



Plenarhandling

A9-0247/2021

22.7.2021

*****I**

BETÄNKANDE

om förslaget till Europaparlamentets och rådets förordning om allvarliga gränsöverskridande hot mot människors hälsa och om upphävande av beslut nr 1082/2013/EU
(COM(2020)0727 – C9-0367/2020 – 2020/0322(COD))

Utskottet för miljö, folkhälsa och livsmedelssäkerhet

Föredragande: Véronique Trillet-Lenoir

Teckenförklaring

- * Samrådsförfarande
- *** Godkännandeförfarande
- ***I Ordinarie lagstiftningsförfarande (första behandlingen)
- ***II Ordinarie lagstiftningsförfarande (andra behandlingen)
- ***III Ordinarie lagstiftningsförfarande (tredje behandlingen)

(Det angivna förfarandet baseras på den rättsliga grund som angetts i förslaget till akt.)

Ändringsförslag till ett förslag till akt

När parlamentets ändringsförslag utformas i två spalter gäller följande:

Text som utgår markeras med *fetkursiv stil* i vänsterspalten. Text som ersätts markeras med *fetkursiv stil* i båda spalterna. Ny text markeras med *fetkursiv stil* i högerspalten.

De två första raderna i hänvisningen ovanför varje ändringsförslag anger vilket textavsnitt som avses i det förslag till akt som behandlas. Om ett ändringsförslag avser en befintlig akt som förslaget till akt är avsett att ändra innehåller hänvisningen även en tredje och en fjärde rad. Den tredje raden anger den befintliga akten och den fjärde vilken bestämmelse i denna akt som ändringsförslaget avser.

När parlamentets ändringsförslag utformas som en konsoliderad text gäller följande:

Nya textdelar markeras med *fetkursiv stil*. Textdelar som utgår markeras med symbolen ■ eller med genomstrykning. Textdelar som ersätts anges genom att ny text markeras med *fetkursiv stil* och text som utgår stryks eller markeras med genomstrykning.

Sådana ändringar som endast är tekniska och som gjorts av de berörda avdelningarna vid färdigställandet av den slutliga texten markeras däremot inte.

INNEHÅLL

	Sida
FÖRSLAG TILL EUROPAPARLAMENTETS LAGSTIFTNINGSRESOLUTION.....	5
MOTIVERING	111
YTTRANDE FRÅN UTSKOTTET FÖR DEN INRE MARKNADEN OCH KONSUMENTSKYDD.....	115
ÄRENDETS GÅNG I DET ANSVARIGA UTSKOTTET	145
SLUTOMRÖSTNING MED NAMNUPPROP I DET ANSVARIGA UTSKOTTET	146

FÖRSLAG TILL EUROPAPARLAMENTETS LAGSTIFTNINGSRESOLUTION

om förslaget till Europaparlamentets och rådets förordning om allvarliga gränsöverskridande hot mot människors hälsa och om upphävande av beslut nr 1082/2013/EU (COM(2020)0727 – C9-0367/2020 – 2020/0322(COD))

(Ordinarie lagstiftningsförfarande: första behandlingen)

Europaparlamentet utfärdar denna resolution

- med beaktande av kommissionens förslag till Europaparlamentet och rådet (COM(2020)0727),
 - med beaktande av artiklarna 294.2 och 168.5 i fördraget om Europeiska unionens funktionssätt, i enlighet med vilka kommissionen har lagt fram sitt förslag för parlamentet (C9-0367/2020),
 - med beaktande av artikel 294.3 i fördraget om Europeiska unionens funktionssätt,
 - efter att ha hört Europeiska ekonomiska och sociala kommittén,
 - med beaktande av Regionkommitténs yttrande av den 7 maj 2021¹,
 - med beaktande av artikel 59 i arbetsordningen,
 - med beaktande av yttrandet från utskottet för den inre marknaden och konsumentskydd,
 - med beaktande av betänkandet från utskottet för miljö, folkhälsa och livsmedelssäkerhet (A9-0247/2021).
1. Europaparlamentet antar nedanstående ståndpunkt vid första behandlingen.
 2. Europaparlamentet uppmanar kommissionen att på nytt lägga fram ärendet för parlamentet om den ersätter, väsentligt ändrar eller har för avsikt att väsentligt ändra sitt förslag.
 3. Europaparlamentet uppdrar åt talmannen att översända parlamentets ståndpunkt till rådet, kommissionen och de nationella parlamenten.

¹ EUT C ... /Ännu ej offentliggjort i EUT.

Ändringsförslag 1

Förslag till förordning Skäl 1a (nytt)

Kommissionens förslag

Ändringsförslag

(1a) Fördragens hälsobestämmelser underutnyttjas fortfarande i hög grad när det gäller de mål som de avsåg att uppnå. Denna förordning bör därför syfta till att på bästa möjliga sätt utnyttja sådana hälsobestämmelser för att visa på styrkan i unionens hälsopolitik samtidigt som en väl fungerande inre marknad bibehålls i händelse av att allvarliga gränsöverskridande hot mot människors hälsa uppstår.

Ändringsförslag 2

Förslag till förordning Skäl 2

Kommissionens förslag

Ändringsförslag

(2) Mot bakgrund av de lärdomar som dragits under den pågående covid-19-pandemin och för att underlätta tillräckliga och unionsomfattande åtgärder för beredskap och insatser mot alla gränsöverskridande hot mot människors hälsa, behöver den rättsliga ramen för epidemiologisk övervakning, monitorering, tidig varning och bekämpning vid allvarliga gränsöverskridande hot mot människors hälsa, som fastställs i beslut nr 1082/2013/EU, breddas med avseende på ytterligare rapporteringskrav, analyser av indikatorer för hälso- och sjukvårdssystem och samarbetet mellan medlemsstaterna och Europeiska centrumet för förebyggande och kontroll av sjukdomar (ECDC). För att säkerställa effektiva insatser från unionens sida vid nya gränsöverskridande hot mot människors

(2) Mot bakgrund av de lärdomar som dragits under den pågående covid-19-pandemin och för att underlätta tillräckliga och unionsomfattande åtgärder för **förebyggande**, beredskap och insatser mot alla gränsöverskridande hot mot människors hälsa, **inklusive zoonotiskt relaterade hot**, behöver den rättsliga ramen för epidemiologisk övervakning, monitorering, tidig varning och bekämpning vid allvarliga gränsöverskridande hot mot människors hälsa, som fastställs i beslut nr 1082/2013/EU, breddas med avseende på ytterligare rapporteringskrav, analyser av indikatorer för hälso- och sjukvårdssystem och samarbetet mellan medlemsstaterna och **unionens byråer, särskilt** Europeiska centrumet för förebyggande och kontroll av sjukdomar

hälsa bör dessutom den rättsliga ramen göra det möjligt att omedelbart anta falldefinitioner för övervakning av nya hot och inrätta ett nätverk av EU-referenslaboratorier och ett nätverk för att stödja monitorering av sjukdomsutbrott som är relevanta för ämnen av mänskligt ursprung. Kapaciteten för kontaktspårning bör stärkas genom inrättandet av ett automatiserat system med hjälp av modern teknik.

(ECDC) och *Europeiska läkemedelsmyndigheten (EMA)*, samt *internationella organisationer, närmare bestämt Världshälsoorganisationen (WHO)*. För att säkerställa effektiva insatser från unionens sida vid nya gränsöverskridande hot mot människors hälsa bör dessutom den rättsliga ramen göra det möjligt att omedelbart anta falldefinitioner för övervakning av nya hot och inrätta ett nätverk av EU-referenslaboratorier och ett nätverk för att stödja monitorering av sjukdomsutbrott som är relevanta för ämnen av mänskligt ursprung. Kapaciteten för kontaktspårning bör stärkas genom inrättandet av ett automatiserat system med hjälp av modern teknik, *samtidigt som Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2016/679 (den allmänna dataskyddsförordningen)*^{1a} respekteras.

^{1a} *Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2016/679 av den 27 april 2016 om skydd för fysiska personer med avseende på behandling av personuppgifter och om det fria flödet av sådana uppgifter och om upphävande av direktiv 95/46/EG (allmän dataskyddsförordning) (EUT L 119, 4.5.2016, s. 1).*

Ändringsförslag 3

Förslag till förordning

Skäl 3

Kommissionens förslag

(3) Hälsosäkerhetskommittén (nedan kallad HSC), som formellt inrättades genom beslut nr 1082/2013/EU, spelar en viktig roll i samordningen av *beredskaps- och insatsplaneringen* vid allvarliga gränsöverskridande hot mot människors hälsa. HSC bör få ytterligare ansvar när det gäller att anta vägledningar och yttranden

Ändringsförslag

(3) Hälsosäkerhetskommittén (nedan kallad HSC), som formellt inrättades genom beslut nr 1082/2013/EU, spelar en viktig roll i samordningen av *planeringen av förebyggande, beredskap och insatser* vid allvarliga gränsöverskridande hot mot människors hälsa. HSC bör få ytterligare ansvar när det gäller att anta vägledningar

för att bättre stödja medlemsstaterna i förebyggande och kontroll av allvarliga gränsöverskridande hot mot människors hälsa.

och yttranden för att bättre stödja medlemsstaterna i förebyggande och kontroll av allvarliga gränsöverskridande hot mot människors hälsa **och stödja bättre samordning mellan medlemsstaterna för att hantera dessa hot. Företrädare som utnämnts av Europaparlamentet bör kunna delta i HSC som observatörer.**

Ändringsförslag 4

Förslag till förordning Skäl 4a (nytt)

Kommissionens förslag

Ändringsförslag

(4a) Strategier för förebyggande och främjande rör all sektorspolitik, inklusive beskattning, handel, ekonomi, miljövänligt jordbruk, utbildning, bostäder, kultur och socialt bistånd. Hälsa inom alla politikområden bör vara en princip inom all offentlig politik. Ett instrument som redan används på nationell nivå för att bedöma vilka konsekvenser olika slags sektorspolitik har för hälsan är det så kallade hälsotestet. En bedömning av hälsokonsekvenserna bör göras för alla program som förvaltas av unionen.

Ändringsförslag 5

Förslag till förordning Skäl 5

Kommissionens förslag

Ändringsförslag

(5) Denna förordning bör gälla utan att det påverkar tillämpningen av andra bindande bestämmelser om specifik verksamhet, eller kvalitets- och säkerhetsnormer för vissa varor, som föreskriver särskilda skyldigheter och verktyg för monitorering, tidig varning och bekämpning vid specifika

(5) Denna förordning bör gälla utan att det påverkar tillämpningen av andra bindande bestämmelser om specifik verksamhet, eller kvalitets- och säkerhetsnormer för vissa varor, som föreskriver särskilda skyldigheter och verktyg för monitorering, tidig varning och bekämpning vid specifika

gränsöverskridande hot. Dessa bestämmelser innefattar särskilt tillämplig unionslagstiftning avseende gemensamma säkerhetsfrågor på folkhälsoområdet, vilket omfattar varor som läkemedelsprodukter, medicintekniska produkter och livsmedel, ämnen av mänskligt ursprung (blod, vävnader och celler, organ) samt exponering för joniserande strålning.

gränsöverskridande hot, *såsom Världshälsoorganisationens (WHO) internationella hälsoreglemente (IHR)*. Dessa bestämmelser innefattar särskilt tillämplig unionslagstiftning avseende gemensamma säkerhetsfrågor på folkhälsoområdet *och miljöfrågor*, vilket omfattar varor som läkemedelsprodukter, medicintekniska produkter, *tillämpningar för in vitro-diagnostik* och livsmedel, ämnen av mänskligt ursprung (blod, *plasma*, vävnader och celler, organ) samt exponering för joniserande strålning.

Ändringsförslag 6

Förslag till förordning

Skäl 6

Kommissionens förslag

(6) **Skyddet av människors** hälsa är en fråga som berör många av unionens strategier och verksamheter. I syfte att säkerställa en hög hälsoskyddsnivå för människor och undvika överlappande verksamheter, dubbelarbete eller motstridiga åtgärder bör kommissionen, i samverkan med medlemsstaterna, säkerställa samordning och informationsutbyte mellan de mekanismer och strukturer som inrättas enligt denna förordning och andra mekanismer och strukturer som inrättats på unionsnivå och enligt Euratomfördraget vars verksamheter har betydelse för beredskaps- och insatsplanering, monitorering, tidig varning och bekämpning vid allvarliga gränsöverskridande hot mot människors hälsa. Kommissionen bör särskilt säkerställa att relevant information från de olika systemen för tidig varning och information på unionsnivå och enligt Euratomfördraget samlas in och sprids till medlemsstaterna genom det system för tidig varning och reaktion (nedan kallat EWRS) som inrättades genom beslut nr

Ändringsförslag

(6) **I enlighet med One health-modellen och principen att integrera** hälsa inom alla politikområden är **skyddet av människors hälsa** en fråga som berör många av unionens strategier och verksamheter. **Unionen bör stödja medlemsstaterna när det gäller att minska ojämlikhet i hälsa inom och mellan medlemsstaterna, uppnå allmän hälso- och sjukvård och ta itu med de utmaningar som rör utsatta grupper. Unionen bör också uppmana medlemsstaterna att genomföra de landsspecifika rekommendationer som avser hälsa och stödja medlemsstaterna i att stärka hälso- och sjukvårdssystemens resiliens, reaktionsförmåga och beredskap för att hantera framtida utmaningar, inbegripet pandemier.** I syfte att säkerställa en hög hälsoskyddsnivå för människor och undvika överlappande verksamheter, dubbelarbete eller motstridiga åtgärder bör kommissionen, i samverkan med medlemsstaterna, **och alla berörda parter, såsom hälso- och sjukvårdspersonal, patientorganisationer, näringslivet och aktörer i**

försörjningskedjan, säkerställa samordning och informationsutbyte mellan de mekanismer och strukturer som inrättas enligt denna förordning och andra mekanismer och strukturer som inrättats på unionsnivå och enligt Euratomfördraget vars verksamheter har betydelse för beredskaps- och insatsplanering, monitorering, tidig varning och bekämpning vid allvarliga gränsöverskridande hot mot människors hälsa. **Dessa mekanismer bör syfta till att uppnå synergieffekter mellan åtgärder som vidtas på unionsnivå och på nationell nivå samtidigt som överlappningar med åtgärder som vidtas inom ramen för WHO undviks.** Kommissionen bör särskilt säkerställa att relevant information från de olika systemen för tidig varning och information på unionsnivå och enligt Euratomfördraget samlas in och sprids till medlemsstaterna genom det system för tidig varning och reaktion (nedan kallat EWRS) som inrättades genom beslut nr 2119/98/EG.

Ändringsförslag 7

Förslag till förordning Skäl 7

Kommissionens förslag

(7) **Beredskaps-** och **insatsplanering** är en väsentlig del av effektiv monitorering, tidig varning och bekämpning vid allvarliga gränsöverskridande hot mot människors hälsa. Därför måste unionens beredskapsplan för hälsokriser och pandemier fastställas av kommissionen och godkännas av HSC. Detta bör kombineras med uppdateringar av medlemsstaternas **beredskaps-** och **insatsplaner** för att säkerställa att de är förenliga med regionala strukturer. För att stödja medlemsstaterna i denna strävan bör utbildning och **kunskapsutbyte tillhandahållas** för hälso- och

Ändringsförslag

(7) **Planering av förebyggande, beredskap** och **insatser** är en väsentlig del av effektiv monitorering, tidig varning och bekämpning vid allvarliga gränsöverskridande hot mot människors hälsa. Därför måste unionens beredskapsplan för hälsokriser och pandemier fastställas av kommissionen och godkännas av HSC. Detta bör kombineras med uppdateringar av medlemsstaternas **planer för förebyggande, beredskap** och **insatser** för att säkerställa att de är förenliga med regionala strukturer. **Planerna bör genomföras genom en interregional krisplanering varvid särskild**

sjukvårdspersonal och personal inom folkhälsa, **varvid kommissionen och unionens byråer bör tillhandahålla** kunskap och nödvändig kompetens. För att säkerställa att dessa planer verkställs och genomförs bör kommissionen tillsammans med medlemsstaterna genomföra stresstester, övningar och översyner under och efter insatser. Dessa planer bör vara samordnade, fungerande och uppdaterade och ha tillräckliga resurser för att verkställas. Efter stresstester och översyner av planerna bör korrigerande åtgärder vidtas, och kommissionen bör informeras om alla uppdateringar.

uppmärksamhet bör riktas mot gränsöverskridande regioner för att stärka deras hälso- och sjukvårdssamarbete. När så är lämpligt bör regionala myndigheter delta i utarbetandet av dessa planer. För att stödja medlemsstaterna i denna strävan bör **kommissionen och unionens byråer tillhandahålla utbildning och underlätta utbyte av bästa praxis** för hälso- och sjukvårdspersonal och personal inom folkhälsa **för att förbättra deras** kunskap och **säkerställa** nödvändig kompetens. För att säkerställa att dessa planer verkställs och genomförs bör kommissionen tillsammans med medlemsstaterna genomföra stresstester, övningar och översyner under och efter insatser. Dessa planer **bör inbegripa rekommendationer om politiska åtgärder som rör begränsning av smittsamma sjukdomars inverkan på hälso- och sjukvård och omsorg, även på stora icke-smittsamma sjukdomar.** Planerna bör vara samordnade, fungerande och uppdaterade och ha tillräckliga resurser för att verkställas. **Särskild hänsyn bör tas till gränsregioner där gemensamt gränsöverskridande arbete bör främjas och hälso- och sjukvårdspersonal bör uppmuntras att göra sig förtrogna med de offentliga hälso- och sjukvårdssystemen i grannländerna.** Efter stresstester och översyner av planerna bör korrigerande åtgärder vidtas, och kommissionen bör informeras om alla uppdateringar.

Ändringsförslag 8

Förslag till förordning Skäl 8

Kommissionens förslag

(8) I detta syfte bör medlemsstaterna förse kommissionen med en uppdatering av det aktuella läget när det gäller deras **beredskaps- och insatsplanering**, samt

Ändringsförslag

(8) I detta syfte bör medlemsstaterna förse kommissionen med en uppdatering av det aktuella läget när det gäller deras **planering för förebyggande, beredskap**

genomförandet på nationell nivå. Informationen från medlemsstaterna bör omfatta de element som medlemsstaterna är skyldiga att rapportera till WHO inom ramen för det internationella hälsoreglementet (IHR)¹⁵. Kommissionen bör i sin tur *vertannat* år rapportera till Europaparlamentet och rådet om läget och framstegen avseende beredskap, insatsplanering och genomförande på unionsnivå, inklusive korrigerande åtgärder, för att säkerställa att de nationella beredskaps- och insatsplanerna är tillräckliga. För att stödja bedömningen av dessa planer bör EU-revisioner genomföras i medlemsstaterna i samordning med ECDC och unionens byråer. Denna planering bör särskilt inkludera tillräcklig beredskap inom kritiska samhällssektorer, såsom energi, transport, kommunikationer och civilskydd, som i en krissituation är beroende av jämställdhetsmedvetna folkhälsosystem med god beredskap, vilka i sin tur är beroende av att dessa sektorer fungerar och av att grundläggande verksamheter upprätthålls på en tillräcklig nivå. Vid allvarliga gränsöverskridande hot mot människors hälsa som har sitt ursprung i en zoonotisk infektion är det viktigt att se till att det råder interoperabilitet vad gäller beredskaps- och insatsplaneringen mellan hälso- och sjukvårdssektorn och veterinärsektorn.

¹⁵ Världshälsoorganisationen. Internationella hälsoreglementet (IHR,

och *insatser*, samt genomförandet på nationell *nivå, och i tillämpliga fall på regional* nivå. Informationen från medlemsstaterna bör omfatta de element som medlemsstaterna är skyldiga att rapportera till WHO inom ramen för det internationella hälsoreglementet (IHR)¹⁵. ***Tillgång till fullständiga data i rätt tid är en förutsättning för en snabb riskbedömning och krishantering. För att undvika dubbelarbete och skiljaktiga rekommendationer bör standardiserade definitioner, när så är möjligt, och ett smidigt informationsutbyte äga rum mellan unionens byråer, WHO och nationella organ.*** Kommissionen bör i sin tur *varje* år rapportera till Europaparlamentet och rådet om läget och framstegen avseende *förebyggande*, beredskap, insatsplanering och genomförande på unionsnivå, inklusive korrigerande åtgärder, för att säkerställa att de nationella beredskaps- och insatsplanerna är tillräckliga. För att stödja bedömningen av dessa planer bör EU-revisioner genomföras i samordning med ECDC och unionens byråer. Denna planering bör särskilt inkludera tillräcklig beredskap inom ***kritisk långsiktig hälso- och sjukvård och*** kritiska samhällssektorer, såsom ***jordbruk***, energi, transport, kommunikationer och civilskydd, som i en krissituation är beroende av jämställdhetsmedvetna folkhälsosystem med god beredskap, vilka i sin tur är beroende av att dessa sektorer fungerar och av att grundläggande verksamheter upprätthålls på en tillräcklig nivå. Vid allvarliga gränsöverskridande hot mot människors hälsa som har sitt ursprung i en zoonotisk infektion är det viktigt att se till att det råder interoperabilitet vad gäller beredskaps- och insatsplaneringen mellan hälso- och sjukvårdssektorn och veterinärsektorn.

¹⁵ Världshälsoorganisationen. Internationella hälsoreglementet (IHR,

2005)
<https://www.who.int/ihr/publications/9789241596664/en/>

2005)
<https://www.who.int/ihr/publications/9789241596664/en/>

Ändringsförslag 9

Förslag till förordning Skäl 8a (nytt)

Kommissionens förslag

Ändringsförslag

(8a) Erfarenheterna av den pågående covid-19-krisen har visat att det fortsatt behövs kraftfulla åtgärder på unionsnivå för att stödja samarbete och samordning mellan medlemsstaterna, särskilt mellan grannregioner som är gränsregioner. De nationella planerna för de medlemsstater som har gemensam gräns med minst en annan medlemsstat bör därför innehålla planer för att förbättra beredskapen, förebyggandet och insatserna när det gäller hälsokriser i gränsområden i närliggande regioner, bland annat genom obligatorisk gränsöverskridande utbildning för hälso- och sjukvårdspersonal och samordning av medicinsk överföring av patienter. Kommissionen bör regelbundet rapportera om läget vad gäller den gränsöverskridande krisberedskapen i närliggande regioner.

Ändringsförslag 10

Förslag till förordning Skäl 8b (nytt)

Kommissionens förslag

Ändringsförslag

(8b) Rollen för hälso- och sjukvårdspersonal i första ledet har också blivit påtaglig under pandemin, eftersom dessa personer har varit centrala för att säkerställa tillgång till läkemedel och kontinuerlig vård, samtidigt som de tillhandahållit moraliskt stöd och utgjort

en källa till tillförlitlig information som motpart till falsk information. Inför framtida nödsituationer är det nödvändigt att stärka hälso- och sjukvårdspersonalens kunskaper genom att fastställa bestämmelser om tillhandahållande av utbildning till personal inom hälso- och sjukvård samt på området folkhälsa. Det är även nödvändigt att integrera dem genom deras yrkesorganisationer i arbetet med att fastställa folkhälsostراتيجier och i den digitala omvandlingen, för att förbättra kvaliteten och effektiviteten inom hälso- och sjukvårdssystemen och säkerställa hållbarheten i det arbete för hälsomässig, social och territoriell sammanhållning som de utför.

Ändringsförslag 11

Förslag till förordning Skäl 8c (nytt)

Kommissionens förslag

Ändringsförslag

(8c) Häsokompetens spelar en grundläggande roll när det gäller att förebygga och motverka effekterna av gränsöverskridande hot och bidra till en bättre förståelse hos befolkningen för de motåtgärder som vidtas och den riskbedömning som görs för olika hot. Andningshygien, korrekt handtvätt och undvikande av onödig nära kontakt med personer med influensaliknande symtom liksom av oskyddad kontakt med vilda djur bör ingå i hälsoutbildningskampanjer för att förbättra befolkningens beteende, baserat på de senast tillgängliga rönen.

Ändringsförslag 12

Förslag till förordning Skäl 8d (nytt)

Kommissionens förslag

Ändringsförslag

(8d) *Med utgångspunkt i erfarenheterna från covid-19-pandemin bör denna förordning skapa ett starkare mandat för samordning på unionsnivå. Tillkännagivandet av en nödsituation i unionen skulle föranleda ökad samordning och möjliggöra utveckling, lagring och gemensam upphandling av medicinska motåtgärder i rätt tid.*

Ändringsförslag 13

**Förslag till förordning
Skäl 8e (nytt)**

Kommissionens förslag

Ändringsförslag

(8e) *Denna förordning säkerställer också samordnade åtgärder på unionsnivå för att den inre marknaden ska fungera väl och för att grundläggande förnödenheter, inbegripet läkemedel, medicinska produkter och personlig skyddsutrustning, ska kunna cirkulera fritt.*

Ändringsförslag 14

**Förslag till förordning
Skäl 8f (nytt)**

Kommissionens förslag

Ändringsförslag

(8f) *Logistikmekanismer för hälso- och sjukvård bör uppfylla de specifika rättsliga kraven i Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/83/EG^{1a} och Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2017/745^{1b}.*

^{1a} *Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/83/EG av den 6 november 2001 om upprättande av gemenskapsregler för*

humanläkemedel (EGT L 311, 28.11.2001, s. 67).

^{1b} Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2017/745 av den 5 april 2017 om medicintekniska produkter, om ändring av direktiv 2001/83/EG, förordning (EG) nr 178/2002 och förordning (EG) nr 1223/2009 och om upphävande av rådets direktiv 90/385/EEG och 93/42/EEG (EUT L 117, 5.5.2017, s. 1)

Ändringsförslag 15

Förslag till förordning Skäl 9

Kommissionens förslag

(9) Eftersom allvarliga gränsöverskridande hot mot människors hälsa inte begränsas av unionens gränser bör **gemensam upphandling av medicinska motåtgärder utvidgas till att omfatta Eftastaterna och unionens kandidatländer, i enlighet med tillämplig unionslagstiftning. Avtalet om gemensam upphandling fastställer de praktiska arrangemangen för det gemensamma upphandlingsförfarande som inrättas genom artikel 5 i beslut nr 1082/2013/EU och bör för att möjliggöra bättre samordning inom EU också anpassas så att det innehåller en exklusivitetsklausul om förhandling och upphandling för länder som deltar i ett gemensamt upphandlingsförfarande. Kommissionen bör säkerställa samordning och informationsutbyte mellan de enheter som anordnar åtgärder inom olika mekanismer som inrättas enligt denna förordning och andra relevanta unionsstrukturer som rör upphandling och lagring av medicinska motåtgärder, såsom den strategiska rescEU-reserven enligt Europaparlamentets och rådets**

Ändringsförslag

(9) Eftersom allvarliga gränsöverskridande hot mot människors hälsa inte begränsas av unionens gränser bör **unionen anta en samordnad strategi, som kännetecknas av solidaritet och ansvar, i kampen mot sådana hot. Den gemensamma upphandlingen av medicinska motåtgärder bör därför utvidgas till att omfatta Eftastaterna, unionens kandidatländer, Furstendömet Andorra, Furstendömet Monaco, Republiken San Marino och Vatikanstaten, i enlighet med tillämplig unionslagstiftning.**

beslut nr 1313/2013/EU¹⁶.

Gemensam upphandling av medicinska motåtgärder skulle stärka deltagande länders förhandlingsposition, förbättra försörjningstryggheten och säkerställa jämlik tillgång till medicinska motåtgärder.

Avtalet om gemensam upphandling och rescEU bör omfattas av höga transparenskrav, bland annat när det gäller offentliggörande av den mängd som beställs av och levereras till varje deltagande land, samt uppgifter om de deltagande ländernas ansvar.

Avtalet om gemensam upphandling fastställer de praktiska arrangemangen för det gemensamma upphandlingsförfarande som inrättas genom artikel 5 i beslut nr 1082/2013/EU och bör för att möjliggöra bättre samordning inom EU också anpassas så att det innehåller en exklusivitetsklausul om förhandling och upphandling för länder som deltar i ett gemensamt upphandlingsförfarande.

Exklusivitetsklausulen bör innebära att länder som deltar i det gemensamma upphandlingsförfarandet inte förhandlar om och undertecknar parallella avtal med producenter. Kommissionen bör säkerställa samordning och informationsutbyte mellan de enheter som anordnar och deltar i åtgärder inom olika mekanismer som inrättas enligt denna förordning och andra relevanta unionsstrukturer som rör upphandling och lagring av medicinska motåtgärder, såsom den strategiska rescEU-reserven enligt Europaparlamentets och rådets beslut nr 1313/2013/EU¹⁶.

Medlemsstaterna bör säkerställa en tillräcklig reserv av kritiska läkemedel för att motverka risken för brist på kritiska produkter.

¹⁶ Europaparlamentets och rådets beslut nr 1313/2013/EU av den 17 december 2013

¹⁶ Europaparlamentets och rådets beslut nr 1313/2013/EU av den 17 december 2013

om allvarliga gränsöverskridande hot mot människors hälsa och om upphävande av beslut nr 2119/98/EG (EUT L 347, 20.12.2013, s. 924).

om allvarliga gränsöverskridande hot mot människors hälsa och om upphävande av beslut nr 2119/98/EG (EUT L 347, 20.12.2013, s. 924).

Ändringsförslag 16

Förslag till förordning Skäl 9a (nytt)

Kommissionens förslag

Ändringsförslag

(9a) Gemensam upphandling bör bygga på gemensamt ansvar och en rättvis strategi med rättigheter och skyldigheter för alla inblandade parter. Tydliga åtaganden bör göras och respekteras så att tillverkarna levererar de överenskomna produktionsvolymerna och myndigheterna köper in de överenskomna reserverade volymerna.

Ändringsförslag 17

Förslag till förordning Skäl 9b (nytt)

Kommissionens förslag

Ändringsförslag

(9b) I kristider bör kommissionen införa tillfälliga åtgärder för att minska brister och underlätta rörligheten för läkemedel mellan medlemsstaterna, däribland godkännandet av olika förpackningsformat, ett förfarande för återanvändning som gör att innehavare av godkännande för försäljning kan få ett godkännande i en annan medlemsstat, förlängd giltighetstid för intyg om god tillverkningssed, längre utgångsdatum, och användningen av veterinärmedicinska läkemedel. Kommissionen bör strikt övervaka användningen av sådana åtgärder för att säkerställa att det inte görs avkall på patientsäkerheten och se till att läkemedel

finns tillgängliga i händelse av svårigheter eller brister.

Ändringsförslag 18

**Förslag till förordning
Skäl 9c (nytt)**

Kommissionens förslag

Ändringsförslag

(9c) Den gemensamma upphandlingen bör utföras på ett öppet och effektivt sätt i rätt tid. I detta avseende bör tydliga och överskådliga steg i fråga om process, omfattning, upphandling, specifikationer, tidsfrister och formaliteter fastställas. Det bör garanteras att den gemensamma upphandlingen föregås av en inledande samrådsfas, med lämpliga skyddsåtgärder mot intressekonflikter och informationsasymmetri, som involverar de berörda aktörerna, samt att det finns en tvåvägskommunikation under hela förfarandet.

Ändringsförslag 19

**Förslag till förordning
Skäl 9d (nytt)**

Kommissionens förslag

Ändringsförslag

(9d) Kommissionen bör lägga särskild vikt vid att säkerställa att gemensam upphandling av medicinska motåtgärder i den mening som avses i artikel 12 även omfattar upphandling av sÄrläkemedel.

Ändringsförslag 20

**Förslag till förordning
Skäl 9e (nytt)**

Kommissionens förslag

Ändringsförslag

(9e) Om gemensam upphandling används bör kvalitativa kriterier såsom tillverkarens förmåga att säkerställa försörjningstrygghet under en hälsokris, samt priset, beaktas.

Ändringsförslag 21

**Förslag till förordning
Skäl 9f (nytt)**

Kommissionens förslag

Ändringsförslag

(9f) För att skapa transparens bör Europaparlamentet granska de kontrakt som ingås inom ramen för det gemensamma upphandlingsförfarandet. Kommissionen bör förse parlamentet med fullständig, aktuell och korrekt information om de pågående förhandlingarna och ge tillgång till upphandlingsdokumenten och till de kontrakt som ingåtts.

Ändringsförslag 22

**Förslag till förordning
Skäl 9g (nytt)**

Kommissionens förslag

Ändringsförslag

(9g) Om ett gemensamt upphandlingsförfarande inte har använts för att köpa in medicinska motåtgärder bör kommissionen uppmuntra medlemsstaterna att utbyta information om prissättning och leveransdatum för medicinska motåtgärder, för en ökad transparens som ger medlemsstaterna tillgång till och möjlighet att förhandla fram medicinska motåtgärder under rättvisare villkor.

Ändringsförslag 23

Förslag till förordning Skäl 9h (nytt)

Kommissionens förslag

Ändringsförslag

(9h) I kristider bör andra mekanismer användas för att möjliggöra globala insatser och krislindring. Sådana åtgärder skulle till exempel kunna inbegripa en exportkontrollmekanism på unionsnivå, förbättrade samarbetsavtal om produktionen av medicinska motåtgärder, förhandstilldelning av en del av unionens gemensamma upphandling, och både frivilliga och obligatoriska tekniska kunskapspooler och licensavtal mellan företag, vilket bör underlätta tillgång till motåtgärder för människor, även inom det östliga partnerskapet och i låg- och medelinkomstländer.

Ändringsförslag 24

Förslag till förordning Skäl 10

Kommissionens förslag

Ändringsförslag

(10) Till skillnad från smittsamma sjukdomar, som ECDC kontinuerligt övervakar på unionsnivå, kräver andra potentiellt allvarliga gränsöverskridande hot mot människors hälsa för närvarande inte monitorering av unionens byråer. En riskbaserad strategi, där monitorering genomförs av medlemsstaterna och där tillgängliga uppgifter utbyts genom EWRS, är därför lämpligare i fråga om sådana hot.

(10) Till skillnad från smittsamma sjukdomar, som ECDC kontinuerligt övervakar på unionsnivå, kräver andra potentiellt allvarliga gränsöverskridande hot mot människors hälsa för närvarande inte monitorering av unionens byråer. En riskbaserad strategi, där monitorering genomförs av medlemsstaterna och där tillgängliga uppgifter utbyts genom EWRS, är därför lämpligare i fråga om sådana hot. **ECDC bör dock kunna genomföra monitorering av smittsamma sjukdomars effekter på stora icke-smittsamma sjukdomar, inbegripet psykiska sjukdomar, och bedöma kontinuiteten i**

screening, diagnostisering, monitorering, behandling och vård inom hälso- och sjukvårdssystemet i samordning med befintliga datamängder, verktyg och register.

Ändringsförslag 25

Förslag till förordning Skäl 11

Kommissionens förslag

(11) Kommissionen bör stärka samarbetet med medlemsstaterna, ECDC, Europeiska läkemedelsmyndigheten (EMA), andra EU-byråer, forskningsinfrastrukturer och WHO för att förbättra förebyggandet av smittsamma sjukdomar, såsom sjukdomar som kan förebyggas genom vaccination, samt andra hälsofrågor, såsom antimikrobiell resistens.

Ändringsförslag

(11) Kommissionen bör stärka samarbetet med medlemsstaterna, ECDC, Europeiska läkemedelsmyndigheten (EMA), andra EU-byråer, forskningsinfrastrukturer och WHO för att **genom *One health-modellen*** förbättra förebyggandet av smittsamma sjukdomar, såsom sjukdomar som kan förebyggas genom vaccination, samt andra hälsofrågor, såsom antimikrobiell resistens, **och andra stora icke-smittsamma sjukdomar. Under hälsokriser bör särskild uppmärksamhet ägnas åt kontinuitet i screening, diagnostisering, monitorering, behandling och vård för andra sjukdomar och tillstånd, liksom åt krisens konsekvenser för befolkningens psykiska hälsa och psykosociala behov.**

Ändringsförslag 26

Förslag till förordning Skäl 12

Kommissionens förslag

(12) Vid gränsöverskridande hälsohot på grund av en smittsam sjukdom kan blod- och transplantationstjänster i medlemsstaterna vara ett sätt att snabbt testa givarpopulationen och bedöma exponeringen för och immuniteten mot sjukdomen hos befolkningen i allmänhet. Dessa tjänster är i gengäld beroende av att

Ändringsförslag

(12) Vid gränsöverskridande hälsohot på grund av en smittsam sjukdom kan blod- och transplantationstjänster, **apotek och andra licensierade hälso- och sjukvårdsinrättningar** i medlemsstaterna vara ett sätt att snabbt testa givarpopulationen och bedöma exponeringen för och immuniteten mot

ECDC gör snabba riskbedömningar för att skydda de patienter som är i behov av behandling med ämnen av mänskligt ursprung från överföring av sådana smittsamma sjukdomar. En sådan riskbedömning ligger sedan till grund för en lämplig anpassning av kvalitets- och säkerhetsnormer för sådana ämnen av mänskligt ursprung. ECDC bör därför inrätta och driva ett nätverk av nationella blod- och transplantationstjänster och berörda myndigheter för att tjäna detta dubbla syfte.

sjukdomen hos befolkningen i allmänhet. Dessa tjänster är i gengäld beroende av att ECDC gör snabba riskbedömningar för att skydda de patienter som är i behov av behandling med ämnen av mänskligt ursprung **eller genomgår ett förfarande för medicinskt assisterad befruktning** från överföring av sådana smittsamma sjukdomar. En sådan riskbedömning ligger sedan till grund för en lämplig anpassning av kvalitets- och säkerhetsnormer för sådana ämnen av mänskligt ursprung. ECDC bör därför inrätta och driva ett nätverk av nationella blod- och transplantationstjänster och berörda myndigheter **samt apotekstjänster och andra licensierade hälso- och sjukvårdstjänster och hälso- och sjukvårdsinrättningar**, för att tjäna detta dubbla syfte.

Ändringsförslag 27

Förslag till förordning Skäl 12a (nytt)

Kommissionens förslag

Ändringsförslag

(12a) För att förbättra tidig beredskap för och tidiga insatser vid uppkomst av gränsöverskridande hot mot människors hälsa är det viktigt att möjliggöra kontinuerlig och snabb tillgång till data om tillgängligheten på nödvändiga medicinska motåtgärder. Det bör därför inrättas ett nätverk för medlemsstaternas tjänster som tillhandahåller aktuella uppgifter om nationella strategiska lager och tillgängligheten på medicinska motåtgärder, lager av läkemedel, viktiga hälso- och sjukvårdsprodukter och diagnostiska tester; detta nätverk ska drivas och samordnas på unionsnivå. Ökad samordning med och information till medlemsstaterna om strategiska lager och tillgängliga medicinska motåtgärder krävs för att förbättra insamling, modellering och användning av framtida

data som möjliggör utfärdande av tidiga varningar i unionen.

Ändringsförslag 28

Förslag till förordning Skäl 13

Kommissionens förslag

(13) Ett system som gör det möjligt att på unionsnivå utfärda varningar för allvarliga gränsöverskridande hot mot människors hälsa infördes genom beslut nr 2119/98/EG för att säkerställa att de behöriga folkhälsomyndigheterna i medlemsstaterna och kommissionen underrättas på vederbörligt sätt i tid. Alla allvarliga gränsöverskridande hot mot människors hälsa som omfattas av denna förordning omfattas av EWRS. Driften av EWRS bör förbli ECDC:s ansvarsområde. En varning bör endast utfärdas om hotet i fråga är, eller kan bli, så omfattande och allvarligt att det påverkar, eller kan påverka, mer än en medlemsstat och kräver, eller kan kräva, samordnade insatser på unionsnivå. För att undvika dubbelarbete och säkerställa samordning mellan unionens varningssystem bör kommissionen och ECDC säkerställa att utfärdandet av varningar inom EWRS och andra system för tidig varning på unionsnivå i största möjliga utsträckning **sammankopplas**, så att medlemsstaternas behöriga myndigheter i möjligaste mån inte behöver utfärda samma varning genom flera olika system på unionsnivå och kan erhålla varningar för alla hot från en enda samordnad källa.

Ändringsförslag

(13) Ett system som gör det möjligt att på unionsnivå utfärda varningar för allvarliga gränsöverskridande hot mot människors hälsa infördes genom beslut nr 2119/98/EG för att säkerställa att de behöriga folkhälsomyndigheterna i medlemsstaterna och kommissionen underrättas på vederbörligt sätt i tid. Alla allvarliga gränsöverskridande hot mot människors hälsa som omfattas av denna förordning omfattas av EWRS. Driften av EWRS bör förbli ECDC:s ansvarsområde. En varning bör endast utfärdas om hotet i fråga är, eller kan bli, så omfattande och allvarligt att det påverkar, eller kan påverka, mer än en medlemsstat och kräver, eller kan kräva, samordnade insatser på unionsnivå. För att undvika dubbelarbete och säkerställa samordning mellan unionens varningssystem bör kommissionen och ECDC säkerställa att utfärdandet av varningar inom EWRS och andra system för tidig varning på unionsnivå **är fullt driftskompatibla, omfattas av mänsklig tillsyn, och** i största möjliga utsträckning **är automatiskt sammankopplade**, så att medlemsstaternas behöriga myndigheter i möjligaste mån inte behöver utfärda samma varning genom flera olika system på unionsnivå och kan erhålla varningar för alla hot från en enda samordnad källa.

Ändringsförslag 29

Förslag till förordning Skäl 14

Kommissionens förslag

(14) För att säkerställa att bedömningen av riskerna för folkhälsan på unionsnivå från allvarliga gränsöverskridande hot mot människors hälsa är enhetlig och allsidig ur ett folkhälsoperspektiv bör tillgänglig vetenskaplig sakkunskap utnyttjas på ett samordnat sätt genom lämpliga kanaler eller strukturer, beroende på typen av hot. Bedömningen av riskerna för folkhälsan bör göras genom ett helt transparent förfarande baserat på spetskompetens, oberoende, opartiskhet och insyn. Unionsbyråernas deltagande i dessa riskbedömningar måste breddas i enlighet med deras inriktning för att säkerställa en strategi som omfattar alla risker, via ett permanent nätverk av byråer och berörda kommissionsavdelningar för att stödja utarbetandet av riskbedömningar.

Ändringsförslag 30

Förslag till förordning Skäl 14a (nytt)

Kommissionens förslag

Ändringsförslag

(14) För att säkerställa att bedömningen av riskerna för folkhälsan på unionsnivå från allvarliga gränsöverskridande hot mot människors hälsa är enhetlig och allsidig ur ett folkhälsoperspektiv bör tillgänglig vetenskaplig sakkunskap utnyttjas på ett samordnat **och tvärvetenskapligt** sätt genom lämpliga kanaler eller strukturer, beroende på typen av hot. Bedömningen av riskerna för folkhälsan bör göras genom ett helt transparent förfarande baserat på spetskompetens, oberoende, opartiskhet och insyn. Unionsbyråernas **och unionsorganens** deltagande i dessa riskbedömningar måste breddas i enlighet med deras inriktning för att säkerställa en strategi som omfattar alla risker, via ett permanent nätverk av byråer och berörda kommissionsavdelningar för att stödja utarbetandet av riskbedömningar. **För att uppnå en tillräcklig grad av sakkunskaper och effektivitet bör även de finansiella och mänskliga resurserna ökas för unionens byråer och organ.**

Ändringsförslag

(14a) Medlemsstaterna, kommissionen och unionsbyråerna bör i samband med tillämpningen av One health-modellen identifiera erkända folkhälsoorganisationer och folkhälsoexperter, både vad gäller smittsamma sjukdomar och stora icke-smittsamma sjukdomar, och andra berörda parter inom olika sektorer, som ska vara tillgängliga för att bistå i unionens insatser mot hälsohot. Sådana

experter och berörda parter, inbegripet det civila samhällets organisationer, bör vara strukturellt delaktiga i alla krisinsatser och bidra till beslutsprocesserna. De nationella myndigheterna bör i lämpliga fall samråda med och i genomförandet av denna förordning involvera företrädare för patientorganisationer och nationella arbetsmarknadsparter inom hälso- och sjukvårdssektorn samt sektorn för sociala tjänster. Fullständig överensstämmelse med reglerna om öppenhet och intressekonflikter för berörda parter deltagande bör säkerställas.

Ändringsförslag 31

Förslag till förordning
Skäl 14b (nytt)

Kommissionens förslag

Ändringsförslag

(14b) Gröna körfält bör endast ses som ett lämpligt verktyg för pandemiska situationer då ett hot mot folkhälsan tillkännagivits, i syfte att säkerställa att nödvändiga varor, medicinska motåtgärder och gränsarbetare kan cirkulera fritt och säkert på den inre marknaden. Inrättandet av gröna körfält i sådana situationer bör inte påverka de relevanta fördragsbestämmelser eller den lagstiftning som reglerar gränskontroller.

Ändringsförslag 32

Förslag till förordning
Skäl 15a (nytt)

Kommissionens förslag

Ändringsförslag

(15a) Kommissionen bör se till att antalet sängplatser på sjukhusen i medlemsstaterna samt antalet tillgängliga sängplatser inom intensivvården i medlemsstaterna är kända när ett

undantagstillstånd utlyses, för att åstadkomma gränsöverskridande rörlighet för patienter.

Ändringsförslag 33

Förslag till förordning Skäl 16a (nytt)

Kommissionens förslag

Ändringsförslag

(16a) Även regelbunden dialog och ett regelbundet informationsutbyte mellan myndigheter, näringslivet, berörda enheter i försörjningskedjan för läkemedel och organisationer för såväl hälso- och sjukvårdspersonal som patienter bör säkerställas för att inleda tidiga diskussioner om förväntade potentiella allvarliga gränsöverskridande hot mot människors hälsa på marknaden, genom utbyte av information om de förväntade försörjningsbegränsningarna eller dryftande av särskilda kliniska behov, i syfte att möjliggöra bättre samordning, synergier och lämpliga svarsåtgärder när så krävs.

Ändringsförslag 34

Förslag till förordning Skäl 17

Kommissionens förslag

Ändringsförslag

(17) Inkonsekvent kommunikation till allmänheten och berörda parter, såsom hälso- och sjukvårdspersonal, kan få negativa konsekvenser för insatsernas effektivitet ur ett folkhälsoperspektiv, samt för de ekonomiska aktörerna. Samordningen av insatser inom HSC, med stöd från relevanta undergrupper, bör därför omfatta ett snabbt informationsutbyte om budskap, strategier

(17) Inkonsekvent kommunikation till allmänheten och berörda parter, såsom hälso- och sjukvårdspersonal **och folkhälsoexperter**, kan få negativa konsekvenser för insatsernas effektivitet ur ett folkhälsoperspektiv, samt för de ekonomiska aktörerna. Samordningen av insatser inom HSC, med stöd från relevanta undergrupper, bör därför omfatta ett snabbt informationsutbyte om budskap, strategier

och utmaningar för kommunikationen med sikte på samordning av kommunikationen vid faror och kriser, baserat på en tillförlitlig och oberoende bedömning av riskerna för folkhälsan, att anpassa till nationella behov och omständigheter. Ett sådant informationsutbyte syftar till att underlätta monitorering av hur tydlig och enhetlig informationen till allmänheten och hälso- och sjukvårdspersonalen är. Med tanke på den sektorsövergripande karaktären hos denna typ av kriser bör samordning också säkerställas med andra relevanta instanser, exempelvis unionens civilskyddsmekanism som inrättades genom Europaparlamentets och rådets beslut (EU) 2019/420¹⁷.

och utmaningar för kommunikationen med sikte på samordning av kommunikationen vid faror och kriser, baserat på en **helhetsinriktad**, tillförlitlig och oberoende bedömning av riskerna för folkhälsan, att anpassa till nationella **och regionala** behov och omständigheter. **I medlemsstater med regioner som har behörighet i hälso- och sjukvårdsfrågor bör dessa regioner lämna informationen.** Ett sådant informationsutbyte syftar till att underlätta monitorering av hur tydlig och enhetlig informationen till allmänheten och hälso- och sjukvårdspersonalen är. **Efter sina rekommendationer till medlemsstater och hälso- och sjukvårdspersonal bör ECDC utöka sin kommunikation till att omfatta allmänheten genom att inrätta och förvalta en onlineportal där kontrollerad information kan utbytas och desinformation bekämpas.** Med tanke på den sektorsövergripande karaktären hos denna typ av kriser bör samordning också säkerställas med andra relevanta instanser, exempelvis unionens civilskyddsmekanism som inrättades genom Europaparlamentets och rådets beslut (EU) 2019/420¹⁷.

¹⁷ Europaparlamentets och rådets beslut (EU) 2019/420 av den 13 mars 2019 om ändring av beslut nr 1313/2013/EU om en civilskyddsmekanism för unionen (EUT L 77 I, 20.3.2019, s. 1).

¹⁷ Europaparlamentets och rådets beslut (EU) 2019/420 av den 13 mars 2019 om ändring av beslut nr 1313/2013/EU om en civilskyddsmekanism för unionen (EUT L 77 I, 20.3.2019, s. 1).

Ändringsförslag 35

Förslag till förordning Skäl 18

Kommissionens förslag

(18) Fastställandet av att ett hot mot folkhälsan föreligger och de rättsliga verkningarna av detta fastställande enligt beslut nr 1082/2013/EU bör breddas. I detta syfte bör denna förordning göra det möjligt för kommissionen att formellt

Ändringsförslag

(18) Fastställandet av att ett hot mot folkhälsan föreligger och de rättsliga verkningarna av detta fastställande enligt beslut nr 1082/2013/EU bör breddas. I detta syfte bör denna förordning göra det möjligt för kommissionen att formellt

fastställa att ett hot mot folkhälsan på unionsnivå föreligger. I syfte att fastställa att ett sådant hot föreligger bör kommissionen inrätta en oberoende rådgivande kommitté för att tillhandahålla sakkunskap om huruvida ett hot utgör ett hot mot folkhälsan på unionsnivå, och ge råd om folkhälsoåtgärder och om upphävande av detta fastställande. Den rådgivande kommittén bör bestå av oberoende experter, utvalda av kommissionen, med den sakkunskap och de erfarenheter som är mest relevanta för det specifika hot som uppstår, samt av företrädare för ECDC, för EMA och för andra unionsorgan eller unionsbyråer som observatörer. Ett fastställande av att ett hot mot folkhälsan på unionsnivå föreligger kommer att utgöra grunden för införandet av operativa folkhälsoåtgärder för läkemedel och medicintekniska produkter, flexibla mekanismer för att utveckla, upphandla, hantera och sätta in medicinska motåtgärder samt aktivering av stöd från ECDC för att mobilisera och utplacera arbetsgrupper för bistånd vid utbrott, EU:s insatsgrupp för hälsofrågor.

fastställa att ett hot mot folkhälsan på unionsnivå föreligger. I syfte att fastställa att ett sådant hot föreligger bör kommissionen inrätta en oberoende rådgivande kommitté för att tillhandahålla sakkunskap om huruvida ett hot utgör ett hot mot folkhälsan på unionsnivå, och ge råd om folkhälsoåtgärder och om upphävande av detta fastställande. Den rådgivande kommittén bör bestå av oberoende experter, **företrädare för hälso- och sjukvårds- samt vårdpersonal, inbegripet sköterskor och läkare, och företrädare för det civila samhället**, utvalda av kommissionen, med den sakkunskap och de erfarenheter som är mest relevanta för det specifika hot som uppstår, samt av företrädare för ECDC, för EMA och för andra unionsorgan eller unionsbyråer som observatörer. **Alla medlemmar av den rådgivande kommittén bör lämna intresseförklaringar. Den rådgivande kommittén bör ha ett nära samarbete med nationella rådgivande organ.** Ett fastställande av att ett hot mot folkhälsan på unionsnivå föreligger kommer att utgöra grunden för införandet av operativa folkhälsoåtgärder för läkemedel och medicintekniska produkter, **unionens exportkontrollmekanismer**, flexibla mekanismer för att utveckla, upphandla, hantera och sätta in medicinska motåtgärder samt aktivering av stöd från ECDC för att mobilisera och utplacera arbetsgrupper för bistånd vid utbrott, EU:s insatsgrupp för hälsofrågor.

Ändringsförslag 36

Förslag till förordning Skäl 20

Kommissionens förslag

(20) Vid händelser som motsvarar allvarliga gränsöverskridande hot mot människors hälsa och som sannolikt kommer att få unionsomfattande följder

Ändringsförslag

(20) Vid händelser som motsvarar allvarliga gränsöverskridande hot mot människors hälsa och som sannolikt kommer att få unionsomfattande följder

bör de berörda medlemsstaterna vara tvungna att på ett samordnat sätt vidta vissa kontroll- eller kontaktspåringsåtgärder för att identifiera smittade personer och personer som har blivit utsatta för smittorisk. Ett sådant samarbete kan kräva utbyte av personuppgifter via systemet, inbegripet känsliga hälsorelaterade uppgifter och information om bekräftade eller misstänkta **sjukdomsfall**, mellan de medlemsstater som direkt berörs av kontaktspåringsåtgärderna. Medlemsstaternas utbyte av personuppgifter om hälsa måste vara förenligt med artikel 9.2 i) i Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2016/679¹⁸.

¹⁸ Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2016/679 av den 27 april 2016 om skydd för fysiska personer med avseende på behandling av personuppgifter och om det fria flödet av sådana uppgifter och om upphävande av direktiv 95/46/EG (allmän dataskyddsförordning) (EUT L 119, 4.5.2016, s. 1).

Ändringsförslag 37

Förslag till förordning Skäl 21

Kommissionens förslag

(21) Samarbete med tredjeländer och internationella organisationer på folkhälsoområdet bör främjas. Det är särskilt viktigt att säkerställa informationsutbyte med WHO angående de åtgärder som vidtas i enlighet med denna förordning. Detta förstärkta samarbete är också nödvändigt för att bidra till EU:s åtagande att stärka stödet till hälso- och sjukvårdssystemen och stärka partnerländernas beredskap och insatskapacitet. Unionen kan gynnas av att

bör de berörda **eller potentiellt berörda** medlemsstaterna vara tvungna att på ett samordnat sätt vidta vissa kontroll- eller kontaktspåringsåtgärder för att identifiera smittade personer och personer som har blivit utsatta för smittorisk. Ett sådant samarbete kan kräva utbyte av personuppgifter via systemet, inbegripet känsliga hälsorelaterade uppgifter och information om bekräftade eller misstänkta **sjukdoms- eller infektionsfall**, mellan de medlemsstater som direkt berörs av kontaktspåringsåtgärderna. Medlemsstaternas utbyte av personuppgifter om hälsa måste vara förenligt med artikel 9.2 i) i Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2016/679¹⁸.

¹⁸ Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2016/679 av den 27 april 2016 om skydd för fysiska personer med avseende på behandling av personuppgifter och om det fria flödet av sådana uppgifter och om upphävande av direktiv 95/46/EG (allmän dataskyddsförordning) (EUT L 119, 4.5.2016, s. 1).

Ändringsförslag

(21) Samarbete med tredjeländer och internationella organisationer på folkhälsoområdet bör främjas. Det är särskilt viktigt att säkerställa informationsutbyte med WHO angående de åtgärder som vidtas i enlighet med denna förordning. Detta förstärkta samarbete är också nödvändigt för att bidra till EU:s åtagande att stärka stödet till hälso- och sjukvårdssystemen och stärka partnerländernas beredskap och insatskapacitet. Unionen kan gynnas av att

ingå internationella samarbetsavtal med tredjeländer eller internationella organisationer, däribland WHO, i syfte att främja utbyte av relevant information från monitorerings- och varningssystem om allvarliga gränsöverskridande hot mot människors hälsa. Sådana avtal kan, inom ramarna för unionens behörighet, i lämpliga fall innefatta tredjeländers eller internationella organisationers deltagande i relevanta nätverk för epidemiologisk övervakning och EWRS, utbyte av god praxis inom områden som planering av och kapacitet för beredskap och insatser, bedömningar av folkhälsorisker och samarbete för samordning av insatser, inklusive forskningsinsatser.

ingå internationella samarbetsavtal med tredjeländer eller internationella organisationer, däribland WHO, i syfte att främja utbyte av relevant information från monitorerings- och varningssystem om allvarliga gränsöverskridande hot mot människors hälsa. Sådana avtal kan, inom ramarna för unionens behörighet, i lämpliga fall innefatta tredjeländers eller internationella organisationers deltagande i relevanta nätverk för epidemiologisk övervakning, *exempelvis det europeiska övervakningssystemet (TESSy)*, och EWRS, utbyte av god praxis inom områden som planering av och kapacitet för beredskap och insatser, bedömningar av folkhälsorisker och samarbete för samordning av insatser, inklusive forskningsinsatser. ***Kommissionen och medlemsstaterna bör aktivt arbeta för upprättandet av en ramkonvention inom ramen för WHO för beredskap och insatser mot pandemier, som bör fastställa principer och prioriteringar för beredskap och insatser mot pandemier. En sådan ramkonvention bör underlätta genomförandet av det internationella hälsoreglementet (2005)^{1a} och bör stödja stärkandet av den internationella ramen för hälsofrågor och förbättra samarbetet för tidig upptäckt, förebyggande, insatser och resiliens avseende framtida pandemier.***

^{1a} *Världshälsoorganisationens internationella hälsoreglemente (2005), tredje utgåvan, <https://www.who.int/publications/i/item/9789241580496>*

Ändringsförslag 38

Förslag till förordning Skäl 22

Kommissionens förslag

(22) **Behandlingen** av personuppgifter för tillämpningen av denna förordning bör vara förenlig med **förordning (EU) 2016/679** och Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2018/1725¹⁹. Verksamheten inom EWRS bör i synnerhet sörja för särskilda skyddsåtgärder för ett säkert och lagligt utbyte av personuppgifter för medlemsstaternas kontaktspårningsåtgärder på nationell nivå. I detta avseende omfattar EWRS en meddelandefunktion där personuppgifter, inklusive kontakt- och hälsodata, kan förmedlas till berörda myndigheter som deltar i kontaktspårningsåtgärder.

¹⁹ Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2018/1725 av den 23 oktober 2018 om skydd för fysiska personer med avseende på behandling av personuppgifter som utförs av unionens institutioner, organ och byråer och om det fria flödet av sådana uppgifter samt om upphävande av förordning (EG) nr 45/2001 och beslut nr 1247/2002/EG (EUT L 295, 21.11.2018, s. 39).

Ändringsförslag

(22) **Eftersom hälsodata är så känsliga bör medlemsstaterna, kommissionen och unionsbyråerna säkerställa och garantera att behandlingen av hälsodata är förenlig med dataskyddsprinciperna i enlighet med artikel 5 i den allmänna dataskyddsförordningen. Behandlingen** av personuppgifter för tillämpningen av denna förordning bör vara förenlig med **den allmänna dataskyddsförordningen** och Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2018/1725¹⁹. Verksamheten inom EWRS bör i synnerhet sörja för särskilda skyddsåtgärder för ett säkert och lagligt utbyte av personuppgifter för medlemsstaternas kontaktspårningsåtgärder på nationell nivå. I detta avseende omfattar EWRS en meddelandefunktion där personuppgifter, inklusive kontakt- och hälsodata, kan förmedlas till berörda myndigheter som deltar i kontaktspårningsåtgärder. **Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2018/1725 bör följas strikt, och det bör införas lämpliga tekniska och organisatoriska säkerhetsåtgärder i enlighet med förordningen.**

¹⁹ Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2018/1725 av den 23 oktober 2018 om skydd för fysiska personer med avseende på behandling av personuppgifter som utförs av unionens institutioner, organ och byråer och om det fria flödet av sådana uppgifter samt om upphävande av förordning (EG) nr 45/2001 och beslut nr 1247/2002/EG (EUT L 295, 21.11.2018, s. 39).

Ändringsförslag 39

Förslag till förordning Skäl 25

Kommissionens förslag

(25) För att säkerställa enhetliga villkor vid genomförandet av denna förordning bör kommissionen tilldelas genomförandebefogenheter för att anta genomförandeakter om mallar för information om beredskaps- och insatsplanering, utbildning för hälso- och sjukvårdspersonal och personal inom folkhälsa, upprättande och uppdatering av en förteckning över smittsamma sjukdomar och relaterade särskilda hälsofrågor som **ingår i ansvarsområdet för nätverket för epidemiologisk övervakning och förfaranden för nätverkets drift, antagande av falldefinitioner för de smittsamma sjukdomar och särskilda hälsofrågor som ingår i ansvarsområdet för nätverket för epidemiologisk övervakning och, vid behov, för andra allvarliga gränsöverskridande hot mot människors hälsa som är föremål för tillfällig monitorering, förfaranden för verksamheten inom EWRS, övervakningsplattformens funktion,** utnämnannde av EU-referenslaboratorier för att stödja nationella referenslaboratorier, förfaranden för informationsutbyte om och samordning av medlemsstaternas insatser, fastställandet av att ett hot mot folkhälsan på unionsnivå föreligger och upphävandet av ett sådant fastställande och förfaranden som krävs för att säkerställa att verksamheten inom EWRS och behandlingen av data är förenliga med dataskyddslagstiftningen.

Ändringsförslag 40

Ändringsförslag

(25) För att säkerställa enhetliga villkor vid genomförandet av denna förordning bör kommissionen tilldelas genomförandebefogenheter för att anta genomförandeakter om mallar för information om beredskaps- och insatsplanering, utbildning för hälso- och sjukvårdspersonal och personal inom folkhälsa, upprättande och uppdatering av en förteckning över smittsamma sjukdomar och relaterade särskilda hälsofrågor som **omfattas av förfarandena för verksamheten** i nätverket för epidemiologisk övervakning, utnämnannde av EU-referenslaboratorier för att stödja nationella **och regionala** referenslaboratorier, förfaranden för informationsutbyte om och samordning av medlemsstaternas insatser, fastställandet av att ett hot mot folkhälsan på unionsnivå föreligger och upphävandet av ett sådant fastställande och förfaranden som krävs för att säkerställa att verksamheten inom EWRS och behandlingen av data är förenliga med dataskyddslagstiftningen.

Förslag till förordning Skäl 28

Kommissionens förslag

(28) I syfte att fastställa läget avseende genomförandet av de nationella beredskapsplanerna, och deras överensstämmelse med unionsplanen, bör befogenheten att anta akter i enlighet med artikel 290 i fördraget om Europeiska unionens funktionssätt delegeras till kommissionen med avseende på förfaranden, normer och kriterier för de revisioner som syftar till bedömningen av beredskaps- och insatsplanering på nationell nivå. Det är särskilt viktigt att kommissionen genomför lämpliga samråd under sitt förberedande arbete, inklusive på expertnivå, och att dessa samråd genomförs i enlighet med principerna i det interinstitutionella avtalet av den 13 april 2016 om bättre lagstiftning²¹. För att säkerställa lika stor delaktighet i förberedelsen av delegerade akter erhåller Europaparlamentet och rådet alla handlingar samtidigt som medlemsstaternas experter, och deras experter ges systematiskt tillträde till möten i kommissionens expertgrupper som arbetar med förberedelse av delegerade akter.

Ändringsförslag

(28) I syfte att **komplettera vissa aspekter av denna förordning och** fastställa läget avseende genomförandet av de nationella **och regionala** beredskapsplanerna, och deras överensstämmelse med unionsplanen, bör befogenheten att anta akter i enlighet med artikel 290 i fördraget om Europeiska unionens funktionssätt delegeras till kommissionen med avseende på **upprättandet och uppdateringen av en förteckning över smittsamma sjukdomar och relaterade särskilda hälsofrågor som omfattas av nätverket för epidemiologisk övervakning, antagandet av falldefinitioner för de smittsamma sjukdomar och särskilda hälsofrågor som ingår i ansvarsområdet för nätverket för epidemiologisk övervakning och, vid behov, för andra allvarliga gränsöverskridande hot mot människors hälsa som är föremål för tillfällig monitorering, de krav som är nödvändiga för att säkerställa att driften av EWRS och behandlingen av data uppfyller kraven i de relevanta förordningarna, upprättandet och uppdateringen av en förteckning över relevanta hälsodata som ska samlas in automatiskt av digitala plattformar, och omfattas av mänsklig tillsyn, övervakningsplattformens funktion, och de** förfaranden, normer och kriterier för de revisioner som syftar till bedömningen av beredskaps- och insatsplanering på nationell **och regional** nivå. Det är särskilt viktigt att kommissionen genomför lämpliga samråd under sitt förberedande arbete, inklusive på expertnivå, och att dessa samråd genomförs i enlighet med principerna i det interinstitutionella avtalet av den 13 april 2016 om bättre lagstiftning²¹. För att säkerställa lika stor delaktighet i förberedelsen av delegerade akter erhåller

Europaparlamentet och rådet alla handlingar samtidigt som medlemsstaternas experter, och deras experter ges systematiskt tillträde till möten i kommissionens expertgrupper som arbetar med förberedelse av delegerade akter.

²¹ EUT L 123, 12.5.2016, s. 1.

²¹ EUT L 123, 12.5.2016, s. 1.

Ändringsförslag 41

Förslag till förordning Skäl 28b (nytt)

Kommissionens förslag

Ändringsförslag

(28b) När det gäller upprättandet och uppdateringen av en förteckning över smittsamma sjukdomar och relaterade särskilda hälsofrågor som omfattas av nätverket för epidemiologisk övervakning och förfarandena för verksamheten i nätverket, antagandet av falldefinitioner för de smittsamma sjukdomar och särskilda hälsofrågor som ingår i ansvarsområdet för nätverket för epidemiologisk övervakning och de falldefinitioner som ska användas vid den tillfälliga monitoreringen, bör kommissionen anta delegerade akter enligt det skyndsamma förfarandet om detta är nödvändigt vid vederbörligen motiverade och tvingande skäl till skyndsamhet på grund av hur allvarligt eller nytt ett allvarligt gränsöverskridande hot mot människors hälsa eller hur snabbt det sprids mellan medlemsstaterna.

Ändringsförslag 42

Förslag till förordning

Artikel 1 – punkt 1 – led c

Kommissionens förslag

c) gemensam upphandling av medicinska motåtgärder,

Ändringsförslag

c) gemensam upphandling, **hantering och användning** av medicinska motåtgärder,

Ändringsförslag 43

Förslag till förordning
Artikel 1 – punkt 2 – led ba (nytt)

Kommissionens förslag

Ändringsförslag

ba) **ett nätverk för nationella strategiska lager och tillgängliga medicinska motåtgärder,**

Ändringsförslag 44

Förslag till förordning
Artikel 1 – punkt 3

Kommissionens förslag

3. **Genomförandet** av denna förordning **ska** stödjas genom finansiering från berörda unionsprogram och unionsinstrument.

Ändringsförslag

3. **I överensstämmelse med One health-modellen och principen att integrera hälsa inom alla politikområden ska genomförandet** av denna förordning stödjas genom finansiering från berörda unionsprogram och unionsinstrument. **Unionens förstärkta ram på hälsoområdet för att hantera allvarliga gränsöverskridande hot mot människors hälsa ska samverka med och komplettera övrig unionspolitik och annan unionsfinansiering, såsom åtgärder som genomförs inom ramen för programmet EU för hälsa, de europeiska struktur- och investeringsfonderna (ESI-fonderna), Horisont Europa, programmet för ett digitalt Europa, rescEU-reserven, Europeiska socialfonden plus (ESF+), instrumentet för krisstöd, och inremarknadsprogrammet.**

Ändringsförslag 45

Förslag till förordning Artikel 1 – punkt 3a (ny)

Kommissionens förslag

Ändringsförslag

3a. Genom denna förordning säkerställs att upptäckten, vårdinsatserna och behandlingen med avseende på andra allvarliga sjukdomar inte avbryts vid framtida hot mot folkhälsan.

Ändringsförslag 46

Förslag till förordning Artikel 1 – punkt 3b (ny)

Kommissionens förslag

Ändringsförslag

3b. Genomförandet av denna förordning ska ske med fullständig respekt för personers värdighet samt grundläggande rättigheter och friheter.

Ändringsförslag 47

Förslag till förordning Artikel 2 – punkt 2

Kommissionens förslag

Ändringsförslag

2. Denna förordning ska också tillämpas på den epidemiologiska övervakningen av smittsamma sjukdomar och av relaterade särskilda hälsofrågor.

2. Denna förordning ska också tillämpas på den epidemiologiska övervakningen av smittsamma sjukdomar, **övervakningen av sådana sjukdomars effekter på stora icke-smittsamma sjukdomar** och av relaterade särskilda hälsofrågor, **såsom psykisk hälsa och effekter av uppskjuten screening, diagnostisering, monitorering, behandling och vård med avseende på andra sjukdomar och tillstånd.**

Ändringsförslag 48

Förslag till förordning Artikel 2 – punkt 3a (ny)

Kommissionens förslag

Ändringsförslag

3a. Denna förordning ska främja genomförandet av det internationella hälsoreglementet, minska den administrativa bördan och fördubbla resurserna samt åtgärda de brister som avslöjats under covid-19-pandemin när det gäller förebyggande, beredskap och insatser vid hot mot människors hälsa.

Ändringsförslag 49

Förslag till förordning Artikel 2 – punkt 4

Kommissionens förslag

Ändringsförslag

4. I exceptionella nödsituationer får en medlemsstat eller kommissionen begära den samordning av insatser i HSC som avses i artikel 21 för andra allvarliga gränsöverskridande hot mot människors hälsa än de som avses i artikel 2.1, om det anses att de folkhälsåtgärder som tidigare vidtagits har visat sig vara otillräckliga för att säkerställa en hög hälsoskyddsnivå för människor.

4. I exceptionella nödsituationer får en medlemsstat eller kommissionen begära den samordning av insatser i HSC som avses i artikel 21 för andra allvarliga gränsöverskridande hot mot människors hälsa än de som avses i artikel 2.1, **särskilt i förhållande till stora icke-smittsamma sjukdomar**, om det anses att de folkhälsåtgärder som tidigare vidtagits har visat sig vara otillräckliga för att säkerställa en hög hälsoskyddsnivå för människor.

Motivering

Den rådande situationen har visat att det i pandemitider finns fler problem med kroniska sjukdomar, inbegripet psykiska sjukdomar, eftersom exempelvis tillgången till behandling är begränsad.

Ändringsförslag 50

Förslag till förordning Artikel 2 – punkt 5

Kommissionens förslag

5. Kommissionen ska, i samverkan med medlemsstaterna, säkerställa samordning och informationsutbyte mellan de mekanismer och strukturer som inrättas enligt denna förordning och liknande mekanismer och strukturer som inrättas på unionsnivå eller enligt Euratomfördraget och vars verksamhet är relevant för beredskaps- och insatsplanering, monitorering, tidig varning och bekämpning vid allvarliga gränsöverskridande hot mot människors hälsa.

Ändringsförslag

5. Kommissionen ska, i samverkan med medlemsstaterna, säkerställa samordning och informationsutbyte mellan de mekanismer och strukturer som inrättas enligt denna förordning och liknande mekanismer och strukturer som inrättas på **internationell nivå**, unionsnivå eller enligt Euratomfördraget och vars verksamhet är relevant för beredskaps- och insatsplanering, monitorering, tidig varning och bekämpning vid allvarliga gränsöverskridande hot mot människors hälsa.

Motivering

Även förbindelser med WHO måste upprättas för att säkerställa synergieffekter och undvika dubbelarbete.

Ändringsförslag 51

Förslag till förordning

Artikel 2 – punkt 6

Kommissionens förslag

6. Medlemsstaterna ska fortfarande ha rätt att behålla eller införa ytterligare arrangemang, förfaranden och åtgärder för sina nationella system inom de områden som omfattas av denna förordning, inklusive arrangemang som föreskrivs i befintliga eller framtida bilaterala eller multilaterala avtal eller konventioner, förutsatt att sådana ytterligare arrangemang, förfaranden och åtgärder inte inverkar negativt på tillämpningen av denna förordning.

Ändringsförslag

6. Medlemsstaterna ska fortfarande ha rätt att behålla eller införa ytterligare arrangemang, förfaranden och åtgärder för sina nationella system inom de områden som omfattas av denna förordning, inklusive arrangemang som föreskrivs i befintliga eller framtida bilaterala eller multilaterala avtal eller konventioner, förutsatt att sådana ytterligare arrangemang, förfaranden och åtgärder inte inverkar negativt på tillämpningen av denna förordning. ***Unionen ska uppmana WHO att upprätta en ramkonvention för beredskap och insatser mot pandemier. Denna konvention ska vara utformad på ett sätt som underlättar genomförandet av det internationella hälsoreglementet (2005)^{1a} och åtgärdar de brister i reglementet som konstaterats under covid-***

19-krisen.

*1^a Världshälsoorganisationen.
Internationella hälsoreglementet (IHR,
2005)
<https://www.who.int/ihr/publications/9789241596664/en/>*

Ändringsförslag 52

Förslag till förordning
Artikel 2 – punkt 6a (ny)

Kommissionens förslag

Ändringsförslag

6a. Denna förordning ska också tillämpas, när så är lämpligt, på regionala behöriga myndigheter, system och program inom de områden som omfattas av denna förordning.

Ändringsförslag 53

Förslag till förordning
Artikel 3 – led 3

Kommissionens förslag

Ändringsförslag

3. kontaktspårning: åtgärder för att med manuella eller andra tekniska medel **spåra** personer som exponerats för en källa till ett allvarligt gränsöverskridande hot mot människors hälsa och som riskerar att **utveckla** eller har utvecklat en sjukdom.

3. kontaktspårning: åtgärder för att med manuella eller andra tekniska medel **identifiera, bedöma och hantera** personer som exponerats för en källa till ett allvarligt gränsöverskridande hot mot människors hälsa och som riskerar att **smittas, bli smittsamma** eller har utvecklat en **smittsam** sjukdom, **med det enda syftet att snabbt identifiera potentiellt nysmittade personer som kan ha kommit i kontakt med befintliga fall, i syfte att minska ytterligare smittöverföring.**

Ändringsförslag 54

Förslag till förordning
Artikel 3 – led 4

Kommissionens förslag

(4) epidemiologisk övervakning: systematisk insamling, registrering, analys, tolkning och spridning av data och analyser om smittsamma sjukdomar och relaterade särskilda hälsofrågor.

Ändringsförslag

(4) epidemiologisk övervakning: systematisk insamling, registrering, analys, tolkning och spridning av data och analyser om smittsamma sjukdomar, **övervakning av sådana sjukdomars effekter på stora icke-smittsamma sjukdomar, såsom sjukdomar med anknytning till psykisk hälsa** och på relaterade särskilda hälsofrågor.

Ändringsförslag 55

Förslag till förordning
Artikel 3 – led 5a (nytt)

Kommissionens förslag

Ändringsförslag

(5a) One Health-modellen: en sektorsövergripande modell som utgår från att människors hälsa är kopplad till djurs hälsa och till miljön, och att åtgärder för att hantera hot mot människors hälsa måste ta hänsyn till dessa tre dimensioner.

Ändringsförslag 56

Förslag till förordning
Artikel 3 – led 5b (nytt)

Kommissionens förslag

Ändringsförslag

(5b) hälsa inom alla politikområden: en modell för utveckling, genomförande och översyn av offentlig politik, oavsett sektor, genom vilken beslutens hälsoeffekter beaktas och som strävar efter att uppnå synergier och undvika skadliga hälsokonsekvenser av sådan politik i syfte att förbättra befolkningens

Ändringsförslag 57

Förslag till förordning Artikel 3 – led 7a (nytt)

Kommissionens förslag

Ändringsförslag

(7a) stor icke-smittsam sjukdom: en sjukdom enligt definitionen i artikel 2.4a i förordning (EU) [förordning om ECDC, korrekt hänvisning ska anges].

Ändringsförslag 58

Förslag till förordning Artikel 3 – led 8

Kommissionens förslag

Ändringsförslag

(8) medicinsk motåtgärd: humanläkemedel och medicintekniska produkter enligt definitionen i Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/83/EG²³ och Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2017/745²⁴ eller andra varor eller tjänster för beredskap och insatser vid ett allvarligt gränsöverskridande hot mot människors hälsa.

(8) medicinsk motåtgärd: humanläkemedel och medicintekniska produkter enligt definitionen i Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/83/EG²³ och Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2017/745²⁴ eller andra varor eller tjänster **i syfte att underlätta diagnostisering och behandling inom ramen** för beredskap och insatser vid ett allvarligt gränsöverskridande hot mot människors hälsa.

²³ Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/83/EG av den 6 november 2001 om upprättande av gemenskapsregler för humanläkemedel (EGT L 311, 28.11.2001, s. 67).

²⁴ Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2017/745 av den 5 april 2017 om medicintekniska produkter, om ändring av direktiv 2001/83/EG, förordning (EG) nr 178/2002 och förordning (EG) nr 1223/2009 och om

²³ Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/83/EG av den 6 november 2001 om upprättande av gemenskapsregler för humanläkemedel (EGT L 311, 28.11.2001, s. 67).

²⁴ Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2017/745 av den 5 april 2017 om medicintekniska produkter, om ändring av direktiv 2001/83/EG, förordning (EG) nr 178/2002 och förordning (EG) nr 1223/2009 och om

upphävande av rådets direktiv 90/385/EEG och 93/42/EEG (EUT L 117, 5.5.2017, s. 1)

upphävande av rådets direktiv 90/385/EEG och 93/42/EEG (EUT L 117, 5.5.2017, s. 1)

Ändringsförslag 59

Förslag till förordning
Artikel 3 – led 8a (nytt)

Kommissionens förslag

Ändringsförslag

(8a) internationella hälsoreglementet: det internationella hälsoreglemente som antogs av Världshälsoorganisationen 2005.

Ändringsförslag 60

Förslag till förordning
Artikel 3 – led 8b (nytt)

Kommissionens förslag

Ändringsförslag

(8b) medicinteknisk produkt: både en medicinteknisk produkt enligt definitionen i artikel 2.1 i förordning (EU) 2017/745, jämförd med artikel 1.2 och 1.6 a i den förordningen, och en medicinteknisk produkt för in vitro-diagnostik enligt definitionen i artikel 2.2 i förordning (EU) 2017/746.

Ändringsförslag 61

Förslag till förordning
Artikel 3 – led 8c (nytt)

Kommissionens förslag

Ändringsförslag

(8c) gröna körfält: framkomliga och säkra transitkorridorer som bevarar försörjningskedjorna i händelse av att ett hot mot folkhälsan tillkännagivits på unionsnivå i en pandemisk situation genom att säkerställa att nödvändiga varor, medicinska motåtgärder och

gränsarbetare kan cirkulera fritt och säkert på den inre marknaden, samtidigt som artikel 77.2 e i EUF-fördraget respekteras fullt ut.

Ändringsförslag 62

Förslag till förordning Artikel 4 – punkt 1a (ny)

Kommissionens förslag

Ändringsförslag

1a. Företrädare för berörda unionsbyråer ska delta i HSC:s möten i egenskap av observatörer.

Ändringsförslag 63

Förslag till förordning Artikel 4 – punkt 2 – led b

Kommissionens förslag

Ändringsförslag

b) I samverkan med kommissionen, samordna medlemsstaternas **beredskaps- och insatsplanering** i enlighet med artikel 10.

b) I samverkan med kommissionen **och berörda unionsbyråer**, samordna medlemsstaternas **planering av förebyggande, beredskap och insatser** i enlighet med artikel 10.

Ändringsförslag 64

Förslag till förordning Artikel 4 – punkt 2 – led c

Kommissionens förslag

Ändringsförslag

c) I samverkan med kommissionen, samordna medlemsstaternas risk- och kriskommunikation och insatser mot allvarliga gränsöverskridande hot mot människors hälsa i enlighet med artikel 21.

c) I samverkan med kommissionen **och berörda unionsbyråer**, samordna medlemsstaternas risk- och kriskommunikation och insatser mot allvarliga gränsöverskridande hot mot människors hälsa i enlighet med artikel 21.

Ändringsförslag 65

Förslag till förordning
Artikel 4 – punkt 2 – led da (nytt)

Kommissionens förslag

Ändringsförslag

da) Varje år anta ett handlingsprogram för att tydligt fastställa prioriteringar och mål för högnivågruppen och de tekniska arbetsgrupperna.

Ändringsförslag 66

Förslag till förordning
Artikel 4 – punkt 4

Kommissionens förslag

Ändringsförslag

4. HSC ska ha en företrädare för kommissionen som ordförande. HSC ska sammanträda regelbundet och när läget så kräver, på begäran av kommissionen eller en medlemsstat.

4. HSC ska ha en företrädare för kommissionen som ordförande **som inte ska ha någon rösträtt**. HSC ska sammanträda regelbundet och när läget så kräver, på begäran av kommissionen eller en medlemsstat.

Ändringsförslag 67

Förslag till förordning
Artikel 4 – punkt 5a (ny)

Kommissionens förslag

Ändringsförslag

5a. HSC:s medlemmar och kommissionen ska säkerställa gedigna samråd med berörda unionsbyråer, folkhälsoexperter, internationella organisationer och berörda parter, inbegripet hälso- och sjukvårdspersonal.

Ändringsförslag 68

Förslag till förordning
Artikel 4 – punkt 7a (ny)

Kommissionens förslag

Ändringsförslag

7a. Europaparlamentet ska utse de företrädare som ska delta i hälsosäkerhetskommittén (HSC) som observatörer.

Ändringsförslag 69

Förslag till förordning
Artikel 4 – punkt 7b (ny)

Kommissionens förslag

Ändringsförslag

7b. Förteckningen över HSC:s medlemmar på både politisk och teknisk nivå ska offentliggöras på kommissionens och rådets webbplatser. Kommitténs medlemmar får inte ha några ekonomiska eller andra intressen som skulle kunna påverka deras opartiskhet. De ska agera självständigt och i allmänhetens intresse och varje år avge en förklaring om sina ekonomiska intressen. Alla direkta intressen som skulle kunna hänföras till läkemedelsindustrin eller annan berörd sektor ska införas i ett register som förs av kommissionen och som allmänheten på begäran ska kunna få tillgång till.

Ändringsförslag 70

Förslag till förordning
Artikel 4 – punkt 7c (ny)

Kommissionens förslag

Ändringsförslag

7c. Reglerna för upphandling, vägledning, dagordning och protokoll för HSC:s möten ska offentliggöras på kommissionens webbportal.

Ändringsförslag 71

Förslag till förordning Kapitel II – rubriken

Kommissionens förslag

II **BEREDSKAPS- OCH
INSATSPLANERING**

Ändringsförslag

II **PLANERING AV
FÖREBYGGANDE, BEREDSKAP OCH
INSATSER**

Motivering

Gränsöverskridande hot som kommer inifrån EU måste förebyggas där så är möjligt. "Beredskaps- och insatsplanering" är alltför reaktivt och inte tillräckligt proaktivt.

Ändringsförslag 72

Förslag till förordning Artikel 5 – rubriken

Kommissionens förslag

Unionens *beredskaps-* och *insatsplan*

Ändringsförslag

Unionens *plan för förebyggande, beredskap och insatser*

Ändringsförslag 73

Förslag till förordning Artikel 5 – punkt 1

Kommissionens förslag

1. Kommissionen ska, i samarbete med medlemsstaterna och berörda unionsbyråer, upprätta en unionsplan för hälsokriser och pandemier (nedan kallad **unionsplanen**) för att främja effektiva och samordnade insatser vid gränsöverskridande hot mot människors hälsa på unionsnivå.

Ändringsförslag

1. Kommissionen ska, i samarbete med medlemsstaterna och berörda unionsbyråer **och med hänsyn till WHO:s ram**, upprätta en unionsplan för hälsokriser och pandemier (nedan kallad **unionens plan för att förebyggande, beredskap och insatser**) för att främja effektiva och samordnade insatser vid gränsöverskridande hot mot människors hälsa på unionsnivå.

Ändringsförslag 74

Förslag till förordning
Artikel 5 – punkt 2

Kommissionens förslag

2. **Unionsplanen** ska komplettera de nationella beredskaps- och insatsplaner som upprättas i enlighet med artikel 6.

Ändringsförslag

2. **Unionens plan för förebyggande, beredskap och insatser** ska komplettera de nationella beredskaps- och insatsplaner som upprättas i enlighet med artikel 6.

Ändringsförslag 75

Förslag till förordning
Artikel 5 – punkt 3 – inledningen

Kommissionens förslag

3. **Unionsplanen** ska särskilt innehålla arrangemang för styrning, kapacitet och resurser för

Ändringsförslag

3. **Unionens plan för förebyggande, beredskap och insatser** ska särskilt innehålla arrangemang för styrning, kapacitet och resurser för

Ändringsförslag 76

Förslag till förordning
Artikel 5 – punkt 3 – led c

Kommissionens förslag

c) epidemiologisk övervakning och monitorering,

Ändringsförslag

c) epidemiologisk övervakning och monitorering, **samt smittsamma sjukdomars effekter på stora icke-smittsamma sjukdomar,**

Ändringsförslag 77

Förslag till förordning
Artikel 5 – punkt 3 – led e

Kommissionens förslag

e) risk- och kriskommunikation,

Ändringsförslag

e) risk- och kriskommunikation, **riktad till hälso- och sjukvårdspersonal och till medborgarna,**

Ändringsförslag 78

Förslag till förordning
Artikel 5 – punkt 3 – led fa (nytt)

Kommissionens förslag

Ändringsförslag

fa) kartläggning av produktionskapaciteten för läkemedel i unionen som helhet,

Ändringsförslag 79

Förslag till förordning
Artikel 5 – punkt 3 – led fb (nytt)

Kommissionens förslag

Ändringsförslag

fb) uppbyggnad av ett lager i unionen med kritiska läkemedel, medicinska motåtgärder och personlig skyddsutrustning som en del av nödreserven rescEU,

Ändringsförslag 80

Förslag till förordning
Artikel 5 – punkt 3 – led ga (nytt)

Kommissionens förslag

Ändringsförslag

(ga) kriterier för att aktivera och deaktivera åtgärderna,

Ändringsförslag 81

Förslag till förordning
Artikel 5 – punkt 3 – led gb (nytt)

Kommissionens förslag

Ändringsförslag

gb) säkerställa att hälso- och sjukvårdstjänster, inbegripet screening, diagnostisering, monitorering, behandling och vård för andra sjukdomar och

*tillstånd, tillhandahålls utan avbrott
under hälsokriser,*

Ändringsförslag 82

**Förslag till förordning
Artikel 5 – punkt 3 – led gc (nytt)**

Kommissionens förslag

Ändringsförslag

*gc) säkerställa att nationella
hälsosystem är inkluderande och
tillhandahåller lika tillgång till hälso- och
sjukvård och relaterade tjänster och att
högkvalitativa behandlingar är
tillgängliga utan dröjsmål,*

Ändringsförslag 83

**Förslag till förordning
Artikel 5 – punkt 3 – led gd (nytt)**

Kommissionens förslag

Ändringsförslag

*gd) en tillräcklig och behovsanpassad
bemanningnivå,*

Ändringsförslag 84

**Förslag till förordning
Artikel 5 – punkt 3 – led ge (nytt)**

Kommissionens förslag

Ändringsförslag

*ge) monitorering av om det planerats
några lämpliga riskbedömningar,
beredskapsplaner och utbildning för
hälso- och sjukvårdspersonal och
personal inom social omsorg,*

Ändringsförslag 85

Förslag till förordning
Artikel 5 – punkt 4

Kommissionens förslag

4. Unionsplanen ska omfatta interregionala **beredskapselement** för att fastställa enhetliga, sektorsövergripande, gränsöverskridande folkhälsoåtgärder, särskilt med beaktande av kapacitet för testning, kontaktspårning, laboratorier och specialiserad behandling eller intensivvård i angränsande regioner. Planerna ska innehålla medel för beredskap och insatser för att hantera situationen för de medborgare som löper större risk.

Ändringsförslag

4. Unionsplanen **för förebyggande, beredskap och insatser** ska omfatta **gränsöverskridande och** interregionala **beredskapsplaner** för att fastställa enhetliga, sektorsövergripande, gränsöverskridande folkhälsoåtgärder, särskilt med beaktande av kapacitet för testning, kontaktspårning, laboratorier, **utbildning av hälso- och sjukvårdspersonal** och specialiserad behandling eller intensivvård i angränsande regioner. Planerna ska innehålla medel för beredskap och insatser för att hantera situationen för de medborgare som löper större risk.

Ändringsförslag 86

Förslag till förordning
Artikel 5 – punkt 4a (ny)

Kommissionens förslag

Ändringsförslag

4a. Unionens beredskaps- och insatsplan ska också föreskriva åtgärder som säkerställer att den inre marknaden fungerar normalt i händelse av att allvarliga gränsöverskridande hot mot människors hälsa uppstår.

Ändringsförslag 87

Förslag till förordning
Artikel 5 – punkt 5

Kommissionens förslag

Ändringsförslag

5. För att säkerställa att unionsplanen verkställs ska kommissionen tillsammans med medlemsstaterna genomföra stresstester, övningar och översyner under och efter insatser, och vid behov uppdatera

5. För att säkerställa att unionsplanen **för förebyggande, beredskap och insatser** verkställs ska kommissionen tillsammans med medlemsstaterna genomföra stresstester, övningar och översyner under

planen.

och efter insatser, och vid behov uppdatera planen. *I planen för förebyggande, beredskap och insatser ska hänsyn tas till uppgifter från hälso- och sjukvårdssystemen och relevanta uppgifter som ska samlas in på nationell eller regional nivå.*

Ändringsförslag 88

Förslag till förordning Artikel 5 – punkt 5a (ny)

Kommissionens förslag

Ändringsförslag

5a. *För att hantera hot mot folkhälsan kan kommissionen på grundval av uppgifter från hälso- och sjukvårdssystemen inom unionen utfärda rekommendationer om vilket minimum av resurser som behövs, bland annat i förhållande till invånarantalet i varje medlemsstat, för att grundläggande allmän hälso- och sjukvård av adekvat kvalitet ska kunna tillhandahållas, även möjligheten att sammanföra resurser på unionsnivå.*

Ändringsförslag 89

Förslag till förordning Artikel 5 – punkt 5b (ny)

Kommissionens förslag

Ändringsförslag

5b. *Översynerna och eventuella efterföljande justeringar av planen ska offentliggöras för att öka transparensen i processen kring planeringen av förebyggande, beredskap och insatser.*

Ändringsförslag 90

Förslag till förordning

Artikel 6 – rubriken

Kommissionens förslag

Nationella *beredskaps-* och *insatsplaner*

Ändringsförslag

Nationella *planer för förebyggande, beredskap* och *insatser*

Ändringsförslag 91

Förslag till förordning

Artikel 6 – punkt 1

Kommissionens förslag

1. Vid utarbetandet av nationella *beredskaps-* och *insatsplaner* ska varje medlemsstat samordna med kommissionen för att uppnå överensstämmelse med unionsplanen och utan dröjsmål informera kommissionen och HSC om varje betydande revidering av den nationella planen.

Ändringsförslag

1. Vid utarbetandet av nationella *planer för förebyggande, beredskap* och *insatser* ska varje medlemsstat *samråda med patientorganisationer, organisationer för hälso- och sjukvårdspersonal, berörda parter i näringslivet och försörjningskedjan och nationella arbetsmarknadsparter*, samordna med kommissionen för att uppnå överensstämmelse med unionsplanen *för förebyggande, beredskap och insatser, som ska stämma överens med arrangemang för styrning, kapacitet och resurser enligt vad som avses i artikel 5.3, även med hänsyn till nationella lagringskrav och hanteringen av unionens strategiska reserver*, och utan dröjsmål informera kommissionen och HSC om varje betydande revidering av den nationella planen.

Ändringsförslag 92

Förslag till förordning

Artikel 6 – punkt 1a (ny)

Kommissionens förslag

Ändringsförslag

1a. De nationella planerna för förebyggande, beredskap och insatser ska innefatta arrangemang för styrning och information om kapacitet och resurser

enligt vad som avses i artikel 5.3.

Ändringsförslag 93

Förslag till förordning

Artikel 7 – rubriken

Kommissionens förslag

Rapporter om *beredskaps-* och *insatsplanering*

Ändringsförslag

Rapporter om *planering av förebyggande, beredskap* och *insatser*

Ändringsförslag 94

Förslag till förordning

Artikel 7 – punkt 1 – stycke 1

Kommissionens förslag

1. Medlemsstaterna ska *senast i slutet av november 2021* och därefter vartannat år lämna en rapport till kommissionen om sin *beredskaps- och insatsplanering* och genomförandet på nationell nivå.

Ändringsförslag

1. Medlemsstaterna ska [*senast sex månader efter den dag då denna förordning träder i kraft*] och därefter vartannat år lämna en *uppdaterad* rapport till kommissionen om sin *planering av förebyggande, beredskap* och *insatser samt* genomförandet på nationell nivå, *och, i förekommande fall, på regional och gränsöverskridande nivå.*

Ändringsförslag 95

Förslag till förordning

Artikel 7 – punkt 1 – stycke 2 – inledningen

Kommissionens förslag

Rapporten ska omfatta följande:

Ändringsförslag

Rapporten ska *vara kortfattad, baseras på gemensamma indikatorer, ge en överblick över de åtgärder som genomförts i medlemsstaterna, och* omfatta följande:

Ändringsförslag 96

Förslag till förordning
Artikel 7 – punkt 1 – stycke 2 – led a

Kommissionens förslag

a) Fastställande och uppdatering av läget beträffande genomförandet av de kapacitetskrav avseende **beredskaps-** och **insatsplanering** som fastställts på nationell nivå för hälso- och sjukvårdssektorn och som lämnats till WHO i överensstämmelse med IHR.

Ändringsförslag

a) Fastställande och uppdatering av läget beträffande genomförandet av de kapacitetskrav avseende **planering av förebyggande, beredskap** och **insatser** som fastställts på nationell **och, i förekommande fall, regional** nivå för hälso- och sjukvårdssektorn och som lämnats till WHO i överensstämmelse med IHR.

Ändringsförslag 97

Förslag till förordning
Artikel 7 – punkt 1 – stycke 2 – led aa (nytt)

Kommissionens förslag

Ändringsförslag

aa) **En beskrivning av de åtgärder eller arrangemang som syftar till interoperabilitet mellan hälso- och sjukvårdssektorn och andra sektorer som är kritiska i en nödsituation.**

Ändringsförslag 98

Förslag till förordning
Artikel 7 – punkt 1 – stycke 2 – led ab (nytt)

Kommissionens förslag

Ändringsförslag

ab) **En beskrivning av kontinuitetsplaner eller kontinuitetsåtgärder avsedda att säkerställa kontinuerligt tillhandahållande av kritiska verksamheter och varor.**

Ändringsförslag 99

Förslag till förordning
Artikel 7 – punkt 1 – stycke 2 – led b

Kommissionens förslag

b) **Element** av krisberedskapen, i synnerhet följande:

Ändringsförslag

b) **Vid behov en uppdatering av de element som ingår i krisförebyggandet, krisberedskapen och insatserna mot kriser**, i synnerhet följande:

Ändringsförslag 100

Förslag till förordning
Artikel 7 – punkt 1 – stycke 2 – led b – led i

Kommissionens förslag

i) Styrning: inklusive nationella strategier och lagstiftning som integrerar krisberedskap; planer för krisberedskap, insatser och återhämtning; **samordningsmekanismer**.

Ändringsförslag

i) Styrning: inklusive nationella **och, om så är lämpligt, regionala** strategier och lagstiftning som integrerar **förebyggande av kriser och** krisberedskap; planer för **förebyggande av kriser**, krisberedskap, insatser och återhämtning **samt samordningsmekanismer på nationell och, i förekommande fall, regional och gränsöverskridande nivå; kontinuitet i kritisk långsiktig hälso- och sjukvård**.

Ändringsförslag 101

Förslag till förordning
Artikel 7 – punkt 1 – stycke 2 – led b – led ii

Kommissionens förslag

ii) Kapacitet: inklusive riskbedömningar och kapaciteten att fastställa prioriteringar för krisberedskap; övervakning och tidig varning, informationshantering; tillgång till diagnostjänster i krissituationer; grundläggande och säkra **jämställdhetsmedvetna** hälso- och **räddningstjänster**; riskkommunikation; forskningsutveckling och utvärderingar för att ligga till grund för och påskynda

Ändringsförslag

ii) Kapacitet: inklusive riskbedömningar och kapaciteten att fastställa prioriteringar för krisberedskap; övervakning och tidig varning, informationshantering; **kapaciteten att framställa läkemedel; lager med medicinska motåtgärder, inbegripet personlig skyddsutrustning, av högsta kvalitet; jämlik** tillgång till diagnostjänster **och diagnosverktyg samt läkemedel** i krissituationer; **information av relevans**

krisberedskapen.

för den inre marknaden och unionens strategiska reserver av läkemedel; jämlika, högkvalitativa, grundläggande och säkra hälso- och räddningstjänster som beaktar jämställdhet och behoven hos invånare som löper större risk; kontinuitet i screening, diagnostisering, monitorering, behandling och vård för andra sjukdomar och tillstånd, särskilt kritisk långsiktig hälso- och sjukvård; riskkommunikation; forskningsutveckling och utvärderingar för att ligga till grund för och påskynda krisberedskapen.

Ändringsförslag 102

Förslag till förordning

Artikel 7 – punkt 1 – stycke 2 – led b – led iii

Kommissionens förslag

iii) Resurser: inklusive finansiella resurser för krisberedskap och beredskapsfinansiering för insatser; logistikmekanismer och grundläggande förnödenheter för hälso- och sjukvård; och särskilt avdelad, utbildad och utrustad personal för nödsituationer.

Ändringsförslag

iii) Resurser: inklusive finansiella resurser för krisberedskap och beredskapsfinansiering för insatser; logistikmekanismer och grundläggande förnödenheter för hälso- och sjukvård; **åtgärder för att säkerställa kritisk långsiktig hälso- och sjukvård; och hälso- och sjukvård med tillräckligt mycket** särskilt avdelad, utbildad och utrustad personal för nödsituationer.

Ändringsförslag 103

Förslag till förordning

Artikel 7 – punkt 1 – stycke 2 – led b – led iiiia (nytt)

Kommissionens förslag

Ändringsförslag

iiiia) Strategiska lager: varje medlemsstat ska informera om antalet och tillgången till medicinska motåtgärder och andra grundläggande läkemedel samt kritiska medicintekniska produkter för att kontrollera de hot som anges i artikel 2.1, samt om sin kapacitet för förvaring och

lagring av dem. För att uppnå större insatskapacitet ska lagringen ske i de lokaler som ligger närmast befolkningscentrumen och är bäst tillgängliga från dem, utan att minska tillgången till dessa produkter för personer i avlägset belägna områden, i landsbygdsområden och i de yttersta randområdena, varvid nödvändiga krav ska uppfyllas så att lagringen kan skötas i enlighet med de bestämmelser som gäller för läkemedel, medicintekniska produkter^{1b} och andra medicinska motåtgärder.

^{1b} Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2017/745 av den 5 april 2017 om medicintekniska produkter, om ändring av direktiv 2001/83/EG, förordning (EG) nr 178/2002 och förordning (EG) nr 1223/2009 och om upphävande av rådets direktiv 90/385/EEG och 93/42/EEG (EUT L 117, 5.5.2017, s. 1)

Ändringsförslag 104

**Förslag till förordning
Artikel 7 – punkt 1 – stycke 2 – led ca (nytt)**

Kommissionens förslag

Ändringsförslag

ca) Hur man samrått med berörda parter för att säkerställa att man i stort sett är överens om och stöder riskbedömningarna, planerna för förebyggande, beredskap och insatser och genomförandet, och att dessa är förenliga med tillämplig arbetsrätt och kollektivavtal.

Ändringsförslag 105

Förslag till förordning
Artikel 7 – punkt 1 – stycke 2 – led cb (nytt)

Kommissionens förslag

Ändringsförslag

cb) Brister som konstaterats i genomförandet och vilka nödvändiga åtgärder medlemsstaterna kommer att vidta för att förbättra sin beredskaps- och insatskapacitet.

Ändringsförslag 106

Förslag till förordning
Artikel 7 – punkt 1 – stycke 3

Kommissionens förslag

Ändringsförslag

Rapporten ska, när så är relevant, innehålla interregionala beredskaps- och insatselement i linje med unionsplanen och nationella planer som särskilt omfattar befintlig kapacitet, resurser och samordningsmekanismer i angränsande regioner.

För medlemsstater som delar en landgräns med minst en annan medlemsstat ska rapporten innehålla gränsöverskridande, interregionala och sektorsövergripande planer för förebyggande, beredskap och insatser tillsammans med angränsande regioner, och även samordningsmekanismer för alla element i led a, b och c, gränsöverskridande utbildning av och delande av bästa praxis med hälso- och sjukvårdspersonal och folkhälsopersonal samt samordningsmekanismer för överflyttning av patienter för medicinska ändamål. Unionsenheter eller nationella enheter som arbetar med läkemedelslagring ska, tillsammans med kommissionen och medlemsstaterna, rapportera om tillgängliga lager, vilket ska beaktas i beredskaps- och insatsplanering både på unionsnivå och på nationell nivå.

Ändringsförslag 107

Förslag till förordning
Artikel 7 – punkt 2 – stycke 3a (nytt)

Kommissionens förslag

Ändringsförslag

Rapporten ska också, i görligaste mån, innehålla upplysningar om stora icke-smittsamma sjukdomar.

Ändringsförslag 108

Förslag till förordning
Artikel 7 – punkt 2 – stycke 3b (nytt)

Kommissionens förslag

Ändringsförslag

Den senast tillgängliga versionen av planerna för förebyggande, beredskap och insatser ska bifogas rapporten.

Ändringsförslag 109

Förslag till förordning
Artikel 7 – punkt 2 – stycke 4

Kommissionens förslag

Ändringsförslag

Rekommendationerna i rapporten ska offentliggöras på kommissionens ***webbplats***.

Rekommendationerna i rapporten ska offentliggöras på kommissionens ***och ECDC:s webbplatser***.

Ändringsförslag 110

Förslag till förordning
Artikel 8 – rubriken

Kommissionens förslag

Ändringsförslag

Revision av ***beredskaps- och insatsplanering***

Revision av ***planeringen av förebyggande, beredskap och insatser***

Ändringsförslag 111

Förslag till förordning
Artikel 8 – punkt 1

Kommissionens förslag

1. ECDC ska **var** tredje år genomföra revisioner i medlemsstaterna i syfte att fastställa hur långt genomförandet av de nationella planerna har kommit och hur de överensstämmer med unionsplanen. Sådana revisioner ska genomföras med de berörda unionsbyråerna i syfte att bedöma **beredskaps-** och **insatsplaneringen** på nationell nivå med avseende på den information som avses i artikel 7.1.

Ändringsförslag

1. ECDC ska **varannat** år genomföra revisioner i medlemsstaterna i syfte att fastställa hur långt genomförandet av de nationella planerna har kommit och hur de överensstämmer med unionsplanen. Sådana revisioner ska **bygga på en uppsättning indikatorer och samarbete** med de berörda unionsbyråerna i syfte att bedöma **planeringen av förebyggande, beredskap och insatser** på nationell nivå med avseende på den information som avses i artikel 7.1.

Ändringsförslag 112

Förslag till förordning
Artikel 8 – punkt 2 – inledningen

Kommissionens förslag

2. **Medlemsstaterna** ska lägga fram en handlingsplan som tar upp de föreslagna rekommendationerna från revisionen och motsvarande korrigerande åtgärder och delmål.

Ändringsförslag

2. **Om det vid revisionen konstateras brister** ska **medlemsstaten, senast sex månader efter den dag då revisionsresultaten mottogs**, lägga fram en handlingsplan som tar upp de föreslagna rekommendationerna från revisionen och **innehåller** motsvarande korrigerande åtgärder och delmål.

Ändringsförslag 113

Förslag till förordning
Artikel 8 – punkt 2 – stycke 1a (nytt)

Kommissionens förslag

Ändringsförslag

Om en medlemsstat beslutar att inte följa en rekommendation ska den ange orsakerna till detta.

Motivering

Rekommendationer kan uppenbarligen inte vara bindande för medlemsstaterna. En medlemsstat som finner det olämpligt att följa rekommendationer bör dock åläggas ange orsakerna till detta, framför allt eftersom orsaksangivandet kan bli till ömsesidig nytta genom att det låter bägge sidorna bättre förstå varandras respektive omständigheter.

Ändringsförslag 114

Förslag till förordning Artikel 9 – rubriken

Kommissionens förslag

Kommissionens rapport om
beredskapsplanering

Ändringsförslag

Kommissionens rapport om *planering av förebyggande, beredskap och insatser*

Ändringsförslag 115

Förslag till förordning Artikel 9 – punkt 1

Kommissionens förslag

1. På grundval av den information som medlemsstaterna lämnat i enlighet med artikel 7 och resultaten av de revisioner som avses i artikel 8 ska kommissionen senast i juli 2022 och därefter vartannat år till Europaparlamentet och rådet överlämna en rapport om läget och framstegen för *beredskaps- och insatsplaneringen* på unionsnivå.

Ändringsförslag

1. På grundval av den information som medlemsstaterna lämnat i enlighet med artikel 7 och resultaten av de revisioner som avses i artikel 8 ska kommissionen senast i juli 2022 och därefter vartannat år till Europaparlamentet och rådet överlämna en rapport om läget och framstegen för *planeringen av förebyggande, beredskap och insatser* på unionsnivå.

Ändringsförslag 116

Förslag till förordning Artikel 9 – punkt 1a (ny)

Kommissionens förslag

Ändringsförslag

1a. I kommissionens rapport ska det ingå en lägesbeskrivning av angränsande regioners gränsöverskridande beredskaps-

och insatsplanering.

Ändringsförslag 117

Förslag till förordning Artikel 9 – punkt 2

Kommissionens förslag

2. Kommissionen får anta rekommendationer om **beredskaps- och insatsplanering** riktade till medlemsstaterna på grundval av den rapport som avses i punkt 1.

Ändringsförslag

2. Kommissionen får anta rekommendationer om **planering av förebyggande, beredskap och insatser** riktade till medlemsstaterna på grundval av den rapport som avses i punkt 1. **Dessa rekommendationer får bland annat omfatta det minimum av resurser som behövs för att hantera hot mot folkhälsan, bland annat i förhållande till invånarantalet, och de ska utarbetas med utgångspunkt i god praxis och strategiska bedömningar.**

Ändringsförslag 118

Förslag till förordning Artikel 10 – rubriken

Kommissionens förslag

Samordningen av **beredskaps- och insatsplaneringen** i HSC

Ändringsförslag

Samordningen av **planeringen av förebyggande, beredskap och insatser** i HSC

Ändringsförslag 119

Förslag till förordning Artikel 10 – punkt 1 – stycke 1

Kommissionens förslag

1. Kommissionen och medlemsstaterna ska samarbeta inom HSC för att samordna sitt arbete för att utveckla, förstärka och vidmakthålla sin kapacitet i fråga om monitorering, tidig varning,

Ändringsförslag

1. Kommissionen, **berörda unionsbyråer** och medlemsstaterna ska samarbeta inom HSC för att samordna sitt arbete för att utveckla, förstärka och vidmakthålla sin kapacitet i fråga om

bedömning och insatser vid allvarliga gränsöverskridande hot mot människors hälsa.

monitorering, **förebyggande**, tidig varning, bedömning och insatser vid allvarliga gränsöverskridande hot mot människors hälsa.

Ändringsförslag 120

Förslag till förordning

Artikel 10 – punkt 1 – stycke 2 – led a

Kommissionens förslag

a) utbyta bästa praxis och erfarenheter i fråga om **beredskaps-** och **insatsplanering**,

Ändringsförslag

a) utbyta bästa praxis och erfarenheter i fråga om **planeringen av förebyggande, beredskap** och **insatser**,

Ändringsförslag 121

Förslag till förordning

Artikel 10 – punkt 1 – stycke 2 – led b

Kommissionens förslag

b) främja interoperabiliteten mellan den nationella **beredskapsplaneringen** och den sektorsövergripande dimensionen av **beredskaps- och insatsplaneringen** på unionsnivå,

Ändringsförslag

b) främja interoperabiliteten mellan den nationella **planeringen av förebyggande, beredskap och insatser** och den sektorsövergripande dimensionen av **denna planering** på unionsnivå,

Ändringsförslag 122

Förslag till förordning

Artikel 10 – punkt 1 – stycke 2 – led e

Kommissionens förslag

e) monitorera framsteg, identifiera brister och åtgärder för att stärka **beredskaps-** och **insatsplaneringen**, inklusive när det gäller forskning, på nationell nivå och unionsnivå.

Ändringsförslag

e) monitorera framsteg, identifiera brister och åtgärder för att stärka **planeringen av förebyggande, beredskap** och **insatser**, inklusive när det gäller forskning, på **regional**, nationell nivå och unionsnivå.

Ändringsförslag 123

Förslag till förordning
Artikel 10 – punkt 1a (ny)

Kommissionens förslag

Ändringsförslag

1a. Kommissionen och medlemsstaterna ska, i förekommande fall, föra en dialog med berörda parter, inbegripet organisationer för hälso- och sjukvårdspersonal, berörda parter inom näringslivet och försörjningskedjan samt patient- och konsumentorganisationer. Dialogen ska inbegripa ett regelbundet informationsutbyte mellan myndigheter, näringslivet och berörda aktörer i försörjningskedjan för läkemedel för att fastställa förväntade försörjningsbegränsningar i syfte att möjliggöra bättre samordning, utveckla synergier och lämpliga svarsåtgärder.

Ändringsförslag 124

Förslag till förordning
Artikel 11 – punkt 1 – stycke 1

Kommissionens förslag

Ändringsförslag

1. Kommissionen får anordna utbildning för medlemsstaternas hälso- och sjukvårdspersonal och personal inom folkhälsa, inklusive om beredskapskapacitet enligt IHR.

1. Kommissionen får anordna utbildning, **med stöd av berörda unionsbyråer, i nära samarbete med läkarförbund och patientorganisationer**, för medlemsstaternas hälso- och sjukvårdspersonal, **socialtjänstpersonal** och personal inom folkhälsa, **särskilt tvärvetenskaplig One Health-utbildning**, inklusive om beredskapskapacitet enligt IHR.

Ändringsförslag 125

Förslag till förordning
Artikel 11 – punkt 1 – stycke 2

Kommissionens förslag

1. Kommissionen ska anordna denna utbildning i samarbete med de berörda medlemsstaterna.

Ändringsförslag

1. Kommissionen ska anordna denna utbildning i samarbete med de berörda **eller potentiellt berörda** medlemsstaterna **och, när så är möjligt, i samverkan med WHO för att undvika dubbelarbete, inbegripet beredskapskapacitet enligt det internationella hälsoreglementet.**

Ändringsförslag 126

Förslag till förordning
Artikel 11 – punkt 1 – stycke 2a (nytt)

Kommissionens förslag

Ändringsförslag

I gränsregioner ska gemensam gränsöverskridande utbildning och utbyte av bästa praxis för hälso- och sjukvårdspersonal och personal inom folkhälsa främjas och kännedom om offentliga hälso- och sjukvårdssystem ska vara obligatorisk.

Ändringsförslag 127

Förslag till förordning
Artikel 11 – punkt 1 – stycke 2b (nytt)

Kommissionens förslag

Ändringsförslag

Kommissionen ska utnyttja distansundervisningens möjligheter fullt ut för att öka antalet elever.

Ändringsförslag 128

Förslag till förordning
Artikel 11 – punkt 2

Kommissionens förslag

2. Den utbildning som avses i punkt 1 ska syfta till att ge den personal som avses i den punkten de kunskaper och färdigheter som särskilt krävs för att utarbeta och genomföra de nationella beredskapsplaner som avses i artikel 6 och genomföra åtgärder för att stärka krisberedskapen och övervakningskapaciteten, däribland användningen av digitala verktyg.

Ändringsförslag 129

Förslag till förordning Artikel 11 – punkt 3

Kommissionens förslag

3. Den utbildning som avses i punkt 1 får vara öppen för personal vid behöriga myndigheter i tredjeländer och får också anordnas utanför unionen.

Ändringsförslag 130

Förslag till förordning Artikel 11 – punkt 5

Kommissionens förslag

5. Kommissionen får stödja anordnandet av program, i samarbete med medlemsstaterna, för utbyte mellan två eller flera medlemsstater av hälso- och sjukvårdspersonal och personal inom folkhälsa, och för tillfällig utstationering av personal från en medlemsstat till en annan.

Ändringsförslag

2. Den utbildning som avses i punkt 1 ska syfta till att ge den personal som avses i den punkten de kunskaper och färdigheter som särskilt krävs för att utarbeta och genomföra de nationella beredskapsplaner som avses i artikel 6 och genomföra åtgärder för att stärka krisberedskapen och övervakningskapaciteten, däribland användningen av digitala verktyg, ***säkerställa kontinuitet i kritisk långsiktig hälso- och sjukvård och vara förenliga med WHO:s One health-modell.***

Ändringsförslag

3. Den utbildning som avses i punkt 1 får vara öppen för personal vid behöriga myndigheter i tredjeländer och får också anordnas utanför unionen, ***i samordning, när så är möjligt, med EDCD-verksamhet på detta område.***

Ändringsförslag

5. Kommissionen får stödja anordnandet av program, i samarbete med medlemsstaterna, för utbyte mellan två eller flera medlemsstater av hälso- och sjukvårdspersonal och personal inom folkhälsa, och för tillfällig utstationering av personal från en medlemsstat till en annan. ***Vid anordnandet av dessa program ska hänsyn tas till de bidrag som organisationer för hälso- och sjukvårdspersonal i var och en av***

medlemsstaterna har lämnat.

Ändringsförslag 131

Förslag till förordning Artikel 12 – punkt 1

Kommissionens förslag

1. Kommissionen och *de medlemsstater som så önskar får* delta i ett gemensamt upphandlingsförfarande i enlighet med artikel 165.2 i Europaparlamentets och rådets förordning (EU, Euratom) 2018/1046²⁹ i syfte att i förväg köpa in medicinska motåtgärder för allvarliga gränsöverskridande hot mot människors hälsa.

²⁹ Europaparlamentets och rådets förordning (EU, Euratom) 2018/1046 av den 18 juli 2018 om finansiella regler för unionens allmänna budget, om ändring av förordningarna (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 och beslut nr 541/2014/EU samt om upphävande av förordning (EU, Euratom) nr 966/2012 (EUT L 193, 30.7.2018, s. 1).

Ändringsförslag 132

Förslag till förordning Artikel 12 – punkt 2 – led a

Kommissionens förslag

a) Deltagande i det gemensamma upphandlingsförfarandet ska vara öppet för alla medlemsstater, Eftastater *och* unionens kandidatländer i enlighet med artikel 165.2 i förordning (EU, Euratom) 2018/1046.

Ändringsförslag

1. Kommissionen och *medlemsstaterna får* som *avtals slutande parter* delta i ett gemensamt upphandlingsförfarande i enlighet med artikel 165.2 i Europaparlamentets och rådets förordning (EU, Euratom) 2018/1046²⁹ i syfte att i förväg köpa in medicinska motåtgärder för allvarliga gränsöverskridande hot mot människors hälsa *inom rimlig tid*.

²⁹ Europaparlamentets och rådets förordning (EU, Euratom) 2018/1046 av den 18 juli 2018 om finansiella regler för unionens allmänna budget, om ändring av förordningarna (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 och beslut nr 541/2014/EU samt om upphävande av förordning (EU, Euratom) nr 966/2012 (EUT L 193, 30.7.2018, s. 1).

*och för Furstendömet Andorra,
Furstendömet Monaco, Republiken San
Marino och Vatikanstaten.*

Ändringsförslag 133

Förslag till förordning Artikel 12 – punkt 2 – led c

Kommissionens förslag

c) De *medlemsstater, Eftastater och unionens kandidatländer* som deltar i ett gemensamt upphandlingsförfarande ska upphandla den medicinska motåtgärden i fråga genom det förfarandet och inte genom andra kanaler, och får inte genomföra parallella förhandlingsprocesser för den produkten.

Ändringsförslag

c) De *länder* som deltar i ett gemensamt upphandlingsförfarande ska upphandla den medicinska motåtgärden i fråga genom det förfarandet och inte genom andra kanaler, och får inte genomföra parallella förhandlingsprocesser för den produkten *från och med detta datum. De länder som deltar i parallella förhandlingsprocesser från och med detta datum ska uteslutas från gruppen av deltagande länder, oavsett om dessa processer har nått skedet för undertecknande.*

Ändringsförslag 134

Förslag till förordning Artikel 12 – punkt 2 – led ca (nytt)

Kommissionens förslag

Ändringsförslag

ca) *Den gemensamma upphandlingen ska fastställa tydliga förfarandesteg för processen, tillämpningsområdet, kravspecifikationerna och tidsramarna och den ska kräva att alla parter levererar och respekterar tydliga åtaganden, inbegripet tillverkare som ska leverera överenskomna produktionsmängder och myndigheter som ska köpa avtalade reserverade volymer. Den exakta mängd som beställs och fördelas till varje deltagande land samt uppgifter om de deltagande ländernas ansvar ska offentliggöras.*

Ändringsförslag 135

Förslag till förordning
Artikel 12 – punkt 2 – led cb (nytt)

Kommissionens förslag

Ändringsförslag

cb) En hög grad av öppenhet ska tillämpas på alla gemensamma upphandlingsåtgärder och därtill hörande inköpsavtal. Europeiska revisionsrätten ska ha full tillgång till alla relevanta handlingar för att kunna göra en korrekt årlig granskning av undertecknade avtal och de offentliga investeringar som gjorts.

Ändringsförslag 136

Förslag till förordning
Artikel 12 – punkt 2 – led cc (nytt)

Kommissionens förslag

Ändringsförslag

cc) Om gemensam upphandling används ska, utöver kostnaderna, också kvalitativa kriterier beaktas i tilldelningsprocessen. Sådana kriterier ska också ta hänsyn till exempelvis tillverkarens förmåga att säkerställa försörjningstrygghet under en hälsokris.

Ändringsförslag 137

Förslag till förordning
Artikel 12 – punkt 2 – led cd (nytt)

Kommissionens förslag

Ändringsförslag

cd) Det gemensamma upphandlingsförfarandet ska genomföras på ett sätt som stärker de deltagande ländernas köpkraft, ökar försörjningstryggheten och säkerställer lika tillgång till medicinska motåtgärder mot allvarliga gränsöverskridande hot

Ändringsförslag 138

Förslag till förordning Artikel 12 – punkt 3 – inledningen

Kommissionens förslag

3. Kommissionen ska, i samverkan med medlemsstaterna, säkerställa samordning och informationsutbyte mellan de enheter som organiserar en verksamhet, inbegripet men inte begränsat till gemensamma upphandlingsförfaranden, lagring och donation av medicinska motåtgärder inom ramen för olika mekanismer som inrättats på unionsnivå, särskilt

Ändringsförslag

3. Kommissionen ska, i samverkan med medlemsstaterna, säkerställa samordning och informationsutbyte mellan de enheter som organiserar **och deltar i** en verksamhet, inbegripet men inte begränsat till gemensamma upphandlingsförfaranden, **utveckling**, lagring **i anläggningar som uppfyller de särskilda rättsliga kraven för lagring av medicinska motåtgärder och med största möjliga närhet till och tillgänglighet för störst antal befolkningscentrum, utan att minska tillgången till dessa produkter för personer i avlägset belägna områden, i landsbygdsområden och i de yttersta randområdena, distribution** och donation av medicinska motåtgärder, **som ska gynna låg- och medelinkomstländer**, inom ramen för olika mekanismer som inrättats på unionsnivå, särskilt

Ändringsförslag 139

Förslag till förordning Artikel 12 – punkt 3 – led a

Kommissionens förslag

a) lagring inom ramen för rescEU enligt artikel **12** i beslut nr 1313/2013/EU,

Ändringsförslag

a) lagring inom ramen för rescEU enligt artikel **23** i beslut nr 1313/2013/EU,

Ändringsförslag 140

Förslag till förordning Artikel 12 – punkt 3 – led f

Kommissionens förslag

f) andra instrument som ger stöd till biomedicinsk forskning och utveckling på unionsnivå för ökad insatskapacitet och insatsberedskap vid gränsöverskridande hot och nödsituationer.

Ändringsförslag

f) andra **program och** instrument som ger stöd till biomedicinsk forskning och utveckling på unionsnivå för ökad insatskapacitet och insatsberedskap vid gränsöverskridande hot och nödsituationer.

Ändringsförslag 141

Förslag till förordning Artikel 12 – punkt 3a (ny)

Kommissionens förslag

Ändringsförslag

3a. De deltagande länderna ska se till att upphandlade medicinska motåtgärder lagras och distribueras på lämpligt sätt. De viktigaste detaljerna och särdragen för denna lagring och distribution ska anges i de nationella planerna.

Ändringsförslag 142

Förslag till förordning Artikel 12 – punkt 3b (ny)

Kommissionens förslag

Ändringsförslag

3b. I enlighet med principen om insyn ska kommissionen regelbundet informera Europaparlamentet om förhandlingar rörande den gemensamma upphandlingen av medicinska motåtgärder.

Ändringsförslag 143

Förslag till förordning

Artikel 12 – punkt 3c (ny)

Kommissionens förslag

Ändringsförslag

3c. Europaparlamentet förbehåller sig rätten att alltid granska, enligt gällande sekretessregler, det ocensurerade innehållet i alla avtal som ingås inom ramen för de förfaranden som omfattas av denna artikel.

Ändringsförslag 144

**Förslag till förordning
Artikel 12 – punkt 3d (ny)**

Kommissionens förslag

Ändringsförslag

3d. Kommissionen och medlemsstaterna ska tillhandahålla aktuell, tillgänglig och tydlig information till konsumenter om deras rättigheter och skyldigheter rörande gemensamt upphandlade medicinska motåtgärder, däribland detaljerad information om skadeståndsansvar, tillgång till rättsligt skydd och till konsumentinflytande.

Ändringsförslag 145

**Förslag till förordning
Artikel 12 – punkt 3e (ny)**

Kommissionens förslag

Ändringsförslag

3e. Om det gemensamma upphandlingsförfarandet för medicinska motåtgärder mot gränsöverskridande hot mot människors hälsa inte tillämpas ska kommissionen uppmuntra medlemsstaterna att utbyta information om prissättning och leveransdatum för medicinska motåtgärder.

Ändringsförslag 146

Förslag till förordning
Artikel 13 – punkt 1

Kommissionens förslag

1. Nätverket för epidemiologisk övervakning av de smittsamma sjukdomar och relaterade särskilda hälsofrågor som avses i artikel 2.1 a i och ii ska säkerställa kontinuerlig kommunikation mellan kommissionen, ECDC och de behöriga myndigheter som på nationell nivå ansvarar för epidemiologisk övervakning.

Ändringsförslag

1. Nätverket för epidemiologisk övervakning av de smittsamma sjukdomar, ***inklusive smittsamma sjukdomar av zoonotiskt ursprung***, och relaterade särskilda hälsofrågor som avses i artikel 2.1 a i och ii ska säkerställa kontinuerlig kommunikation mellan kommissionen, ECDC och de behöriga myndigheter som på nationell nivå ansvarar för epidemiologisk övervakning.

Ändringsförslag 147

Förslag till förordning
Artikel 13 – punkt 2 – led ba (nytt)

Kommissionens förslag

Ändringsförslag

ba) monitorera de smittsamma sjukdomarnas inverkan på kontinuiteten i screening, diagnostisering, monitorering, behandling och vård med avseende på andra sjukdomar och tillstånd,

Ändringsförslag 148

Förslag till förordning
Artikel 13 – punkt 2 – led bb (nytt)

Kommissionens förslag

Ändringsförslag

bb) monitorera de smittsamma sjukdomarnas effekter på den psykiska hälsan,

Ändringsförslag 149

Förslag till förordning
Artikel 13 – punkt 2 – led d

Kommissionens förslag

d) identifiera riskfaktorer för överföring av sjukdomar, riskutsatta befolkningsgrupper som är i behov av riktade förebyggande åtgärder,

Ändringsförslag

d) identifiera **och monitorera** riskfaktorer för överföring av sjukdomar, riskutsatta befolkningsgrupper som är i behov av riktade förebyggande åtgärder,

Ändringsförslag 150

**Förslag till förordning
Artikel 13 – punkt 2 – led e**

Kommissionens förslag

e) bidra till bedömningen av den börda som smittsamma sjukdomar utgör för befolkningen med hjälp av data såsom förekomsten av **om** sjukdomar, komplikationer, inläggning på sjukhus och **dödlighet**,

Ändringsförslag

e) bidra till bedömningen av den börda som smittsamma sjukdomar utgör för **hälso- och sjukvårdssystemen, tillhandahållandet av vård och för** befolkningen med hjälp av data såsom förekomsten av sjukdomar, komplikationer, inläggning på sjukhus, **dödlighet, psykiska hälsoeffekter, senarelagd screening, diagnostisering, monitorering, behandling och vård av andra sjukdomar och tillstånd och deras sociala och ekonomiska effekter**,

Ändringsförslag 151

**Förslag till förordning
Artikel 13 – punkt 2 – led ha (nytt)**

Kommissionens förslag

Ändringsförslag

ha) fastställa eventuella brister i den globala försörjningskedja som är involverad i produktionen och framställningen av de medicinska motåtgärder som behövs för förebyggande, diagnostisering, behandling och uppföljning av smittsamma sjukdomar och planering för att mildra sådana brister. Andra mekanismer, såsom unionens exportkontrollmekanism, flexibel regeltillämpning, samarbetsavtal,

obligatoriska eller frivilliga licensavtal mellan företag, kan göra det möjligt för unionen att garantera tillgång till motåtgärder för sina medborgare och invånare, och även för människor i de östliga partnerländerna och i låg- och medelinkomstländer.

Ändringsförslag 152

**Förslag till förordning
Artikel 13 – punkt 3 – led fa (nytt)**

Kommissionens förslag

Ändringsförslag

fa) Information om tillgången på de medicinska motåtgärder som behövs för förebyggande, diagnostisering, behandling och uppföljning av sjukdomen.

Ändringsförslag 153

**Förslag till förordning
Artikel 13 – punkt 3a (ny)**

Kommissionens förslag

Ändringsförslag

3a. Den information som medlemsstaterna lämnar enligt led a ska rapporteras åtminstone på NUTS II-nivå till det europeiska övervakningssystemet (TESSy) eller någon annan plattform i rätt tid i enlighet med artikel 9.

Ändringsförslag 154

**Förslag till förordning
Artikel 13 – punkt 6 – stycke 2a (nytt)**

Kommissionens förslag

Ändringsförslag

ECDC ska hjälpa medlemsstaterna att säkerställa att data samlas in och delas under hälsokriser och en integrerad drift av nätverket för epidemiologisk

övervakning av smittsamma sjukdomar och av de relaterade särskilda hälsofrågor som avses i artikel 2.1 a i och ii. ECDC ska när så är lämpligt också ställa sin expertis inom detta område till förfogande för tredjeländer.

Ändringsförslag 155

Förslag till förordning

Artikel 13 – punkt 9 – stycke 1 – inledningen

Kommissionens förslag

9. Kommissionen ska **genom genomförandeakter fastställa och uppdatera**

Ändringsförslag

9. Kommissionen ska **anta delegerade akter i enlighet med artikel 28 med avseende på upprättandet och uppdateringen av**

Ändringsförslag 156

Förslag till förordning

Artikel 13 – punkt 9 – stycke 1 – led c

Kommissionens förslag

c) **förfaranden för verksamheten i nätverket för epidemiologisk övervakning enligt artikel 5 i förordning (EU) .../... [OP: Inför numret på ECDC-förordningen [ISC/2020/ 12527]].**

Ändringsförslag

utgår

Ändringsförslag 157

Förslag till förordning

Artikel 13 – punkt 9a (ny)

Kommissionens förslag

Ändringsförslag

9a. Om vederbörligen motiverade och tvingande skäl till skyndsamhet så kräver, på grund av hur allvarligt eller nytt ett allvarligt gränsöverskridande hot mot människors hälsa är, eller hur snabbt det sprids mellan medlemsstaterna, ska det förfarande som avses i artikel 28a

tillämpas på delegerade akter som antas enligt den här artikeln.

Ändringsförslag 158

Förslag till förordning Artikel 13 – punkt 9b (ny)

Kommissionens förslag

Ändringsförslag

9b. Kommissionen ska genom genomförandeakter upprätta och uppdatera förfaranden för verksamheten i nätverket för epidemiologisk övervakning enligt artikel 5 i förordning (EU) .../... [EUT: inför numret på ECDC-förordningen [ISC/2020/ 12527]].

Ändringsförslag 159

Förslag till förordning Artikel 13 – punkt 10

Kommissionens förslag

Ändringsförslag

10. Vid vederbörligen motiverade och tvingande skäl till skyndsamhet på grund av hur allvarligt eller nytt ett allvarligt gränsöverskridande hot mot människors hälsa är, eller hur snabbt det sprids mellan medlemsstaterna, får kommissionen anta genomförandeakter med omedelbar verkan i enlighet med det förfarande som avses i artikel 27.3 för antagande av **falldefinitioner, förfaranden och indikatorer** för övervakning i medlemsstaterna vid ett sådant hot som avses i artikel 2.1 a i och ii. **De indikatorer som nämns ovan ska också ligga till grund för bedömningen av kapaciteten för diagnostisering, förebyggande och behandling.**

10. Vid vederbörligen motiverade och tvingande skäl till skyndsamhet på grund av hur allvarligt eller nytt ett allvarligt gränsöverskridande hot mot människors hälsa är, eller hur snabbt det sprids mellan medlemsstaterna, får kommissionen anta genomförandeakter med omedelbar verkan i enlighet med det förfarande som avses i artikel 27.3 för antagande av förfaranden för övervakning i medlemsstaterna vid ett sådant hot som avses i artikel 2.1 a i och ii.

Ändringsförslag 160

Förslag till förordning Artikel 14 – punkt 1

Kommissionens förslag

1. ECDC ska säkerställa **vidareutveckling** av den digitala plattformen för hantering och automatiskt utbyte av data, i syfte att inrätta integrerade och interoperabla övervakningssystem som möjliggör övervakning i realtid när så är lämpligt för förebyggande och kontroll av smittsamma sjukdomar.

Ändringsförslag

1. ECDC ska säkerställa **fortsatt utveckling** av den digitala plattformen **efter att ha utfört en konsekvensbedömning avseende dataskydd och efter att ha minskat riskerna för den registrerades grundläggande rättigheter och friheter**, för hantering och automatiskt utbyte av data i syfte att inrätta integrerade och interoperabla övervakningssystem som möjliggör övervakning i realtid när så är lämpligt för förebyggande och kontroll av smittsamma sjukdomar. **ECDC ska säkerställa att den digitala plattformen omfattas av mänsklig tillsyn och att det vidtas särskilda åtgärder för att minimera de risker som kan uppstå till följd av att partiska eller ofullständiga uppgifter från flera källor överförs, samt fastställa förfaranden för kvalitetsgranskning av uppgifter. Digitala plattformar och tillämpningar som stöder epidemiologisk övervakning på unionsnivå och medlemsstatsnivå ska införas i överensstämmelse med principen om inbyggt dataskydd i enlighet med artikel 27.1 i förordning (EU) 2018/1725.**

Ändringsförslag 161

Förslag till förordning Artikel 14 – punkt 2 – led a

Kommissionens förslag

a) möjliggöra automatisk insamling av övervaknings- och laboratedata, använda **information** från elektroniska patientjournaler, mediebevakning och tillämpa artificiell intelligens för validering, analys och **automatiserad** rapportering av data,

Ändringsförslag

a) möjliggöra automatisk insamling av övervaknings- och laboratedata, använda **relevanta hälsodata från en tidigare fastställd och godkänd förteckning baserad på** elektroniska patientjournaler **och hälsodatabaser**, mediebevakning, och tillämpa artificiell intelligens för validering, analys och rapportering av **statistiska data, i enlighet**

med artikel 22 i den allmänna dataskyddsförordningen.

Ändringsförslag 162

Förslag till förordning Artikel 14 – punkt 2 – led b

Kommissionens förslag

b) möjliggöra datoriserad hantering och utbyte av information, data och dokument.

Ändringsförslag

b) möjliggöra datoriserad hantering och utbyte av information, data och dokument ***med hänsyn till unionsrätten om skydd av personuppgifter.***

Ändringsförslag 163

Förslag till förordning Artikel 14 – punkt 2 – led ba (nytt)

Kommissionens förslag

Ändringsförslag

ba) möjliggöra automatiserad anmälan till EWRS när smittsamma sjukdomar överskrider tröskelvärdena för varning, i enlighet med artikel 13.2 a. Anmälan ska valideras av den behöriga hälsomyndigheten.

Ändringsförslag 164

Förslag till förordning Artikel 14 – punkt 3

Kommissionens förslag

3. Medlemsstaterna ska ansvara för att säkerställa att det integrerade övervakningssystemet regelbundet förses med aktuella och ***fullständiga*** data och dokument och information som överförs och utbyts via den digitala plattformen.

Ändringsförslag

3. Medlemsstaterna ska ansvara för att säkerställa att det integrerade övervakningssystemet regelbundet förses med aktuella, ***fullständiga*** och ***korrekta*** data och dokument och information som överförs och utbyts via den digitala plattformen. ***Medlemsstaterna ska främja automatiseringen av processen mellan det nationella övervakningssystemet och***

Ändringsförslag 165

Förslag till förordning Artikel 14 – punkt 5

Kommissionens förslag

5. För epidemiologiska **ändamål** ska ECDC också ha tillgång till relevanta hälsodata tillgängliga via digitala infrastrukturer som gör det möjligt att använda hälsodata för forsknings-, policy- och regleringsändamål.

Ändringsförslag

5. För epidemiologiska **övervakningsändamål** ska ECDC också ha tillgång till relevanta hälsodata tillgängliga via digitala infrastrukturer som gör det möjligt att använda hälsodata för forsknings-, policy- och regleringsändamål. ***Tillgången till hälsodata ska stå i proportion till specifika och konkreta syften som tidigare ska ha fastställts av ECDC.***

Ändringsförslag 166

Förslag till förordning Artikel 14 – punkt 6 – inledningen

Kommissionens förslag

6. ***Kommissionen*** ska anta ***genomförandeakter för övervakningsplattformens funktion där följande fastställs:***

Ändringsförslag

6. ***Efter att ha genomfört ett samrådsförfarande enligt artikel 42.2 i förordning (EU) 2018/1725 ska kommissionen anta delegerade akter i enlighet med artikel 28 med avseende på övervakningsplattformens funktion som fastställer***

Ändringsförslag 167

Förslag till förordning Artikel 14 – punkt 6 – led a

Kommissionens förslag

a) De tekniska specifikationerna för plattformen, inklusive mekanismen för elektroniskt datautbyte med befintliga nationella system, fastställande av

Ändringsförslag

a) De tekniska specifikationerna för plattformen, inklusive mekanismen för elektroniskt datautbyte med befintliga ***internationella och*** nationella system,

tillämpliga standarder, meddelandestrukturer, datakataloger, utbyten av protokoll och förfaranden.

fastställande av tillämpliga standarder, meddelandestrukturer, datakataloger, utbyten av protokoll och förfaranden.

Ändringsförslag 168

Förslag till förordning Artikel 14 – punkt 6 – led c

Kommissionens förslag

c) Beredskapsarrangemang som ska tillämpas om någon av plattformens funktioner inte är tillgänglig.

Ändringsförslag

c) Beredskapsarrangemang **och skyddade säkerhetskopierade data** som ska tillämpas om någon av plattformens funktioner inte är tillgänglig.

Ändringsförslag 169

Förslag till förordning Artikel 14 – punkt 6 – led d

Kommissionens förslag

d) I vilka fall och på vilka villkor berörda **tredjeländer och** internationella organisationer får beviljas partiell tillgång till plattformens funktioner och de praktiska arrangemangen för sådan tillgång.

Ändringsförslag

d) I vilka fall och på vilka villkor berörda internationella organisationer får beviljas partiell tillgång till plattformens funktioner och de praktiska arrangemangen för sådan tillgång, **i fullständig överensstämmelse med förordningarna (EU) 2018/1725 och (EU) 2016/679 och direktiv (EU) 2016/680.**

Ändringsförslag 170

Förslag till förordning Artikel 14 – punkt 6 – led fa (nytt)

Kommissionens förslag

Ändringsförslag

fa) Säkerställande av en standardisering av infrastrukturen för lagring, bearbetning och analys av data.

Ändringsförslag 171

Förslag till förordning
Artikel 14 – punkt 6a (ny)

Kommissionens förslag

Ändringsförslag

6a. Digitala plattformar och tillämpningar som stöder epidemiologisk övervakning på unionsnivå och medlemsstatsnivå ska införas i överensstämmelse med principen om inbyggt dataskydd i enlighet med artikel 27.1 i förordning (EU) 2018/1725.

Ändringsförslag 172

Förslag till förordning
Artikel 15 – punkt 1

Kommissionens förslag

Ändringsförslag

1. På folkhälsoområdet eller för specifika områden inom folkhälsa som är relevanta för genomförandet av denna förordning eller av de nationella planer som avses i artikel 6 får kommissionen genom genomförandeakter utnämna EU-referenslaboratorier som ska ge stöd till nationella referenslaboratorier för att främja god praxis och medlemsstaternas **frivilliga** harmonisering av diagnostik, testmetoder och användning av vissa tester för medlemsstaternas enhetliga övervakning, anmälan och rapportering av sjukdomar.

1. På folkhälsoområdet eller för specifika områden inom folkhälsa som är relevanta för genomförandet av denna förordning eller av de nationella planer som avses i artikel 6 får kommissionen genom genomförandeakter utnämna EU-referenslaboratorier som ska ge stöd till nationella referenslaboratorier för att främja god praxis och medlemsstaternas harmonisering av diagnostik, testmetoder och användning av vissa tester för medlemsstaternas enhetliga övervakning, anmälan och rapportering av sjukdomar.

Ändringsförslag 173

Förslag till förordning
Artikel 15 – punkt 2 – led f

Kommissionens förslag

Ändringsförslag

f) Monitorering, varning och stöd till insatser vid utbrott.

f) Monitorering, varning och stöd till insatser vid utbrott **särskilt för nya patogener.**

Ändringsförslag 174

Förslag till förordning Artikel 15 – punkt 3

Kommissionens förslag

3. ECDC ska svara för driften och samordningen av nätverket av EU-referenslaboratorier.

Ändringsförslag

3. ECDC ska svara för driften och samordningen av nätverket av EU-referenslaboratorier, ***i samarbete med WHO:s nätverkslaboratorier för att undvika dubbelarbete. Nätverkets styrningsstruktur ska omfatta samarbete och samordning med befintliga nationella och regionala referenslaboratorier och nätverk.***

Ändringsförslag 175

Förslag till förordning Artikel 15 – punkt 3a (ny)

Kommissionens förslag

Ändringsförslag

3a. De laboratorier som avses i punkt 1 ska bidra till att utbyta god praxis och förbättra den epidemiologiska övervakning som avses i artikel 13.

Ändringsförslag 176

Förslag till förordning Artikel 15 – punkt 4

Kommissionens förslag

4. De utnämningar som avses i punkt 1 ska följa på ett offentligt urvalsförfarande, vara tidsbegränsade för en period av minst 5 år och regelbundet ses över. Utnämningarna ska fastställa de utnämnda laboratoriernas ansvarsområden och uppgifter.

Ändringsförslag

4. De utnämningar som avses i punkt 1 ska följa på ett offentligt urvalsförfarande, vara tidsbegränsade för en period av minst 5 år och regelbundet ses över. ***Kommissionen ska samråda med medlemsstaterna och ECDC för att utarbeta uppdragsbeskrivningen och kriterierna för utnämningarförfarandet.*** Utnämningarna ska fastställa de utnämnda laboratoriernas ansvarsområden och uppgifter. ***Laboratoriegrupper ska kunna***

utnämnas.

Ändringsförslag 177

Förslag till förordning Artikel 15 – punkt 5 – led a

Kommissionens förslag

a) vara opartiska och fria från intressekonflikter och framför allt inte befinna sig i en situation som direkt eller indirekt kan påverka deras yrkesetiska opartiskhet när de utför sina uppgifter som EU-referenslaboratorier,

Ändringsförslag

a) vara opartiska och fria från intressekonflikter och framför allt inte befinna sig i en situation som direkt eller indirekt kan påverka deras yrkesetiska opartiskhet när de utför sina uppgifter som EU-referenslaboratorier. ***Särskild uppmärksamhet ska ägnas åt rättsligt skyddade tester och metoder som kan vara laboratoriernas egendom.***

Ändringsförslag 178

Förslag till förordning Artikel 17 – punkt 1a (ny)

Kommissionens förslag

Ändringsförslag

1a. Det europeiska övervakningssystemet (TESSy) ska användas för tillfällig monitorering av ett allvarligt gränsöverskridande hot mot människors hälsa enligt artikel 2.1 a iii och artikel 2.1 b, c och d.

Ändringsförslag 179

Förslag till förordning Artikel 17 – punkt 3 – stycke 1

Kommissionens förslag

Kommissionen ska ***genom genomförandeakter och vid behov anta*** de falldefinitioner som ska användas vid den tillfälliga monitoreringen för att säkerställa att insamlade data är jämförbara och

Ändringsförslag

Kommissionen ska ***vid behov anta delegerade akter i enlighet med artikel 28 med avseende på*** de falldefinitioner som ska användas vid den tillfälliga monitoreringen för att säkerställa att insamlade data är jämförbara och

kompatibla på unionsnivå.

kompatibla på unionsnivå.

Ändringsförslag 180

Förslag till förordning Artikel 17 – punkt 3 – stycke 2

Kommissionens förslag

Dessa genomförandeakter ska antas i enlighet med det granskningsförfarande som avses i artikel 27.2.

Ändringsförslag

utgår

Ändringsförslag 181

Förslag till förordning Artikel 17 – punkt 3 – stycke 3

Kommissionens förslag

Vid vederbörligen motiverade och tvingande skäl till skyndsamhet på grund av hur allvarligt ett allvarligt gränsöverskridande hot mot människors hälsa är, eller hur snabbt det sprids mellan medlemsstaterna, ***får kommissionen anta eller uppdatera de falldefinitioner*** som avses i ***första stycket genom genomförandeakter med omedelbar verkan i enlighet med det förfarande som avses i artikel 27.3.***

Ändringsförslag

När vederbörligen motiverade och tvingande skäl till skyndsamhet på grund av hur allvarligt ***eller nytt*** ett allvarligt gränsöverskridande hot mot människors hälsa är eller hur snabbt det sprids mellan medlemsstaterna ***så kräver, ska det förfarande*** som avses i ***artikel 28a tillämpas på delegerade akter som antas enligt den här artikeln.***

Ändringsförslag 182

Förslag till förordning Artikel 18 – punkt 1

Kommissionens förslag

1. EWRS ska möjliggöra för kommissionen och ansvariga behöriga myndigheter på nationell nivå att stå i kontinuerlig förbindelse för beredskap, tidig varning och reaktion, varningar, bedömning av folkhälsorisker och avgörande av vilka åtgärder som kan

Ändringsförslag

1. EWRS ska möjliggöra för kommissionen, ***ECDC***, och ansvariga behöriga myndigheter på nationell nivå att stå i kontinuerlig förbindelse för beredskap, tidig varning och reaktion, varningar, bedömning av folkhälsorisker och avgörande av vilka åtgärder som kan

krävas för att skydda människors hälsa.

krävas för att skydda människors hälsa.

Ändringsförslag 183

Förslag till förordning

Artikel 18 – punkt 2 – stycke 1 – inledningen

Kommissionens förslag

Förvaltningen och användningen av EWRS innebär ett utbyte av personuppgifter i specifika fall som föreskrivs i de berörda rättsliga instrumenten. Detta omfattar följande:

Ändringsförslag

Förvaltningen och **den operativa** användningen av EWRS innebär ett utbyte av personuppgifter i specifika fall som föreskrivs i de berörda rättsliga instrumenten. Detta omfattar följande:

Ändringsförslag 184

Förslag till förordning

Artikel 18 – punkt 2 – stycke 2

Kommissionens förslag

ECDC ska kontinuerligt uppdatera EWRS för att möjliggöra användning av modern teknik, såsom digitala mobila applikationer, AI-modeller, ryddbaserade tillämpningar eller annan teknik för automatisk kontaktspårning, som bygger vidare på de kontaktspårningstekniker som utvecklas av medlemsstaterna.

Ändringsförslag

ECDC ska kontinuerligt uppdatera EWRS för att möjliggöra användning av modern teknik, såsom digitala mobila applikationer, AI-modeller, ryddbaserade tillämpningar eller annan teknik för automatisk kontaktspårning, som bygger vidare på de kontaktspårningstekniker som utvecklas av medlemsstaterna **eller unionen, som endast används för att bekämpa pandemin och som visat sig vara tillräckliga, nödvändiga och proportionerliga, och i full överensstämmelse med förordning (EU) 2016/679 och direktiv 2002/58/EG.**

Ändringsförslag 185

Förslag till förordning

Artikel 18 – punkt 2 – stycke 2a (nytt)

Kommissionens förslag

Ändringsförslag

För att säkerställa uppgifternas kvalitet och enhetlighet ska EWRS genomföra en

robust, korrekt och kompatibel databehandling tillsammans med medlemsstaterna. Under sådana processer för utbyte av uppgifter, från bedömning av uppgiftskrav, överföring och insamling, till aktualisering och tolkning av uppgifter ska ECDC samordna med medlemsstaterna för att säkerställa ett nära samarbete mellan kommissionen, ECDC och nationella och regionala behöriga organ.

Ändringsförslag 186

Förslag till förordning Artikel 18 – punkt 2a (ny)

Kommissionens förslag

Ändringsförslag

2a. ECDC ska utveckla och förbättra EWRS för att öka automatiseringen av insamling och analys av information, uppgradera kategoriseringen av anmälningar och minska kommunikationen med öppna textfält, minska den administrativa bördan och förbättra standardiseringen av anmälningarna.

Ändringsförslag 187

Förslag till förordning Artikel 18 – punkt 2b (ny)

Kommissionens förslag

Ändringsförslag

2b. EWRS ska förbättras för att minska byråkratin och dupliceringen av anmälningar. EWRS ska göra det möjligt för de nationella behöriga myndigheterna att till WHO anmäla händelser som kan utgöra internationella hot mot folkhälsan i enlighet med artikel 6 i IHR och ta upp denna information i EWRS, i syfte att automatiskt utfärda en varning i EWRS.

Ändringsförslag 188

Förslag till förordning Artikel 18 – punkt 4

Kommissionens förslag

4. Kommissionen ska genom genomförandeakter anta förfaranden för informationsutbytet med andra system för tidig varning på unionsnivå, inbegripet utbyte av personuppgifter, för att säkerställa att EWRS fungerar som det ska och för att undvika överlappande verksamheter eller åtgärder som strider mot befintliga strukturer och mekanismer för beredskap, monitorering, tidig varning och bekämpning vid allvarliga gränsöverskridande hot mot människors hälsa.

Ändringsförslag

4. Kommissionen ska genom genomförandeakter anta förfaranden för informationsutbytet med andra system för tidig varning på unionsnivå **och internationell nivå**, inbegripet utbyte av personuppgifter, för att säkerställa att EWRS fungerar som det ska och för att undvika överlappande verksamheter eller åtgärder som strider mot befintliga strukturer och mekanismer för beredskap, monitorering, tidig varning och bekämpning vid allvarliga gränsöverskridande hot mot människors hälsa.

Ändringsförslag 189

Förslag till förordning Artikel 18 – punkt 4a (ny)

Kommissionens förslag

Ändringsförslag

4a. EWRS ska automatiskt kunna samla in information från andra viktiga databaser, till exempel databaser som innehåller miljödata, klimatdata, bevattningsdata och andra data som är relevanta för allvarliga gränsöverskridande hot mot människors hälsa och som skulle kunna underlätta förståelsen och minska risken för potentiella hälsohot.

Ändringsförslag 190

Förslag till förordning Artikel 19 – punkt 2

Kommissionens förslag

Ändringsförslag

2. Om de behöriga nationella myndigheterna till WHO anmäler händelser som kan utgöra internationella hot mot folkhälsan i enlighet med artikel 6 i IHR *ska de senast samtidigt utfärda* en varning i EWRS, förutsatt att hotet i fråga är ett sådant hot som avses i artikel 2.1 i denna förordning.

2. Om de behöriga nationella myndigheterna till WHO anmäler händelser som kan utgöra internationella hot mot folkhälsan i enlighet med artikel 6 i IHR, *enligt vad som avses i artikel 18.2b, ska det samtidigt utfärdas* en varning i EWRS, förutsatt att hotet i fråga är ett sådant hot som avses i artikel 2.1 i denna förordning.

Ändringsförslag 191

Förslag till förordning Artikel 19 – punkt 3 – led f

Kommissionens förslag

f) folkhälsorisker,

Ändringsförslag

f) folkhälsorisker, *särskilt för utsatta grupper, däribland i möjligaste mån deras effekter på stora icke-smittsamma sjukdomar,*

Ändringsförslag 192

Förslag till förordning Artikel 19 – punkt 3 – led h

Kommissionens förslag

h) andra åtgärder än folkhälsoåtgärder,

Ändringsförslag

h) andra *flersektoriella* åtgärder än folkhälsoåtgärder,

Ändringsförslag 193

Förslag till förordning Artikel 19 – punkt 3 – led ia (nytt)

Kommissionens förslag

Ändringsförslag

ia) *befintliga och potentiella produktionsanläggningar, med det enda syftet att göra det möjligt för unionen att kartlägga den strategiska produktionskapaciteten för unionen som helhet,*

Ändringsförslag 194

Förslag till förordning Artikel 19 – punkt 3 – led j

Kommissionens förslag

j) begäran om och erbjudanden om gränsöverskridande bistånd vid kriser,

Ändringsförslag

j) begäran om och erbjudanden om gränsöverskridande bistånd vid kriser, ***såsom medicinsk transport av patienter eller tillhandahållande av hälso- och sjukvårdspersonal från en medlemsstat till en annan, särskilt i gränsområden i grannregioner,***

Ändringsförslag 195

Förslag till förordning Artikel 19 – punkt 4a (ny)

Kommissionens förslag

Ändringsförslag

4a. Medlemsstaten ska uppdatera den information som avses i punkt 3 allteftersom nya data blir tillgängliga.

Ändringsförslag 196

Förslag till förordning Artikel 20 – punkt 1 – inledningen

Kommissionens förslag

1. Om en varning utfärdas enligt artikel 19 ska kommissionen, om det är nödvändigt för samordningen av insatserna på unionsnivå eller på begäran av HSC enligt artikel 21 eller på eget initiativ, genom EWRS och för de behöriga nationella myndigheterna och HSC skyndsamt tillhandahålla en riskbedömning av folkhälsohotets potentiella allvarlighetsgrad, inklusive möjliga folkhälsoåtgärder. Riskbedömningen ska utföras av

Ändringsförslag

1. Om en varning utfärdas enligt artikel 19 ska kommissionen, om det är nödvändigt för samordningen av insatserna på unionsnivå eller på begäran av HSC enligt artikel 21 eller på eget initiativ, genom EWRS och för de behöriga nationella myndigheterna och HSC skyndsamt tillhandahålla en riskbedömning av folkhälsohotets potentiella allvarlighetsgrad, inklusive möjliga folkhälsoåtgärder, ***inklusive en bedömning av risken för den psykiska hälsan hos den***

drabbade befolkningen. Riskbedömningen ska utföras av

Ändringsförslag 197

Förslag till förordning Artikel 20 – punkt 1 – led a

Kommissionens förslag

a) ECDC i enlighet med artikel 8a i förordning (EU).../ ... [OP: För in numret på ECDC-förordningen [ISC/2020/12527]] i händelse av ett hot som avses i artikel 2.1 a ***i och ii*** i den här förordningen som inkluderar ämnen av mänskligt ursprung: blod, organ, vävnader och celler som kan påverkas av smittsamma sjukdomar, eller artikel 2.1 d i den här förordningen, och/eller

Ändringsförslag

a) ECDC i enlighet med artikel 8a i förordning (EU).../ ... [OP: För in numret på ECDC-förordningen [ISC/2020/12527]] i händelse av ett hot som avses i artikel 2.1 a i den här förordningen som inkluderar ämnen av mänskligt ursprung: ***såsom*** blod, organ, vävnader och celler som kan påverkas av smittsamma sjukdomar, eller artikel 2.1 d i den här förordningen, och/eller

Motivering

Eftersom centrumet skulle kunna anlitas för sin sakkunskap även i andra frågor än smittsamma sjukdomar, till exempel biosäkerhet, bör hela led a finnas åsytat här.

Ändringsförslag 198

Förslag till förordning Artikel 20 – punkt 1 – led aa (nytt)

Kommissionens förslag

Ändringsförslag

aa) Europeiska läkemedelsmyndigheten (EMA) i enlighet med artikel 1 i förordning (EU) 2021/... [inför numret på den reviderade EMA-förordningen 2020/0321 (COD)], i händelse av ett hot som är kopplat till ett defekt läkemedel eller om ett hot blir allt allvarligare till följd av brist på humanläkemedel eller medicintekniska produkter, och/eller

Ändringsförslag 199

Förslag till förordning
Artikel 20 – punkt 1 – led fa (nytt)

Kommissionens förslag

Ändringsförslag

fa) enheter på unionsnivå eller nationell nivå som arbetar med lagring av läkemedel.

Motivering

Från och med 2023 bör Hera arbeta med lagring av medicinska motåtgärder.

Ändringsförslag 200

Förslag till förordning
Artikel 20 – punkt 2

Kommissionens förslag

Ändringsförslag

2. På begäran av den byrå eller det organ som utför riskbedömningen inom ramen för sitt uppdrag ska de byråer och organ som anges i punkt 1 utan onödigt dröjsmål tillhandahålla all relevant information och alla relevanta data som de förfogar över.

2. På begäran av den byrå eller det organ som utför riskbedömningen inom ramen för sitt uppdrag ska de byråer och organ som anges i punkt 1 utan onödigt dröjsmål tillhandahålla all relevant information och alla relevanta data **och sakkunskaper** som de förfogar över. **När riskbedömningen utförs ska byrån eller organet utses till "ansvarig" byrå i enlighet med punkt 3 nedan. Byrån eller organet ska se till att ta del av all information eller sakkunskap som erhållits från andra byråer eller organ som avses i punkt 1.**

Ändringsförslag 201

Förslag till förordning
Artikel 20 – punkt 3 – stycke 1

Kommissionens förslag

Ändringsförslag

Om den riskbedömning som behövs helt eller delvis ligger utanför uppdragen för de byråer som anges i punkt 1, men anses vara nödvändig för samordningen av insatserna

Om den riskbedömning som behövs helt eller delvis ligger utanför uppdragen för de byråer som anges i punkt 1, men anses vara nödvändig för samordningen av insatserna

på unionsnivå, ska kommissionen, på HSC:s begäran eller på eget initiativ, tillhandahålla en riskbedömning för detta särskilda ändamål.

på unionsnivå, ska kommissionen, på HSC:s begäran eller på eget initiativ, tillhandahålla en riskbedömning för detta särskilda ändamål. **Om den riskbedömning som behövs omfattas av uppdraget för flera av de byråer som anges i punkt 1 ska kommissionen utse en ansvarig byrå med ansvar för genomförandet av riskbedömningen, i samarbete med övriga berörda byråer, och fastställa en tidsfrist för när den byrån ska lämna in sin bedömning.**

Ändringsförslag 202

Förslag till förordning Artikel 20 – punkt 3 – stycke 2

Kommissionens förslag

Kommissionen ska skyndsamt ställa riskbedömningen till de behöriga nationella myndigheternas förfogande genom EWRS och, om så är lämpligt, genom därtill kopplade varningssystem. I de fall där riskbedömningen ska offentliggöras ska de behöriga nationella myndigheterna erhålla den innan den offentliggörs.

Ändringsförslag

Kommissionen ska skyndsamt ställa riskbedömningen till de behöriga nationella myndigheternas förfogande genom EWRS och, om så är lämpligt, genom därtill kopplade varningssystem. I de fall där riskbedömningen ska offentliggöras ska de behöriga nationella myndigheterna erhålla den innan den offentliggörs **genom EWRS och HSC.**

Ändringsförslag 203

Förslag till förordning Artikel 20 – punkt 3 – stycke 3

Kommissionens förslag

Riskbedömningen ska ta hänsyn till eventuellt tillgänglig relevant information som lämnas av andra enheter, i synnerhet av WHO i händelse av ett internationellt hot mot folkhälsan.

Ändringsförslag

Riskbedömningen ska ta hänsyn till eventuellt tillgänglig relevant information som lämnas av **folkhälsoexperter och** andra enheter, i synnerhet av WHO i händelse av ett internationellt hot mot folkhälsan.

Ändringsförslag 204

Förslag till förordning
Artikel 21 – punkt 1 – led b

Kommissionens förslag

b) risk- och kriskommunikationen, som ska anpassas till medlemsstaternas behov och omständigheter och som syftar till att ge allmänheten och **sjukvårdspersonal** inom unionen enhetlig och samordnad information,

Ändringsförslag

b) risk- och kriskommunikationen, som ska anpassas till medlemsstaternas behov och omständigheter och som syftar till att ge allmänheten, **sjukvårdspersonal** och **folkhälsopersonal** inom unionen enhetlig och samordnad information,

Ändringsförslag 205

Förslag till förordning
Artikel 21 – punkt 1 – led c

Kommissionens förslag

c) antagandet av yttranden och vägledningar, inbegripet om specifika motåtgärder från medlemsstaternas sida för förebyggande och kontroll av ett allvarligt gränsöverskridande hot mot människors hälsa.

Ändringsförslag

c) antagandet av yttranden och vägledningar, inbegripet om specifika motåtgärder från medlemsstaternas sida för förebyggande och kontroll av ett allvarligt gränsöverskridande hot mot människors hälsa, **inklusive samordning av motåtgärder.**

Ändringsförslag 206

Förslag till förordning
Artikel 21 – punkt 1 – led ca (nytt)

Kommissionens förslag

Ändringsförslag

ca) nationella reserestriktioner och andra gränsöverskridande åtgärder för att begränsa rörelsefriheten och folksamlingar, samt krav på karantän och övervakning av karantän efter resor över gränser.

Ändringsförslag 207

Förslag till förordning
Artikel 21 – punkt 2

Kommissionens förslag

2. Om en medlemsstat har för avsikt att anta folkhälsoåtgärder för att bekämpa ett allvarligt gränsöverskridande hot mot människors hälsa, ska den innan den antar åtgärderna informera och **samråda** med övriga medlemsstater **och** kommissionen om åtgärdernas karaktär, syfte och omfattning, såvida inte behovet av att skydda folkhälsan är så akut att åtgärderna måste antas omedelbart.

Ändringsförslag 208

Förslag till förordning Artikel 21 – punkt 3

Kommissionens förslag

3. Om en medlemsstat av brådskande skäl måste anta folkhälsoåtgärder som svar på uppkomsten eller återkomsten av ett allvarligt gränsöverskridande hot mot människors hälsa ska den omedelbart efter antagandet underrätta övriga medlemsstater **och** kommissionen om åtgärdernas karaktär, syfte och omfattning.

Ändringsförslag 209

Förslag till förordning Artikel 21 – punkt 3a (ny)

Kommissionens förslag

Ändringsförslag

2. Om en medlemsstat har för avsikt att anta **eller upphöra med** folkhälsoåtgärder för att bekämpa ett allvarligt gränsöverskridande hot mot människors hälsa, ska den innan den antar **eller upphör med** åtgärderna informera, **samråda** och **samordna** med övriga medlemsstater, **särskilt angränsande medlemsstater**, kommissionen **och hälsosäkerhetskommittén** om åtgärdernas karaktär, syfte och omfattning, såvida inte behovet av att skydda folkhälsan är så akut att åtgärderna måste antas omedelbart.

Ändringsförslag

3. Om en medlemsstat av brådskande skäl måste anta folkhälsoåtgärder som svar på uppkomsten eller återkomsten av ett allvarligt gränsöverskridande hot mot människors hälsa ska den omedelbart efter antagandet underrätta övriga medlemsstater, **berörda regionala myndigheter**, kommissionen **och hälsosäkerhetskommittén** om åtgärdernas karaktär, syfte och omfattning, **särskilt i gränsregioner**.

Ändringsförslag

3a. Om ett allvarligt gränsöverskridande hot mot människors hälsa överstiger den nationella insatsförmågan i en medlemsstat får denna medlemsstat också begära bistånd

från övriga medlemsstater genom ERCC, som föreskrivs i Europaparlamentets och rådets beslut 1313/2013/EU^{1a}.

^{1a} Europaparlamentets och rådets beslut nr 1313/2013/EU av den 17 december 2013 om en civilskyddsmekanism för unionen.

Ändringsförslag 210

Förslag till förordning Artikel 22 – punkt 2 – led c

Kommissionens förslag

c) *stå* i proportion till folkhälsoriskerna till följd av hotet i fråga, i synnerhet ska onödiga begränsningar av den fria rörligheten för personer, varor och tjänster undvikas.

Ändringsförslag

c) *vara nödvändiga, lämpliga och stå* i proportion till folkhälsoriskerna till följd av hotet i fråga, i synnerhet ska onödiga begränsningar av den fria rörligheten för personer, varor och tjänster undvikas, *liksom begränsningar av de rättigheter, friheter och principer som fastställs i Europeiska unionens stadga om de grundläggande rättigheterna, och samordning av medlemsstaternas åtgärder ska främjas.*

Ändringsförslag 211

Förslag till förordning Artikel 22 – punkt 2 – led ca (nytt)

Kommissionens förslag

Ändringsförslag

ca) *vara tidsbegränsade och upphöra så snart ett av de tillämpliga villkoren i leden a, b och c inte längre är uppfyllt.*

Ändringsförslag 212

Förslag till förordning

Artikel 22 – punkt 2 – led cb (nytt)

Kommissionens förslag

Ändringsförslag

cb) ta hänsyn till behovet av en inre marknad som fungerar normalt, i synnerhet förekomsten av gröna körfält för fri rörlighet för livsmedel och medicinska motåtgärder.

Ändringsförslag 213

Förslag till förordning Artikel 23 – punkt 3

Kommissionens förslag

Ändringsförslag

3. Innan fastställandet av att ett hot mot folkhälsan på unionsnivå föreligger **bör** kommissionen delge WHO sin analys av utbrottsläget och informera WHO om sin avsikt att anta ett sådant beslut.

3. Innan fastställandet av att ett hot mot folkhälsan på unionsnivå föreligger **ska** kommissionen delge WHO sin analys av utbrottsläget och informera WHO om sin avsikt att anta ett sådant beslut.

Ändringsförslag 214

Förslag till förordning Artikel 23 – punkt 4 – stycke 1

Kommissionens förslag

Ändringsförslag

Dessa genomförandeakter ska antas i enlighet med det granskningsförfarande som avses i artikel 27.2.

Dessa genomförandeakter ska antas i enlighet med det granskningsförfarande som avses i artikel 27.3.

Motivering

De beslut som avses i punkterna 1 och 2 är endast meningsfulla om de är brådskande. I dessa fall bör det brådskande förfarandet därför bli ett normalt förfarande.

Ändringsförslag 215

Förslag till förordning Artikel 24 – punkt 1 – inledningen

Kommissionens förslag

1. I syfte att formellt fastställa att ett hot mot folkhälsan på unionsnivå föreligger ska kommissionen inrätta en rådgivande kommitté för hot mot folkhälsan (nedan kallad rådgivande kommittén) som på kommissionens begäran ska ge råd till kommissionen genom att lämna synpunkter på

Ändringsförslag

1. I syfte att formellt fastställa att ett hot mot folkhälsan på unionsnivå föreligger ska kommissionen, **i samråd med hälsosäkerhetskommittén**, inrätta en rådgivande kommitté för hot mot folkhälsan (nedan kallad rådgivande kommittén) som på kommissionens **eller hälsosäkerhetskommitténs** begäran ska ge råd till kommissionen **och hälsosäkerhetskommittén** genom att lämna synpunkter på

Ändringsförslag 216

Förslag till förordning

Artikel 24 – punkt 1 – led c – led ii

Kommissionens förslag

ii) identifiering och motverkande av betydande luckor, inkonsekvenser eller brister i de åtgärder som vidtas eller ska vidtas för att begränsa och hantera det specifika hotet och övervinna dess effekter, bland annat när det gäller klinisk hantering och behandling, **icke-farmaceutiska motåtgärder** och behov av folkhälsoforskning,

Ändringsförslag

ii) identifiering och motverkande av betydande luckor, inkonsekvenser eller brister i de åtgärder som vidtas eller ska vidtas för att begränsa och hantera det specifika hotet och övervinna dess effekter, bland annat när det gäller klinisk hantering och behov av folkhälsoforskning,

Ändringsförslag 217

Förslag till förordning

Artikel 24 – punkt 1 – led c – led iia (nytt)

Kommissionens förslag

Ändringsförslag

iia) i samråd med EMA i enlighet med förordning (EU) .../... [EUT: För in numret på EMA-förordningen] om stabilitet i försörjningskedjor och produktionskapacitet för medicinska försörjningskedjor som deltar i produktionen och framställningen av de medicinska motåtgärder som behövs för

Ändringsförslag 218

Förslag till förordning Artikel 24 – punkt 2

Kommissionens förslag

2. Rådgivande kommittén ska bestå av oberoende experter som väljs ut av kommissionen utifrån de expertområden och erfarenheter som är mest relevanta för det specifika hot som uppstår. Kommittén bör ha en tvärvetenskaplig sammansättning så att den kan ge råd om biomedicinska, beteendemässiga, sociala, ekonomiska, kulturella och internationella aspekter. Företrädare för ECDC och EMA ska delta **som observatörer** i den rådgivande kommittén. Företrädare för andra unionsorgan eller unionsbyråer som är relevanta för det specifika hotet ska vid behov delta som observatörer i kommittén. Kommissionen får bjuda in experter med särskild sakkunskap i en fråga som står på dagordningen att tillfälligt delta i den rådgivande kommitténs arbete.

Ändringsförslag

2. Rådgivande kommittén ska bestå av oberoende experter, **företrädare för hälso- och sjukvårdspersonal och för det civila samhället** som väljs ut av kommissionen utifrån de expertområden och erfarenheter som är mest relevanta för det specifika hot som uppstår. Kommittén bör ha en tvärvetenskaplig sammansättning så att den kan ge råd om **sanitära**, biomedicinska, beteendemässiga, sociala, ekonomiska, **forsknings-, utvecklings- och tillverkningsmässiga**, kulturella, **transportmässiga** och internationella aspekter. Företrädare för ECDC och EMA ska delta **aktivt** i den rådgivande kommittén. Företrädare för andra unionsorgan eller unionsbyråer som är relevanta för det specifika hotet ska vid behov delta som observatörer i kommittén. Kommissionen **eller hälsosäkerhetskommittén** får bjuda in experter **och berörda parter** med särskild sakkunskap i en fråga som står på dagordningen att tillfälligt delta i den rådgivande kommitténs arbete. **Kommissionen ska offentliggöra namnen på de utvalda experter som ingår i den rådgivande kommittén och den yrkesmässiga och/eller vetenskapliga bakgrund som stöder deras utnämning.**

Ändringsförslag 219

Förslag till förordning
Artikel 24 – punkt 2 a (ny)

Kommissionens förslag

Ändringsförslag

2a. Kommissionen ska på sin webbplats offentliggöra en förteckning över medlemmarna av den rådgivande kommittén och de kvalifikationer som ligger till grund för deras utnämning. När så är möjligt ska en geografisk balans säkerställas bland medlemmarna. Medlemmarna ska handla i allmänhetens intresse och på ett oberoende sätt. De ska lämna intresse- och åtagandeförklaringar. Sådana förklaringar ska innefatta varje eventuell verksamhet, befattning och omständighet och varje eventuellt faktum som skulle kunna inbegripa ett direkt eller indirekt intresse, för att kunna identifiera de intressen som skulle kunna anses inverka negativt på dessa experters oberoende.

Ändringsförslag 220

Förslag till förordning
Artikel 24 – punkt 3

Kommissionens förslag

Ändringsförslag

3. Rådgivande kommittén ska sammanträda när läget så kräver, på begäran av kommissionen eller en medlemsstat.

3. Rådgivande kommittén ska sammanträda när läget så kräver, på begäran av kommissionen, **hälsosäkerhetskommittén** eller en medlemsstat.

Ändringsförslag 221

Förslag till förordning
Artikel 24 – punkt 6

Kommissionens förslag

Ändringsförslag

6. Rådgivande kommittén ska fastställa sin arbetsordning, inbegripet regler för tillkännagivande och upphävande

6. Rådgivande kommittén ska fastställa sin arbetsordning, inbegripet regler för tillkännagivande och upphävande

av att ett hot mot folkhälsan föreligger samt antagande av rekommendationer och omröstning. Arbetsordningen ska träda i kraft sedan den tillstyrkts av kommissionen.

av att ett hot mot folkhälsan föreligger samt antagande av rekommendationer och omröstning. Arbetsordningen ska träda i kraft sedan den tillstyrkts av kommissionen **och hälsosäkerhetskommittén.**

Ändringsförslag 222

Förslag till förordning Artikel 24 – punkt 6a (ny)

Kommissionens förslag

Ändringsförslag

6a. Rådgivande kommitténs protokoll ska vara offentliga.

Ändringsförslag 223

Förslag till förordning Artikel 24 – punkt 6b (ny)

Kommissionens förslag

Ändringsförslag

6b. Den rådgivande kommittén ska ha ett nära samarbete med nationella rådgivande organ.

Ändringsförslag 224

Förslag till förordning Artikel 25 – punkt 1 – led b

Kommissionens förslag

Ändringsförslag

b) införa mekanismer för att övervaka brister på **medicinska motåtgärder**, samt för att **utveckla, upphandla, hantera** och **införa** medicinska motåtgärder,

b) införa mekanismer för att övervaka brister på **samt utveckling, tillverkning och upphandling** samt **vidtagna åtgärder** för att **säkerställa försörjningstrygghet, hantering, lagring, distribution** och **användning av** medicinska motåtgärder,

Ändringsförslag 225

Förslag till förordning

Artikel 25 – punkt 1 – led c

Kommissionens förslag

c) aktivera stöd från ECDC i enlighet med förordning (EU).../... [EUT: För in numret på ECDC-förordningen [ISC/2020/12527]] för att mobilisera och sätta in EU:s arbetsgrupper för stöd vid utbrott.

Ändringsförslag

c) aktivera stöd från ECDC i enlighet med förordning (EU).../... [EUT: För in numret på ECDC-förordningen [ISC/2020/12527]] för att mobilisera och sätta in EU:s arbetsgrupper för stöd vid utbrott ***och i synnerhet fastställa en förteckning över sängplatser inom intensivvården i medlemsstaterna för att patienter ska kunna flyttas över gränserna,***

Ändringsförslag 226

Förslag till förordning Artikel 25 – punkt 1 – led ca (nytt)

Kommissionens förslag

Ändringsförslag

ca) införa en unionsmekanism för exportkontroll i syfte att göra det möjligt för unionen att garantera effektiv tillgång till motåtgärder i rätt tid.

Ändringsförslag 227

Förslag till förordning Artikel 25 – punkt 1 – led cb (nytt)

Kommissionens förslag

Ändringsförslag

cb) i undantagsfall införa gröna körfält som avses i artikel 25a i denna förordning.

Ändringsförslag 228

**Förslag till förordning
Artikel 25a (ny)**

Kommissionens förslag

Ändringsförslag

Artikel 25a

Gröna körfält

- 1. Efter att ha konstaterat att det föreligger ett hot mot folkhälsan i en pandemisk situation enligt artikel 23.1 ska kommissionen, i händelse av gränsrestriktioner, inrätta gröna körfält för att säkerställa att nödvändiga varor, medicinska motåtgärder och gränsöverskridande arbetstagare kan röra sig fritt på den inre marknaden.**
- 2. Kommissionen ges befogenhet att anta delegerade akter för att komplettera denna förordning med bestämmelser om inrättandet av de gröna körfält som avses i punkt 1.**
- 3. En medlemsstat får endast förbjuda eller begränsa export av medicinska motåtgärder i de fall som anges i artikel 36 i EUF-fördraget under ett hot mot folkhälsan på unionsnivå, under förutsättning att den erhåller ett föregående tillstånd från kommissionen.**
- 4. Kommissionen ska fatta beslut om en sådan ansökan inom fem dagar från begäran. Om kommissionen inte fattar något beslut inom denna tidsfrist ska tillståndet anses beviljat.**

Ändringsförslag 229

**Förslag till förordning
Artikel 26 – punkt 1**

Kommissionens förslag

Ändringsförslag

1. EWRS ska inkludera en funktion för selektiv underrättelse som gör det möjligt att överföra personuppgifter, inklusive kontaktuppgifter och hälsodata,

1. EWRS ska inkludera en funktion för selektiv underrättelse som gör det möjligt att överföra personuppgifter, inklusive kontaktuppgifter och hälsodata,

endast till de behöriga nationella myndigheter som deltar i de berörda kontaktspårningsåtgärderna. Denna funktion för selektiv underrättelse ska utformas och användas på ett sätt som gör det möjligt att säkerställa en säker och laglig behandling av personuppgifter och sammankoppling med kontaktspårningssystem på unionsnivå.

endast till de behöriga nationella myndigheter som deltar i de berörda kontaktspårningsåtgärderna. Denna funktion för selektiv underrättelse ska utformas **med hänsyn till principen om uppgiftsminimering och inbyggt dataskydd och dataskydd som standard, och ska** användas på ett sätt som gör det möjligt att säkerställa en säker och laglig behandling av personuppgifter och sammankoppling med kontaktspårningssystem på unionsnivå.

Ändringsförslag 230

Förslag till förordning Artikel 26 – punkt 5

Kommissionens förslag

5. Personuppgifter får också utbytas inom ramen för automatisk kontaktspårning med hjälp av kontaktspårningsapplikationer.

Ändringsförslag

5. Personuppgifter får också utbytas inom ramen för automatisk kontaktspårning med hjälp av kontaktspårningsapplikationer, **i full överensstämmelse med Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2016/679 (allmän dataskyddsförordning)^{1a}.**

^{1a} **Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2016/679 av den 27 april 2016 om skydd för fysiska personer med avseende på behandling av personuppgifter och om det fria flödet av sådana uppgifter och om upphävande av direktiv 95/46/EG (allmän dataskyddsförordning) (EUT L 119, 4.5.2016).**

Ändringsförslag 231

Förslag till förordning Artikel 26 – punkt 6 – stycke 1 – inledningen

Kommissionens förslag

6. *Kommissionen ska genom genomförandeakter* anta

Ändringsförslag

6. *Efter ett samrådsförfarande på förhand enligt artikel 42.2 i förordning (EU) 2018/1725 ska kommissionen anta delegerade akter i enlighet med artikel 28 med avseende på*

Ändringsförslag 232

Förslag till förordning Artikel 26 – punkt 6 – stycke 1 – led b

Kommissionens förslag

b) förfaranden för sammankoppling av EWRS med kontaktspårningssystem på unionsnivå,

Ändringsförslag

b) förfaranden för sammankoppling av EWRS med kontaktspårningssystem på unionsnivå **och internationell nivå**,

Ändringsförslag 233

Förslag till förordning Artikel 26 – punkt 6 – stycke 1 – led d

Kommissionens förslag

d) formerna för behandling av automatiska kontaktspårningsapplikationer och dessa applikationers interoperabilitet, samt i vilka fall och på vilka villkor tredjeländer kan beviljas åtkomst till interoperabilitet för kontaktspårning och de praktiska arrangemangen för sådan åtkomst.

Ändringsförslag

d) formerna för behandling av automatiska kontaktspårningsapplikationer och dessa applikationers interoperabilitet, samt i vilka fall och på vilka villkor tredjeländer kan beviljas åtkomst till interoperabilitet för kontaktspårning och de praktiska arrangemangen för sådan åtkomst, **i fullständig överensstämmelse med EU:s allmänna dataskyddsförordning och Europeiska unionens domstols gällande rättspraxis.**

Ändringsförslag 234

Förslag till förordning
Artikel 26 – punkt 6 – stycke 1 – led da (nytt)

Kommissionens förslag

Ändringsförslag

da) en detaljerad beskrivning av rollerna för de aktörer som deltar i behandlingen av personuppgifter genom de föreslagna it-verktygen och it-systemen.

Ändringsförslag 235

Förslag till förordning
Artikel 26 – punkt 6 – stycke 2

Kommissionens förslag

Ändringsförslag

Dessa genomförandeakter ska antas i enlighet med det granskningsförfarande som avses i artikel 27.2.

utgår

Ändringsförslag 236

Förslag till förordning
Artikel 28 – punkt 2

Kommissionens förslag

Ändringsförslag

2. Den befogenhet att anta delegerade akter som avses i **artikel** 8.3 ska ges till kommissionen **tills vidare** från och med den [den dag då den grundläggande **lagstiftningsakten** träder i kraft eller annat datum som fastställs av medlagstiftarna].

2. Den befogenhet att anta delegerade akter som avses i **artiklarna** 8.3, **13.9, 14.6, 17.3, 25a.2 och 26.6** ska ges till kommissionen **för en period på fem år** från och med den [den dag då den grundläggande **rättsakten** träder i kraft eller annat datum som fastställs av medlagstiftarna]. **Kommissionen ska utarbeta en rapport om delegeringen av befogenhet senast nio månader före utgången av perioden på fem år. Delegeringen av befogenhet ska genom tyst medgivande förlängas med perioder av samma längd, såvida inte Europaparlamentet eller rådet motsätter sig en sådan förlängning senast tre**

månader före utgången av perioden i fråga.

Ändringsförslag 237

Förslag till förordning Artikel 28 – punkt 3

Kommissionens förslag

3. Den delegering av befogenhet som avses i **artikel 8.3** får när som helst återkallas av Europaparlamentet eller rådet. Ett beslut om återkallelse innebär att delegeringen av den befogenhet som anges i beslutet upphör att gälla. Beslutet får verkan dagen efter det att det offentliggörs i Europeiska unionens officiella tidning, eller vid ett senare i beslutet angivet datum. Det påverkar inte giltigheten av delegerade akter som redan har trätt i kraft.

Ändringsförslag

3. Den delegering av befogenhet som avses i **artiklarna 8.3, 13.9, 14.6, 17.3, 25a.2 och 26.6** får när som helst återkallas av Europaparlamentet eller rådet. Ett beslut om återkallelse innebär att delegeringen av den befogenhet som anges i beslutet upphör att gälla. Beslutet får verkan dagen efter det att det offentliggörs i Europeiska unionens officiella tidning, eller vid ett senare i beslutet angivet datum. Det påverkar inte giltigheten av delegerade akter som redan har trätt i kraft.

Ändringsförslag 238

Förslag till förordning Artikel 28 – punkt 6

Kommissionens förslag

6. En delegerad akt som antas enligt **artikel 8.3** ska träda i kraft endast om varken Europaparlamentet eller rådet har gjort invändningar mot den delegerade akten inom en period på två månader från den dag då akten delgavs Europaparlamentet och rådet, eller om både Europaparlamentet och rådet, före utgången av den perioden, har underrättat kommissionen om att de inte kommer att invända. Denna period ska förlängas med två månader på Europaparlamentets eller rådets initiativ.

Ändringsförslag

6. En delegerad akt som antas enligt **artiklarna 8.3, 13.9, 14.6, 17.3, 25a.2 och 26.6** ska träda i kraft endast om varken Europaparlamentet eller rådet har gjort invändningar mot den delegerade akten inom en period på två månader från den dag då akten delgavs Europaparlamentet och rådet, eller om både Europaparlamentet och rådet, före utgången av den perioden, har underrättat kommissionen om att de inte kommer att invända. Denna period ska förlängas med två månader på Europaparlamentets eller rådets initiativ.

Ändringsförslag 239

Förslag till förordning Artikel 28a (ny)

Kommissionens förslag

Ändringsförslag

Artikel 28a

Skyndsamt förfarande

- 1. Delegerade akter som antas enligt denna artikel ska träda i kraft utan dröjsmål och ska tillämpas så länge ingen invändning görs i enlighet med punkt 2. Delgivningen av en delegerad akt till Europaparlamentet och rådet ska innehålla en motivering till varför det skyndsamma förfarandet tillämpas.*
- 2. Såväl Europaparlamentet som rådet får invända mot en delegerad akt i enlighet med det förfarande som avses i artikel 28.6. I ett sådant fall ska kommissionen upphäva akten omedelbart efter det att Europaparlamentet eller rådet har delgett den sitt beslut om att invända.*

Ändringsförslag 240

Förslag till förordning Artikel 29 – punkt 1

Kommissionens förslag

Ändringsförslag

Senast 2025 och därefter vart **femte** år ska kommissionen utvärdera denna förordning och lägga fram en rapport om de viktigaste resultaten för Europaparlamentet och rådet. Utvärderingen ska genomföras i enlighet med kommissionens riktlinjer om bättre lagstiftning. Utvärderingen ska särskilt inkludera en bedömning av hur EWRS och nätverket för epidemiologisk övervakning fungerar samt samordningen av insatserna inom HSC.

Senast 2025 och därefter vart **tredje** år ska kommissionen utvärdera denna förordning och lägga fram en rapport om de viktigaste resultaten för Europaparlamentet och rådet. Utvärderingen ska genomföras i enlighet med kommissionens riktlinjer om bättre lagstiftning. Utvärderingen ska särskilt inkludera en bedömning av hur EWRS och nätverket för epidemiologisk övervakning fungerar samt samordningen av insatserna inom HSC **och förordningens inverkan på en väl fungerande inre marknad om allvarliga gränsöverskridande hot mot människors hälsa uppstår.**

Ändringsförslag 241

Förslag till förordning Artikel 29 – stycke 1a (nytt)

Kommissionens förslag

Ändringsförslag

Utgående från den utvärdering som avses i föregående stycke ska kommissionen, om så är lämpligt, lägga fram ett lagstiftningsförslag om ändring av denna förordning.

MOTIVERING

Covid-19-pandemin har återigen avslöjat Europeiska unionens sårbarhet när det gäller folkhälsan.

Detta mycket krävande test har inneburit att våra nationella hälso- och sjukvårdssystem varit överhopade med arbete, vilket inledningsvis ledde till att våra regeringar antog nationella skyddsåtgärder.

Tendensen att vända sig inåt byttes dock snabbt ut mot europeisk solidaritet och samordning.

Vi är onekligen starkare tillsammans, men behöver fortfarande kunna aktivera de verktyg som finns tillgängliga för att motverka en hälsokris av denna omfattning.

Dessa instrument, som har antagits i samband med de senaste årtiondenas hälsokriser, existerar sida vid sida och kombineras, men saknar reaktiv och effektiv samordning.

Genom att den 11 november 2020 offentliggöra lagstiftningspaketet ”Skapande av en europeisk hälsounion” försöker kommissionen att skapa en samstämmig politik för att förutse, förbereda sig inför och hantera hälsokriser.

Föredraganden välkomnar förordningen om allvarliga gränsöverskridande hot mot människors hälsa, som i framtiden kommer att bli en verklig europeisk hälsokrisplan.

Denna lagstiftning kommer att ledsaga krishanteringen och möjliggöra en samordning av EU:s instrument, lagstiftning och organ som finns och kommer att finnas på hälsoområdet.

Från ECDC till EMA, från EU:s civilskyddsmekanism till den europeiska sjukvårdsstyrkan, från det gemensamma upphandlingsförfarandet till hanteringen av läkemedelsbrist, från läkemedelsstrategin till den framtida myndigheten för beredskap och insatser vid hälsokriser (HERA) – alla dessa verktyg måste struktureras kring denna lagstiftning.

Föredraganden stöder fullt ut de åtgärder som kommissionen föreslår i denna förordning.

Flera av dem fick starkt stöd i parlamentets resolutioner: uppdateringen av systemet för tidig varning och reaktion, organisationen av revisioner och stresstester av nationella planer, generaliseringen av gemensamma upphandlingsförfaranden, utbildningen och rörligheten för hälso- och sjukvårdspersonal, nätverket av ämnen av mänskligt ursprung och förstärkningen av europeiska hälso- och sjukvårdsmyndigheter.

Utöver dessa viktiga åtgärder välkomnar föredraganden det faktum att de hot som klimatförändringarna står för har beaktats, att ett europeiskt nätverk av referenslaboratorier inrättats och att en exklusiv EU-klausul i gemensamma upphandlingskontrakt eventuellt ska införas.

Föredraganden anser dock att viktiga aspekter av lagstiftningsförslaget bör stärkas.

1. Främja solidaritet i och utanför Europeiska unionen

Covid-19-krisen visar att inget land på egen hand kan bekämpa en global pandemi. Samarbete och samordning mellan de nationella hälso- och sjukvårdssystemen och en nära och strukturerad dialog med alla berörda parter är avgörande för att säkerställa solidaritet inom Europeiska unionen.

Vår prioritering bör vara att säkerställa ”hälsosolidaritet” genom att minska ojämlikhet i hälsa mellan och inom medlemsstaterna. Alla européer måste ha samma skydd mot alla hälsohot och ha tillgång till samma vård och behandling oavsett i vilket land de bor.

Solidariska värderingar om rättvis och allmän tillgång till bra hälso- och sjukvård måste också främjas utanför Europa.

Det finns ett behov av att stärka samarbetet med tredjeländer när det gäller utbyte av kunskap och bästa praxis på området beredskap och insatser vid hot. Vi bör därför upprätta ett starkt och effektivt partnerskap med internationella organisationer och tredjeländer, särskilt i Afrika.

Internationellt samarbete är en viktig grund för alla europeiska åtgärder på området förebyggande, beredskap och insatser vid hälsokriser. Därför lägger föredraganden större vikt vid internationellt samarbete i sitt betänkande och stöder särskilt utarbetandet av ett internationellt fördrag om pandemier för att underlätta genomförandet av det internationella hälsoreglementet (IHR 2005).

2. Stärka en operativ samordning på EU-nivå

Europeiska unionen måste dra lärdom av krisen och ta tillfället i akt och genom detta lagstiftningsförslag inrätta ett effektivt system för samordning av EU:s insatser mot alla typer av framtida hot mot folkhälsan (smittsamma sjukdomar eller andra hot, oavsett om det är miljöhot, livsmedelshot, biologiska eller kemiska hot, eller hot av okänt ursprung).

Föredraganden vill särskilt se att främjandet av One health-modellen sätts i centrum för all EU-politik. Covid-19-krisen visar hur ett folkhälsoproblem kan inverka på alla europeiska sektors funktion.

Denna övergripande hälsovision måste vara vägledande för hela vårt system för att förutse och hantera kriser, oavsett krisens karaktär. Europeiska unionen måste vara beredd att hantera en ny pandemi men också, till exempel, ett miljöhot eller kemiskt hot. Föredraganden strävar därför efter att utvidga lagstiftningsförslagets tillämpningsområde och instrument bortom smittsamma sjukdomar. Alla hälso- och sjukvårdsmyndigheters deltagande i riskbedömningen av ett hot återspeglar denna strategi.

I centrum för kampen mot covid-19 kunde föredraganden identifiera styrkor och svagheter hos Europeiska centrumet för förebyggande och kontroll av sjukdomar (ECDC). Det har framför allt varit svårt att få tillgång till jämförbara uppgifter. Det verkar därför lämpligt att hjälpa medlemsstaterna att se till att data samlas in och delas under hälsokriser. Om ECDC skulle få jämförbara uppgifter kommer det att kunna övervaka epidemiologiska data på europeisk nivå, vilket skulle säkerställa bättre beredskap. Denna övervakning skulle också

kunna utvidgas till att omfatta smittsamma sjukdomars effekter på icke smittsamma sjukdomar eller på människor i riskzonen.

I linje med rekommendationerna till medlemsstater och hälso- och sjukvårdspersonal bör ECDC utöka sin kommunikation till Europas medborgare genom att inrätta en portal för utbyte av kontrollerad information. Detta verktyg skulle ytterligare stärka kampen mot desinformation.

Systemet för tidig varning och reaktion, ett instrument som förvaltas av ECDC, bör uppdateras med modern teknik för att säkerställa dess kompatibilitet med internationella, europeiska, nationella och regionala varningssystem oavsett hotets art.

3. Trygga EU:s läkemedelsförsörjning

Covid-19-krisen har förvärrat den gamla sanningen att Europeiska unionen har blivit beroende av läkemedel.

I europeiska och nationella krisberedskaps- och krishanteringsplaner är det viktigt att alla medicinska produkter (personlig skyddsutrustning, läkemedel, vacciner, medicintekniska produkter och medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik och deras tillbehör) beaktas i medlemsstaternas resurser och kapacitet. Lagren av läkemedel, riskerna för bristsituationer och bedömningen av produktionskapacitet för dessa produkter bör bedömas som en del av planerna och granskningen av dem.

Föredraganden stöder fullt ut generaliseringen av förfaranden för gemensam upphandling av motåtgärder. Europeiska unionen är starkare när den talar med en röst på alla medlemsstaters vägnar i förhandlingarna med industrin. Denna kollektiva förhandling garanterar samtidig och lika tillgång för alla EU-medborgare. Detta förfarande bör också beaktas i andra sammanhang än hälsohot. Det kan vara nödvändigt att skilja mellan ett påskyndat förfarande i kristider och ett annat förfarande som är mer permanent och förutsägbart över tid.

Europeiska läkemedelsmyndigheten (EMA), som är den viktigaste aktören när det gäller att förutse och hantera hälsokriser, bör spela en mycket viktigare roll i lagstiftningsförslaget. Enligt föredraganden bör EMA jämföras med övriga EU-organ i samband med bedömningen av hälsorisker. Dess ansvar när det gäller godkännande för försäljning av motåtgärder, fortlöpande riskbedömning av läkemedel och hantering av brister skulle göra det till en fullt utvecklad myndighet.

4. Upprätta en inkluderande hälsoförvaltning

Detta förstärkta system för beredskap och krishantering bör bygga på inkluderande hälsoförvaltning.

Föredraganden stöder helhjärtat en förstärkning av hälsosäkerhetskommittén och dess arbetsgrupper, ett ökat deltagande av alla EU-byråer och inrättandet av den rådgivande kommittén för hot mot folkhälsan.

Covid-19-krisen har visat i vilken utsträckning EU-medborgarna vill ha mer insyn och delta mer i beslutsprocessen. Föredraganden anser därför att det vore lämpligt att ge parlamentet en

observatörsroll i hälsosäkerhetskommittén och att ge företrädare för samhället en viktig roll i den rådgivande kommittén, naturligtvis under förutsättning att de är fria från intressekonflikter.

Utöver beslutsfattandet bör EU involvera alla myndigheter i genomförandet av europeiska och nationella krisberedskaps- och krishanteringsplaner. Det senare skulle främja ökat gränsöverskridande hälso- och sjukvårdssamarbete genom interregional krisplanering. Genom att inkludera regionala och lokala myndigheter i denna process skulle medlemsstaterna kunna mobilisera finansiering på ett proportionerligt sätt efter behov, bland annat genom att underlätta partnerskap i gränsregioner som delar på kostnaderna för infrastruktur och arbetskraft.

Detta lagstiftningsförslag och förslagen om översyn av EMA:s och ECDC:s uppdrag är de första stegen mot en verklig europeisk hälsounion. EU-medborgarnas förväntningar är höga. Programmet EU för hälsa 2021–2027 ger oss slutligen möjlighet att prioritera samstämmighet och effektivitet i vår hälsopolitik. Det är viktigare än någonsin att medlagstiftarna lyckas i dessa viktiga förhandlingar. Åtgärderna måste kunna hantera utmaningen.

31.5.2021

YTTRANDE FRÅN UTSKOTTET FÖR DEN INRE MARKNADEN OCH KONSUMENTSKYDD

till utskottet för miljö, folkhälsa och livsmedelssäkerhet

över förslaget till Europaparlamentets och rådets förordning om allvarliga gränsöverskridande hot mot människors hälsa och om upphävande av beslut nr 1082/2013/EU (COM(2020)0727 – C9-0367/2020 – 2020/0322(COD))

Föredragande av yttrande: Rasmus Andresen

ÄNDRINGSFÖRSLAG

Utskottet för den inre marknaden och konsumentskydd uppmanar utskottet för miljö, folkhälsa och livsmedelssäkerhet att som ansvarigt utskott beakta följande ändringsförslag:

Ändringsförslag 1

Förslag till förordning Skäl 1a (nytt)

Kommissionens förslag

Ändringsförslag

(1a) Fördragens hälsobestämmelser underutnyttjas fortfarande i hög grad när det gäller de mål som de avsåg att uppnå. Denna förordning bör därför syfta till att på bästa möjliga sätt utnyttja sådana hälsobestämmelser för att visa på styrkan i unionens hälsopolitik samtidigt som en väl fungerande inre marknad bibehålls i händelse av att allvarliga gränsöverskridande hot mot människors hälsa uppstår.

Ändringsförslag 2

Förslag till förordning Skäl 2

Kommissionens förslag

(2) Mot bakgrund av de lärdomar som dragits under den pågående covid-19-pandemin och för att underlätta tillräckliga och unionsomfattande åtgärder för beredskap och insatser mot alla gränsöverskridande hot mot människors hälsa, behöver den rättsliga ramen för epidemiologisk övervakning, monitorering, tidig varning och bekämpning vid allvarliga gränsöverskridande hot mot människors hälsa, som fastställs i beslut nr 1082/2013/EU, breddas med avseende på ytterligare rapporteringskrav, analyser av indikatorer för hälso- och sjukvårdssystem och samarbetet mellan medlemsstaterna och Europeiska centrumet för förebyggande och kontroll av sjukdomar (ECDC). För att säkerställa effektiva insatser från unionens sida vid nya gränsöverskridande hot mot människors hälsa bör dessutom den rättsliga ramen göra det möjligt att omedelbart anta falldefinitioner för övervakning av nya hot och inrätta ett nätverk av EU-referenslaboratorier och ett nätverk för att stödja monitorering av sjukdomsutbrott som är relevanta för ämnen av mänskligt ursprung. Kapaciteten för kontaktspårning bör stärkas genom inrättandet av ett automatiserat system med hjälp av modern teknik.

Ändringsförslag 3

PE689.812v02-00

116/146

RR\1237010SV.docx

Ändringsförslag

(2) Mot bakgrund av de lärdomar som dragits under den pågående covid-19-pandemin och för att underlätta tillräckliga och unionsomfattande åtgärder för beredskap och insatser mot alla gränsöverskridande hot mot människors hälsa, ***inklusive zoonotiskt relaterade hot***, behöver den rättsliga ramen för epidemiologisk övervakning, monitorering, tidig varning och bekämpning vid allvarliga gränsöverskridande hot mot människors hälsa, som fastställs i beslut nr 1082/2013/EU, breddas med avseende på ytterligare rapporteringskrav, analyser av indikatorer för hälso- och sjukvårdssystem och samarbetet mellan medlemsstaterna och Europeiska centrumet för förebyggande och kontroll av sjukdomar (ECDC). För att säkerställa ***snabbt samordnade och*** effektiva insatser från unionens sida vid nya gränsöverskridande hot mot människors hälsa bör dessutom den rättsliga ramen göra det möjligt att omedelbart anta falldefinitioner för övervakning av nya hot och inrätta ett nätverk av EU-referenslaboratorier och ett nätverk för att stödja monitorering av sjukdomsutbrott som är relevanta för ämnen av mänskligt ***och animaliskt*** ursprung. Kapaciteten för kontaktspårning bör stärkas genom inrättandet av ett automatiserat system med hjälp av modern teknik, ***utan att det påverkar skyddet av personuppgifter. Med beaktande av erfarenheterna från covid-19-pandemin bör den rättsliga ram som föreskrivs i denna förordning utgöra grunden för att säkerställa resiliens i försörjningskedjan när det gäller kritiska läkemedel.***

Förslag till förordning Skäl 5

Kommissionens förslag

(5) Denna förordning bör gälla utan att det påverkar tillämpningen av andra bindande bestämmelser om specifik verksamhet, eller kvalitets- och säkerhetsnormer för vissa varor, som föreskriver särskilda skyldigheter och verktyg för monitorering, tidig varning och bekämpning vid specifika gränsöverskridande hot. Dessa bestämmelser innefattar särskilt tillämplig unionslagstiftning avseende gemensamma säkerhetsfrågor på folkhälsoområdet, vilket omfattar varor som läkemedelsprodukter, medicintekniska produkter och livsmedel, ämnen av mänskligt ursprung (blod, vävnader och celler, organ) samt exponering för joniserande strålning.

Ändringsförslag 4

Förslag till förordning Skäl 6

Kommissionens förslag

(6) Skyddet av människors hälsa är en fråga som berör många av unionens strategier och verksamheter. I syfte att säkerställa en hög hälsoskyddsnivå för människor och undvika överlappande verksamheter, dubbelarbete eller motstridiga åtgärder bör kommissionen, i samverkan med medlemsstaterna, säkerställa samordning och informationsutbyte mellan de mekanismer och strukturer som inrättas enligt denna förordning och andra mekanismer och strukturer som inrättats på unionsnivå och enligt Euratomfördraget vars verksamheter har betydelse för beredskaps- och insatsplanering, monitorering, tidig varning och bekämpning vid allvarliga

Ändringsförslag

(5) Denna förordning bör gälla utan att det påverkar tillämpningen av andra bindande bestämmelser om specifik verksamhet, eller kvalitets- och säkerhetsnormer för vissa varor, som föreskriver särskilda skyldigheter och verktyg för monitorering, tidig varning och bekämpning vid specifika gränsöverskridande hot. Dessa bestämmelser innefattar särskilt tillämplig unionslagstiftning avseende gemensamma säkerhetsfrågor på folkhälsoområdet, vilket omfattar varor som läkemedelsprodukter, medicintekniska produkter, **personlig skyddsutrustning** och livsmedel, ämnen av mänskligt ursprung (blod, vävnader och celler, organ) samt exponering för joniserande strålning.

Ändringsförslag

(6) Skyddet av människors hälsa är en fråga som berör många av unionens strategier och verksamheter. I syfte att säkerställa en hög hälsoskyddsnivå för människor och undvika överlappande verksamheter, dubbelarbete eller motstridiga åtgärder bör kommissionen, i samverkan med medlemsstaterna **samt i nära dialog med näringslivet och aktörer inom leveranskedjan**, säkerställa samordning och informationsutbyte mellan de mekanismer och strukturer som inrättas enligt denna förordning och andra mekanismer och strukturer som inrättats på unionsnivå och enligt Euratomfördraget vars verksamheter har betydelse för beredskaps- och insatsplanering,

gränsöverskridande hot mot människors hälsa. Kommissionen bör särskilt säkerställa att relevant information från de olika systemen för tidig varning och information på unionsnivå och enligt Euratomfördraget samlas in och sprids till medlemsstaterna genom det system för tidig varning och reaktion (nedan kallat EWRS) som inrättades genom beslut nr 2119/98/EG.

monitorering, tidig varning och bekämpning vid allvarliga gränsöverskridande hot mot människors hälsa. Kommissionen bör särskilt säkerställa att relevant information från de olika systemen för tidig varning och information på unionsnivå och enligt Euratomfördraget samlas in och sprids till medlemsstaterna genom det system för tidig varning och reaktion (nedan kallat EWRS) som inrättades genom beslut nr 2119/98/EG.

Ändringsförslag 5

Förslag till förordning Skäl 8a (nytt)

Kommissionens förslag

Ändringsförslag

(8a) Med utgångspunkt i erfarenheterna från covid-19-pandemin bör denna förordning skapa ett starkare mandat för samordning på unionsnivå. Överföringen från nationell nivå till EU-nivå av upphandling av personlig skyddsutrustning, medicinsk utrustning och vacciner, inom ramen för rescEU, avtalet om gemensam upphandling (JPA) och EU:s instrument för krisstöd (ESI) har varit effektiv och gynnat medborgarna. Genom denna överföring undviker man illojal konkurrens mellan medlemsstaterna och säkerställer att det finns säker, rättvis och jämlik tillgång till medicinska motåtgärder till överkomliga priser. Tillkännagivandet av ett hot mot folkhälsan på unionsnivå skulle leda till ökad samordning och möjliggöra gemensamma upphandlingsförfaranden för utveckling, lagring, distribution och donation av medicinska motåtgärder. Kommissionen bör därför uppmuntra medlemsstaterna att genomföra gemensam upphandling av medicinska motåtgärder mot gränsöverskridande hot mot människors hälsa.

Ändringsförslag 6

Förslag till förordning Skäl 8b (nytt)

Kommissionens förslag

Ändringsförslag

(8b) Denna förordning säkerställer också samordnade åtgärder på unionsnivå för att den inre marknaden ska fungera väl och för att grundläggande förnödenheter, inbegripet läkemedel, medicinska produkter och personlig skyddsutrustning, ska kunna cirkulera fritt.

Ändringsförslag 7

Förslag till förordning Skäl 8c (nytt)

Kommissionens förslag

Ändringsförslag

(8c) Det främsta syftet med gemensam upphandling bör vara att förbättra beredskapen, förutsägbarheten och insatserna när det gäller allvarliga gränsöverskridande hot mot människors hälsa, och i synnerhet förbättra säkerheten och kapaciteten vad gäller utbudet av medicinska motåtgärder samt den grad i vilken tillgången till dessa är rättvis i de deltagande länderna.

Ändringsförslag 8

Förslag till förordning Skäl 8d (nytt)

Kommissionens förslag

Ändringsförslag

(8d) För att säkerställa att den inre marknaden förblir motståndskraftig vid framtida hot mot folkhälsan, och för att minska unionens beroende av

tredjeländer bör denna förordning främja skapandet av minimilager i unionen av medicinska motåtgärder som strategiska produkter.

Ändringsförslag 9

Förslag till förordning Skäl 9

Kommissionens förslag

(9) Eftersom allvarliga gränsöverskridande hot mot människors hälsa inte begränsas av unionens gränser bör gemensam upphandling av medicinska motåtgärder utvidgas till att omfatta Eftastaterna och unionens kandidatländer, i enlighet med tillämplig unionslagstiftning. Avtalet om gemensam upphandling fastställer de praktiska arrangemangen för det gemensamma upphandlingsförfarande som inrättas genom artikel 5 i beslut nr 1082/2013/EU och bör **för att möjliggöra bättre samordning inom EU** också anpassas så att det innehåller en exklusivitetsklausul om förhandling och upphandling för länder som deltar i ett gemensamt upphandlingsförfarande. Kommissionen bör säkerställa samordning och informationsutbyte mellan de enheter som anordnar åtgärder inom olika mekanismer som inrättas enligt denna förordning och andra relevanta unionsstrukturer som rör upphandling och **lagring** av medicinska motåtgärder, såsom den strategiska rescEU-reserven enligt Europaparlamentets och rådets beslut nr 1313/2013/EU¹⁶.

Ändringsförslag

(9) Eftersom allvarliga gränsöverskridande hot mot människors hälsa inte begränsas av unionens gränser bör gemensam upphandling av medicinska motåtgärder utvidgas till att omfatta Eftastaterna och unionens kandidatländer, i enlighet med tillämplig unionslagstiftning. Avtalet om gemensam upphandling fastställer de praktiska arrangemangen för det gemensamma upphandlingsförfarande som inrättas genom artikel 5 i beslut nr 1082/2013/EU och bör också anpassas så att det innehåller en exklusivitetsklausul om förhandling och upphandling för länder som deltar i ett gemensamt upphandlingsförfarande, **för att möjliggöra bättre samordning inom unionen samt ökad säkerhet och större kapacitet vad gäller utbudet av den medicinska motåtgärden i fråga. Exklusivitetsklausulen bör innebära att länder som deltar i det gemensamma upphandlingsförfarandet inte får förhandla om och underteckna parallella kontrakt om samma produkt. Om dessa länder förhandlar och undertecknar parallella kontrakt om samma produkt bör de uteslutas från gruppen av deltagande länder.** Kommissionen bör säkerställa samordning och informationsutbyte mellan de enheter som anordnar **och deltar i** åtgärder inom olika mekanismer som inrättas enligt denna förordning och andra relevanta unionsstrukturer som rör upphandling, **lagring** och **distribution** av medicinska

motåtgärder, såsom den strategiska rescEU-reserven enligt Europaparlamentets och rådets beslut nr 1313/2013/EU.

¹⁶ Europaparlamentets och rådets beslut nr 1313/2013/EU av den 17 december 2013 om allvarliga gränsöverskridande hot mot människors hälsa och om upphävande av beslut nr 2119/98/EG (EUT L 347, 20.12.2013, s. 924).

¹⁶ Europaparlamentets och rådets beslut nr 1313/2013/EU av den 17 december 2013 om allvarliga gränsöverskridande hot mot människors hälsa och om upphävande av beslut nr 2119/98/EG (EUT L 347, 20.12.2013, s. 924).

Ändringsförslag 10

Förslag till förordning Skäl 9a (nytt)

Kommissionens förslag

Ändringsförslag

(9a) Avtalet om gemensam upphandling bör omfattas av höga transparenskrav, bland annat när det gäller offentliggörande av den exakta mängd medicinska motåtgärder som fördelas till varje deltagande land, uppgifter om leveranskedjor, produktion och leverans av upphandlade produkter samt uppgifter om de deltagande ländernas ansvar. Transparensåtgärder bör så snart som möjligt säkerställa att tillgången till medicinska motåtgärder är snabb, likvärdig, rättvis och ekonomiskt överkomlig, samtidigt som man undviker prisspekulation bland medlemsstaterna. Det bör förhindra marknadsstörningar och säkerställa fullgörandet av avtalsmässiga skyldigheter. I detta avseende är det av yttersta vikt att definiera överskådliga steg som ska gälla från början av förfarandet i fråga om process, tillämpningsområde, kravspecifikationer, tidsfrister och formaliteter, och att ha en tydlig kommunikation under hela förfarandet.

Ändringsförslag 11

**Förslag till förordning
Skäl 9b (nytt)**

Kommissionens förslag

Ändringsförslag

(9b) Om ett gemensamt upphandlingsförfarande inte har använts för att köpa in medicinska motåtgärder bör kommissionen uppmuntra medlemsstaterna att utbyta information om prissättning och leveransdatum för medicinska motåtgärder, för en ökad transparens som ger medlemsstaterna tillgång till och möjlighet att förhandla fram medicinska motåtgärder under rättvisare villkor.

Ändringsförslag 12

**Förslag till förordning
Skäl 9c (nytt)**

Kommissionens förslag

Ändringsförslag

(9c) För att skapa transparens bör Europaparlamentet granska de kontrakt som ingås inom ramen för det gemensamma upphandlingsförfarandet. Kommissionen bör förse parlamentet med fullständig, aktuell och korrekt information om de pågående förhandlingarna och ge tillgång till upphandlingsdokumenten och till de kontrakt som ingåtts.

Ändringsförslag 13

**Förslag till förordning
Skäl 9d (nytt)**

Kommissionens förslag

Ändringsförslag

(9d) Det gemensamma upphandlingsförfarandet bör främja samarbete och solidaritet mellan

medlemsstaterna som svar på ett allvarligt gränsöverskridande hot mot människors hälsa, stärka deras förhandlingsposition genom att säkerställa förmånliga inköpsvillkor när det gäller kvantitet, pris och tillgänglighet för en upphandlad medicinsk motåtgärd.

Ändringsförslag 14

Förslag till förordning Skäl 9e (nytt)

Kommissionens förslag

Ändringsförslag

(9e) Covid-19-pandemin har synliggjort den begränsade mångfalden i fråga om leverantörer och det alltför stora beroendet av vissa leveranskedjor. Sådana sårbarheter måste åtgärdas genom att främja ett bredare deltagande av små och medelstora företag i gemensamma upphandlingsförfaranden. Särskild tonvikt bör läggas vid att tillhandahålla tekniskt stöd och minska onödiga administrativa krav för att öka antalet små och medelstora företag som deltar i processen.

Ändringsförslag 15

Förslag till förordning Skäl 9f (nytt)

Kommissionens förslag

Ändringsförslag

(9f) För att denna förordning ska uppfylla sina huvudsakliga syften, främst att säkerställa snabba insatser i händelse av allvarliga gränsöverskridande hot mot människors hälsa, bör särskilt fokus läggas på de avtalsbestämmelser i det gemensamma upphandlingsförfarandet som reglerar leveransåtaganden och planerade åtaganden för att se till att en snabb leverans av medicinska

motåtgärder till de deltagande länderna respekteras under alla omständigheter .

Ändringsförslag 16

Förslag till förordning
Skäl 9g (nytt)

Kommissionens förslag

Ändringsförslag

(9g) Gemensam upphandling innebär delat ansvar och skyldigheter för alla inblandade parter. Åtaganden från tillverkarnas sida när det gäller att tillverka, och från myndigheternas sida när det gäller att köpa in de avtalade reserverade volymerna, bör definieras och respekteras.

Ändringsförslag 17

Förslag till förordning
Skäl 9h (nytt)

Kommissionens förslag

Ändringsförslag

(9h) För att den gemensamma upphandlingen ska vara hållbar bör kommissionen och medlemsstaterna se till att de tekniska specifikationerna och urvals- och tilldelningskriterierna är tillgängliga, transparenta, proportionella och icke-diskriminerande, genom att beakta och ge stor vikt och hög prioritet åt högsta möjliga säkerhets- och kvalitetsstandard för medicinska motåtgärder i enlighet med tillämplig lagstiftning, och utöver priset och kostnaderna för sådana medicinska motåtgärder. Sådana kriterier bör också omfatta anbudsgivarens förmåga att säkerställa säkerhet och kapacitet vad gäller utbud vid allvarliga gränsöverskridande hot mot människors hälsa, samt ge tillräcklig flexibilitet för att möjliggöra ett bredare urval av godkända

leverantörer samt små och medelstora företags faktiska medverkan i upphandlingsprocessen.

Ändringsförslag 18

Förslag till förordning
Skäl 9i (nytt)

Kommissionens förslag

Ändringsförslag

(9i) Kommissionen bör lägga särskild tonvikt vid att säkerställa att gemensam upphandling av medicinska motåtgärder i den mening som avses i artikel 12 även omfattar upphandling av sÄrläkemedel.

Ändringsförslag 19

Förslag till förordning
Skäl 14a (nytt)

Kommissionens förslag

Ändringsförslag

(14a) Gröna körfält bör endast ses som ett lämpligt verktyg för pandemiska situationer då ett hot mot folkhälsan tillkännagivits, i syfte att säkerställa att nödvändiga varor, medicinska motåtgärder och grÄnsarbetare kan cirkulera fritt och säkert på den inre marknaden. Inrättandet av gröna körfält i sådana situationer bör inte påverka de relevanta fördragsbestÄmmelser eller den lagstiftning som reglerar grÄnskontroller.

Ändringsförslag 20

Förslag till förordning
Skäl 14b (nytt)

Kommissionens förslag

Ändringsförslag

(14b) Kvantitativa exportrestriktioner för medicinska motåtgärder och alla åtgärder

med motsvarande verkan är generellt sett förbjudna mellan medlemsstaterna enligt artikel 35 i EUF-fördraget, men eftersom artikel 36 i EUF-fördraget föreskriver sådana begränsningar på motiverade grunder bör denna förordning syfta till att säkerställa ett korrekt genomförande av unionsrätten på området för exportrestriktioner, genom mekanismen med föregående tillstånd.

Ändringsförslag 21

Förslag till förordning Skäl 15

Kommissionens förslag

(15) Medlemsstaterna har ansvaret för att hantera folkhälsokriser på nationell nivå. Åtgärder som enskilda medlemsstater vidtar kan emellertid påverka andra medlemsstaters intressen om de är oförenliga med varandra eller bygger på skiljaktiga riskbedömningar. Samordningen av insatser på unionsnivå bör därför säkerställa bl.a. att de åtgärder som vidtas på nationell nivå **är** proportionerliga och begränsas till folkhälsorisker som rör allvarliga gränsöverskridande hot mot människors hälsa och **att de inte står** i strid med de skyldigheter och rättigheter som fastställs i fördraget om Europeiska unionens funktionssätt, t.ex. avseende fri rörlighet för personer, varor och tjänster.

Ändringsförslag

(15) Medlemsstaterna har ansvaret för att hantera folkhälsokriser på nationell nivå. Åtgärder som enskilda medlemsstater vidtar kan emellertid påverka andra medlemsstaters intressen om de är oförenliga med varandra eller bygger på skiljaktiga riskbedömningar. Samordningen av insatser på unionsnivå bör därför **undvika konkurrens mellan medlemsstaterna och** säkerställa bl.a. att **tillgången till medicinska motåtgärder är rättvis, jämlik och överkomlig i hela unionen**. De åtgärder som vidtas på nationell nivå **bör vara** proportionerliga och begränsas till folkhälsorisker som rör allvarliga gränsöverskridande hot mot människors hälsa och inte **stå** i strid med de skyldigheter och rättigheter som fastställs i fördraget om Europeiska unionens funktionssätt, t.ex. avseende fri rörlighet för personer, varor och tjänster.

Ändringsförslag 22

Förslag till förordning

Skäl 15a (nytt)

Kommissionens förslag

Ändringsförslag

(15a) Kommissionen bör se till att antalet sängplatser på sjukhusen i medlemsstaterna såväl som antalet tillgängliga sängplatser inom intensivvården i medlemsstaterna är kända när ett undantagstillstånd utropas, för att åstadkomma gränsöverskridande rörlighet för patienter.

Ändringsförslag 23

Förslag till förordning Skäl 17

Kommissionens förslag

Ändringsförslag

(17) Inkonsekvent kommunikation till allmänheten och berörda parter, såsom hälso- och sjukvårdspersonal, kan få negativa konsekvenser för insatsernas effektivitet ur ett folkhälsoperspektiv, **samt för** de ekonomiska aktörerna. Samordningen av insatser inom HSC, med stöd från relevanta undergrupper, bör därför omfatta ett snabbt informationsutbyte om budskap, strategier och utmaningar för kommunikationen med sikte på samordning av kommunikationen vid faror och kriser, baserat på en tillförlitlig och oberoende bedömning av riskerna för folkhälsan, att anpassa till nationella behov och omständigheter. Ett sådant informationsutbyte syftar till att underlätta monitorering av hur tydlig och enhetlig informationen till allmänheten och hälso- och sjukvårdspersonalen är. Med tanke på den sektorsövergripande karaktären hos denna typ av kriser bör samordning också säkerställas med andra relevanta instanser, exempelvis unionens civilskyddsmekanism som inrättades genom Europaparlamentets och rådets beslut (EU) 2019/420¹⁷.

(17) Inkonsekvent kommunikation till allmänheten och berörda parter, såsom hälso- och sjukvårdspersonal **och folkhälsoexperter, bl.a. veterinärer, samt utebliven information till medborgarna**, kan få negativa konsekvenser för insatsernas effektivitet ur ett folkhälsoperspektiv, **uppmuntra till spridning av falsk information och negativt påverka** de ekonomiska aktörerna. Samordningen av insatser inom HSC, med stöd från relevanta undergrupper, bör därför omfatta ett snabbt informationsutbyte om budskap, strategier och utmaningar för kommunikationen med sikte på samordning av kommunikationen vid faror och kriser, baserat på en **övergripande**, tillförlitlig och oberoende bedömning av riskerna för folkhälsan, att anpassa till nationella behov och omständigheter. Ett sådant informationsutbyte syftar till att underlätta monitorering av hur tydlig och enhetlig informationen till allmänheten och hälso- och sjukvårdspersonalen är. Med tanke på den sektorsövergripande karaktären hos denna typ av kriser bör samordning också säkerställas med andra relevanta instanser,

exempelvis **veterinärmyndigheter och** unionens civilskyddsmekanism som inrättades genom Europaparlamentets och rådets beslut (EU) 2019/420¹⁷.

¹⁷ Europaparlamentets och rådets beslut (EU) 2019/420 av den 13 mars 2019 om ändring av beslut nr 1313/2013/EU om en civilskyddsmekanism för unionen (EUT L 77 I, 20.3.2019, s. 1).

¹⁷ Europaparlamentets och rådets beslut (EU) 2019/420 av den 13 mars 2019 om ändring av beslut nr 1313/2013/EU om en civilskyddsmekanism för unionen (EUT L 77 I, 20.3.2019, s. 1).

Ändringsförslag 24

Förslag till förordning

Skäl 18

Kommissionens förslag

(18) Fastställandet av att ett hot mot folkhälsan föreligger och de rättsliga verkningarna av detta fastställande enligt beslut nr 1082/2013/EU bör breddas. I detta syfte bör denna förordning göra det möjligt för kommissionen att formellt fastställa att ett hot mot folkhälsan på unionsnivå föreligger. I syfte att fastställa att ett sådant hot föreligger bör kommissionen inrätta en oberoende rådgivande kommitté för att tillhandahålla sakkunskap om huruvida ett hot utgör ett hot mot folkhälsan på unionsnivå, och ge råd om folkhälsoåtgärder och om upphävande av detta fastställande. Den rådgivande kommittén bör bestå av oberoende experter, utvalda av kommissionen, med den sakkunskap och de erfarenheter som är mest relevanta för det specifika hot som uppstår, samt av företrädare för ECDC, för EMA och för andra unionsorgan eller unionsbyråer som observatörer. Ett fastställande av att ett hot mot folkhälsan på unionsnivå föreligger kommer att utgöra grunden för införandet av operativa folkhälsoåtgärder för läkemedel och medicintekniska produkter, flexibla mekanismer för att utveckla, upphandla, hantera och sätta in medicinska

Ändringsförslag

(18) Fastställandet av att ett hot mot folkhälsan föreligger och de rättsliga verkningarna av detta fastställande enligt beslut nr 1082/2013/EU bör breddas. I detta syfte bör denna förordning göra det möjligt för kommissionen att formellt fastställa att ett hot mot folkhälsan på unionsnivå föreligger **genom skapandet av en ny mekanism som ökar samordningen av och främjar gemensamma upphandlingsförfaranden för utveckling, lagring och donation av medicinska motåtgärder**. I syfte att fastställa att ett sådant hot föreligger bör kommissionen inrätta en oberoende rådgivande kommitté för att tillhandahålla sakkunskap om huruvida ett hot utgör ett hot mot folkhälsan på unionsnivå, och ge råd om folkhälsoåtgärder och om upphävande av detta fastställande. Den rådgivande kommittén bör bestå av oberoende experter, utvalda av kommissionen, med den sakkunskap och de erfarenheter som är mest relevanta för det specifika hot som uppstår, samt av företrädare **för Europaparlamentet**, för ECDC, för EMA och för andra unionsorgan eller unionsbyråer som observatörer. Ett fastställande av att ett hot mot folkhälsan

motåtgärder samt aktivering av stöd från ECDC för att mobilisera och utplacera arbetsgrupper för bistånd vid utbrott, EU:s insatsgrupp för hälsofrågor.

på unionsnivå föreligger kommer att utgöra grunden för införandet av operativa folkhälsoåtgärder för läkemedel och medicintekniska produkter, flexibla mekanismer för att utveckla, upphandla, hantera och sätta in medicinska motåtgärder samt aktivering av stöd från ECDC för att mobilisera och utplacera arbetsgrupper för bistånd vid utbrott, EU:s insatsgrupp för hälsofrågor.

Ändringsförslag 25

Förslag till förordning

Skäl 20

Kommissionens förslag

(20) Vid händelser som motsvarar allvarliga gränsöverskridande hot mot människors hälsa och som sannolikt kommer att få unionsomfattande följder bör de berörda medlemsstaterna vara tvungna att på ett samordnat sätt vidta vissa kontroll- eller kontaktspårningsåtgärder för att identifiera smittade personer och personer som har blivit utsatta för smittorisk. Ett sådant samarbete kan kräva utbyte av personuppgifter via systemet, inbegripet känsliga hälsorelaterade uppgifter och information om bekräftade eller misstänkta sjukdomsfall, mellan de medlemsstater som direkt berörs av kontaktspårningsåtgärderna. Medlemsstaternas utbyte av personuppgifter om hälsa måste vara förenligt med artikel 9.2 i) i Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2016/679¹⁸.

¹⁸ Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2016/679 av den 27 april 2016 om skydd för fysiska personer med

Ändringsförslag

(20) Vid händelser som motsvarar allvarliga gränsöverskridande hot mot människors hälsa och som sannolikt kommer att få unionsomfattande följder bör de berörda medlemsstaterna vara tvungna att på ett samordnat sätt vidta vissa kontroll- eller kontaktspårningsåtgärder för att identifiera smittade personer och personer som har blivit utsatta för smittorisk. ***Kommissionen bör säkerställa att sådana uppgifter behandlas på ett säkert sätt och i enlighet med unionsrätten på dataskyddsområdet.*** Ett sådant samarbete kan kräva utbyte av personuppgifter via systemet, inbegripet känsliga hälsorelaterade uppgifter och information om bekräftade eller misstänkta sjukdomsfall, mellan de medlemsstater som direkt berörs av kontaktspårningsåtgärderna. Medlemsstaternas utbyte av personuppgifter om hälsa måste vara förenligt med artikel 9.2 i) i Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2016/679¹⁸.

¹⁸ Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2016/679 av den 27 april 2016 om skydd för fysiska personer med

avseende på behandling av personuppgifter och om det fria flödet av sådana uppgifter och om upphävande av direktiv 95/46/EG (allmän dataskyddsförordning) (EUT L 119, 4.5.2016, s. 1).

avseende på behandling av personuppgifter och om det fria flödet av sådana uppgifter och om upphävande av direktiv 95/46/EG (allmän dataskyddsförordning) (EUT L 119, 4.5.2016, s. 1).

Ändringsförslag 26

Förslag till förordning Artikel 1 – punkt 1 – led c

Kommissionens förslag

c) gemensam upphandling av medicinska motåtgärder,

Ändringsförslag

c) gemensam upphandling, **förvaltning och användning** av medicinska motåtgärder,

Ändringsförslag 27

Förslag till förordning Artikel 3 – led 7

Kommissionens förslag

7. allvarligt gränsöverskridande hot mot människors hälsa: livshotande eller i andra avseenden allvarlig fara för människors hälsa av biologiskt, kemiskt, miljömässigt, klimatmässigt eller okänt ursprung som **sprids eller medför en betydande risk för spridning över medlemsstaternas nationella gränser, och som** kan kräva samordning på unionsnivå för att en hög hälsoskyddsnivå för människor ska kunna säkerställas.

Ändringsförslag

7. allvarligt gränsöverskridande hot mot människors hälsa: livshotande eller i andra avseenden allvarlig fara för människors hälsa av biologiskt, kemiskt, miljömässigt, klimatmässigt eller okänt ursprung som kan kräva samordning på unionsnivå för att en hög hälsoskyddsnivå för människor ska kunna säkerställas.

Ändringsförslag 28

Förslag till förordning Artikel 3 – led 8a (nytt)

Kommissionens förslag

Ändringsförslag

8a. gröna körfält: framkomliga och säkra transitkorridorer som bevarar

leveranskedjorna i händelse av att ett hot mot folkhälsan tillkännagivits på unionsnivå i en pandemisk situation genom att säkerställa att nödvändiga varor, medicinska motåtgärder och gränsarbetare kan cirkulera fritt och säkert på den inre marknaden, samtidigt som artikel 77.2 e i EUF-fördraget respekteras fullt ut.

Ändringsförslag 29

Förslag till förordning Artikel 4 – punkt 1 – inledningen

Kommissionens förslag

1. Hälsosäkerhetskommittén (HSC) inrättas härmed. Den ska bestå av företrädare för medlemsstaterna i följande två sammansättningar:

Ändringsförslag

1. Hälsosäkerhetskommittén (HSC) inrättas härmed. Den ska bestå av företrädare för **alla** medlemsstaterna i följande två sammansättningar:

Ändringsförslag 30

Förslag till förordning Artikel 4 – punkt 2 – led d

Kommissionens förslag

d) Anta yttranden och vägledningar, däribland om specifika motåtgärder, till medlemsstaterna för förebyggande och kontroll av allvarliga gränsöverskridande hot mot människors hälsa.

Ändringsförslag

d) Anta yttranden och vägledningar, däribland om specifika motåtgärder, till medlemsstaterna för förebyggande och kontroll av allvarliga gränsöverskridande hot mot människors hälsa **samtidigt som hänsyn tas till en väl fungerande inre marknad.**

Ändringsförslag 31

Förslag till förordning

Artikel 4 – punkt 6 – led ca (nytt)

Kommissionens förslag

Ändringsförslag

ca) digitalt distansarbete i situationer där HSC inte kan sammanträda fysiskt av motiverade skäl.

Ändringsförslag 32

Förslag till förordning

Artikel 4 – punkt 7 – stycke 1a (nytt)

Kommissionens förslag

Ändringsförslag

Erkända arbetsmarknadsparter i unionen inom de relevanta dialogkommittéerna för hälsovård och sociala tjänster ska ha observatörsstatus i HCS.

Motivering

Pandemin har understrukt den viktiga roll som spelas av arbetsmarknadens parter när det gäller att bedöma risker och säkerställa beredskap. Beredskap är också en arbetsmiljöfråga som involverar arbetstagare, arbetsgivare och de offentliga myndigheterna när det gäller gränsöverskridande hot mot människors hälsa. Ett exempel på EU:s relevanta branschvisa dialogkommittéer är den branschvisa dialogkommittén för sjukhussektorn samt hälso- och sjukvårdssektorn.

Ändringsförslag 33

Förslag till förordning

Artikel 5 – punkt 3 – led gb (nytt)

Kommissionens förslag

Ändringsförslag

gb) tillräckliga lager av personlig skyddsutrustning av högsta kvalitet,

Ändringsförslag 34

Förslag till förordning

Artikel 5 – punkt 4a (ny)

Kommissionens förslag

Ändringsförslag

4a. Unionens beredskaps- och insatsplan ska också föreskriva åtgärder som säkerställer att den inre marknaden fungerar normalt i händelse av att allvarliga gränsöverskridande hot mot människors hälsa uppstår.

Ändringsförslag 35

Förslag till förordning

Artikel 7 – punkt 1 – stycke 2 – led b – led ii

Kommissionens förslag

Ändringsförslag

ii) Kapacitet: inklusive riskbedömningar och kapaciteten att fastställa prioriteringar för krisberedskap; övervakning och tidig varning, informationshantering; tillgång till diagnostjänster i krissituationer; grundläggande och säkra jämställdhetsmedvetna hälso- och räddningstjänster; riskkommunikation; forskningsutveckling och utvärderingar för att ligga till grund för och påskynda krisberedskapen.

ii) Kapacitet: inklusive riskbedömningar och kapaciteten att fastställa prioriteringar för krisberedskap; övervakning och tidig varning, informationshantering; tillgång till diagnostjänster i krissituationer; grundläggande och säkra jämställdhetsmedvetna hälso- och räddningstjänster; riskkommunikation; forskningsutveckling och utvärderingar för att ligga till grund för och påskynda krisberedskapen, **tillräckliga lager av personlig skyddsutrustning av högsta kvalitet.**

Ändringsförslag 36

Förslag till förordning

Artikel 12 – punkt 1

Kommissionens förslag

Ändringsförslag

1. Kommissionen och de medlemsstater som så önskar får delta i ett gemensamt upphandlingsförfarande i enlighet med artikel 165.2 i Europaparlamentets och rådets förordning (EU, Euratom) 2018/1046²⁹ i syfte att i förväg köpa in medicinska motåtgärder för

1. Kommissionen **ska föreslå**, och de medlemsstater som så önskar får **som avtalsslutande parter** delta i ett gemensamt upphandlingsförfarande i enlighet med artikel 165.2 i Europaparlamentets och rådets förordning (EU, Euratom) 2018/1046²⁹ i syfte att i förväg köpa in

allvarliga gränsöverskridande hot mot människors hälsa.

medicinska motåtgärder för **beredskap för och insatser mot** allvarliga gränsöverskridande hot mot människors hälsa.

²⁹ Europaparlamentets och rådets förordning (EU, Euratom) 2018/1046 av den 18 juli 2018 om finansiella regler för unionens allmänna budget, om ändring av förordningarna (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 och beslut nr 541/2014/EU samt om upphävande av förordning (EU, Euratom) nr 966/2012 (EUT L 193, 30.7.2018, s. 1).

²⁹ Europaparlamentets och rådets förordning (EU, Euratom) 2018/1046 av den 18 juli 2018 om finansiella regler för unionens allmänna budget, om ändring av förordningarna (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 och beslut nr 541/2014/EU samt om upphävande av förordning (EU, Euratom) nr 966/2012 (EUT L 193, 30.7.2018, s. 1).

Ändringsförslag 37

Förslag till förordning Artikel 12 – punkt 2 – led c

Kommissionens förslag

c) De medlemsstater, Eftastater och unionens kandidatländer som deltar i ett gemensamt upphandlingsförfarande ska upphandla den medicinska motåtgärden i fråga genom det förfarandet och inte genom andra kanaler, och får inte genomföra parallella förhandlingsprocesser för den produkten.

Ändringsförslag

c) De medlemsstater, Eftastater och unionens kandidatländer som deltar i ett gemensamt upphandlingsförfarande ska upphandla den medicinska motåtgärden i fråga genom det förfarandet och inte genom andra kanaler, och får inte genomföra parallella förhandlingsprocesser för den produkten – **parallella förhandlingar för den produkten ska leda till att de utesluts från gruppen av deltagande länder.**

Ändringsförslag 38

Förslag till förordning Artikel 12 – punkt 2 – led ca (nytt)

Kommissionens förslag

Ändringsförslag

ca) Gemensam upphandling ska genomföras på ett sätt som stärker de

deltagande ländernas köpkraft, förbättrar säkerheten och kapaciteten vad gäller utbudet av medicinska motåtgärder mot allvarliga gränsöverskridande hot mot människors hälsa och säkerställer rättvis, jämlik och överkomlig tillgång till dessa.

Ändringsförslag 39

Förslag till förordning Artikel 12 – punkt 2 – led d

Kommissionens förslag

d) Det gemensamma upphandlingsförfarandet får inte påverka den inre marknaden, utgöra diskriminering eller en begränsning av handeln eller förorsaka snedvridning av konkurrensen.

Ändringsförslag

d) Det gemensamma upphandlingsförfarandet får inte påverka den inre marknaden, utgöra diskriminering eller en begränsning av handeln eller förorsaka snedvridning av konkurrensen *eller koncentration av efterfrågan. Den gemensamma upphandlingen ska säkerställa att leveransflödena är kontinuerliga och inte bidrar till brister i unionen.*

Ändringsförslag 40

Förslag till förordning Artikel 12 – punkt 2 – led da (nytt)

Kommissionens förslag

Ändringsförslag

da) Dialog och samordning mellan kommissionen, deltagande producenter, länder och folkhälsoexperter, inbegripet företrädare för ECDC, EMA och krisarbetsgruppen, ska garanteras, vid behov, i alla skeden av förfarandet för offentlig upphandling för att säkerställa tydlighet och transparens när det gäller upphandlingsförfarandet, tidsfrister och de åtaganden som gjorts av alla parter.

Ändringsförslag 41

Förslag till förordning
Artikel 12 – punkt 2a (ny)

Kommissionens förslag

Ändringsförslag

2a. Kommissionen och övriga avtalslutande parter som deltar i den gemensamma upphandlingen ska genomföra den gemensamma upphandlingen på ett transparent punktligt och effektivt sätt, bland annat när de enas om process, tillämpningsområde, tidsramar, närmare uppgifter om leveranskedjor, produktion och leverans av upphandlade medicinska motåtgärder, kravspecifikationer, offentliggörande av den exakta mängd som fördelas till varje deltagande land, de praktiska närmare arrangemangen för utvärdering av anbudsansökningar eller anbud, tilldelningen av kontrakt, uppgifter om de deltagande ländernas ansvar samt om vilken lagstiftning som ska vara tillämplig på kontraktet och vilken domstol som ska vara behörig att avgöra tvister, samtidigt som tydliga steg fastställs från början av förfarandet.

Ändringsförslag 42

Förslag till förordning
Artikel 12 – punkt 2b (ny)

Kommissionens förslag

Ändringsförslag

2b. De gemensamma upphandlingsförfarandena ska inbegripa tillgängliga, transparenta, kvalitativa och icke-diskriminerande tekniska specifikationer och urvalskriterier, som ska beaktas under tilldelningsprocessen för de gemensamma upphandlingsanbudena och vara förenliga med följande villkor:

Ändringsförslag 43

Förslag till förordning
Artikel 12 – punkt 2b (ny) – led a (nytt)

Kommissionens förslag

Ändringsförslag

a) Högsta säkerhets- och kvalitetsstandard, i enlighet med kraven i relevant lagstiftning.

Ändringsförslag 44

Förslag till förordning
Artikel 12 – punkt 2b (ny) – led b (nytt)

Kommissionens förslag

Ändringsförslag

b) Förmågan att säkerställa säkerhet och kapacitet vad gäller utbudet av den medicinska motåtgärden i fråga.

Ändringsförslag 45

Förslag till förordning
Artikel 12 – punkt 3

Kommissionens förslag

Ändringsförslag

3. Kommissionen ska, i samverkan med medlemsstaterna, säkerställa samordning och informationsutbyte mellan de enheter som organiserar en verksamhet, inbegripet men inte begränsat till gemensamma upphandlingsförfaranden, lagring och donation av medicinska motåtgärder inom ramen för olika mekanismer som inrättats på unionsnivå, särskilt

3. Kommissionen ska, i samverkan med medlemsstaterna, säkerställa samordning och informationsutbyte mellan de enheter som organiserar **och deltar i** en verksamhet **som motverkar ett allvarligt gränsöverskridande hot mot människors hälsa**, inbegripet men inte begränsat till gemensamma upphandlingsförfaranden, **utveckling**, lagring, **distribution** och donation av medicinska motåtgärder inom ramen för olika mekanismer som inrättats på unionsnivå, särskilt

Ändringsförslag 46

Förslag till förordning

Artikel 12 – punkt 3a (ny)

Kommissionens förslag

Ändringsförslag

3a. *De deltagande länderna ska se till att upphandlade medicinska motåtgärder lagras och distribueras på lämpligt sätt. De viktigaste detaljerna och särdragen för denna lagring och distribution ska anges i de nationella planerna.*

Ändringsförslag 47

Förslag till förordning
Artikel 12 – punkt 3b (ny)

Kommissionens förslag

Ändringsförslag

3b. *I enlighet med principen om insyn ska kommissionen regelbundet informera Europaparlamentet om förhandlingar rörande den gemensamma upphandlingen av medicinska motåtgärder.*

Ändringsförslag 48

Förslag till förordning
Artikel 12 – punkt 3c (ny)

Kommissionens förslag

Ändringsförslag

3c. *Europaparlamentet förbehåller sig rätten att alltid granska, enligt gällande sekretessregler, det ocensurerade innehållet i alla avtal som ingås inom ramen för de förfaranden som omfattas av denna artikel.*

Ändringsförslag 49

Förslag till förordning

Artikel 12 – punkt 3d (ny)

Kommissionens förslag

Ändringsförslag

3d. Kommissionen och medlemsstaterna ska tillhandahålla aktuell, tillgänglig och tydlig information till konsumenter om deras rättigheter och skyldigheter rörande gemensamt upphandlade medicinska motåtgärder, däribland detaljerad information om skadeståndsansvar, tillgång till rättsligt skydd och till konsumentinflytande.

Ändringsförslag 50

**Förslag till förordning
Artikel 12 – punkt 3e (ny)**

Kommissionens förslag

Ändringsförslag

3e. Om det gemensamma upphandlingsförfarandet för medicinska motåtgärder mot gränsöverskridande hot mot människors hälsa inte tillämpas ska kommissionen uppmuntra medlemsstaterna att utbyta information om prissättning och leveransdatum för medicinska motåtgärder.

Ändringsförslag 51

**Förslag till förordning
Artikel 14 – punkt 2 – led b**

Kommissionens förslag

Ändringsförslag

b) möjliggöra datoriserad hantering och utbyte av information, data och dokument.

b) möjliggöra datoriserad hantering och utbyte av information, data och dokument **med hänsyn till unionsrätten om skydd av personuppgifter.**

Ändringsförslag 52

Förslag till förordning

Artikel 14 – punkt 3

Kommissionens förslag

3. Medlemsstaterna ska ansvara för att säkerställa att det integrerade övervakningssystemet regelbundet förses med aktuella **och** fullständiga data och dokument och information som överförs och utbyts via den digitala plattformen.

Ändringsförslag

3. Medlemsstaterna ska ansvara för att säkerställa att det integrerade övervakningssystemet regelbundet förses med aktuella, fullständiga **och korrekta** data och dokument och information som överförs och utbyts via den digitala plattformen.

Ändringsförslag 53

Förslag till förordning Artikel 21 – punkt 1 – led b

Kommissionens förslag

b) risk- och kriskommunikationen, som ska anpassas till medlemsstaternas behov och omständigheter och som syftar till att ge allmänheten och sjukvårdspersonal inom unionen enhetlig och samordnad information,

Ändringsförslag

b) risk- och kriskommunikationen, som ska anpassas till medlemsstaternas behov och omständigheter och som syftar till att ge allmänheten och sjukvårdspersonal inom unionen, **samt i lämpliga fall andra folkhälsoexperter, såsom veterinärer**, enhetlig och samordnad information,

Ändringsförslag 54

Förslag till förordning Artikel 22 – punkt 2 – led ca (nytt)

Kommissionens förslag

Ändringsförslag

ca) ta hänsyn till behovet av en inre marknad som fungerar normalt, i synnerhet förekomsten av gröna körfält för fri rörlighet för livsmedel och medicinska motåtgärder.

Ändringsförslag 55

Förslag till förordning

Artikel 25 – punkt 1 – led c

Kommissionens förslag

c) aktivera stöd från ECDC i enlighet med förordning (EU).../... [EUT: För in numret på ECDC-förordningen [ISC/2020/12527]] för att mobilisera och sätta in EU:s arbetsgrupper för stöd vid utbrott.

Ändringsförslag

c) aktivera stöd från ECDC i enlighet med förordning (EU) .../... [EUT: För in numret på ECDC-förordningen [ISC/2020/12527]] för att mobilisera och sätta in EU:s arbetsgrupper för stöd vid utbrott ***och i synnerhet fastställa en förteckning över sängplatser inom intensivvården i medlemsstaterna för att patienter ska kunna flyttas över gränserna,***

Ändringsförslag 56

Förslag till förordning Artikel 25 – punkt 1 – led ca (nytt)

Kommissionens förslag

Ändringsförslag

ca) i undantagsfall införa gröna körfält som avses i artikel 25a i denna förordning.

Ändringsförslag 57

Förslag till förordning Artikel 25a (ny)

Kommissionens förslag

Ändringsförslag

Artikel 25a

Gröna körfält

1. Efter att ha konstaterat att det föreligger ett hot mot folkhälsan i en pandemisk situation enligt artikel 23.1 ska kommissionen, i händelse av gränsrestriktioner, inrätta gröna körfält för att säkerställa att nödvändiga varor, medicinska motåtgärder och gränsöverskridande arbetstagare kan röra sig fritt på den inre marknaden.

2. *Kommissionen ges befogenhet att anta delegerade akter för att komplettera denna förordning med bestämmelser om inrättandet av de gröna körfält som avses i punkt 1.*

3. *En medlemsstat får endast förbjuda eller begränsa export av medicinska motåtgärder i de fall som anges i artikel 36 i EUF-fördraget under ett hot mot folkhälsan på unionsnivå, under förutsättning att den erhåller ett föregående tillstånd från kommissionen.*

Kommissionen ska fatta beslut om en sådan ansökan inom fem dagar från inlämningen. Om kommissionen inte fattar något beslut inom denna tidsfrist ska tillståndet anses beviljat.

Ändringsförslag 58

Förslag till förordning Artikel 29

Kommissionens förslag

Senast 2025 och därefter vart femte år ska kommissionen utvärdera denna förordning och lägga fram en rapport om de viktigaste resultaten för Europaparlamentet och rådet. Utvärderingen ska genomföras i enlighet med kommissionens riktlinjer om bättre lagstiftning. Utvärderingen ska särskilt inkludera en bedömning av hur EWRS och nätverket för epidemiologisk övervakning fungerar samt samordningen av insatserna inom HSC.

Ändringsförslag

Senast 2025 och därefter vart femte år ska kommissionen utvärdera denna förordning och lägga fram en rapport om de viktigaste resultaten för Europaparlamentet och rådet. Utvärderingen ska genomföras i enlighet med kommissionens riktlinjer om bättre lagstiftning. Utvärderingen ska särskilt inkludera en bedömning av hur EWRS och nätverket för epidemiologisk övervakning fungerar, ***mervärdet av det gemensamma upphandlingsförfarandet***, samt samordningen av insatserna inom HSC ***och förordningens inverkan på en väl fungerande inre marknad om allvarliga gränsöverskridande hot mot människors hälsa uppstår.***

ÄRENDETS GÅNG I DET RÅDGIVANDE UTSKOTTET

Titel	Förordning om allvarliga gränsöverskridande hot mot människors hälsa och om upphävande av beslut nr 1082/2013/EU
Referensnummer	COM(2020)0727 – C9-0367/2020 – 2020/0322(COD)
Ansvarigt utskott Tillkännagivande i kammaren	ENVI 14.12.2020
Yttrande från Tillkännagivande i kammaren	IMCO 14.12.2020
Föredragande av yttrande Utnämning	Rasmus Andresen 26.1.2021
Behandling i utskott	17.3.2021
Antagande	26.5.2021
Slutomröstning: resultat	+ : 35 – : 2 0 : 8
Slutomröstning: närvarande ledamöter	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
Slutomröstning: närvarande suppleanter	Rasmus Andresen, Marc Angel, Jordi Cañas, Maria da Graça Carvalho, Christian Doleschal, Claude Gruffat

SLUTOMRÖSTNING MED NAMNUPPROP I DET RÅDGIVANDE UTSKOTTET

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

Teckenförklaring:

+ : Ja-röster

- : Nej-röster

0 : Nedlagda röster

ÄRENDETS GÅNG I DET ANSVARIGA UTSKOTTET

Titel	Förordning om allvarliga gränsöverskridande hot mot människors hälsa och om upphävande av beslut nr 1082/2013/EU		
Referensnummer	COM(2020)0727 – C9-0367/2020 – 2020/0322(COD)		
Framläggande för parlamentet	12.11.2020		
Ansvarigt utskott Tillkännagivande i kammaren	ENVI 14.12.2020		
Rådgivande utskott Tillkännagivande i kammaren	BUDG 14.12.2020	IMCO 14.12.2020	
Inget yttrande avges Beslut	BUDG 2.12.2020		
Föredragande Utnämning	Véronique Trillet-Lenoir 26.11.2020		
Behandling i utskott	25.2.2021	22.4.2021	12.7.2021
Antagande	13.7.2021		
Slutomröstning: resultat	+: –: 0:	67 10 1	
Slutomröstning: närvarande ledamöter	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 Focchi, 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 Rooker, Silvia Sardone, Christine Schneider, Günther Sidl, Linea Sogaard-Lidell, Nicolae Ștefănuță, Annalisa Tardino, Nils Torvalds, Véronique Trillet-Lenoir, Petar Vitanov, Alexandr Vondra, Pernille Weiss, Emma Wiesner, Michal Wiezik, Tiemo Wölken, Anna Zalewska		
Slutomröstning: närvarande suppleanter	Manuel Bompard, Antoni Comín i Oliveres, Martin Häusling, Kateřina Konečná, Ulrike Müller		
Ingivande	22.7.2021		

SLUTOMRÖSTNING MED NAMNUPPROP I DET ANSVARIGA UTSKOTTET

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, Dolores Montserrat, Dan-Ștefan Motreanu, Ljudmila Novak, Stanislav Polčák, Jessica Polfjård, 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 Focchi, 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 Rooken
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

Teckenförklaring:

+ : Ja-röster

- : Nej-röster

0 : Nedlagda röster