Unionen til offentligheden **og** til sundhedsprofessionelle

Ændringsforslag

b) risiko- og krisekommunikationen, der skal tilpasses medlemsstaternes behov og forhold, og som tager sigte på at levere konsekvente og koordinerede oplysninger i Unionen til offentligheden, til sundhedsprofessionelle **og til professionelle inden for folkesundhed**

Ændringsforslag 205

Forslag til forordning Artikel 21 – stk. 1 – litra c

Kommissionens forslag

c) vedtagelsen af udtalelser og retningslinjer, herunder om specifikke indsatsforanstaltninger for medlemsstaterne til forebyggelse og bekæmpelse af alvorlige grænseoverskridende sundhedstrusler.

Ændringsforslag

c) vedtagelsen af udtalelser og retningslinjer, herunder om specifikke indsatsforanstaltninger for medlemsstaterne til forebyggelse og bekæmpelse af alvorlige grænseoverskridende sundhedstrusler, **herunder koordinering af indsatsforanstaltninger.**

Ændringsforslag 206

Forslag til forordning Artikel 21 – stk. 1 – litra c a (nyt)

Kommissionens forslag

Ændringsforslag

ca) nationale rejserestriktioner og andre grænseoverskridende restriktioner for personers færden og forsamlinger samt karantænekrav og tilsyn med karantæne efter grænseoverskridende rejseaktivitet.

Ændringsforslag 207

Forslag til forordning
Artikel 21 – stk. 2

Kommissionens forslag

2. Agter en medlemsstat at træffe folkesundhedsmæssige foranstaltninger til bekæmpelse af en alvorlig grænseoverskridende sundhedstrussel, underretter **og** konsulterer den inden vedtagelsen af disse foranstaltninger de øvrige medlemsstater **og** Kommissionen om foranstaltningernes art, formål og omfang, medmindre behovet for at beskytte folkesundheden er så hastende, at det er nødvendigt at vedtage foranstaltningerne omgående.

Ændringsforslag

2. Agter en medlemsstat at træffe **eller standse** folkesundhedsmæssige foranstaltninger til bekæmpelse af en alvorlig grænseoverskridende sundhedstrussel, underretter, konsulterer **og koordinerer** den inden vedtagelsen **eller standsningen** af disse foranstaltninger **med** de øvrige medlemsstater, **navnlig nabomedlemsstaterne, Kommissionen og Udvalget for Sundhedssikkerhed** om foranstaltningernes art, formål og omfang, medmindre behovet for at beskytte folkesundheden er så hastende, at det er nødvendigt at vedtage foranstaltningerne omgående.

Ændringsforslag 208

Forslag til forordning
Artikel 21 – stk. 3

Kommissionens forslag

3. Er en medlemsstat nødt til at træffe folkesundhedsmæssige hasteforanstaltninger som reaktion på, at en alvorlig grænseoverskridende sundhedstrussel optræder for første gang eller på ny, underretter den straks efter vedtagelsen de øvrige medlemsstater **og** Kommissionen om foranstaltningernes art, formål og omfang.

Ændringsforslag

3. Er en medlemsstat nødt til at træffe folkesundhedsmæssige hasteforanstaltninger som reaktion på, at en alvorlig grænseoverskridende sundhedstrussel optræder for første gang eller på ny, underretter den straks efter vedtagelsen de øvrige medlemsstater, **de relevante regionale myndigheder, Kommissionen og Udvalget for Sundhedssikkerhed** om foranstaltningernes art, formål og omfang **navnlig i grænseoverskridende regioner.**

Ændringsforslag 209

Forslag til forordning
Artikel 21 – stk. 3 a (nyt)

3a. Er en alvorlig grænseoverskridende sundhedstrussel for overvældende til at kunne håndteres med den nationale indsatskapacitet i en medlemsstat, kan den pågældende medlemsstat også anmode om assistance fra andre medlemsstater via ERCC, som blev oprettet ved Europa-Parlamentets og Rådets beslutning 1313/2013/EF^{1a}.

^{1a} Europa-Parlamentets og Rådets afgørelse nr. 1313/2013/EU af 17. december 2013 om en EU-civilbeskyttelsesmekanisme.

Ændringsforslag 210

Forslag til forordning Artikel 22 – stk. 2 – litra c

Kommissionens forslag

c) stå i et rimeligt forhold til risiciene for folkesundheden i tilknytning til den pågældende trussel, idet især enhver unødvendig begrænsning af den frie bevægelighed for personer, varer og tjenesteydelser skal undgås.

Ændringsforslag

c) stå i et **nødvendigt, egnet og** rimeligt forhold til risiciene for folkesundheden i tilknytning til den pågældende trussel, idet især enhver unødvendig begrænsning af den frie bevægelighed for personer, varer og tjenesteydelser **og af de rettigheder, frihedsrettigheder og principper, der er nedfældet i EU's charter om grundlæggende rettigheder**, skal undgås, **og fremme koordinering af foranstaltninger mellem medlemsstater.**

Ændringsforslag 211

Forslag til forordning Artikel 22 – stk. 2 – litra c a (nyt)

Kommissionens forslag

Ændringsforslag

ca) være tidsbegrænset og ophøre, så

snart en af de gældende betingelser i litra a), b) og c) ikke længere er opfyldt.

Ændringsforslag 212

Forslag til forordning

Artikel 22 – stk. 2 – litra c b (nyt)

Kommissionens forslag

Ændringsforslag

cb) tage hensyn til behovet for et normalt fungerende indre marked, navnlig etableringen af grønne baner til fri bevægelighed for fødevarer og medicinske modforanstaltninger

Ændringsforslag 213

Forslag til forordning

Artikel 23 – stk. 3

Kommissionens forslag

Ændringsforslag

3. Forud for anerkendelsen af en folkesundhedsmæssig krisesituation på EU-plan **bør** Kommissionen **samarbejde** med WHO for at dele Kommissionens analyse af situationen i forbindelse med udbruddet og underrette WHO om sin hensigt om at vedtage en sådan afgørelse.

3. Forud for anerkendelsen af en folkesundhedsmæssig krisesituation på EU-plan **samarbejder** Kommissionen med WHO for at dele Kommissionens analyse af situationen i forbindelse med udbruddet og underrette WHO om sin hensigt om at vedtage en sådan afgørelse.

Ændringsforslag 214

Forslag til forordning

Artikel 23 – stk. 4 – afsnit 1

Kommissionens forslag

Ændringsforslag

Disse gennemførelsesretsakter vedtages efter undersøgelsesproceduren i artikel 27, **stk. 2.**

Disse gennemførelsesretsakter vedtages efter undersøgelsesproceduren i artikel 27, **stk. 3.**

Begrundelse

De afgørelser, der er omhandlet i stk. 1 og 2, giver kun mening, hvis de er hastende. Derfor bør hasteproceduren i disse tilfælde være en normal procedure.

Ændringsforslag 215

Forslag til forordning Artikel 24 – stk. 1 – indledning

Kommissionens forslag

1. Med henblik på den formelle anerkendelse af en folkesundhedsmæssig krisituation på EU-plan nedsætter Kommissionen et rådgivende udvalg for krisituationer på folkesundhedsområdet ("det rådgivende udvalg"), som efter anmodning fra Kommissionen rådgiver Kommissionen ved at udtale sig om:

Ændringsforslag

1. Med henblik på den formelle anerkendelse af en folkesundhedsmæssig krisituation på EU-plan nedsætter Kommissionen, **i samråd med Udvalget for Sundhedssikkerhed**, et rådgivende udvalg for krisituationer på folkesundhedsområdet ("det rådgivende udvalg"), som efter anmodning fra Kommissionen **eller Udvalget for Sundhedssikkerhed** rådgiver Kommissionen **og Udvalget for Sundhedssikkerhed** ved at udtale sig om:

Ændringsforslag 216

Forslag til forordning Artikel 24 – stk. 1 – litra c – nr. ii

Kommissionens forslag

ii) identificering og afhjælpning af væsentlige huller, uoverensstemmelser eller utilstrækkeligheder ved foranstaltninger, der er truffet eller skal træffes for at inddæmme og håndtere den specifikke trussel og afhjælpe konsekvenserne, herunder inden for klinisk forvaltning og behandling, **smitteforebyggende tiltag** og folkesundhedsmæssige forskningsbehov

Ændringsforslag

ii) identificering og afhjælpning af væsentlige huller, uoverensstemmelser eller utilstrækkeligheder ved foranstaltninger, der er truffet eller skal træffes for at inddæmme og håndtere den specifikke trussel og afhjælpe konsekvenserne, herunder inden for klinisk forvaltning og behandling og folkesundhedsmæssige forskningsbehov

Ændringsforslag 217

Forslag til forordning Artikel 24 – stk. 1 – litra c – nr. ii a (nyt)

ii) i samråd med EMA i henhold til forordning (EU).../... [EUT: Indsæt nummeret på EMA-forordningen] om stabilitet i forsyningskæder og produktionskapacitet i medicinske forsyningskæder, der er involveret i produktion og fremstilling af medicinske modforanstaltninger, der er nødvendige for diagnosticering, behandling og opfølgning af den pågældende sygdom

Ændringsforslag 218

Forslag til forordning Artikel 24 – stk. 2

Kommissionens forslag

2. Det rådgivende udvalg består af uafhængige eksperter, der vælges af Kommissionen på grundlag af den ekspertise og erfaring, der er mest relevant for den konkrete trussel, der forekommer. Udvalget bør have en tværfaglig sammensætning, så det kan rådgive om biomedicinske, adfærdsmæssige, sociale, økonomiske, kulturelle og internationale aspekter. Repræsentanter for ECDC og EMA deltager **som observatører** i det rådgivende udvalg. Repræsentanter for andre EU-organer eller -agenturer, der er relevante for den specifikke trussel, deltager som observatører i dette udvalg på ad hoc-basis. Kommissionen kan indbyde eksperter med særlig ekspertise inden for et emne på dagsordenen til at deltage i det rådgivende udvalgs arbejde på ad hoc-basis.

Ændringsforslag

2. Det rådgivende udvalg består af uafhængige eksperter, **repræsentanter for sundheds- og plejepersonale og civilsamfundsrepræsentanter**, der vælges af Kommissionen på grundlag af den ekspertise og erfaring, der er mest relevant for den konkrete trussel, der forekommer. Udvalget bør have en tværfaglig sammensætning, så det kan rådgive om **sundhedsmæssige**, biomedicinske, adfærdsmæssige, sociale, økonomiske, **forskningsrelaterede**, **udviklingsrelaterede**, **fremstillingsrelaterede**, kulturelle, **transportmæssige** og internationale aspekter. Repræsentanter for ECDC og EMA deltager **aktivt i arbejdet** i det rådgivende udvalg. Repræsentanter for andre EU-organer eller -agenturer, der er relevante for den specifikke trussel, deltager som observatører i dette udvalg på ad hoc-basis. Kommissionen **eller Udvalget for Sundhedssikkerhed** kan indbyde eksperter **og interessenter** med særlig ekspertise inden for et emne på dagsordenen til at deltage i det rådgivende udvalgs arbejde på ad hoc-basis.

Kommissionen offentliggør navnene på de eksperter, der er blevet udvalgt til at indgå i det rådgivende udvalg, og nærmere oplysninger om de faglige og/eller videnskabelige baggrunde, der berettiger deres udnævnelse.

Ændringsforslag 219

Forslag til forordning Artikel 24 – stk. 2 a (nyt)

Kommissionens forslag

Ændringsforslag

2a. Kommissionen offentliggør på sit websted en liste over medlemmerne af det rådgivende udvalg og de kvalifikationer, der ligger til grund for deres udnævnelse. Der skal så vidt muligt sikres en geografisk balance i medlemskabet. Medlemmerne skal handle i offentlighedens interesse og uafhængigt. De afgiver interesseerklæringer og loyalitetserklæringer. Sådanne erklæringer skal omfatte enhver aktivitet, situation, omstændighed eller andre forhold, der potentielt involverer direkte eller indirekte interesser, for at gøre det muligt at identificere de interesser, der vil kunne betragtes som skadelige for disse eksperters uafhængighed.

Ændringsforslag 220

Forslag til forordning Artikel 24 – stk. 3

Kommissionens forslag

Ændringsforslag

3. Det rådgivende udvalg mødes efter behov efter anmodning fra Kommissionen eller en medlemsstat.

3. Det rådgivende udvalg mødes efter behov efter anmodning fra Kommissionen, *Udvalget for Sundhedssikkerhed* eller en medlemsstat.

Ændringsforslag 221

Forslag til forordning
Artikel 24 – stk. 6

Kommissionens forslag

6. Det rådgivende udvalg fastsætter selv sin forretningsorden, herunder reglerne for erklæring eller ophævelse af en krisesituation samt for vedtagelse af anbefalinger og afstemning. Forretningsordenen træder i kraft, når Kommissionen har afgivet positiv udtalelse herom.

Ændringsforslag

6. Det rådgivende udvalg fastsætter selv sin forretningsorden, herunder reglerne for erklæring eller ophævelse af en krisesituation samt for vedtagelse af anbefalinger og afstemning. Forretningsordenen træder i kraft, når Kommissionen **og Udvalget for Sundhedssikkerhed** har afgivet positiv udtalelse herom.

Ændringsforslag 222

Forslag til forordning
Artikel 24 – stk. 6 a (nyt)

Kommissionens forslag

Ændringsforslag

6a. Det rådgivende udvalgs mødeprotokoller offentliggøres.

Ændringsforslag 223

Forslag til forordning
Artikel 24 – stk. 6 b (nyt)

Kommissionens forslag

Ændringsforslag

6b. Det rådgivende udvalg arbejder tæt sammen med de nationale rådgivende organer.

Ændringsforslag 224

Forslag til forordning
Artikel 25 – stk. 1 – litra b

Kommissionens forslag

Ændringsforslag

b) mekanismer til monitorering af mangel på samt udvikling, indkøb, forvaltning og udbredelse af medicinske

b) mekanismer til monitorering af mangel på samt udvikling, **fremstilling**, indkøb, **foranstaltninger, der træffes for at**

modforanstaltninger

garantere forsyningsikkerheden,
forvaltning, **oplagring, distribution** og
udbredelse af medicinske
modforanstaltninger

Ændringsforslag 225

Forslag til forordning Artikel 25 – stk. 1 – litra c

Kommissionens forslag

c) aktivering af støtte fra ECDC som omhandlet i forordning (EU) .../... [EUT: Indsæt venligst nummeret på forordning ECDC [ISC/2020/12527]] for at mobilisere og indsætte EU's sundhedstaskforce.

Ændringsforslag

c) aktivering af støtte fra ECDC som omhandlet i forordning (EU).../... [EUT: Indsæt venligst nummeret på forordning ECDC [ISC/2020/12527]] for at mobilisere og indsætte EU's sundhedstaskforce **og navnlig oprettelsen af en liste med tilgængelige enheder på intensivafdelinger i medlemsstaterne med sigte på eventuelt at flytte patienter på tværs af grænser.**

Ændringsforslag 226

Forslag til forordning Artikel 25 – stk. 1 – litra c a (nyt)

Kommissionens forslag

Ændringsforslag

ca) en EU-eksportkontrolmekanisme med det formål at gøre det muligt for EU at garantere rettidig og effektiv adgang til modforanstaltninger

Ændringsforslag 227

Forslag til forordning Artikel 25 – stk. 1 – litra c b (nyt)

Kommissionens forslag

Ændringsforslag

cb) grønne baner som omhandlet i artikel 25a i denne forordning i undtagelsestilfælde.

Ændringsforslag 228

Forslag til forordning Artikel 25 a (ny)

Kommissionens forslag

Ændringsforslag

Artikel 25a

Grønne baner

- 1. Efter at have anerkendt en folkesundhedsmæssig krisesituation i forbindelse med en pandemisk situation i henhold til artikel 23, stk. 1, etablerer Kommissionen i tilfælde af grænserestriktioner grønne baner for at sikre, at vigtige varer, medicinske modforanstaltninger og grænsearbejdere kan bevæge sig frit inden for det indre marked.*
- 2. Kommissionen er bemyndiget til at vedtage delegerede retsakter som supplement til denne forordning med bestemmelser vedrørende etableringen af de i stk. 1 omhandlede grønne baner.*
- 3. En medlemsstat kan kun forbyde eller begrænse eksport af medicinske modforanstaltninger i de tilfælde, der er defineret i artikel 36 i TEUF, i en folkesundhedsmæssig krisesituation på EU-plan, forudsat at den indhenter forhåndstilladelse fra Kommissionen.*
- 4. Kommissionen træffer afgørelse om anmodningen om forhåndstilladelse senest fem dage efter anmodningen. Hvis Kommissionen ikke træffer afgørelse inden for denne frist, anses forhåndstilladelsen for at være givet.*

Ændringsforslag 229

Forslag til forordning Artikel 26 – stk. 1

Kommissionens forslag

1. EWRS skal omfatte en selektiv meddelelsesfunktionalitet, som gør det muligt at sikre, at personoplysninger, herunder kontaktoplysninger og sundhedsdata, kun videregives til de relevante nationale kompetente myndigheder, der er involveret i de pågældende kontaktopsporingsforanstaltninger. Denne selektive meddelelsesfunktionalitet udformes og forvaltes således, at der sørges for sikker og lovlig udveksling af personoplysninger, og at der er forbindelse til kontaktopsporingsystemet på EU-plan.

Ændringsforslag

1. EWRS skal omfatte en selektiv meddelelsesfunktionalitet, som gør det muligt at sikre, at personoplysninger, herunder kontaktoplysninger og sundhedsdata, kun videregives til de relevante nationale kompetente myndigheder, der er involveret i de pågældende kontaktopsporingsforanstaltninger. Denne selektive meddelelsesfunktionalitet udformes ***under overholdelse af princippet om dataminimering og databeskyttelse gennem design og standardindstillinger*** og forvaltes således, at der sørges for sikker og lovlig udveksling af personoplysninger, og at der er forbindelse til kontaktopsporingsystemet på EU-plan.

Ændringsforslag 230

**Forslag til forordning
Artikel 26 – stk. 5**

Kommissionens forslag

5. Personoplysninger kan også udveksles i forbindelse med automatiseret kontaktopsporing ved hjælp af kontaktopsporingsapplikationer.

Ændringsforslag

5. Personoplysninger kan også udveksles i forbindelse med automatiseret kontaktopsporing ved hjælp af kontaktopsporingsapplikationer ***i fuld overensstemmelse med Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2016/679 ("GDPR")***.

^{1a} Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2016/679 af 27. april 2016 om beskyttelse af fysiske personer i forbindelse med behandling af personoplysninger og om fri udveksling af sådanne oplysninger og om ophævelse af direktiv 95/46/EF (generel forordning om databeskyttelse) (EUT L 119 af 4.5.2016, s. 1).

Ændringsforslag 231

Forslag til forordning

Artikel 26 – stk. 6 – afsnit 1 – indledning

Kommissionens forslag

6. Kommissionen vedtager *ved gennemførelsesretsakter*:

Ændringsforslag

6. Kommissionen vedtager *efter en indledende høringsprocedure, jf. artikel 42, stk. 2, i forordning (EU) nr. 2018/1725, delegerede retsakter i overensstemmelse med artikel 28 vedrørende*:

Ændringsforslag 232

Forslag til forordning

Artikel 26 – stk. 6 – afsnit 1 – litra b

Kommissionens forslag

b) procedurer for EWRS' forbindelse med kontaktopsporingssystemer på EU-plan

Ændringsforslag

b) procedurer for EWRS' forbindelse med kontaktopsporingssystemer på EU-plan *og på internationalt plan*

Ændringsforslag 233

Forslag til forordning

Artikel 26 – stk. 6 – afsnit 1 – litra d

Kommissionens forslag

d) de nærmere bestemmelser for behandling af automatiserede kontaktopsporingsapplikationer og disse applikationers interoperabilitet, samt i hvilke tilfælde og på hvilke betingelser tredjelande kan få adgang til kontaktopsporingsinteroperabiliteten og de praktiske ordninger for denne adgang.

Ændringsforslag

d) de nærmere bestemmelser for behandling af automatiserede kontaktopsporingsapplikationer og disse applikationers interoperabilitet, samt i hvilke tilfælde og på hvilke betingelser tredjelande kan få adgang til kontaktopsporingsinteroperabiliteten og de praktiske ordninger for denne adgang *i fuld overensstemmelse med den generelle forordning om databeskyttelse og Domstolens relevante retspraksis*.

Ændringsforslag 234

Forslag til forordning Artikel 26 – stk. 6 – afsnit 1 – litra d a (nyt)

Kommissionens forslag

Ændringsforslag

da) en detaljeret beskrivelse af rollerne for de aktører, der er involveret i behandlingen af personoplysninger ved hjælp af de foreslåede IT-værktøjer og -systemer.

Ændringsforslag 235

Forslag til forordning Artikel 26 – stk. 6 – afsnit 2

Kommissionens forslag

Ændringsforslag

Disse gennemførelsesretsakter vedtages efter undersøgelsesproceduren i artikel 27, stk. 2.

udgår

Ændringsforslag 236

Forslag til forordning Artikel 28 – stk. 2

Kommissionens forslag

Ændringsforslag

2. Beføjelsen til at vedtage delegerede retsakter, jf. artikel 8, stk. 3, tillægges Kommissionen for en **ubegrænset** periode fra den [datoen for basisretsaktens ikrafttræden eller en anden dato fastsat af medlovgiverne].

2. Beføjelsen til at vedtage delegerede retsakter, jf. artikel 8, stk. 3, **artikel 13, stk. 9, artikel 14, stk. 6, artikel 17, stk. 3, artikel 25a, stk. 2, og artikel 26, stk. 6**, tillægges Kommissionen for en periode **på fem år** fra den ... [datoen for basisretsaktens ikrafttræden eller enhver anden dato fastsat af medlovgiverne]. **Kommissionen udarbejder en rapport vedrørende delegationen af beføjelser senest ni måneder inden udløbet af femårsperioden. Delegationen af beføjelser forlænges stiltiende for perioder af samme varighed, medmindre Europa-Parlamentet eller Rådet modsætter sig en sådan forlængelse senest**

tre måneder inden udløbet af hver periode.

Ændringsforslag 237

Forslag til forordning Artikel 28 – stk. 3

Kommissionens forslag

3. Den i artikel 8, stk. 3, omhandlede delegation af beføjelser kan til enhver tid tilbagekaldes af Europa-Parlamentet eller Rådet. En afgørelse om tilbagekaldelse bringer delegationen af de beføjelser, der er angivet i den pågældende afgørelse, til ophør. Den får virkning dagen efter offentliggørelsen af afgørelsen i Den Europæiske Unions Tidende eller på et senere tidspunkt, der angives i afgørelsen. Den berører ikke gyldigheden af delegerede retsakter, der allerede er i kraft.

Ændringsforslag

3. Den i artikel 8, stk. 3, **artikel 13, stk. 9, artikel 14, stk. 6, artikel 17, stk. 3, artikel 25a, stk. 2, og artikel 26, stk. 6,** omhandlede delegation af beføjelser kan til enhver tid tilbagekaldes af Europa-Parlamentet eller Rådet. En afgørelse om tilbagekaldelse bringer delegationen af de beføjelser, der er angivet i den pågældende afgørelse, til ophør. Den får virkning dagen efter offentliggørelsen af afgørelsen i Den Europæiske Unions Tidende eller på et senere tidspunkt, der angives i afgørelsen. Den berører ikke gyldigheden af delegerede retsakter, der allerede er i kraft.

Ændringsforslag 238

Forslag til forordning Artikel 28 – stk. 6

Kommissionens forslag

6. En delegeret retsakt vedtaget i henhold til artikel 8, stk. 3, træder kun i kraft, hvis hverken Europa-Parlamentet eller Rådet har gjort indsigelse inden for en frist på to måneder fra meddelelsen af den pågældende retsakt til Europa-Parlamentet og Rådet, eller hvis Europa-Parlamentet og Rådet inden udløbet af denne frist begge har underrettet Kommissionen om, at de ikke agter at gøre indsigelse. Fristen forlænges med to måneder på Europa-Parlamentets eller Rådets initiativ.

Ændringsforslag

6. En delegeret retsakt vedtaget i henhold til artikel 8, stk. 3, **artikel 13, stk. 9, artikel 14, stk. 6, artikel 17, stk. 3, artikel 25a, stk. 2, og artikel 26, stk. 6,** træder kun i kraft, hvis hverken Europa-Parlamentet eller Rådet har gjort indsigelse inden for en frist på to måneder fra meddelelsen af den pågældende retsakt til Europa-Parlamentet og Rådet, eller hvis Europa-Parlamentet og Rådet inden udløbet af denne frist begge har underrettet Kommissionen om, at de ikke agter at gøre indsigelse. Fristen forlænges med to måneder på Europa-Parlamentets eller

Ændringsforslag 239

Forslag til forordning Artikel 28 a (ny)

Kommissionens forslag

Ændringsforslag

Artikel 28a

Hasteprocedure

- 1. Delegerede retsakter vedtaget i henhold til denne artikel træder i kraft straks og finder anvendelse, så længe der ikke er gjort indsigelse i henhold til stk. 2. I meddelelsen til Europa-Parlamentet og Rådet af en delegeret retsakt anføres begrundelsen for anvendelse af hasteproceduren.*
- 2. Europa-Parlamentet eller Rådet kan efter proceduren i artikel 28, stk. 6, gøre indsigelse mod en delegeret retsakt. I så fald skal Kommissionen ophæve retsakten straks efter Europa-Parlamentets eller Rådets meddelelse af afgørelsen om at gøre indsigelse.*

Ændringsforslag 240

Forslag til forordning Artikel 29 – stk. 1

Kommissionens forslag

Ændringsforslag

Kommissionen foretager senest i 2025 og derefter hvert *femte* år en evaluering af denne forordning og fremlægger en rapport om de vigtigste resultater for Europa-Parlamentet og Rådet. Evalueringen foretages i overensstemmelse med Kommissionens retningslinjer for bedre regulering. Evalueringen skal navnlig omfatte en vurdering af driften af EWRS og netværket for epidemiologisk overvågning samt koordineringen af

Kommissionen foretager senest i 2025 og derefter hvert *tredje* år en evaluering af denne forordning og fremlægger en rapport om de vigtigste resultater for Europa-Parlamentet og Rådet. Evalueringen foretages i overensstemmelse med Kommissionens retningslinjer for bedre regulering. Evalueringen skal navnlig omfatte en vurdering af driften af EWRS og netværket for epidemiologisk overvågning samt koordineringen af

indsatsen med HSC.

indsatsen med HSC *og forordningens indvirkning på det indre markeds korrekte funktionsmåde i forbindelse med alvorlige grænseoverskridende sundhedstrusler.*

Ændringsforslag 241

Forslag til forordning Artikel 29 – stk. 1 a (nyt)

Kommissionens forslag

Ændringsforslag

På grundlag af den evaluering, der er omhandlet i det foregående stykke, forelægger Kommissionen, hvis det er relevant, et lovgivningsforslag om ændring af denne forordning.

BEGRUNDELSE

Covid-19-pandemien har endnu en gang afsløret Den Europæiske Unions skrøbelighed, hvad angår folkesundheden.

Vores nationale sundhedssystemer er blevet totalt overvældet af denne uhyre udfordring, som de kom til at stå overfor. Denne svaghed fik i første omgang vores regeringer til at vedtage nationale beskyttelsesforanstaltninger.

Fristelsen til at vende sig indad veg dog snart for europæisk solidaritet og koordinering.

Det kan ikke nægtes, at vi er stærkere sammen, men vi skal stadig være i stand til at aktivere de redskaber, der er til rådighed for at imødegå en sundhedskrise af et sådant format.

Disse instrumenter, som er blevet vedtaget under sundhedskriser i løbet af de seneste årtier, eksisterer side om side og er sammenfaldende, men de mangler reaktiv og effektiv koordinering.

Ved at offentliggøre lovpakken "Opbygning af en europæisk sundhedsunion" den 11. november 2020 søger Europa-Kommissionen at skabe sammenhæng i vores politik for foregribelse, forberedelse og styring af sundhedskriser.

Ordføreren glæder sig over forordningen om alvorlige grænseoverskridende sundhedstrusler, som i fremtiden vil blive en reel europæisk sundhedskriseplan.

Denne lovgivning vil være en reel hjælp til krisestyring og vil gøre det muligt at koordinere eksisterende og fremtidige europæiske sundhedsinstrumenter, lovgivning og agenturer.

Fra ECDC til EMA, fra EU's civilbeskyttelsesmekanisme til det europæiske lægekorps, fra den fælles udbudsprocedure til håndtering af mangler på medicinske produkter, fra lægemiddelstrategien til den fremtidige kriseberedskabsmyndighed på sundhedsområdet (HERA), skal disse værktøjer struktureres omkring denne lovgivning.

Ordføreren støtter fuldt ud de foranstaltninger, som Kommissionen har foreslået i denne forordning.

Flere af dem blev kraftigt støttet af Parlamentets beslutninger: Ajourføring af systemet for tidlig varsling og reaktion (EWRS), tilrettelæggelse af revisioner og stresstest af nationale planer, generalisering af fælles udbudsprocedurer, uddannelse og mobilitet for sundhedspersonale, netværket af stoffer af menneskelig oprindelse og styrkelse af de europæiske sundhedsagenturer.

Ud over disse væsentlige foranstaltninger glæder ordføreren sig over, at der er taget hensyn til de trusler, som klimaændringerne udgør, oprettelsen af et europæisk netværk af referencelaboratorier og den mulige indførelse af en eksklusiv EU-klausul i fælles indkøbskontrakter.

Ordføreren mener imidlertid, at de vigtigste aspekter af lovgivningsforslaget bør styrkes.

1. Fremme af solidaritet i og uden for Den Europæiske Union

Covid-19-krisen viser, at intet land kan bekæmpe en global pandemi alene. Samarbejde og koordinering mellem de nationale sundhedssystemer og en tæt og struktureret dialog med alle interessenter er afgørende for at sikre solidaritet i Den Europæiske Union.

Vores prioritet bør være at sikre "sundhedssolidaritet" ved at mindske ulighederne på sundhedsområdet mellem og inden for medlemsstaterne. Alle europæere skal have samme beskyttelse mod alle sundhedstrusler og have adgang til samme pleje og behandling, uanset hvilket land de bor i.

Vores værdier om solidaritet med hensyn til retfærdig og universel dækning af sundhedsydelser af høj kvalitet skal også fremmes uden for Europa.

Der er behov for at styrke samarbejdet med tredjelande om udveksling af viden og bedste praksis inden for beredskab og reaktion på trusler. Vi bør med dette for øje etablere et stærkt og effektivt partnerskab med internationale organisationer og tredjelande, navnlig i Afrika.

Internationalt samarbejde er en vigtig løftestang for alle europæiske tiltag inden for forebyggelse, beredskab og indsats i forbindelse med sundhedskriser. Ordføreren lægger derfor større vægt på internationalt samarbejde i sin betænkning og støtter navnlig udviklingen af en international traktat om pandemier for at lette gennemførelsen af det internationale sundhedsregulativ (IHR 2005).

2. Styrkelse af en operativ koordinering på EU-plan

Den Europæiske Union skal tage ved lære af krisen og benytte lejligheden til gennem dette lovgivningsforslag at indføre et effektivt system til koordinering af den europæiske indsats over for enhver fremtidig trussel mod folkesundheden (smitsomme sygdomme eller andre trusler, uanset om de er af miljømæssig, fødevaremæssig, biologisk, kemisk eller ukendt oprindelse).

Ordføreren opfordrer navnlig til at fremme "One Health"-tilgangen som en central del af alle EU-politikker. Covid-19-krisen viser, hvordan et folkesundhedsproblem kan påvirke alle europæiske sektors funktion.

Denne tværgående vision for sundhed skal være retningsgivende for hele vores system til foregribelse og krisestyring, uanset hvilken krise der er tale om. Den Europæiske Union skal være parat til at håndtere en ny pandemi, men også f.eks. en miljømæssig eller kemisk trussel. Ordføreren bestræber sig derfor på at udvide lovgivningsforslagets anvendelsesområde og instrumenter ud over overførbare sygdomme. Inddragelsen af alle sundhedsagenter i risikovurderingen af en trussel afspejler denne tilgang.

I centrum for bekæmpelsen af covid-19 var ordføreren i stand til at identificere styrker og svagheder ved Det Europæiske Center for Forebyggelse af og Kontrol med Sygdomme (ECDC). Der er navnlig konstateret vanskeligheder med at få adgang til sammenlignelige data. Det synes derfor at være formålstjenligt at støtte medlemsstaterne i at sikre indsamling og udveksling af data under sundhedskriser. Modtagelsen af sammenlignelige data vil gøre det muligt for ECDC at overvåge epidemiologiske data på europæisk plan, hvilket vil sikre et

bedre beredskab. Denne overvågning kan også udvides til at omfatte overførbare sygdommes indvirkning på ikkeoverførbare sygdomme eller på udsatte personer.

ECDC bør i overensstemmelse med sine henstillinger til medlemsstaterne og sundhedsfagfolk udvide sin kommunikation til de europæiske borgere ved at oprette en portal til udveksling af verificerede oplysninger. Dette redskab vil yderligere styrke bekæmpelsen af desinformation.

Systemet for tidlig varsling og reaktion (EWRS), et instrument, der forvaltes af ECDC, bør ajourføres med moderne teknologi for at sikre interoperabilitet med internationale, europæiske, nationale og regionale varslingsystemer, uanset truslens art.

3. Sikre Europas forsyning med lægemidler

Covid-19-krisen har forværret det langvarige forhold, at Den Europæiske Union er blevet afhængig af lægemidler.

I europæiske og nationale kriseberedskabs- og beredskabsplaner vil det være vigtigt, at alle medicinske produkter (personlige værnemidler, lægemidler, vacciner, medicinsk udstyr og medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik og tilbehør hertil) tages i betragtning i forbindelse med medlemsstaternes ressourcer og kapacitet. Beredskabslagre af lægemidler, risikoen for mangler og vurderingen af produktionskapaciteten for disse produkter bør vurderes som led i planerne og revisionerne heraf.

Ordføreren støtter fuldt ud generaliseringen af proceduren for fælles indkøb af modforanstaltninger. Den Europæiske Union står stærkere, når den forhandler med industrien med én stemme på vegne af alle medlemsstater. Denne kollektive forhandling sikrer lige adgang for alle EU-borgere på samme tid. Denne procedure bør også overvejes, når der er tale om andet end sundhedstrusler. Det kan være nødvendigt at skelne mellem en fremskyndet procedure i krisetider og en anden procedure, der er mere permanent og forudsigelig over tid.

Det Europæiske Lægemiddelagentur (EMA), som er den centrale aktør i forbindelse med foregribelse og styring af sundhedskriser, bør spille en langt større rolle i lovgivningsforslaget. Ifølge ordføreren bør EMA placeres på samme niveau som de øvrige EU-agenturer i forbindelse med vurdering af sundhedsrisici. Dets ansvar inden for markedsføringstilladelse, hvad angår modforanstaltninger, løbende risikovurdering af lægemidler og håndtering af mangler, ville gøre det til et fuldgyldigt agentur.

4. Oprettelse af en inklusiv sundhedsforvaltning

Dette styrkede beredskabs- og krisestyringssystem bør baseres på inklusiv sundhedsforvaltning.

Ordføreren støtter fuldt ud styrkelsen af Udvalget for Sundhedssikkerhed og dets arbejdsgrupper, den øgede inddragelse af alle europæiske agenturer og oprettelsen af Det Rådgivende Udvalg for folkesundhedsmæssige krisesituationer.

Covid-19-krisen har vist, i hvor høj grad de europæiske borgere ønsker større gennemsigtighed og deltagelse i beslutningsprocessen. Ordføreren mener derfor, at det vil være hensigtsmæssigt at give Parlamentet en observatørrolle i Udvalget for

Sundhedssikkerhed og give repræsentanter for samfundet en væsentlig rolle i det rådgivende udvalg, naturligvis forudsat at de ikke har nogen interessekonflikter.

Ud over det beslutningstagende aspekt bør EU inddrage alle myndigheder i gennemførelsen af europæiske og nationale kriseberedskabs- og indsatsplaner. Sidstnævnte vil fremme et styrket grænseoverskridende sundhedssamarbejde gennem tværregional planlægning af kriseforegribelse. Inddragelsen af regionale og lokale myndigheder i denne proces vil gøre det muligt for medlemsstaterne at mobilisere finansiering på en forholdsmæssig måde i overensstemmelse med behovene, herunder ved at fremme partnerskaber i grænseregioner med henblik på at dele omkostningerne til infrastruktur og arbejdskraft.

Dette lovgivningsforslag og forslagene om revision af EMA's og ECDC's mandater er de første skridt hen imod en ægte europæisk sundhedsunion. De europæiske borgeres forventninger er høje. Endelig giver EU4Health-programmet 2021-2027 os midler til at prioritere sammenhæng og effektivitet i vores sundhedspolitik. Medlovgiverne har mere end nogensinde en forpligtelse til at få disse vigtige forhandlinger til at lykkes. Foranstaltningerne skal kunne stå mål med udfordringen.

31.5.2021

UDTALELSE FRA UDVALGET OM DET INDRE MARKED OG FORBRUGERBESKYTTELSE

til Udvalget om Miljø, Folkesundhed og Fødevarerbeskyttelse

om forslag til Europa-Parlamentets og Rådets forordning om alvorlige grænseoverskridende sundhedstrusler og om ophævelse af afgørelse nr. 1082/2013/EU (COM(2020)0727 – C9-0367/2020 – 2020/0322(COD))

Ordfører for udtalelse: Rasmus Andresen

ÆNDRINGSFORSLAG

Udvalget om det Indre Marked og Forbrugerbeskyttelse opfordrer Udvalget om Miljø, Folkesundhed og Fødevarerbeskyttelse, som er korresponderende udvalg, til at tage hensyn til følgende ændringsforslag:

Ændringsforslag 1

Forslag til forordning Betragtning 1 a (ny)

Kommissionens forslag

Ændringsforslag

(1a) Traktaternes bestemmelser på sundhedsområdet er stadig i vid udstrækning underudnyttede for så vidt angår de formål, som de er udarbejdet til at opnå. Denne forordning bør derfor være målrettet mod at udnytte disse bestemmelser på sundhedsområdet bedst muligt med henblik på at demonstrere styrken i Unionens sundhedspolitik, samtidig med at det indre markeds normale funktionsmåde opretholdes i tilfælde af alvorlige grænseoverskridende sundhedstrusler.

Ændringsforslag 2

Forslag til forordning Betragtning 2

Kommissionens forslag

(2) På baggrund af erfaringerne fra den nuværende covid-19-pandemi og for at fremme passende EU-dækkende beredskab og indsats over for alle grænseoverskridende sundhedstrusler bør den retlige ramme for epidemiologisk overvågning, monitorering, tidlig varsling og bekæmpelse af alvorlige grænseoverskridende sundhedstrusler, jf. afgørelse nr. 1082/2013/EU, udvides hvad angår yderligere indberetningskrav og analyser af indikatorer for sundhedssystemer og medlemsstaternes samarbejde med Det Europæiske Center for Forebyggelse af og Kontrol med Sygdomme (ECDC). For at sikre en effektiv EU-indsats over for nye grænseoverskridende sundhedstrusler bør den retlige ramme for bekæmpelse af alvorlige grænseoverskridende sundhedstrusler desuden gøre det muligt straks at vedtage case-definitioner til overvågning af nye trusler, og den bør sikre, at der oprettes et netværk af EU-referencelaboratorier og et netværk til støtte for monitorering af sygdomsudbrud, der er relevante for stoffer af menneskelig oprindelse. Kapaciteten til kontaktopsporing bør styrkes ved hjælp af et automatiseret system, der anvender moderne teknologi.

Ændringsforslag

(2) På baggrund af erfaringerne fra den nuværende covid-19-pandemi og for at fremme passende EU-dækkende beredskab og indsats over for alle grænseoverskridende sundhedstrusler, ***herunder zoonotisk relaterede trusler***, bør den retlige ramme for epidemiologisk overvågning, monitorering, tidlig varsling og bekæmpelse af alvorlige grænseoverskridende sundhedstrusler, jf. afgørelse nr. 1082/2013/EU, udvides hvad angår yderligere indberetningskrav og analyser af indikatorer for sundhedssystemer og medlemsstaternes samarbejde med Det Europæiske Center for Forebyggelse af og Kontrol med Sygdomme (ECDC). For at sikre en ***omgående koordineret og*** effektiv EU-indsats over for nye grænseoverskridende sundhedstrusler bør den retlige ramme for bekæmpelse af alvorlige grænseoverskridende sundhedstrusler desuden gøre det muligt straks at vedtage case-definitioner til overvågning af nye trusler, og den bør sikre, at der oprettes et netværk af EU-referencelaboratorier og et netværk til støtte for monitorering af sygdomsudbrud, der er relevante for stoffer af menneskelig ***eller animalsk*** oprindelse. Kapaciteten til kontaktopsporing bør styrkes ved hjælp af et automatiseret system, der anvender moderne teknologi, ***uden at dette berører beskyttelsen af personoplysninger. Under hensyntagen til erfaringerne fra covid-19-pandemien bør den retlige ramme, der er fastsat i denne forordning, danne grundlag for at sikre, at forsyningskæden er modstandsdygtig med hensyn til kritiske lægemidler.***

Ændringsforslag 3

Forslag til forordning Betragtning 5

Kommissionens forslag

(5) Denne forordning bør anvendes uden at tilsidesætte andre bindende foranstaltninger, der vedrører specifikke aktiviteter eller kvalitets- og sikkerhedsstandarder for visse varer, og som indeholder særlige forpligtelser og redskaber til monitorering, tidlig varsling og bekæmpelse af specifikke trusler af grænseoverskridende karakter. Disse foranstaltninger omfatter navnlig relevant EU-lovgivning om fælles sikkerhedsudfordringer på folkesundhedsområdet, som vedrører varer som f.eks. lægemidler, medicinsk udstyr og fødevarer, stoffer af menneskelig oprindelse (blod, væv og celler, organer) samt udsættelse for ioniserende stråling.

Ændringsforslag 4

Forslag til forordning Betragtning 6

Kommissionens forslag

(6) Beskyttelse af menneskers sundhed er et anliggende med en tværgående dimension og er relevant for talrige EU-politikker og -aktiviteter. For at opnå et højt sundhedsbeskyttelsesniveau og undgå overlappning af aktiviteter, parallelle eller modstridende aktioner bør Kommissionen i samarbejde med medlemsstaterne sikre koordinering og udveksling af oplysninger mellem de mekanismer og strukturer, der etableres i henhold til denne forordning, og andre mekanismer og strukturer etableret på EU-plan og i henhold til traktaten om oprettelsen af Det Europæiske Atomenergifællesskab (Euratomtraktaten), hvis aktiviteter er relevante for beredskabs- og indsatsplanlægning, monitorering, tidlig

Ændringsforslag

(5) Denne forordning bør anvendes uden at tilsidesætte andre bindende foranstaltninger, der vedrører specifikke aktiviteter eller kvalitets- og sikkerhedsstandarder for visse varer, og som indeholder særlige forpligtelser og redskaber til monitorering, tidlig varsling og bekæmpelse af specifikke trusler af grænseoverskridende karakter. Disse foranstaltninger omfatter navnlig relevant EU-lovgivning om fælles sikkerhedsudfordringer på folkesundhedsområdet, som vedrører varer som f.eks. lægemidler, medicinsk udstyr, **personlige værnemidler (PV'er)** og fødevarer, stoffer af menneskelig oprindelse (blod, væv og celler, organer) samt udsættelse for ioniserende stråling.

Ændringsforslag

(6) Beskyttelse af menneskers sundhed er et anliggende med en tværgående dimension og er relevant for talrige EU-politikker og -aktiviteter. For at opnå et højt sundhedsbeskyttelsesniveau og undgå overlappning af aktiviteter, parallelle eller modstridende aktioner bør Kommissionen i samarbejde med medlemsstaterne **og i tæt dialog med erhvervslivet og aktørerne i forsyningskæden** sikre koordinering og udveksling af oplysninger mellem de mekanismer og strukturer, der etableres i henhold til denne forordning, og andre mekanismer og strukturer etableret på EU-plan og i henhold til traktaten om oprettelsen af Det Europæiske Atomenergifællesskab (Euratomtraktaten),

varsling og bekæmpelse af alvorlige grænseoverskridende sundhedstrusler. Kommissionen bør navnlig sikre, at relevante oplysninger fra de forskellige hurtigvarslingssystemer og informationssystemer på EU-plan og i henhold til Euratomtraktaten indsamles og meddeles medlemsstaterne via systemet for tidlig varsling og reaktion ("EWRS"), der blev oprettet ved beslutning nr. 2119/98/EF.

hvis aktiviteter er relevante for beredskabs- og indsatsplanlægning, monitorering, tidlig varsling og bekæmpelse af alvorlige grænseoverskridende sundhedstrusler. Kommissionen bør navnlig sikre, at relevante oplysninger fra de forskellige hurtigvarslingssystemer og informationssystemer på EU-plan og i henhold til Euratomtraktaten indsamles og meddeles medlemsstaterne via systemet for tidlig varsling og reaktion ("EWRS"), der blev oprettet ved beslutning nr. 2119/98/EF.

Ændringsforslag 5

Forslag til forordning Betragtning 8 a (ny)

Kommissionens forslag

Ændringsforslag

(8a) Med udgangspunkt i erfaringerne fra covid-19-pandemien bør denne forordning skabe et mere robust mandat til koordinering på EU-niveau. Omstillingen fra nationalt til europæisk niveau med hensyn til indkøb af PV, medicinsk udstyr og vacciner, under rescEU, aftalen om fælles indkøb og EU's nødhjælpsinstrument, har været effektiv og til gavn for borgerne. Dette skift forhindrer illoyal konkurrence mellem medlemsstaterne og sikrer, at der er sikker, rimelig, retfærdig og økonomisk overkommelig adgang til medicinske modforanstaltninger. Erklæringen om en folkesundhedsmæssig krisesituation på EU-plan vil føre til øget koordinering og give mulighed for fælles udbudsprocedurer for udvikling, oplagring, distribution og donation af medicinske modforanstaltninger. Kommissionen bør derfor tilskynde medlemsstaterne til at gennemføre fælles indkøb af medicinske modforanstaltninger til grænseoverskridende sundhedstrusler.

Ændringsforslag 6

Forslag til forordning Betragtning 8 b (ny)

Kommissionens forslag

Ændringsforslag

(8b) *Denne forordning sikrer også en koordineret indsats på EU-plan for at sikre, at det indre marked fungerer korrekt, og for at sikre fri bevægelighed for basisforsyninger, herunder lægemidler, medicinsk udstyr og personlige værnemidler.*

Ændringsforslag 7

Forslag til forordning Betragtning 8 c (ny)

Kommissionens forslag

Ændringsforslag

(8c) *Det primære formål med fælles indkøb bør være at forbedre beredskabet, forudsigeligheden og indsatsen i forbindelse med alvorlige grænseoverskridende sundhedstrusler og navnlig at forbedre forsyningssikkerheden og i hvilket omfang adgangen til medicinske modforanstaltninger i de deltagende lande er rimelig.*

Ændringsforslag 8

Forslag til forordning Betragtning 8 d (ny)

Kommissionens forslag

Ændringsforslag

(8d) *Med henblik på at sikre, at det indre marked fortsat er modstandsdygtigt under fremtidige sundhedsmæssige krisesituationer og på at reducere Unionens afhængighed af tredjelande bør denne forordning fremme oprettelsen af*

Unionens minimumslagre af medicinske modforanstaltninger som strategiske produkter.

Ændringsforslag 9

**Forslag til forordning
Betragtning 9**

Kommissionens forslag

(9) Da alvorlige grænseoverskridende sundhedstrusler ikke begrænses af Unionens grænser, bør fælles indkøb af medicinske modforanstaltninger udvides til også at omfatte Den Europæiske Frihandelskommens og EU's kandidatlande i overensstemmelse med gældende EU-lovgivning. Aftalen om fælles indkøb, der fastlægger de praktiske ordninger for den fælles udbudsprocedure, der er fastsat i henhold til artikel 5 i afgørelse nr. 1082/2013/EU, bør også tilpasses, således at den omfatter en eksklusivitetsklausul vedrørende forhandling og indkøb for de lande, der deltager i en fælles udbudsprocedure, for at muliggøre en bedre koordinering inden for **EU**. Kommissionen bør sikre koordinering og udveksling af oplysninger mellem de enheder, der tilrettelægger tiltag i henhold til forskellige mekanismer oprettet i henhold til denne forordning, og andre relevante EU-strukturer vedrørende indkøb og **lageropbygning** af medicinske modforanstaltninger som f.eks. den strategiske rescEU-reserve, jf. Europa-Parlamentets og Rådets afgørelse nr. 1313/2013/EU¹⁶.

Ændringsforslag

(9) Da alvorlige grænseoverskridende sundhedstrusler ikke begrænses af Unionens grænser, bør fælles indkøb af medicinske modforanstaltninger udvides til også at omfatte Den Europæiske Frihandelskommens og EU's kandidatlande i overensstemmelse med gældende EU-lovgivning. Aftalen om fælles indkøb, der fastlægger de praktiske ordninger for den fælles udbudsprocedure, der er fastsat i henhold til artikel 5 i afgørelse nr. 1082/2013/EU, bør også tilpasses, således at den omfatter en eksklusivitetsklausul vedrørende forhandling og indkøb for de lande, der deltager i en fælles udbudsprocedure, for at muliggøre en bedre koordinering inden for **Unionen og øget forsyningssikkerhed og -kapacitet for de pågældende medicinske modforanstaltninger**. ***Eksklusivitetsklausulen bør indebære, at lande, der deltager i den fælles udbudsprocedure, ikke må forhandle og underskrive parallelle kontrakter for det samme produkt. Hvis disse lande forhandler og underskriver parallelle kontrakter for det samme produkt, bør de udelukkes fra gruppen af deltagende lande.*** Kommissionen bør sikre koordinering og udveksling af oplysninger mellem de enheder, der tilrettelægger **og deltager i** tiltag i henhold til forskellige mekanismer oprettet i henhold til denne forordning, og andre relevante EU-strukturer vedrørende indkøb, **lageropbygning og distribution** af medicinske modforanstaltninger som f.eks.

den strategiske rescEU-reserve, jf. Europa-Parlamentets og Rådets afgørelse nr. 1313/2013/EU¹⁶.

¹⁶ Europa-Parlamentets og Rådets afgørelse nr. 1313/2013/EU af 17. december 2013 om en EU-civilbeskyttelsesmekanisme (EUT L 347 af 20.12.2013, s. 924).

¹⁶ Europa-Parlamentets og Rådets afgørelse nr. 1313/2013/EU af 17. december 2013 om en EU-civilbeskyttelsesmekanisme (EUT L 347 af 20.12.2013, s. 924).

Ændringsforslag 10

Forslag til forordning Betragtning 9 a (ny)

Kommissionens forslag

Ændringsforslag

(9a) Den måde, hvorpå aftalen om fælles indkøb fungerer, bør overholde høje standarder for gennemsigtighed, herunder i forbindelse med offentliggørelse af den nøjagtige mængde medicinske modforanstaltninger, der leveres til hvert deltagende land, nærmere oplysninger om forsyningskæder, produktion og levering af indkøbte produkter og nærmere oplysninger om de deltagende landes ansvar. Gennemsigtighedsforanstaltninger bør hurtigst muligt sikre, at adgangen til medicinske modforanstaltninger er hurtig, lige, retfærdig og økonomisk overkommelig, samtidig med at prisspekulation mellem medlemsstaterne undgås. Det bør forhindre markedsforstyrrelser og sikre opfyldelsen af kontraktlige forpligtelser. Det er i denne henseende vigtigt at fastsætte gennemsigtige trin fra procedurens start for så vidt angår proces, anvendelsesområde, udbudsspecifikationer, tidslinjer og formaliteter og sikre, at kommunikationen igennem hele proceduren er klar og tydelig.

Ændringsforslag 11

Forslag til forordning Betragtning 9 b (ny)

Kommissionens forslag

Ændringsforslag

(9b) Hvis en fælles udbudsprocedure ikke er blevet anvendt til at købe medicinske modforanstaltninger, bør Kommissionen tilskynde medlemsstaterne til at udveksle oplysninger om prisfastsættelse og leveringsdatoer for medicinske modforanstaltninger for at sikre øget gennemsigtighed og dermed give medlemsstaterne mulighed for at få adgang til og forhandle medicinske modforanstaltninger under mere retfærdige forhold.

Ændringsforslag 12

Forslag til forordning Betragtning 9 c (ny)

Kommissionens forslag

Ændringsforslag

(9c) For at opnå gennemsigtighed bør Europa-Parlamentet kontrollere de kontrakter, der indgås i henhold til den fælles udbudsprocedure. Kommissionen bør give Parlamentet fuldstændige, rettidige og nøjagtige oplysninger om de igangværende forhandlinger og give adgang til udbudsdokumenterne og de indgåede kontrakter.

Ændringsforslag 13

Forslag til forordning Betragtning 9 d (ny)

Kommissionens forslag

Ændringsforslag

(9d) Den fælles udbudsprocedure bør fremme samarbejde og solidaritet mellem

medlemsstaterne som reaktion på en alvorlig grænseoverskridende sundhedstrussel, styrke deres forhandlingsposition ved at sikre fordelagtige indkøbsbetingelser med hensyn til mængden, prisen og tilgængeligheden af en indkøbt medicinsk modforanstaltning.

Ændringsforslag 14

Forslag til forordning Betragtning 9 e (ny)

Kommissionens forslag

Ændringsforslag

(9e) Covid-19-pandemien har afsløret den begrænsede diversitet blandt leverandører og en overdreven afhængighed af navnlig forsyningskæder. Sådanne sårbarheder skal håndteres ved at tilskynde til bredere deltagelse fra små og mellemstore virksomheder (SMV'er) i fælles udbudsprocedurer. Der bør navnlig lægges vægt på tilvejebringelse af teknisk bistand og reducere af unødvendige administrative byrder med henblik på at fremme SMV'ernes deltagelse i processen.

Ændringsforslag 15

Forslag til forordning Betragtning 9 f (ny)

Kommissionens forslag

Ændringsforslag

(9f) For at nærværende forordning kan opfylde sine primære målsætninger, hvilket hovedsageligt består i at sikre en hurtig indsats i situationer med alvorlige grænseoverskridende sundhedstrusler, bør der være særlig opmærksomhed på kontraktvilkårene i de fælles udbudsprocedurer, der regulerer leveringen og de planlagte forpligtelser med henblik på at sikre, at rettidig

levering af de medicinske modforanstaltninger til de deltagende lande respekteres under alle omstændigheder.

Ændringsforslag 16

Forslag til forordning Betragtning 9 g (ny)

Kommissionens forslag

Ændringsforslag

(9g) Fælles indkøb indebærer et fælles ansvar og forpligtelser for alle involverede parter. Fabrikanternes forpligtelser til at opfylde produktionen og myndighedernes forpligtelser til at købe de i henhold til aftalen reserverede mængder bør fastsættes og overholdes.

Ændringsforslag 17

Forslag til forordning Betragtning 9 h (ny)

Kommissionens forslag

Ændringsforslag

(9h) For at sikre, at fælles indkøb er bæredygtige, bør Kommissionen og medlemsstaterne sikre, at de tekniske specifikationer og udvælgelses- og tildelingskriterier er tilgængelige, gennemsigtige, forholdsmæssige og ikkediskriminerende, ved at lægge en betydelig og prioriteret værdi på og overveje de højeste sikkerheds- og kvalitetsstandarder for medicinske modforanstaltninger i overensstemmelse med gældende lovgivning og ud over prisen og omkostningerne ved sådanne medicinske modforanstaltninger. Sådanne kriterier bør også omfatte den bydendes evne til at sikre, at der er forsyningssikkerhed og -kapacitet i en alvorlig grænseoverskridende sundhedstrussel, samt sikre tilstrækkelig

fleksibilitet til at give mulighed for et bredere udvalg af succesfulde leverandører og en effektiv deltagelse af SMV'er i udbudsprocessen.

Ændringsforslag 18

**Forslag til forordning
Betragtning 9 i (ny)**

Kommissionens forslag

Ændringsforslag

(9i) Kommissionen skal være særlig opmærksom på at sikre, at fælles indkøb af medicinske modforanstaltninger i henhold til artikel 12 også omfatter indkøb af lægemidler til sjældne sygdomme.

Ændringsforslag 19

**Forslag til forordning
Betragtning 14 a (ny)**

Kommissionens forslag

Ændringsforslag

(14a) Grønne baner bør kun betragtes som et passende redskab i forbindelse med pandemiske situationer i en erklæret folkesundhedskrise med henblik på at sikre, at vigtige varer, medicinske modforanstaltninger og grænsearbejdere kan cirkulere frit og sikkert på det indre marked. Oprettelsen af grønne baner i sådanne situationer bør ikke berøre de relevante traktatbestemmelser eller lovgivning om grænsekontrol.

Ændringsforslag 20

**Forslag til forordning
Betragtning 14 b (ny)**

(14b) Kvantitative restriktioner for eksport af medicinske modforanstaltninger og alle foranstaltninger med tilsvarende virkning er generelt forbudt mellem medlemsstaterne i henhold til artikel 35 TEUF. Eftersom artikel 36 i TEUF indeholder bestemmelser om sådanne restriktioner af berettigede årsager, bør denne forordning imidlertid have til formål at sikre, at EU-retten gennemføres korrekt på området eksportrestriktioner gennem mekanismen med forudgående tilladelse.

Ændringsforslag 21

Forslag til forordning Betragtning 15

(15) Medlemsstaterne er selv ansvarlige for at håndtere krisesituationer på folkesundhedsområdet på nationalt plan. Foranstaltninger, der træffes af individuelle medlemsstater kan dog påvirke andre medlemsstaters interesser, hvis de er i uoverensstemmelse med hinanden eller er baseret på forskellige risikovurderinger. Formålet med at koordinere indsatsen på EU-plan bør derfor bl.a. være at søge at sikre, **at** foranstaltninger, der træffes på nationalt plan, **står** i et rimeligt forhold til og **er** begrænset til risici for folkesundheden vedrørende alvorlige grænseoverskridende sundhedstrusler, og at de ikke er i strid med forpligtelser og rettigheder fastsat i traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde, f.eks. vedrørende den frie bevægelighed for personer, varer og tjenesteydelser.

(15) Medlemsstaterne er selv ansvarlige for at håndtere krisesituationer på folkesundhedsområdet på nationalt plan. Foranstaltninger, der træffes af individuelle medlemsstater kan dog påvirke andre medlemsstaters interesser, hvis de er i uoverensstemmelse med hinanden eller er baseret på forskellige risikovurderinger. Formålet med at koordinere indsatsen på EU-plan bør derfor bl.a. være at **undgå konkurrence mellem medlemsstater og at** søge at sikre **retfærdig, rimelig og prismæssigt overkommelig adgang til medicinske modforanstaltninger i hele Unionen. De** foranstaltninger, der træffes på nationalt plan, **skal stå** i et rimeligt forhold til og **være** begrænset til risici for folkesundheden vedrørende alvorlige grænseoverskridende sundhedstrusler, og at de ikke er i strid med forpligtelser og rettigheder fastsat i traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde, f.eks. vedrørende den frie bevægelighed for

personer, varer og tjenesteydelser.

Ændringsforslag 22

Forslag til forordning Betragtning 15 a (ny)

Kommissionens forslag

Ændringsforslag

(15a) Kommissionen bør på tidspunktet, hvor der erklæres undtagelsestilstand, sikre, at antallet af sengepladser på hospitaler i medlemsstaterne samt antallet af tilgængelige sengepladser på intensivafdelinger i medlemsstaterne er kendte med sigte på at flytte patienter på tværs af grænser.

Ændringsforslag 23

Forslag til forordning Betragtning 17

Kommissionens forslag

Ændringsforslag

(17) Usammenhængende kommunikation med offentligheden og interesserede parter, som f.eks. sundhedsprofessionelle, kan have negative virkninger for indsatsen i et folkesundhedsmæssigt perspektiv **og for** erhvervsdrivende. Koordineringen af indsatsen i HSC, bistået af de relevante undergrupper, bør derfor omfatte en hurtig udveksling af oplysninger om kommunikationsmeddelelser og -strategier og håndtering af kommunikationsudfordringer med henblik på at koordinere risiko- og krisekommunikationen baseret på solide og uafhængige vurderinger af risici for folkesundheden, der skal tilpasses nationale behov og forhold. Denne udveksling af oplysninger har til hensigt at lette monitoreringen af klarheden og sammenhængen i meddelelserne til offentligheden og til

(17) Usammenhængende kommunikation med offentligheden og interesserede parter, som f.eks. sundhedsprofessionelle **og folkesundhedseksperter såsom dyrlæger, og manglende oplysninger til borgere** kan have negative virkninger for indsatsen i et folkesundhedsmæssigt perspektiv, **fremme spredningen af falske oplysninger, men også negativt påvirke** erhvervsdrivende. Koordineringen af indsatsen i HSC, bistået af de relevante undergrupper, bør derfor omfatte en hurtig udveksling af oplysninger om kommunikationsmeddelelser og -strategier og håndtering af kommunikationsudfordringer med henblik på at koordinere risiko- og krisekommunikationen baseret på **holistiske**, solide og uafhængige vurderinger af risici for folkesundheden, der skal tilpasses nationale behov og

sundhedsprofessionelle. I betragtning af denne type kriser tværsektorielle karakter bør der også sikres koordinering med andre relevante instrumenter som f.eks. EU-civilbeskyttelsesmekanismen, der blev indført ved Europa-Parlamentets og Rådets afgørelse (EU) 2019/420¹⁷.

forhold. Denne udveksling af oplysninger har til hensigt at lette monitoreringen af klarheden og sammenhængen i meddelelserne til offentligheden og til sundhedsprofessionelle. I betragtning af denne type kriser tværsektorielle karakter bør der også sikres koordinering med andre relevante instrumenter som f.eks. **veterinærtjenesterne** og EU-civilbeskyttelsesmekanismen, der blev indført ved Europa-Parlamentets og Rådets afgørelse (EU) 2019/420¹⁷.

¹⁷Europa-Parlamentets og Rådets afgørelse (EU) 2019/420 af 13. marts 2019 om ændring af afgørelse nr. 1313/2013/EU om en EU-civilbeskyttelsesmekanisme (EUT L 77I af 20.3.2019, s. 1).

¹⁷ Europa-Parlamentets og Rådets afgørelse (EU) 2019/420 af 13. marts 2019 om ændring af afgørelse nr. 1313/2013/EU om en EU-civilbeskyttelsesmekanisme (EUT L 77I af 20.3.2019, s. 1).

Ændringsforslag 24

Forslag til forordning Betragtning 18

Kommissionens forslag

(18) Den anerkendelse af folkesundhedsmæssige krisesituationer og de retsvirkninger af denne anerkendelse, der er fastsat i afgørelse nr. 1082/2013/EU, bør udvides. Med henblik herpå bør denne forordning give Kommissionen mulighed for formelt at anerkende en folkesundhedsmæssig krisesituation på EU-plan. For at anerkende en sådan krisesituation bør Kommissionen nedsætte et uafhængigt rådgivende udvalg, der skal bidrage med ekspertise om, hvorvidt en trussel udgør en folkesundhedsmæssig krise på EU-plan, og rådgive om folkesundhedsmæssige indsatsforanstaltninger og om ophævelse af en sådan anerkendelse. Det rådgivende udvalg bør bestå af uafhængige eksperter, der vælges af Kommissionen på grundlag af den ekspertise og erfaring, der er mest relevant for den specifikke trussel, der

Ændringsforslag

(18) Den anerkendelse af folkesundhedsmæssige krisesituationer og de retsvirkninger af denne anerkendelse, der er fastsat i afgørelse nr. 1082/2013/EU, bør udvides. Med henblik herpå bør denne forordning give Kommissionen mulighed for formelt at anerkende en folkesundhedsmæssig krisesituation på EU-plan **ved at oprette en ny mekanisme, som øger koordineringen og fremmer fælles udbudsprocedurer for udviklingen, lageropbygningen og donationen af medicinske modforanstaltninger**. For at anerkende en sådan krisesituation bør Kommissionen nedsætte et uafhængigt rådgivende udvalg, der skal bidrage med ekspertise om, hvorvidt en trussel udgør en folkesundhedsmæssig krise på EU-plan, og rådgive om folkesundhedsmæssige indsatsforanstaltninger og om ophævelse af en sådan anerkendelse. Det rådgivende

forekommer, samt af repræsentanter for ECDC, EMA og andre EU-organer eller -agenturer som observatører. Anerkendelse af en folkesundhedsmæssig krisesituation på EU-plan vil udgøre grundlaget for indførelse af operationelle folkesundhedsmæssige foranstaltninger for lægemidler og medicinsk udstyr, fleksible mekanismer til udvikling, indkøb, forvaltning og udbredelse af medicinske modforanstaltninger samt aktivering af støtte fra ECDC med henblik på mobilisering og indsættelse af EU-teams, der skal yde bistand ved udbrud, benævnt "EU-sundhedstaskforce".

udvalg bør bestå af uafhængige eksperter, der vælges af Kommissionen på grundlag af den ekspertise og erfaring, der er mest relevant for den specifikke trussel, der forekommer, samt af repræsentanter for **Europa-Parlamentet**, ECDC, EMA og andre EU-organer eller -agenturer som observatører. Anerkendelse af en folkesundhedsmæssig krisesituation på EU-plan vil udgøre grundlaget for indførelse af operationelle folkesundhedsmæssige foranstaltninger for lægemidler og medicinsk udstyr, fleksible mekanismer til udvikling, indkøb, forvaltning og udbredelse af medicinske modforanstaltninger samt aktivering af støtte fra ECDC med henblik på mobilisering og indsættelse af EU-teams, der skal yde bistand ved udbrud, benævnt "EU-sundhedstaskforce".

Ændringsforslag 25

Forslag til forordning Betragtning 20

Kommissionens forslag

(20) Opstår der en hændelse, som svarer til alvorlige grænseoverskridende sundhedstrusler og sandsynligvis vil få konsekvenser i hele Unionen, bør det kræves, at de berørte medlemsstater træffer særlige koordinerede kontrol- eller kontaktopsporingsforanstaltninger for at identificere de personer, der allerede er smittet, og dem, der er udsat for smitterisiko. Et sådant samarbejde kunne kræve udveksling af personoplysninger via systemet, herunder følsomme sundhedsoplysninger og oplysninger om bekræftede eller formodede tilfælde hos mennesker, mellem de medlemsstater, som er direkte involveret i kontaktopsporingsforanstaltningerne. Medlemsstaternes udveksling af personlige helbredsoplysninger skal ske i overensstemmelse med artikel 9, stk. 2,

Ændringsforslag

(20) Opstår der en hændelse, som svarer til alvorlige grænseoverskridende sundhedstrusler og sandsynligvis vil få konsekvenser i hele Unionen, bør det kræves, at de berørte medlemsstater træffer særlige koordinerede kontrol- eller kontaktopsporingsforanstaltninger for at identificere de personer, der allerede er smittet, og dem, der er udsat for smitterisiko. ***Kommissionen bør sikre, at sådanne data behandles på en sikker måde, og at de behandles i overensstemmelse med EU-lovgivningen om beskyttelse af personoplysninger.*** Et sådant samarbejde kunne kræve udveksling af personoplysninger via systemet, herunder følsomme sundhedsoplysninger og oplysninger om bekræftede eller formodede tilfælde hos mennesker, mellem de medlemsstater, som er direkte

litra i), i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2016/679¹⁸.

involveret i kontaktopsporingsforanstaltningerne. Medlemsstaternes udveksling af personlige helbredsoplysninger skal ske i overensstemmelse med artikel 9, stk. 2, litra i), i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2016/679¹⁸.

¹⁸Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2016/679 af 27. april 2016 om beskyttelse af fysiske personer i forbindelse med behandling af personoplysninger og om fri udveksling af sådanne oplysninger og om ophævelse af direktiv 95/46/EF (generel forordning om databeskyttelse) (EUT L 119 af 4.5.2016, s. 1).

¹⁸ Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2016/679 af 27. april 2016 om beskyttelse af fysiske personer i forbindelse med behandling af personoplysninger og om fri udveksling af sådanne oplysninger og om ophævelse af direktiv 95/46/EF (generel forordning om databeskyttelse) (EUT L 119 af 4.5.2016, s. 1).

Ændringsforslag 26

Forslag til forordning Artikel 1 – stk. 1 – litra c

Kommissionens forslag

c) fælles indkøb af medicinske modforanstaltninger

Ændringsforslag

c) fælles indkøb, **forvaltning og udrulning** af medicinske modforanstaltninger

Ændringsforslag 27

Forslag til forordning Artikel 3 – stk. 1 – nr. 7

Kommissionens forslag

7) en livstruende eller på anden vis alvorlig sundhedsfare af biologisk, kemisk, miljømæssig, klimamæssig eller ukendt oprindelse, **som spredes eller indebærer en betydelig risiko for spredning på tværs af medlemsstaternes nationale grænser**, og som kan nødvendiggøre koordinering på EU-plan for at sikre et højt sundhedsbeskyttelsesniveau "medicinsk

Ændringsforslag

7) en livstruende eller på anden vis alvorlig sundhedsfare af biologisk, kemisk, miljømæssig, klimamæssig eller ukendt oprindelse, og som kan nødvendiggøre koordinering på EU-plan for at sikre et højt sundhedsbeskyttelsesniveau "medicinsk modforanstaltning":

modforanstaltning":

Ændringsforslag 28

Forslag til forordning

Artikel 3 – stk. 1 – nr. 8 a (nyt)

Kommissionens forslag

Ændringsforslag

8a) "grønne baner": passerbare og sikre transitkorridorer, der bevarer forsyningskæder i tilfælde af en erklæret folkesundhedskrise på EU-plan i en pandemisk situation ved at sikre, at vigtige varer, medicinske modforanstaltninger og grænsearbejdere kan cirkulere frit og sikkert på det indre marked, samtidig med at artikel 77, stk. 2, litra e), i TEUF overholdes fuldt ud.

Ændringsforslag 29

Forslag til forordning

Artikel 4 – stk. 1 – indledning

Kommissionens forslag

Ændringsforslag

1. Herved nedsættes Udvalget for Sundhedssikkerhed ("HSC"). Det består af repræsentanter for **medlemsstaterne** i to arbejdsgruppesammensætninger:

1. Herved nedsættes Udvalget for Sundhedssikkerhed ("HSC"). Det består af repræsentanter for **alle medlemsstater** i to arbejdsgruppesammensætninger:

Ændringsforslag 30

Forslag til forordning

Artikel 4 – stk. 1 – litra d

Kommissionens forslag

Ændringsforslag

d) at vedtage udtalelser og retningslinjer, herunder om specifikke indsatsforanstaltninger for medlemsstaterne til forebyggelse og bekæmpelse af alvorlige grænseoverskridende sundhedstrusler.

d) at vedtage udtalelser og retningslinjer, herunder om specifikke indsatsforanstaltninger for medlemsstaterne til forebyggelse og bekæmpelse af alvorlige grænseoverskridende sundhedstrusler,

samtidig med at der tages hensyn til, at det indre marked fungerer tilfredsstillende.

Ændringsforslag 31

Forslag til forordning
Artikel 4 – stk. 6 – litra c a (nyt)

Kommissionens forslag

Ændringsforslag

ca) digitalt fjernarbejde i situationer, hvor HSC ikke kan møde fysisk op af begrundede årsager.

Ændringsforslag 32

Forslag til forordning
Artikel 4 – stk. 7 – afsnit 1 a (nyt)

Kommissionens forslag

Ændringsforslag

Anerkendte arbejdsmarkedsparter i de relevante dialogudvalg inden for sundhedsområdet og området for sociale tjenester i EU skal have en observatørstatus i HSC.

Justification

Pandemien understregede den vigtige rolle, som arbejdsmarkedsparter spiller i risikovurderinger og sikring af beredskab. Beredskab er også et sundheds- og sikkerhedsmæssigt spørgsmål, som involverer arbejdstagere, arbejdsgivere og de offentlige myndigheder, når det drejer sig om håndtering af grænseoverskridende sundhedstrusler. Et eksempel på en af EU's relevante sektordialogudvalg er sektordialogudvalget for hospitals- og sundhedssektoren.

Ændringsforslag 33

Forslag til forordning
Artikel 5 – stk. 3 – litra g b (nyt)

Kommissionens forslag

Ændringsforslag

gb) tilstrækkeligt lager af personlige værnemidler af højeste kvalitet

Ændringsforslag 34

Forslag til forordning Artikel 5 – stk. 4 a (nyt)

Kommissionens forslag

Ændringsforslag

4a. Unionens beredskabs- og indsatsplan tilvejebringer også foranstaltninger, som skal sikre det indre markeds normale funktionsmåde under alvorlige grænseoverskridende sundhedstrusler.

Ændringsforslag 35

Forslag til forordning Artikel 7 – stk. 1 – afsnit 1 – litra b – nr. ii

Kommissionens forslag

Ændringsforslag

ii) kapacitet: herunder vurderinger af risici og kapacitet til at fastlægge prioriteter for kriseberedskab; overvågning og tidlig varsling, informationsstyring; adgang til diagnostiske tjenester i **krisesituationer**; basale og sikre kønssensitive sundheds- og krisetjenester; risikokommunikation; udvikling og evalueringer af forskning med henblik på at informere og fremskynde kriseberedskab

ii) kapacitet: herunder vurderinger af risici og kapacitet til at fastlægge prioriteter for kriseberedskab; overvågning og tidlig varsling, informationsstyring; adgang til diagnostiske tjenester i **nødsituationer**; basale og sikre kønssensitive sundheds- og krisetjenester; risikokommunikation; udvikling og evalueringer af forskning med henblik på at informere og fremskynde kriseberedskab, **tilstrækkelig beholdning af personlige værnemidler af højeste kvalitet**;

Ændringsforslag 36

Forslag til forordning Artikel 12 – stk. 1

Kommissionens forslag

Ændringsforslag

1. Kommissionen og de medlemsstater, der måtte ønske det, **kan deltage** i en fælles udbudsprocedure, der

1. Kommissionen **foreslår**, og de medlemsstater, der måtte ønske det **som kontraherende parter, deltager** i en fælles

gennemføres i henhold til artikel 165, stk. 2, i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU, Euratom) 2018/1046²⁹ med henblik på forhåndskøb af medicinske modforanstaltninger *til* alvorlige grænseoverskridende sundhedstrusler.

²⁹ Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU, Euratom) 2018/1046 af 18. juli 2018 om de finansielle regler vedrørende Unionens almindelige budget, om ændring af forordning (EU) nr. 1296/2013, (EU) nr. 1301/2013, (EU) nr. 1303/2013, (EU) nr. 1304/2013, (EU) nr. 1309/2013, (EU) nr. 1316/2013, (EU) nr. 223/2014, (EU) nr. 283/2014 og afgørelse nr. 541/2014/EU og om ophævelse af forordning (EU, Euratom) nr. 966/2012 (EUT L 193 af 30.7.2018, s. 1).

Ændringsforslag 37

Forslag til forordning Artikel 12 – stk. 2 – litra c

Kommissionens forslag

c) medlemsstater, EFTA-lande og EU's kandidatlande, der deltager i et fælles indkøb, indkøber de pågældende medicinske modforanstaltninger gennem denne procedure og ikke ad andre kanaler og må ikke gennemføre parallelle forhandlingsprocesser for det pågældende produkt

Ændringsforslag 38

Forslag til forordning Artikel 12 – stk. 2 – litra c a (nyt)

udbudsprocedure, der gennemføres i henhold til artikel 165, stk. 2, i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU, Euratom) 2018/1046²⁹ med henblik på forhåndskøb af medicinske modforanstaltninger, *som alene har sigte på beredskab og indsats over for* alvorlige grænseoverskridende sundhedstrusler.

²⁹ Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU, Euratom) 2018/1046 af 18. juli 2018 om de finansielle regler vedrørende Unionens almindelige budget, om ændring af forordning (EU) nr. 1296/2013, (EU) nr. 1301/2013, (EU) nr. 1303/2013, (EU) nr. 1304/2013, (EU) nr. 1309/2013, (EU) nr. 1316/2013, (EU) nr. 223/2014, (EU) nr. 283/2014 og afgørelse nr. 541/2014/EU og om ophævelse af forordning (EU, Euratom) nr. 966/2012 (EUT L 193 af 30.7.2018, s. 1).

Ændringsforslag

c) medlemsstater, EFTA-lande og EU's kandidatlande, der deltager i et fælles indkøb, indkøber de pågældende medicinske modforanstaltninger gennem denne procedure og ikke ad andre kanaler og må ikke gennemføre parallelle forhandlingsprocesser for det pågældende produkt; *gennemførelse af parallelle forhandlingsprocesser for det pågældende produkt fører til udelukkelse fra gruppen af deltagende lande*

ca) det fælles indkøb gennemføres på en sådan måde, at de deltagende landes købekraft styrkes, forsyningskapaciteten og -sikkerheden forbedres, og der sikres retfærdig, rimelig og prismæssigt overkommelig adgang til medicinske modforanstaltninger mod alvorlige grænseoverskridende sundhedstrusler

Ændringsforslag 39

Forslag til forordning Artikel 12 – stk. 2 – litra d

Kommissionens forslag

d) det fælles indkøb må ikke påvirke det indre marked, indebære forskelsbehandling eller udgøre en handelshindring, ligesom det ikke må medføre konkurrenceforvridning.

Ændringsforslag

d) det fælles indkøb må ikke påvirke det indre marked, indebære forskelsbehandling eller udgøre en handelshindring, ligesom det ikke må medføre konkurrenceforvridning **eller koncentration af efterspørgsel; det fælles indkøb skal sikre, at forsyningsstrømmene er kontinuerlige, og må ikke bidrage til mangler i Unionen**

Ændringsforslag 40

Forslag til forordning Artikel 12 – stk. 2 – litra d a (nyt)

Kommissionens forslag

Ændringsforslag

da) der skal sikres dialog og koordinering mellem Kommissionen, de deltagende producenter, lande og folkesundhedseksperter, herunder repræsentanter for ECDC, EMA og Nødstaskforcen, når det er nødvendigt, i alle faser af den offentlige udbudsprocedure for at sikre klarhed og gennemsigtighed med hensyn til udbudsproceduren, tidsfrister og de

forpligtelser, der er indgået af alle parter

Ændringsforslag 41

**Forslag til forordning
Artikel 12 – stk. 2 a (nyt)**

Kommissionens forslag

Ændringsforslag

2a. Kommissionen og de øvrige kontraherende parter, der er involveret i det fælles udbud, gennemfører det fælles udbud på en gennemsigtig, rettidig og effektiv måde, herunder når de når til enighed om processen, omfanget, tidsfrister, detaljer vedrørende forsyningskæder, produktion og levering af indkøbte medicinske modforanstaltninger, udbudsspecifikationer, offentliggørelse af det nøjagtige beløb, der er ydet til hvert deltagende land, detaljerede praktiske ordninger for evaluering af anmodningerne om deltagelse eller af tilbuddene, tildeling af kontrakten, oplysninger om deltagerlandenes ansvar, hvilken lovgivning, der finder anvendelse på kontrakten, hvilken domstol der er kompetent til at behandle tvister, og den lovgivning, der er gældende for retssagen, og fastsætter samtidig tydelige skridt fra procedurens start.

Ændringsforslag 42

**Forslag til forordning
Artikel 12 – stk. 2 b (nyt)**

Kommissionens forslag

Ændringsforslag

2b. Fælles udbudsprocedurer indeholder tilgængelige, gennemsigtige, kvalitative og ikke-diskriminatoriske tekniske specifikationer og udvælgelseskriterier, som skal tages i betragtning i forbindelse med tildelingsprocessen for de afgivne tilbud i

det fælles indkøb og overholde følgende betingelser:

Ændringsforslag 43

Forslag til forordning

Artikel 12 – stk. 2 b (nyt) – litra a (nyt)

Kommissionens forslag

Ændringsforslag

a) højeste sikkerheds- og kvalitetsstandarder som krævet i den relevante lovgivning

Ændringsforslag 44

Forslag til forordning

Artikel 12 – stk. 2 b (nyt) – litra b (nyt)

Kommissionens forslag

Ændringsforslag

b) evnen til at garantere forsyningssikkerheden og -kapaciteten for den pågældende medicinske modforanstaltning.

Ændringsforslag 45

Forslag til forordning

Artikel 12 – stk. 3

Kommissionens forslag

Ændringsforslag

3. Kommissionen sikrer i samarbejde med medlemsstaterne koordinering og informationsudveksling mellem de enheder, der tilrettelægger aktioner, herunder, men ikke begrænset til, fælles udbudsprocedurer, lageropbygning og donation af medicinske modforanstaltninger i henhold til forskellige mekanismer, der er fastlagt på EU-plan, navnlig i henhold til:

3. Kommissionen sikrer i samarbejde med medlemsstaterne koordinering og informationsudveksling mellem de enheder, der tilrettelægger **og deltager i aktioner, der er en reaktion på en alvorlig, grænseoverskridende sundhedstrussel**, herunder, men ikke begrænset til, fælles udbudsprocedurer, **udvikling**, lageropbygning, **distribution** og donation af medicinske modforanstaltninger i henhold til forskellige mekanismer, der er fastlagt på EU-plan, navnlig i henhold til:

Ændringsforslag 46

Forslag til forordning Artikel 12 – stk. 3 a (nyt)

Kommissionens forslag

Ændringsforslag

3a. *deltagerlandene sikrer, at der er tilstrækkelig lageropbygning og distribution af indkøbte medicinske modforanstaltninger. De vigtigste detaljer og karakteristika for denne lageropbygning og distribution fastsættes i de nationale planer.*

Ændringsforslag 47

Forslag til forordning Artikel 12 – stk. 3 b (nyt)

Kommissionens forslag

Ændringsforslag

3b. *Kommissionen underretter i overensstemmelse med gennemsigtighedsprincippet regelmæssigt Europa-Parlamentet om forhandlingerne vedrørende det fælles indkøb af medicinske modforanstaltninger.*

Ændringsforslag 48

Forslag til forordning Artikel 12 – stk. 3 c (nyt)

Kommissionens forslag

Ændringsforslag

3c. *Europa-Parlamentet forbeholder sig til enhver tid retten til under overholdelse af de eksisterende fortrolighedsbestemmelser at kontrollere det ikkecensurerede indhold i alle kontrakter, som indgås i forbindelse med de i nærværende artikel omhandlede procedurer.*

Ændringsforslag 49

Forslag til forordning Artikel 12 – stk. 3 d (nyt)

Kommissionens forslag

Ændringsforslag

3d. Kommissionen og medlemsstaterne stiller ajourførte, tilgængelige og tydelige oplysninger til rådighed for forbrugere vedrørende deres rettigheder og pligter i relation til fælles indkøbte medicinske modforanstaltninger, herunder oplysninger om erstatningsansvar, og adgang til retsbeskyttelse og forbrugerrepræsentation.

Ændringsforslag 50

Forslag til forordning Artikel 12 – stk. 3 e (nyt)

Kommissionens forslag

Ændringsforslag

3e. Hvis den fælles udbudsprocedure for medicinske modforanstaltninger mod grænseoverskridende sundhedstrusler ikke anvendes, tilskynder Kommissionen medlemsstaterne til at udveksle oplysninger om prisfastsættelse og leveringsdatoer for medicinske modforanstaltninger.

Ændringsforslag 51

Forslag til forordning Artikel 14 – stk. 2 – litra b

Kommissionens forslag

Ændringsforslag

b) muliggøre elektronisk håndtering og udveksling af oplysninger, data og dokumenter.

b) muliggøre elektronisk håndtering og udveksling af oplysninger, data og dokumenter **under hensyntagen til EU-lovgivningen om beskyttelse af personoplysninger.**

Ændringsforslag 52

Forslag til forordning Artikel 14 – stk. 3

Kommissionens forslag

3. Medlemsstaterne er ansvarlige for at sikre, at det integrerede overvågningssystem regelmæssigt tilføres rettidige **og** fuldstændige oplysninger, data og dokumenter, der fremsendes og udveksles gennem den digitale platform.

Ændringsforslag

3. Medlemsstaterne er ansvarlige for at sikre, at det integrerede overvågningssystem regelmæssigt tilføres rettidige, fuldstændige **og nøjagtige** oplysninger, data og dokumenter, der fremsendes og udveksles gennem den digitale platform.

Ændringsforslag 53

Forslag til forordning Artikel 21 – stk. 1– litra b

Kommissionens forslag

b) risiko- og krisekommunikationen, der skal tilpasses medlemsstaternes behov og forhold, og som tager sigte på at levere konsekvente og koordinerede oplysninger i Unionen til offentligheden og til sundhedsprofessionelle

Ændringsforslag

b) risiko- og krisekommunikationen, der skal tilpasses medlemsstaternes behov og forhold, og som tager sigte på at levere konsekvente og koordinerede oplysninger i Unionen til offentligheden og til sundhedsprofessionelle **og, når det er relevant, til andre offentlige sundhedsprofessionelle som eksempelvis dyrlæger**

Ændringsforslag 54

Forslag til forordning Artikel 22 – stk. 2 – litra c a (nyt)

Kommissionens forslag

Ændringsforslag

ca) tage hensyn til behovet for et normalt fungerende indre marked, navnlig etableringen af grønne baner til fri handel med fødevarer og andre medicinske modforanstaltninger

Ændringsforslag 55

Forslag til forordning Artikel 25 – stk. 1 – litra c

Kommissionens forslag

c) aktivering af støtte fra ECDC som omhandlet i forordning (EU) .../... [EUT: Indsæt venligst nummeret på forordning ECDC [ISC/2020/12527]] for at mobilisere og indsætte EU's sundhedstaskforce.

Ændringsforslag

c) aktivering af støtte fra ECDC som omhandlet i forordning (EU) .../... [EUT: Indsæt venligst nummeret på forordning ECDC [ISC/2020/12527]] for at mobilisere og indsætte EU's sundhedstaskforce **og navnlig oprettelsen af en liste med tilgængelige enheder på intensivafdelinger i medlemsstaterne med sigte på eventuelt at flytte patienter på tværs af grænser**

Ændringsforslag 56

Forslag til forordning Artikel 25 – stk. 1 – litra c a (nyt)

Kommissionens forslag

Ændringsforslag

ca) grønne baner som omhandlet i artikel 25a i denne forordning i undtagelsestilfælde.

Ændringsforslag 57

Forslag til forordning Artikel 25 a (ny)

Kommissionens forslag

Ændringsforslag

Artikel 25a

Grønne baner

1. Efter at have anerkendt en folkesundhedskrise i forbindelse med en pandemisk situation i henhold til artikel 23, stk. 1, etablerer Kommissionen i tilfælde af grænserestriktioner grønne baner for at sikre, at vigtige varer, medicinske modforanstaltninger og grænsearbejdere kan bevæge sig frit

inden for det indre marked.

2. Kommissionen er bemyndiget til at vedtage delegerede retsakter som supplement til denne forordning med bestemmelser vedrørende etableringen af de i stk. 1 omhandlede grønne baner.

3. En medlemsstat må kun forbyde eller begrænse eksport af medicinske modforanstaltninger i de tilfælde, der er defineret i artikel 36 i TEUF, under en folkesundhedsmæssig krisesituation på EU-plan, forudsat at den indhenter forudgående tilladelse fra Kommissionen.

Kommissionen træffer afgørelse om anmodningen om forhåndstilladelse senest fem dage efter anmodningen. Hvis Kommissionen ikke træffer afgørelse inden for denne frist, anses forhåndstilladelsen for at være givet.

Ændringsforslag 58

Forslag til forordning Artikel 29 - stk. 1

Kommissionens forslag

Kommissionen foretager senest i 2025 og derefter hvert femte år en evaluering af denne forordning og fremlægger en rapport om de vigtigste resultater for Europa-Parlamentet og Rådet. Evalueringen foretages i overensstemmelse med Kommissionens retningslinjer for bedre regulering. Evalueringen skal navnlig omfatte en vurdering af driften af EWRS og netværket for epidemiologisk overvågning samt koordineringen af indsatsen med HSC.

Ændringsforslag

Kommissionen foretager senest i 2025 og derefter hvert femte år en evaluering af denne forordning og fremlægger en rapport om de vigtigste resultater for Europa-Parlamentet og Rådet. Evalueringen foretages i overensstemmelse med Kommissionens retningslinjer for bedre regulering. Evalueringen skal navnlig omfatte en vurdering af driften af EWRS og netværket for epidemiologisk overvågning, ***merværdien fra den fælles udbudsprocedure*** samt koordineringen af indsatsen med HSC ***og forordningens indvirkning på det indre markeds korrekte funktionsmåde, når der opstår alvorlige grænseoverskridende sundhedstrusler.***

PROCEDURE I RÅDGIVENDE UDVALG

Titel	Forordning om alvorlige grænseoverskridende sundhedstrusler og om ophævelse af afgørelse nr. 1082/2013/EU
Referencer	COM(2020)0727 – C9-0367/2020 – 2020/0322(COD)
Korresponderende udvalg Dato for meddelelse på plenarmødet	ENVI 14.12.2020
Udtalelse fra Dato for meddelelse på plenarmødet	IMCO 14.12.2020
Ordfører for udtalelse Dato for valg	Rasmus Andresen 26.1.2021
Behandling i udvalg	17.3.2021
Dato for vedtagelse	26.5.2021
Resultat af den endelige afstemning	+ : 35 - : 2 0 : 8
Til stede ved den endelige afstemning – medlemmer	Alex Agius Saliba, Andrus Ansip, Pablo Arias Echeverría, Alessandra Basso, Brando Benifei, Adam Bielan, Hynek Blaško, Vlad-Marius Botoș, Markus Buchheit, Andrea Caroppo, Anna Cavazzini, Dita Charanzová, Deirdre Clune, David Cormand, Carlo Fidanza, Evelyne Gebhardt, Sandro Gozi, Maria Grapini, Svenja Hahn, Virginie Joron, Eugen Jurzyca, Marcel Kolaja, Kateřina Konečná, Andrey Kovatchev, Jean-Lin Lacapelle, Maria-Manuel Leitão-Marques, Morten Løkkegaard, Adriana Maldonado López, Antonius Manders, Beata Mazurek, Leszek Miller, Anne-Sophie Pelletier, Miroslav Radačovský, Christel Schaldemose, Andreas Schwab, Tomislav Sokol, Ivan Štefanec, Róza Thun und Hohenstein, Tom Vandenkendelaere
Til stede ved den endelige afstemning – stedfortrædere	Rasmus Andresen, Marc Angel, Jordi Cañas, Maria da Graça Carvalho, Christian Doleschal, Claude Gruffat

ENDELIG AFSTEMNING VED NAVNEOPRÅB I RÅDGIVENDE UDVALG

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

2	-
ECR	Eugen Jurzyca
ID	Hynek Blaško

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

Tegnforklaring:

+ : for

- : imod

0 : hverken/eller

PROCEDURE I KORRESPONDERENDE UDVALG

Titel	Forordning om alvorlige grænseoverskridende sundhedstrusler og om ophævelse af afgørelse nr. 1082/2013/EU		
Referencer	COM(2020)0727 – C9-0367/2020 – 2020/0322(COD)		
Dato for høring af EP	12.11.2020		
Korresponderende udvalg Dato for meddelelse på plenarmødet	ENVI 14.12.2020		
Rådgivende udvalg Dato for meddelelse på plenarmødet	BUDG 14.12.2020	IMCO 14.12.2020	
Ingen udtalelse Dato for afgørelse	BUDG 2.12.2020		
Ordførere Dato for valg	Véronique Trillet-Lenoir 26.11.2020		
Behandling i udvalg	25.2.2021	22.4.2021	12.7.2021
Dato for vedtagelse	13.7.2021		
Resultat af den endelige afstemning	+: –: 0:	67 10 1	
Til stede ved den endelige afstemning – medlemmer	Bartosz Arłukowicz, Margrete Auken, Simona Baldassarre, Marek Paweł Balt, Traian Băsescu, Aurélie Beigneux, Monika Beňová, Sergio Berlato, Alexander Bernhuber, Malin Björk, Simona Bonafè, Delara Burkhardt, Pascal Canfin, Sara Cerdas, Mohammed Chahim, Tudor Ciuhodaru, Nathalie Colin-Oesterlé, Esther de Lange, Christian Doleschal, Marco Dreosto, Bas Eickhout, Cyrus Engerer, Eleonora Evi, Agnès Evren, Pietro Fiocchi, Catherine Griset, Jytte Guteland, Teuvo Hakkarainen, Anja Hazekamp, Martin Hojsík, Pär Holmgren, Jan Huitema, Yannick Jadot, Adam Jarubas, Petros Kokkalis, Ewa Kopacz, Joanna Kopcińska, Peter Liese, Sylvia Limmer, Javi López, César Luena, Fulvio Martusciello, Liudas Mažylis, Joëlle Mélin, Tilly Metz, Giuseppe Milazzo, Dolors Montserrat, Alessandra Moretti, Dan-Ștefan Motreanu, Ville Niinistö, Ljudmila Novak, Grace O’Sullivan, Stanislav Polčák, Jessica Polfjärd, Frédérique Ries, María Soraya Rodríguez Ramos, Sándor Rónai, Rob Rooken, Silvia Sardone, Christine Schneider, Günther Sidl, Linea Søgaard-Lidell, Nicolae Ștefănuță, Annalisa Tardino, Nils Torvalds, Véronique Trillet-Lenoir, Petar Vitanov, Alexandr Vondra, Pernille Weiss, Emma Wiesner, Michal Wiezik, Tiemo Wölken, Anna Zalewska		
Til stede ved den endelige afstemning – stedfortrædere	Manuel Bompard, Antoni Comín i Oliveres, Martin Häusling, Kateřina Konečná, Ulrike Müller		
Dato for indgivelse	22.7.2021		

ENDELIG AFSTEMNING VED NAVNEOPRÅB I KORRESPONDERENDE UDVALG

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

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

1	0
The Left	Malin Björk

Tegnforklaring:

+ : for

- : imod

0 : hverken/eller