



2020/0320(COD)

25.2.2021

*****I**

FÖRSLAG TILL BETÄNKANDE

om förslaget till Europaparlamentets och rådets förordning om ändring av förordning (EG) nr 851/2004 om inrättande av ett europeiskt centrum för förebyggande och kontroll av sjukdomar (COM(2020)0726 – C9-0366/2020 – 2020/0320(COD))

Utskottet för miljö, folkhälsa och livsmedelssäkerhet

Föredragande: Joanna Kopcińska

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	42

FÖRSLAG TILL EUROPAPARLAMENTETS LAGSTIFTNINGSRESOLUTION

**om förslaget till Europaparlamentets och rådets förordning om ändring av förordning (EG) nr 851/2004 om inrättande av ett europeiskt centrum för förebyggande och kontroll av sjukdomar
(COM(2020)0726 – C9-0366/2020 – 2020/0320(COD))**

(Ordinarie lagstiftningsförfarande: första behandlingen)

Europaparlamentet utfärdar denna resolution

- med beaktande av kommissionens förslag till Europaparlamentet och rådet (COM(2020)0726),
 - 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 (C9-0366/2020),
 - med beaktande av artikel 294.3 i fördraget om Europeiska unionens funktionssätt,
 - med beaktande av Europeiska ekonomiska och sociala kommitténs yttrande av den xxx¹,
 - med beaktande av Regionkommitténs yttrande av den xxx²,
 - med beaktande av artikel 59 i arbetsordningen,
 - med beaktande av yttrandet från budgetutskottet,
 - med beaktande av betänkandet från utskottet för miljö, folkhälsa och livsmedelssäkerhet (A9-0000/2021).
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 Ännu ej offentliggjort i EUT.

² Ännu ej offentliggjort i EUT.

Ändringsförslag 1

Förslag till förordning Skäl 1

Kommissionens förslag

(1) Unionen är mån om att skydda och förbättra människors hälsa, **särskilt vad gäller att bekämpa de stora gränsöverskridande folksjukdomarna**, genom åtgärder **för** övervakning, tidig varning och bekämpning vid allvarliga gränsöverskridande hot mot människors hälsa.

Ändringsförslag

(1) Unionen är mån om att **med prioritet** skydda och förbättra människors hälsa, **med hjälp av sjukdomsförebyggande och** genom åtgärder **mot stora folksjukdomar, i form av** övervakning, **utfärdande av** tidig varning och bekämpning vid allvarliga gränsöverskridande hot mot människors hälsa.

Or. en

Ändringsförslag 2

Förslag till förordning Skäl 3

Kommissionens förslag

(3) Den 11 mars 2020 förklarade Världshälsoorganisationen (WHO) att det nya covid-19-utbrottet utgör en global pandemi. **De** utmaningar som uppstod under insatserna mot pandemin **tydliggjorde** att centrumets roll inom ramen för unionens beredskap och insatser på hälsoområdet måste förstärkas.

Ändringsförslag

(3) Den 11 mars 2020 förklarade Världshälsoorganisationen (WHO) att det nya covid-19-utbrottet utgör en global pandemi. **Mot bakgrund av vilka aldrig förut upplevda** utmaningar som uppstod under insatserna mot pandemin **och med tanke på att det konstaterats effektivitetsbrister i centrumets funktion framstod det som tydligt** att centrumets roll inom ramen för unionens beredskap och insatser på hälsoområdet måste förstärkas **för att unionens potential och medlemsstaternas kapacitet för bemötande av framtida pandemier bättre skulle kunna tillvaratas.**

Or. en

Ändringsförslag 3

Förslag till förordning Skäl 5a (nytt)

Kommissionens förslag

Ändringsförslag

(5a) I sitt beslut av den 5 februari 2021 i den strategiska undersökningen OI/3/2020/TE påtalade Europeiska ombudsmannen vissa betydande effektivitetsbrister i centrumets insatser mot covid-19-pandemin. Det handlade om hur centrumet samlar information samt om öppenheten i informationen och om centrumets kommunikation med allmänheten. Allt detta bör åtgärdas i denna förordning.

Or. en

Ändringsförslag 4

Förslag till förordning Skäl 6

Kommissionens förslag

Ändringsförslag

(6) I detta hänseende bör centrumet få i uppdrag att tillhandahålla epidemiologisk information och analys av denna, epidemiologisk modellering, förhandsplanering och prognos, relevant riskbedömning och rekommendationer, vilka fastställer alternativ för förbyggande och kontroll av smittsamma sjukdomar. Dess åtgärder bör också vara förenliga med One health-modellen, genom att erkänna växelverkan mellan människors och djurs hälsa och miljön. Centrumet bör övervaka kapaciteten hos nationella hälso- och sjukvårdssystem att hantera hot från smittsamma sjukdomar, i synnerhet med tanke på hur viktig denna information är vid utarbetandet av de nationella beredskaps- och insatsplanerna. Centrumet bör stödja genomförandet av verksamheter

(6) I detta hänseende bör centrumet få i uppdrag att tillhandahålla epidemiologisk information och analys av denna, epidemiologisk modellering, förhandsplanering och prognos, relevant riskbedömning och rekommendationer, vilka fastställer alternativ för förbyggande och kontroll av smittsamma sjukdomar. Dess åtgärder bör också vara förenliga med One health-modellen, genom att erkänna växelverkan mellan människors och djurs hälsa och miljön. Centrumet bör övervaka kapaciteten hos nationella hälso- och sjukvårdssystem att hantera hot från smittsamma sjukdomar, i synnerhet med tanke på hur viktig denna information är vid utarbetandet av de nationella beredskaps- och insatsplanerna, **för att medlemsstaterna bättre ska kunna**

som finansieras genom EU:s relevanta finansieringsprogram och finansieringsinstrument, och med anknytning till smittsamma sjukdomar, tillhandahålla riktlinjer för behandling och fallhantering utifrån en grundlig bedömning av de senaste bevisen, stödja insatser mot epidemier och sjukdomsutbrott i medlemsstaterna och i tredjeländer, inbegripet insatser på fältet, och tillhandahålla aktuell, objektiv, tillförlitlig och lättillgänglig information om smittsamma sjukdomar till allmänheten. Centrumet bör också upprätta tydliga förfaranden för samarbete med folkhälsoaktörer i tredjeländer samt med internationella organisationer med kompetens inom området folkhälsa för att på så sätt bidra till EU:s åtagande om att stärka andra parter beredskaps- och insatskapacitet.

bedöma kapaciteten hos sina system.

Centrumet bör stödja genomförandet av verksamheter som finansieras genom EU:s relevanta finansieringsprogram och finansieringsinstrument, och med anknytning till smittsamma sjukdomar, tillhandahålla riktlinjer för behandling och fallhantering utifrån en grundlig bedömning av de senaste bevisen, stödja insatser mot epidemier och sjukdomsutbrott i medlemsstaterna och i tredjeländer, inbegripet insatser på fältet, och tillhandahålla aktuell, objektiv, tillförlitlig och lättillgänglig information om smittsamma sjukdomar till allmänheten. Centrumet bör också upprätta tydliga förfaranden för samarbete med folkhälsoaktörer i tredjeländer samt med internationella organisationer med kompetens inom området folkhälsa för att på så sätt bidra till EU:s åtagande om att stärka andra parter beredskaps- och insatskapacitet.

Or. en

Ändringsförslag 5

Förslag till förordning

Skäl 7

Kommissionens förslag

(7) För att effektivt stödja centrumets arbete och säkerställa att det kan fullgöra sitt uppdrag bör medlemsstaterna få i uppdrag att meddela centrumet data om övervakningen av smittsamma sjukdomar och andra särskilda hälsofrågor såsom antimikrobiell resistens och hälso- och sjukvårdsrelaterade infektioner med koppling till smittsamma sjukdomar, tillgängliga vetenskapliga och tekniska data och information av relevans för centrumets uppdrag, och att till centrumet anmäla allvarliga gränsöverskridande hot mot människors hälsa, informera om

Ändringsförslag

(7) För att effektivt stödja centrumets arbete och säkerställa att det kan fullgöra sitt uppdrag bör medlemsstaterna få i uppdrag att meddela centrumet data om övervakningen av smittsamma sjukdomar och andra särskilda hälsofrågor såsom antimikrobiell resistens och hälso- och sjukvårdsrelaterade infektioner med koppling till smittsamma sjukdomar, tillgängliga vetenskapliga och tekniska data och information av relevans för centrumets uppdrag, och att till centrumet anmäla allvarliga gränsöverskridande hot mot människors hälsa, informera om

beredskaps- och insatsplanering och hälso- och sjukvårdssystemens kapacitet, och tillhandahålla relevant information som kan vara användbar för att samordna insatser samt identifiera erkända behöriga organ och folkhälsoexperter som finns tillgängliga att bistå i unionens insatser mot hälsohot.

beredskaps- och insatsplanering och hälso- och sjukvårdssystemens kapacitet, och tillhandahålla relevant information som kan vara användbar för att samordna insatser samt identifiera erkända behöriga organ och folkhälsoexperter som finns tillgängliga att bistå i unionens insatser mot hälsohot. ***Samtliga tidsgränser, falldefinitioner, indikatorer, standarder, protokoll och förfaranden för kommunikation som antas av centrumet bör bli föremål för överenskommelse med medlemsstaterna.***

Or. en

Ändringsförslag 6

Förslag till förordning Skäl 8

Kommissionens förslag

(8) För att förbättra beredskaps- och insatsplaneringen i unionen bör centrumets drift av de särskilda nätverken och nätverksverksamheterna utvidgas för att återspegla tillämpningsområdet för förordning (EU) .../.... [EUT: vänligen infoga hänvisning till förordning SCBTH [ISC/2020/12524]]. I detta syfte bör centrumet samordna och tillhandahålla teknisk och vetenskaplig sakkunskap till kommissionen och medlemsstaterna genom särskilda nätverk av behöriga samordnande organ, inbegripet nyligen inrättade nätverk av laboratorier och för transfusion, transplantation och medicinskt assisterad befruktning.

Ändringsförslag

(8) För att förbättra beredskaps- och insatsplaneringen i unionen bör centrumets drift av de särskilda nätverken och nätverksverksamheterna utvidgas för att återspegla tillämpningsområdet för förordning (EU) .../.... [EUT: vänligen infoga hänvisning till förordning SCBTH [ISC/2020/12524]]. I detta syfte bör centrumet samordna och tillhandahålla teknisk och vetenskaplig sakkunskap till kommissionen och medlemsstaterna genom särskilda nätverk av behöriga samordnande organ, inbegripet ***genom att uppmuntra till samarbete med*** nyligen inrättade nätverk av laboratorier och för transfusion, transplantation och medicinskt assisterad befruktning.

Or. en

Ändringsförslag 7

Förslag till förordning Skäl 10

Kommissionens förslag

(10) För att stärka unionens och medlemsstaternas kapacitet att bedöma den epidemiologiska situationen och genomföra korrekta riskbedömningar och insatser bör centrumet i synnerhet övervaka och rapportera om tendenser gällande smittsamma sjukdomar, stödja och främja evidensbaserade insatser, tillhandahålla rekommendationer för att förbättra programmen för förebyggande och kontroll av smittsamma sjukdomar vilka inrättats på nationell nivå och på unionsnivå, övervaka och **bedöma** kapaciteten hos de nationella hälso- och sjukvårdssystemen för diagnostisering, förebyggande och behandling av smittsamma sjukdomar, däribland att på ett jämställdhetsmedvetet sätt identifiera riskutsatta befolkningsgrupper som kräver särskilda åtgärder, analysera sambandet mellan sjukdomens incidens och sociala och miljömässiga faktorer, och identifiera smittsamma sjukdomars riskfaktorer för spridning och sjukdomens svårighetsgrad samt identifiera forskningsbehov och prioriteringar. Centrumet bör arbeta med utsedda nationella kontaktpunkter för övervakning, som utgör ett nätverk som ger strategisk rådgivning till centrumet om sådana frågor och som underlättar användningen av möjliggörande sektorer, såsom EU:s rymddata och rymdtjänster.

Ändringsförslag

(10) För att stärka unionens och medlemsstaternas kapacitet att bedöma den epidemiologiska situationen och genomföra korrekta riskbedömningar och insatser bör centrumet i synnerhet övervaka och rapportera om tendenser gällande smittsamma sjukdomar, stödja och främja evidensbaserade insatser, tillhandahålla rekommendationer för att förbättra programmen för förebyggande och kontroll av smittsamma sjukdomar vilka inrättats på nationell nivå och på unionsnivå, övervaka och **stödja medlemsstaternas bedömningar av** kapaciteten hos de nationella hälso- och sjukvårdssystemen för diagnostisering, förebyggande och behandling av smittsamma sjukdomar, däribland att på ett jämställdhetsmedvetet sätt identifiera riskutsatta befolkningsgrupper som kräver särskilda åtgärder, analysera sambandet mellan sjukdomens incidens och sociala och miljömässiga faktorer, och identifiera smittsamma sjukdomars riskfaktorer för spridning och sjukdomens svårighetsgrad samt identifiera forskningsbehov och prioriteringar. Centrumet bör arbeta med utsedda nationella kontaktpunkter för övervakning, som utgör ett nätverk som ger strategisk rådgivning till centrumet om sådana frågor och som underlättar användningen av möjliggörande sektorer, såsom EU:s rymddata och rymdtjänster.

Or. en

Ändringsförslag 8

Förslag till förordning Skäl 12

Kommissionens förslag

(12) I händelse av gränsöverskridande hot mot människors hälsa som följer av smittsamma sjukdomar kan tjänster för blodtransfusion och transplantation i medlemsstaterna tillhandahålla medel för snabb testning av givarpopulationen och bedöma exponering för och immunitet mot sjukdomen hos befolkningen i allmänhet. Dessa tjänster **är beroende** av att centrumet 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. Sådana riskbedömningar utgör grunden för lämplig anpassning av de åtgärder som utgör standarder för kvalitet och säkerhet hos ämnen av mänskligt ursprung. Centrumet bör för detta ändamål således inrätta och driva ett nätverk av nationella tjänster för blodtransfusion och transplantation och deras myndigheter.

Ändringsförslag

(12) I händelse av gränsöverskridande hot mot människors hälsa som följer av smittsamma sjukdomar kan tjänster för blodtransfusion och transplantation i medlemsstaterna tillhandahålla medel för snabb testning av givarpopulationen och bedöma exponering för och immunitet mot sjukdomen hos befolkningen i allmänhet. Dessa tjänster **skulle kunna ha nytta** av att centrumet gör riskbedömningar för att skydda de patienter som är i behov av behandling med ämnen av mänskligt ursprung från överföring av sådana smittsamma sjukdomar. Sådana riskbedömningar utgör grunden för lämplig anpassning av de åtgärder som utgör standarder för kvalitet och säkerhet hos ämnen av mänskligt ursprung. Centrumet bör för detta ändamål således inrätta och driva ett nätverk av nationella tjänster för blodtransfusion och transplantation och deras myndigheter. **Eftersom detta innebär en avsevärd utvidgning av centrumets arbetsområde bör dock nätverket inledningsvis vara frivilligt. Om kommissionens bedömning av nätverket utfaller positivt kan det längre fram bli obligatoriskt.**

Or. en

Ändringsförslag 9

Förslag till förordning Skäl 13

Kommissionens förslag

(13) I syfte att minska förekomsten av epidemier och stärka kapaciteten att förebygga smittsamma sjukdomar i unionen bör centrumet utarbeta en ram för förebyggandet av smittsamma sjukdomar, vilken omfattar exempelvis sjukdom som

Ändringsförslag

(13) I syfte att minska förekomsten av epidemier och stärka kapaciteten att förebygga smittsamma sjukdomar i unionen bör centrumet, **tillsammans med medlemsstaterna för att hänsyn ska kunna tas till deras erfarenheter och**

kan förebyggas genom vaccination, antimikrobiell resistens, hälsoundervisning, hälsokompetens och beteendeförändring.

respektive situationer, utarbeta en ram för förebyggandet av smittsamma sjukdomar, vilken omfattar exempelvis sjukdom som kan förebyggas genom vaccination, antimikrobiell resistens, hälsoundervisning, hälsokompetens och beteendeförändring.

Or. en

Ändringsförslag 10

Förslag till förordning

Artikel 1 – led 1

Förordning (EG) nr 851/2004

Artikel 2 – led 1a (nytt)

Kommissionens förslag

Ändringsförslag

1a. förebyggande och kontroll av sjukdomar hos människor: de åtgärder som medlemsstaternas behöriga folkhälsomyndigheter vidtar för att förebygga och förhindra spridning av sjukdomar.

Or. en

(Här återinförs artikel 2 b i förordning (EG) nr 851/2004 med smärre anpassningar.)

Motivering

Här återinförs artikel 2 b i förordning (EG) nr 851/2004 med smärre anpassningar.

Ändringsförslag 11

Förslag till förordning

Artikel 1 – led 1

Förordning (EG) nr 851/2004

Artikel 2 – led 3

Kommissionens förslag

Ändringsförslag

3. särskilt nätverk: särskilt nätverk för sjukdomar, särskilda hälsofrågor eller folkhälsfunktioner **för** att säkerställa

3. särskilt nätverk: särskilt nätverk för sjukdomar, särskilda hälsofrågor eller folkhälsfunktioner, **varvid nätverket ska stödjas av centrumet och avse** att

samarbete mellan de samordnande behöriga organen i medlemsstaterna.

säkerställa samarbete mellan de samordnande behöriga organen i medlemsstaterna.

Or. en

Ändringsförslag 12

Förslag till förordning

Artikel 1 – led 2

Förordning (EG) nr 851/2004

Artikel 3 – punkt 1 – stycke 1

Kommissionens förslag

För att öka unionens och medlemsstaternas kapacitet att skydda människors hälsa genom förebyggande och kontroll av de smittsamma sjukdomar och relaterade särskilda hälsofrågor som fastställs i artikel 2 i förordning (EU) .../... [EUT: vänligen infoga numret till förordning SCBTH [ISC/2020/12524]] ska centrumets uppdrag vara att identifiera, bedöma och rapportera om befintliga och uppkommande hot mot människors hälsa från smittsamma sjukdomar och tillhandahålla rekommendationer för insatser på unionsnivå och nationell nivå, och **vid behov** även på regional nivå.

Ändringsförslag

För att öka unionens och medlemsstaternas kapacitet att skydda människors hälsa genom förebyggande och kontroll av de smittsamma sjukdomar och relaterade särskilda hälsofrågor som fastställs i artikel 2 i förordning (EU) .../... [EUT: vänligen infoga numret till förordning SCBTH [ISC/2020/12524]] ska centrumets uppdrag vara att identifiera, bedöma rapportera om befintliga och uppkommande hot mot människors hälsa från smittsamma sjukdomar, **samt vid behov säkerställa att information läggs fram på ett lättillgängligt sätt**, och tillhandahålla rekommendationer för insatser på unionsnivå och nationell nivå, och, **om så är lämpligt**, även på regional nivå. **Vid tillhandahållandet av sådana rekommendationer ska centrumet ta hänsyn till nationella krishanteringsplaner och till de respektive omständigheterna i varje medlemsstat.**

Or. en

Motivering

I meddelandena från centrumet bör det tas hänsyn till vilken roll som andra organ spelar, såsom hälsosäkerhetskommittén (HSC). Någon sådant föreskrevs inte i förordning (EG) nr 851/2004, eftersom HSC inte fanns på den tiden. Inom den regionala dimensionen bör man också ta hänsyn till att ansvarsfördelningen i medlemsstaterna mellan centralförvaltningen och enheter på subnationell nivå kan vara högst olika.

Ändringsförslag 13

Förslag till förordning

Artikel 1 – led 2

Förordning (EG) nr 851/2004

Artikel 3 – punkt 1 – stycke 2

Kommissionens förslag

Vid andra sjukdomsutbrott av okänt ursprung, som kan spridas inom eller till unionen, ska centrumet agera på eget initiativ tills källan till utbrottet är känd. Vid utbrott som uppenbarligen inte orsakas av en smittsam sjukdom ska centrumet endast handla i samarbete med **det behöriga organet** och på begäran av detta.

Ändringsförslag

Vid andra sjukdomsutbrott av okänt ursprung, som kan spridas inom eller till unionen, ska centrumet agera på eget initiativ tills källan till utbrottet är känd. Vid utbrott som uppenbarligen inte orsakas av en smittsam sjukdom ska centrumet endast handla i samarbete med **ett behörigt organ** och på begäran av detta.

Or. en

Ändringsförslag 14

Förslag till förordning

Artikel 1 – led 2

Förordning (EG) nr 851/2004

Artikel 3 – punkt 1 – stycke 3

Kommissionens förslag

När centrumet fullgör sitt uppdrag ska det i full utsträckning beakta medlemsstaternas, kommissionens och andra unionsorgans eller unionsbyråers ansvar samt det ansvar som internationella organisationer på folkhälsoområdet har för att säkerställa verksamhetens omfattning, samstämmighet och komplementaritet.

Ändringsförslag

När centrumet fullgör sitt uppdrag ska det i full utsträckning beakta medlemsstaternas, kommissionens och andra unionsorgans eller unionsbyråers ansvar **och befogenheter** samt det ansvar som internationella organisationer på folkhälsoområdet har för att säkerställa verksamhetens omfattning, samstämmighet och komplementaritet, **och dessutom säkerställa att subsidiaritetsprincipen respekteras.**

Or. en

Motivering

Covid-19-pandemin har visserligen visat att det på unionsnivå behövs bättre samarbete om folkhälsofrågor, men likväl måste man komma ihåg att det fortfarande är medlemsstaterna som har det primära ansvaret för hälsoskyddet och framför allt för hälso- och sjukvårdssystemen.

Ändringsförslag 15

Förslag till förordning

Artikel 1 – led 2

Förordning (EG) nr 851/2004

Artikel 3 – punkt 2 – led a

Kommissionens förslag

a) Söka, samla in, sammanställa, utvärdera och sprida relevanta vetenskapliga och tekniska data och information, med **beaktande** av den senaste tekniken.

Ändringsförslag

a) Söka, samla in, sammanställa, utvärdera och sprida relevanta vetenskapliga och tekniska data och information, med **användning** av den senaste **tillgängliga** tekniken.

Or. en

Ändringsförslag 16

Förslag till förordning

Artikel 1 – led 2

Förordning (EG) nr 851/2004

Artikel 3 – punkt 2 – led b

Kommissionens förslag

b) Tillhandahålla analyser, vetenskaplig rådgivning, yttranden och stöd avseende unionens och medlemsstaternas åtgärder om gränsöverskridande hot mot människors hälsa, inbegripet riskbedömningar, analys av epidemiologisk information, epidemiologisk modellering, förhandsplanering och prognos, rekommendationer om åtgärder för förebyggande och kontroll av hot från smittsamma sjukdomar och andra särskilda hälsofrågor, **bidra** till att fastställa

Ändringsförslag

b) Tillhandahålla analyser, vetenskaplig rådgivning, yttranden och stöd avseende unionens och medlemsstaternas åtgärder om gränsöverskridande hot mot människors hälsa, inbegripet riskbedömningar, analys av epidemiologisk information, epidemiologisk modellering, förhandsplanering och prognos, rekommendationer om åtgärder för förebyggande och kontroll av hot från smittsamma sjukdomar och andra särskilda

forskningsprioriteringar **samt bistå med vetenskapligt och tekniskt bistånd, däribland utbildning och andra verksamheter inom centrumets uppdrag.**

häsofrågor, **samt bidrag** till att fastställa forskningsprioriteringar.

Or. en

Motivering

Den text som fått utgå kan med större fördel infogas i artikel 3.2 d.

Ändringsförslag 17

Förslag till förordning

Artikel 1 – led 2

Förordning (EG) nr 851/2004

Artikel 3 – punkt 2 – led d

Kommissionens förslag

d) Utbyta information, sakkunskap och bästa metoder.

Ändringsförslag

d) Utbyta information, sakkunskap och bästa metoder, **och ge vetenskapligt och tekniskt bistånd, vilket även omfattar utbildning.**

Or. en

Motivering

Lydelsen om vetenskapligt och tekniskt bistånd i artikel 3.2 b passar bäst i led d i den artikeln.

Ändringsförslag 18

Förslag till förordning

Artikel 1 – led 2

Förordning (EG) nr 851/2004

Artikel 3 – punkt 2 – led e

Kommissionens förslag

e) Övervaka hälso- och sjukvårdssystemens kapacitet med avseende på hanteringen av hot från

Ändringsförslag

e) Övervaka hälso- och sjukvårdssystemens kapacitet med avseende på hanteringen av hot från smittsamma sjukdomar och andra särskilda hälsofrågor, **utgående från vad som**

smittsamma sjukdomar och andra särskilda hälsofrågor.

fastställs i artikel 7.1 i förordning (EU) .../... [förordning SCBTH].

Or. en

Motivering

Övervakningsmetoden måste bli effektiv och konsekvent och göra det möjligt för centrumet att bemöta tydligt definierade utmaningar.

Ändringsförslag 19

Förslag till förordning

Artikel 1 – led 2

Förordning (EG) nr 851/2004

Artikel 3 – punkt 2 – led g

Kommissionens förslag

g) På begäran av kommissionen eller hälsosäkerhetskommittén (HSC), eller på eget initiativ, tillhandahålla riktlinjer för behandling och fallhantering av smittsamma sjukdomar och andra särskilda hälsofrågor av relevans för folkhälsan, i samarbete med de berörda **samhällena**.

Ändringsförslag

g) På begäran av kommissionen eller hälsosäkerhetskommittén (HSC), **som inrättats med stöd av artikel 4 i förordning (EU) .../... [förordning SCBTH]**, eller på eget initiativ, tillhandahålla riktlinjer för behandling och fallhantering av smittsamma sjukdomar och andra särskilda hälsofrågor av relevans för folkhälsan, i samarbete med de berörda **organisationerna med erfarenhet av och sakkunskap om behandling och fallhantering av dessa sjukdomar och hälsofrågor, varvid centrumet ska undvika att dubblera befintliga riktlinjer, utom i fall där dess riktlinjer måste uppdateras.**

Or. en

Motivering

Det framgår inte klart vad som i kommissionens förslag menas med ”de berörda samhällena” och uttrycket bör bytas ut mot en mera exakt beskrivning.

Ändringsförslag 20

Förslag till förordning

Artikel 1 – led 2

Förordning (EG) nr 851/2004

Artikel 3 – punkt 2 – led j

Kommissionens förslag

j) På begäran av kommissionen eller HSC, tillhandahålla evidensbaserad information till allmänheten om smittsamma sjukdomar, om de hälsohot som dessa utgör och om relevanta åtgärder för förebyggande och kontroll.

Ändringsförslag

j) På begäran av kommissionen eller HSC, tillhandahålla **lättillgänglig och** evidensbaserad information till allmänheten om smittsamma sjukdomar, om de hälsohot som dessa utgör och om relevanta åtgärder för förebyggande och kontroll.

Or. en

Ändringsförslag 21

Förslag till förordning

Artikel 1 – led 3

Förordning (EG) nr 851/2004

Artikel 4 – led a

Kommissionens förslag

a) i **god tid, och utifrån** överenskomna falldefinitioner, indikatorer, standarder, protokoll och förfaranden, meddela centrumet data om den övervakning av smittsamma sjukdomar och andra särskilda hälsofrågor som sker i enlighet med artikel 13 i förordning (EU) .../... [EUT: vänligen infoga numret till förordning SCBTH [ISC/2020/12524]], och tillgängliga vetenskapliga och tekniska data av relevans för centrumets uppdrag, däribland om beredskap, samt hälso- och sjukvårdssystemens kapacitet att upptäcka, förebygga, hantera och återhämta sig från utbrott av smittsamma sjukdomar,

Ändringsförslag

a) i **enlighet med** överenskomna **tidsgränser**. falldefinitioner, indikatorer, standarder, protokoll och förfaranden, meddela centrumet data om den övervakning av smittsamma sjukdomar och andra särskilda hälsofrågor som sker i enlighet med artikel 13 i förordning (EU) .../... [EUT: vänligen infoga numret till förordning SCBTH [ISC/2020/12524]], och tillgängliga vetenskapliga och tekniska data av relevans för centrumets uppdrag, däribland om beredskap, samt hälso- och sjukvårdssystemens kapacitet att upptäcka, förebygga, hantera och återhämta sig från utbrott av smittsamma sjukdomar,

Or. en

Motivering

I artikel 13.9 i förordning SCBTH föreskrivs ett förfarande för fastställande av falldefinitioner och indikatorer, enligt vilket medlemsstaterna kommer att vara skyldiga att meddela sina uppgifter till centrumet. För att detta ska gå lättare bör också tidsgränserna klart fastställas.

Ändringsförslag 22

Förslag till förordning

Artikel 1 – led 3

Förordning (EG) nr 851/2004

Artikel 4 – led c

Kommissionens förslag

c) inom ramen för centrumets uppdrag fastställa vilka erkända behöriga organ och folkhälsoexperter som kan bidra till unionens insatser mot hälsohot, exempelvis genom att genomföra uppdrag till medlemsstaterna för att tillhandahålla sakkunskap och fältundersökningar vid sjukdomskluster eller utbrott.”

Ändringsförslag

c) inom ramen för centrumets uppdrag fastställa vilka erkända behöriga organ och folkhälsoexperter som kan bidra till unionens insatser mot hälsohot, exempelvis genom att genomföra uppdrag till medlemsstaterna **eller tredjeländer** för att tillhandahålla sakkunskap och fältundersökningar vid sjukdomskluster eller utbrott.”

Or. en

Motivering

Här tas det hänsyn till vad som står i den nya artikeln 11a i kommissionens förslag.

Ändringsförslag 23

Förslag till förordning

Artikel 1 – led 4

Förordning (EG) nr 851/2004

Artikel 5 – punkt 2 – stycke 2 – led a

Kommissionens förslag

a) säkerställa **vidareutvecklingen** av digitala plattformar och applikationer som stöder epidemiologisk övervakning på unionsnivå och stöder medlemsstaterna med teknisk och vetenskaplig rådgivning

Ändringsförslag

a) säkerställa **fortlöpande utveckling** av digitala plattformar och applikationer, **också den plattform för övervakning som inrättats med stöd av artikel 14 i förordning (EU) .../... [förordning SCBTH**

för att inrätta integrerade övervakningssystem som möjliggör övervakning i realtid och utnyttjar EU:s befintliga rymdinfrastruktur och rymdtjänster,

J och som stöder epidemiologisk övervakning på unionsnivå och stöder medlemsstaterna med teknisk och vetenskaplig rådgivning för att inrätta integrerade övervakningssystem som möjliggör övervakning i realtid och utnyttjar EU:s befintliga rymdinfrastruktur och rymdtjänster,

Or. en

Ändringsförslag 24

Förslag till förordning

Artikel 1 – led 4

Förordning (EG) nr 851/2004

Artikel 5 – punkt 2 – stycke 2 – led g

Kommissionens förslag

g) säkerställa driftskompatibiliteten hos digitala övervakningsplattformar med digital infrastruktur som möjliggör för användning av hälsodata inom hälso- och sjukvård, forskning, beslutsfattande och för regleringsändamål, och i syfte att integrera dessa plattformar och infrastrukturer i det europeiska hälsodataområdet, i enlighet med unionslagstiftningen, samt dra nytta av andra relevanta data, **exemplvis miljöfaktorer**.

Ändringsförslag

g) säkerställa driftskompatibiliteten hos digitala övervakningsplattformar med digital infrastruktur som möjliggör för användning av hälsodata inom hälso- och sjukvård, forskning, beslutsfattande och för regleringsändamål, och i syfte att integrera dessa plattformar och infrastrukturer i det europeiska hälsodataområdet, i enlighet med unionslagstiftningen, samt dra nytta av andra relevanta data.

Or. en

Motivering

Det är bäst att det inte anges mera exakt vad som menas med ”andra relevanta data”, för att vi inte ska få en selektiv förteckning som ändå inte är uttömmande.

Ändringsförslag 25

Förslag till förordning

Artikel 1 – led 4

Förordning (EG) nr 851/2004

Artikel 5 – led 3

Kommissionens förslag

3. Centrumet ska stödja **HSC:s**, rådets och andra unionsstrukturers arbete för att samordna insatser mot allvarliga gränsöverskridande hot mot människors hälsa som omfattas av centrumets uppdrag.

Ändringsförslag

3. Centrumet ska, **tillsammans med HSC**, stödja rådets och, **i förekommande fall**, andra unionsstrukturers arbete för att samordna insatser mot allvarliga gränsöverskridande hot mot människors hälsa som omfattas av centrumets uppdrag.

Or. en

Ändringsförslag 26

Förslag till förordning

Artikel 1 – led 4

Förordning (EG) nr 851/2004

Artikel 5 – punkt 4 – led d

Kommissionens förslag

d) övervaka och bedöma **hälso- och sjukvårdssystemens** kapacitet vad gäller diagnostisering, förebyggande och behandling av specifika smittsamma sjukdomar samt patientsäkerhet,

Ändringsförslag

d) övervaka **hälso- och sjukvårdssystemen** och **stödja medlemsstaterna i deras arbete med att** bedöma **sina hälso- och sjukvårdssystemens** kapacitet vad gäller diagnostisering, förebyggande och behandling av specifika smittsamma sjukdomar samt patientsäkerhet,

Or. en

Motivering

I sista hand är det medlemsstaterna som har behörighet när det gäller att organisera och ge hälso- och sjukvård. Därför kan centrumet visserligen vara med och bedöma, men inte vara den som i sista hand svarar för bedömningen.

Ändringsförslag 27

Förslag till förordning

Artikel 1 – led 4

Förordning (EG) nr 851/2004

Artikel 5 – punkt 5 – stycke 2

Kommissionens förslag

Ändringsförslag

De nationella kontaktpunkterna ska utgöra nätverk som ger strategisk rådgivning till centrumet.

utgår

Or. en

Motivering

Eftersom centrumets uppdrag består i rådgivning till medlemsstaterna är denna lydelse missvisande. Denna fråga tas upp i följande stycke.

Ändringsförslag 28

Förslag till förordning

Artikel 1 – led 4

Förordning (EG) nr 851/2004

Artikel 5 – punkt 5 – stycke 3

Kommissionens förslag

Ändringsförslag

Nationella kontaktpunkter och operativa kontaktpunkter utsedda för sjukdomsspecifikt samarbete med centrumet ska utgöra sjukdomsspecifika eller sjukdomsgruppsspecifika nätverk vilkas arbetsuppgifter ska inbegripa överföringen av nationella övervakningsdata ***till centrumet.***

Nationella kontaktpunkter och operativa kontaktpunkter utsedda för sjukdomsspecifikt samarbete med centrumet ska utgöra sjukdomsspecifika eller sjukdomsgruppsspecifika nätverk vilkas arbetsuppgifter ska inbegripa överföringen ***till centrumet*** av nationella övervakningsdata ***och av förslag om förebyggande och kontroll av smittsamma sjukdomar.***

Or. en

Ändringsförslag 29

Förslag till förordning

Artikel 1 – led 4

Förordning (EG) nr 851/2004

Artikel 5 – punkt 8 – stycke 1

Kommissionens förslag

Centrumet ska säkerställa driften av ett nätverk av medlemsstaternas tjänster för transfusion, transplantation och medicinskt assisterad befruktning för att möjliggöra kontinuerlig och snabb tillgång till seroepidemiologiska data via seroepidemiologiska populationsundersökningar, inbegripet bedömning av givarpopulationens exponering och immunitet.

Ändringsförslag

Centrumet ska säkerställa driften av ett nätverk av medlemsstaternas tjänster för transfusion, transplantation och medicinskt assisterad befruktning), **vilket inrättats med stöd av artikel 16 i förordning (EU) .../... [förordning SCBTH]**, för att möjliggöra kontinuerlig och snabb tillgång till seroepidemiologiska data via seroepidemiologiska populationsundersökningar, inbegripet bedömning av givarpopulationens exponering och immunitet.
Medlemsstaternas deltagande i nätverket ska vara frivilligt. Om kommissionen gör en positiv bedömning av nätverket i sin rapport i enlighet med artikel 31.1 första stycket da får kommissionen rekommendera att deltagandet i nätverket ska bli obligatoriskt för alla medlemsstater.

Or. en

Motivering

Artikel 5.8 i kommissionens förslag är en helt ny bestämmelse. En del av centrumets verksamhet har visserligen redan beröringspunkter med denna fråga, men medlemsstaterna bör inledningsvis inte åläggas att delta. Först behövs det en pilotfas och om den visar sig lyckad, då kan obligatoriskt deltagande föreslås vid översynen av denna förordning.

Ändringsförslag 30

Förslag till förordning

Artikel 1 – led 4

Förordning (EG) nr 851/2004

Artikel 5 – punkt 8 – stycke 2

Kommissionens förslag

Det nätverk som avses i första stycket ska stödja centrumet genom att övervaka **sjukdomsutbrott** relevanta för ämnen av mänskligt ursprung **och deras tillhandahållande** för patienter, och genom

Ändringsförslag

Det nätverk som avses i första stycket ska stödja centrumet genom att övervaka **utbrott av smittsamma sjukdomar** relevanta för **att** ämnen av mänskligt ursprung **under betryggande former och i**

att utarbeta riktlinjer för säkerheten och kvaliteten hos blod, vävnader och celler.

tillräckliga mängder ska kunna tillhandahållas för patienter, och genom att utarbeta riktlinjer för säkerheten och kvaliteten hos blod, vävnader och celler.

Or. en

Motivering

Denna bestämmelse innebär en utvidgning av centrumets arbetsområde och därför måste det klart anges vad som ska ingå i utvidgningen.

Ändringsförslag 31

Förslag till förordning

Artikel 1 – led 5

Förordning (EG) nr 851/2004

Artikel 5a – punkt 1

Kommissionens förslag

1. Centrumet ska stödja medlemsstaterna att stärka deras **system** för förebyggande och kontroll av smittsamma sjukdomar.

Ändringsförslag

1. Centrumet ska stödja medlemsstaterna att stärka deras **kapaciteter** för förebyggande och kontroll av smittsamma sjukdomar.

Or. en

Ändringsförslag 32

Förslag till förordning

Artikel 1 – led 5

Förordning (EG) nr 851/2004

Artikel 5a – punkt 2

Kommissionens förslag

2. Centrumet ska utarbeta en ram för förebyggande av smittsamma sjukdomar och särskilda hälsofrågor, inbegripet sjukdomar som kan förebyggas genom vaccin, antimikrobiell resistens, hälsoundervisning, hälsokompetens och beteendeförändring.

Ändringsförslag

2. Centrumet ska, ***i nära samarbete dels med medlemsstaterna, Europeiska läkemedelsmyndigheten och andra relevanta EU-organ och EU-byråer, dels med internationella organisationer,*** utarbeta en ram för förebyggande av smittsamma sjukdomar och särskilda hälsofrågor, inbegripet sjukdomar som kan

förebyggas genom vaccin, antimikrobiell resistens, hälsoundervisning, hälsokompetens och beteendeförändring.

Or. en

Motivering

Ramen för förebyggande av smittsamma sjukdomar går åtskilligt längre än till bara de uppgifter som fastställts för centrumet, och därför kan det tänkas att centrumet inte förfogar över den sakkunskap som krävs för utförandet av de uppgifter som förtecknas här. Denna arbetsuppgift bör därför utföras i samarbete mellan experter från olika organ, byråer och organisationer som sinsemellan delar sina kunskaper på området.

Ändringsförslag 33

Förslag till förordning

Artikel 1 – led 5

Förordning (EG) nr 851/2004

Artikel 5a – punkt 3

Kommissionens förslag

3. Centrumet ska utvärdera och **övervaka** program för förebyggande och kontroll av smittsamma sjukdomar i syfte att tillhandahålla underlag till rekommendationer för att stärka och förbättra dessa program på nationell nivå och på unionsnivå, och i tillämpliga fall på internationell nivå.

Ändringsförslag

3. Centrumet ska utvärdera och **bidra till utvecklingen av** program för förebyggande och kontroll av smittsamma sjukdomar i syfte att tillhandahålla underlag till rekommendationer för att stärka och förbättra dessa program på nationell nivå och på unionsnivå, och i tillämpliga fall på internationell nivå.

Or. en

Ändringsförslag 34

Förslag till förordning

Artikel 1 – led 6

Förordning (EG) nr 851/2004

Artikel 5b – punkt 1 – stycke 2 – led c

Kommissionens förslag

c) underlätta självbedömningar **och externa utvärderingar** av

Ändringsförslag

c) underlätta självbedömningar av medlemsstaternas beredskaps- och

medlemsstaternas beredskaps- och insatsplanering, och bidra till rapportering och **revision** av beredskaps- och insatsplaneringen enligt artiklarna 7 och 8 i förordning (EU) .../... [EUT: vänligen infoga numret till förordning SCBTH [ISC/2020/12524]],

insatsplanering, och bidra till rapportering **om** och **utvärdering** av beredskaps- och insatsplaneringen enligt artiklarna 7 och 8 i förordning (EU) .../... [EUT: vänligen infoga numret till förordning SCBTH [ISC/2020/12524]],

Or. en

Motivering

Visserligen behövs det uppmuntran till bättre rapporteringsstandarder och samarbete mellan medlemsstaterna, men förslaget om att ta med revision strider mot artikel 168 i fördraget om Europeiska unionens funktionssätt, eftersom hälso- och sjukvårdssystemen kvarstår under medlemsstaternas ansvar.

Ändringsförslag 35

Förslag till förordning

Artikel 1 – led 6

Förordning (EG) nr 851/2004

Artikel 5b – punkt 1 – stycke 2 – led f

Kommissionens förslag

f) utarbeta specifika beredskapsverksamheter som avser sjukdomar som kan förebyggas genom vaccin, antimikrobiell resistens, laboratoriekapacitet och biosäkerhet i enlighet med kommissionens prioriteringar och utifrån de brister som identifierats,

Ändringsförslag

f) utarbeta specifika beredskapsverksamheter som avser **bland annat** sjukdomar som kan förebyggas genom vaccin, antimikrobiell resistens, laboratoriekapacitet och biosäkerhet i enlighet med kommissionens prioriteringar och utifrån de brister som identifierats,

Or. en

Motivering

Förteckningen över beredskapsverksamheter bör inte anses vara så färdig att den inte har plats för något mera.

Ändringsförslag 36

Förslag till förordning

Artikel 1 – led 6

Förordning (EG) nr 851/2004
Artikel 5b – punkt 1 – stycke 2 – led i

Kommissionens förslag

i) bedöma **hälso- och sjukvårdssystemens** kapacitet att upptäcka, förebygga, hantera och återhämta sig från utbrott av smittsamma sjukdomar, identifiera brister och tillhandahålla rekommendationer för att stärka hälso- och sjukvårdssystemen, vilka ska genomföras med unionsstöd när så är lämpligt,

Ändringsförslag

i) **stödja medlemsstaterna i deras arbete med att** bedöma **sina hälso- och sjukvårdssystemens** kapacitet att upptäcka, förebygga, hantera och återhämta sig från utbrott av smittsamma sjukdomar, identifiera brister och tillhandahålla rekommendationer för att stärka hälso- och sjukvårdssystemen, vilka ska genomföras med unionsstöd när så är lämpligt,

Or. en

Motivering

I sista hand är det medlemsstaterna som har behörighet när det gäller att organisera och ge hälso- och sjukvård. Därför kan centrumet visserligen vara med och bedöma, men inte vara den som i sista hand svarar för bedömningen.

Ändringsförslag 37

Förslag till förordning

Artikel 1 – led 7 – led c

Förordning (EG) nr 851/2004

Artikel 6 – punkt 4

Kommissionens förslag

”4. Centrumet ska samråda med kommissionen och andra unionsorgan eller unionsbyråer när det gäller planering och fastställande av prioriteringar för forskning och undersökningar på folkhälsoområdet.”

Ändringsförslag

”4. Centrumet ska samråda med kommissionen, **HSC** och andra **relevanta** unionsorgan eller unionsbyråer när det gäller planering och fastställande av prioriteringar för forskning och undersökningar på folkhälsoområdet.”

Or. en

Motivering

Eftersom centrumet ”ska undvika dubbelarbete med kommissionens, medlemsstaternas och unionens forsknings- och hälsoprogram” måste medlemsstaterna också finnas med här. Enklast kan detta åstadkommas via HSC.

Ändringsförslag 38

Förslag till förordning

Artikel 1 – led 8

Förordning (EG) nr 851/2004

Artikel 7 – punkt 1 – led c

Kommissionens förslag

c) på begäran av kommissionen, och

Ändringsförslag

c) på begäran av kommissionen **eller Europeiska läkemedelsmyndigheten**, och

Or. en

Motivering

Eftersom centrumet ska ha ett nära samarbete med Europeiska läkemedelsmyndigheten kring bedömningar av vacciners effektivitet måste myndigheten nämnas här.

Ändringsförslag 39

Förslag till förordning

Artikel 1 – led 8

Förordning (EG) nr 851/2004

Artikel 7 – punkt 2

Kommissionens förslag

2. En sådan begäran om ett vetenskapligt yttrande som avses i punkt 1 ska tydligt förklara den vetenskapliga fråga som ska behandlas och unionens intresse, och den ska åtföljas av tillräcklig bakgrundsinformation om frågan.

Ändringsförslag

2. En sådan begäran om ett vetenskapligt yttrande som avses i punkt 1 ska tydligt förklara den vetenskapliga fråga som ska behandlas och unionens intresse **och befogenhet att vidta åtgärder**, och den ska åtföljas av tillräcklig bakgrundsinformation om frågan.

Or. en

Ändringsförslag 40

Förslag till förordning

Artikel 1 – led 8

Förordning (EG) nr 851/2004

Artikel 7 – punkt 5

Kommissionens förslag

5. Om centrumet redan har lämnat ett vetenskapligt yttrande om den specifika fråga som omfattas av en begäran och om det konstaterar att inga vetenskapliga faktorer motiverar en ny granskning av frågan, ska information till stöd för den slutsatsen lämnas till den institution eller den medlemsstat som lämnade in begäran.

Ändringsförslag

5. Om centrumet redan har lämnat ett vetenskapligt yttrande om den specifika fråga som omfattas av en begäran och om det konstaterar att inga vetenskapliga faktorer motiverar en ny granskning av frågan, ska information till stöd för den slutsatsen lämnas till den institution, **den myndighet** eller den medlemsstat som lämnade in begäran.

Or. en

Motivering

För att det ska tas hänsyn till Europeiska läkemedelsmyndigheten, som finns omnämnd i artikel 7.1.

Ändringsförslag 41

Förslag till förordning

Artikel 1 – led 9

Förordning (EG) nr 851/2004

Artikel 8 – punkt 1

Kommissionens förslag

1. Centrumet ska bistå och stödja kommissionen genom att administrera systemet för tidig varning och reaktion och genom att tillsammans med medlemsstaterna säkerställa kapaciteten för samordnade insatser.

Ändringsförslag

1. Centrumet ska bistå och stödja kommissionen genom att administrera systemet för tidig varning och reaktion, **om vilket det stadgas i artikel 18 i förordning (EU) .../... [förordning SCBTH]**, och genom att tillsammans med medlemsstaterna säkerställa kapaciteten för samordnade insatser.

Or. en

Ändringsförslag 42

Förslag till förordning

Artikel 1 – led 10

Kommissionens förslag

1. Centrumet ska tillhandahålla snabba riskbedömningar ***i god tid***, i enlighet med artikel 20 i förordning (EU) .../... [EUT: vänligen infoga numret till förordning SCBTH [ISC/2020/12524]] i händelse av ett hot som avses i artikel 2.1 a ***i och ii*** i den förordningen, inbegripet hot mot ämnen av mänskligt ursprung, såsom blod, organ, vävnader och celler som kan påverkas av smittsamma sjukdomar, eller artikel 2.1 d i den förordningen.

Ändringsförslag

1. Centrumet ska tillhandahålla snabba riskbedömningar ***av hög kvalitet***, i enlighet med artikel 20 i förordning (EU) .../... [EUT: vänligen infoga numret till förordning SCBTH [ISC/2020/12524]] i händelse av ett hot som avses i artikel 2.1 a i den förordningen, inbegripet hot mot ämnen av mänskligt ursprung, såsom blod, organ, vävnader och celler som kan påverkas av smittsamma sjukdomar, eller artikel 2.1 d i den förordningen.

Or. en

Motivering

Riskbedömningen av covid-19 i januari 2020 bevisar att man vid riskbedömningar inte får prioritera att de görs snabbt, på bekostnad av kvaliteten. Dessutom, eftersom centrumets sakkunskap skulle kunna anlitas också i andra frågor som inte berör smittsamma sjukdomar, till exempel biosäkerhet, bör hela led a finnas åsyftat här.

Ändringsförslag 43

Förslag till förordning

Artikel 1 – led 10

Förordning (EG) nr 851/2004

Artikel 8a – punkt 1a (ny)

Kommissionens förslag

Ändringsförslag

1a. De riskbedömningar som avses i punkt 8 ska göras i god tid och på så kort tid som möjligt för att den nödvändiga informationen ska kunna insamlas.

Or. en

Motivering

Riskbedömningen av covid-19 i januari 2020 bevisar att man vid riskbedömningar inte får prioritera att de görs snabbt, på bekostnad av kvaliteten.

Ändringsförslag 44

Förslag till förordning

Artikel 1 – led 10

Förordning (EG) nr 851/2004

Artikel 8a – punkt 2

Kommissionens förslag

2. **Riskbedömningen** ska inbegripa allmänna och riktade rekommendationer om insatser och utgöra grunden för samordningen inom HSC.

Ändringsförslag

2. **De riskbedömningar som avses i punkt 1** ska, **om möjligt**, inbegripa allmänna och riktade rekommendationer om insatser och utgöra grunden för samordningen inom HSC.

Or. en

Ändringsförslag 45

Förslag till förordning

Artikel 1 – led 11

Förordning (EG) nr 851/2004

Artikel 8b – punkt 2

Kommissionens förslag

2. Centrumet ska stödja unionssamordnade insatser **på begäran av en medlemsstat, rådet, kommissionen, unionsorgan eller unionsbyråer.**”

Ändringsförslag

2. Centrumet ska stödja unionssamordnade insatser **i enlighet med artikel 21 i förordning (EU) .../... [förordning SCBTH].**

Or. en

Motivering

I artikel 21 i förordning SCBTH fastställs processen för stöd till samordnade insatser.

Ändringsförslag 46

Förslag till förordning

Artikel 1 – led 13 – led c

Förordning (EG) nr 851/2004

Artikel 11 – punkt 2 – led c

Kommissionens förslag

c) arbeta i nära samarbete med behöriga organ inom organisationer som arbetar med datainsamling, från unionen, tredjeländer, WHO och andra internationella organisationer, och

Ändringsförslag

c) arbeta i nära samarbete med behöriga organ inom organisationer **och relevanta motparter** som arbetar med datainsamling, från unionen, tredjeländer, WHO och andra internationella organisationer, **varvid handfasta skyddsåtgärder ska säkerställas inom områdena öppenhet och ansvarsutkrävande**, och

Or. en

Motivering

I Europeiska ombudsmannens strategiska undersökning OI/3/2020/TE yppades farhågor om öppenhet och ansvarsutkrävande i samband med centrumets samarbete med sina kinesiska motparter under covid-19-pandemin.

Ändringsförslag 47

Förslag till förordning

Artikel 1 – led 13 – led d

Förordning (EG) nr 851/2004

Artikel 11 – punkt 4

Kommissionens förslag

”4. I nödsituationer som avser svårighets- eller nyhetsgraden hos ett allvarligt gränsöverskridande hälsohot eller dess snabba spridning bland medlemsstaterna ska centrumet på begäran av Europeiska läkemedelsmyndigheten tillgängliggöra epidemiologiska prognoser i enlighet med artikel 5.4 g på ett objektiva, tillförlitligt och lättillgängligt sätt och på grundval av bästa tillgängliga information.

Ändringsförslag

”4. I nödsituationer som avser svårighets- eller nyhetsgraden hos ett allvarligt gränsöverskridande hälsohot eller dess snabba spridning bland medlemsstaterna ska centrumet på begäran av **en medlemsstat, kommissionen eller** Europeiska läkemedelsmyndigheten tillgängliggöra epidemiologiska prognoser i enlighet med artikel 5.4 g på ett objektiva, tillförlitligt och lättillgängligt sätt och på grundval av bästa tillgängliga information.

Or. en

Ändringsförslag 48

Förslag till förordning

Artikel 1 – led 15 – led a

Förordning (EG) nr 851/2004

Artikel 12 – punkt 1 – stycke 1

Kommissionens förslag

Centrumet *ska* på eget initiativ lämna information inom de områden som dess uppdrag omfattar efter att först ha informerat medlemsstaterna och kommissionen.

Ändringsförslag

Utan att det påverkar tillämpningen av artikel 3.2 j ska centrumet på eget initiativ lämna information inom de områden som dess uppdrag omfattar efter att först ha informerat medlemsstaterna och kommissionen.

Or. en

Motivering

Artikel 3.2 j ger inte centrumet rätt att på eget initiativ lämna information, i och med att detta, av omsorg om samstämmigheten, bör ske i samordning med kommissionen och HSC. Detta bör preciseras i denna artikel.

Ändringsförslag 49

Förslag till förordning

Artikel 1 – led 15 – led b

Förordning (EG) nr 851/2004

Artikel 12 – punkt 2

Kommissionens förslag

b) Punkt 2 ska utgå.

Ändringsförslag

utgår

Or. en

Motivering

Föredraganden instämmer inte med kommissionens beslut om att artikel 12.2 i förordning (EG) nr 851/2004 ska utgå. Med detta ändringsförslag återinförs därför den ursprungliga texten: "Centrumet skall verka i nära samarbete med medlemsstaterna och kommissionen för att främja den nödvändiga samstämmigheten i förfarandet för riskkommunikation om hälsohot."

Ändringsförslag 50

Förslag till förordning

Artikel 1 – led 15 – led c

Förordning (EG) nr 851/2004

Artikel 12 – punkt 3

Kommissionens förslag

Ändringsförslag

c) Punkt 3 ska ersättas med följande: utgår

”3. Centrumet ska på lämpligt sätt samarbeta med behöriga organ i medlemsstaterna och med andra berörda parter när det gäller informationskampanjer riktade till allmänheten.”

Or. en

Motivering

Denna ändrade text i kommissionens förslag innebär en dubblering av förordning (EG) nr 851/2004, och därför behöver den inte tas med.

Ändringsförslag 51

Förslag till förordning

Artikel 1 – led 16 – led a

Förordning (EG) nr 851/2004

Artikel 14 – punkt 2 – stycke 3

Kommissionens förslag

Ändringsförslag

a) I punkt 2 ska tredje stycket ersättas med följande: utgår

”Ledamöternas mandatperiod ska vara tre år, och den kan förlängas.”

Or. en

Motivering

Med tanke på vilka utmaningar centrumet möter i sin verksamhet mot bakgrund av den aktuella covid-19-pandemin behövs det större institutionell stabilitet. Därför bör fyra år kvarstå som mandatperiod för styrelseledamöterna.

Ändringsförslag 52

Förslag till förordning

Artikel 1 – led 16 – led b

Förordning (EG) nr 851/2004

Artikel 14 – punkt 5 – led i

Kommissionens förslag

i) fastställa språkbestämmelser för centrumet, inklusive möjligheten att skilja mellan **internt** arbetspråk vid centrumet och **extern** kommunikation, **i bägge fall** med beaktande av behovet att garantera alla berörda parter tillgång till **och deltagande i** centrumets arbete.

Ändringsförslag

i) fastställa språkbestämmelser för centrumet, inklusive möjligheten att skilja mellan interna arbetspråk **för det ordinarie arbetet** vid centrumet **och språk för dess externa** kommunikation, med beaktande av behovet att garantera alla berörda parter tillgång till centrumets arbete **på så många av unionens officiella språk som möjligt**.

Or. en

Motivering

De interna arbetsmetoderna bör visserligen utformas på ett sådant sätt att de fungerar smidigt (till exempel genom att man tar med så många språk att alla ledamöter av styrelsen och den rådgivande gruppen aktivt kan delta), men centrumets externa kommunikation bör översättas till så många som möjligt av unionens officiella språk, enligt vad Europeiska ombudsmannen rekommenderat i sin strategiska undersökning OI/3/2020/TE .

Ändringsförslag 53

Förslag till förordning

Artikel 1 – led 18

Förordning (EG) nr 851/2004

Artikel 17 – punkt 1

Kommissionens förslag

(18) Artikel 17.1 ska ersättas med följande:

”1. Utan att det påverkar tillämpningen av artikel 3.2 ska direktören utses av styrelsen på grundval av en förteckning över kandidater som kommissionen föreslår efter ett öppet uttagningsförfarande, efter det att en inbjudan till intresseanmälan har

Ändringsförslag

utgår

offentliggjorts i Europeiska unionens officiella tidning och på andra ställen, för en femårsperiod, som får förlängas en gång med ytterligare högst fem år.”

Or. en

Motivering

Tillägget av orden ”Utan att det påverkar tillämpningen av artikel 3.2” tillför ingenting vettigt i detta sammanhang. Därför bör den ursprungliga lydelsen i förordning (EG) nr 851/2004 återinföras.

Ändringsförslag 54

Förslag till förordning

Artikel 1 – led 19 – led a

Förordning (EG) nr 851/2004

Artikel 18 – punkt 2

Kommissionens förslag

”2. Medlemmarna i den rådgivande gruppen får inte vara styrelseledamöter. Medlemmarnas mandatperiod ska vara **tre** år, och den kan förlängas.”

Ändringsförslag

”2. Medlemmarna i den rådgivande gruppen får inte vara styrelseledamöter. Ledamöternas mandatperiod skall vara **fyra** år, och den kan förlängas.

Or. en

Motivering

Mandatperioderna för ledamöterna i styrelsen och den rådgivande gruppen bör samordnas.

Ändringsförslag 55

Förslag till förordning

Artikel 1 – led 19a (nytt)

Förordning (EG) nr 851/2004

Artikel 19 – punkt 2

Nuvarande lydelse

Ändringsförslag

(19a) Artikel 19.2 ska ersättas med följande:

2. Ledamöterna i styrelsen, direktören, medlemmarna i den rådgivande gruppen och de externa experter som medverkar i de vetenskapliga panelerna skall lämna en åtagandeförsäkran och en intresseförsäkran, antingen med uppgift om att det inte föreligger några intressen som skulle kunna anses inverka negativt på deras oberoende eller med uppgift om de direkta eller indirekta intressen som skulle kunna anses inverka negativt på deras oberoende. Dessa försäkringar **skall göras** skriftligen varje år.

”2. Ledamöterna i styrelsen, direktören, medlemmarna i den rådgivande gruppen och de externa experter som medverkar i de vetenskapliga panelerna skall lämna en åtagandeförsäkran och en intresseförsäkran, antingen med uppgift om att det inte föreligger några intressen som skulle kunna anses inverka negativt på deras oberoende eller med uppgift om de direkta eller indirekta intressen som skulle kunna anses inverka negativt på deras oberoende. Dessa försäkringar **ska avges** skriftligen varje år **och tillgängliggöras för allmänheten.**”

Or. en

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

Ändringsförslag 56

Förslag till förordning

Artikel 1 – led 20a (nytt)

Förordning (EG) nr 851/2004

Artikel 20 – punkt 4

Nuvarande lydelse

4. Personuppgifter skall inte bearbetas eller överföras utom då detta är absolut nödvändigt med tanke på fullföljandet av centrumets uppdrag. I sådana fall **skall Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 45/2001 av den 18 december 2000 om skydd för enskilda då gemenskapsinstitutionerna och gemenskapsorganen behandlar personuppgifter och om den fria rörligheten för sådana uppgifter¹** tillämpas.

¹ EGT L 8, 12.1.2001, s. 1.

Ändringsförslag

(20a) Artikel 20.4 ska ersättas med följande:

”4. Personuppgifter skall inte bearbetas eller överföras utom då detta är absolut nödvändigt med tanke på fullföljandet av centrumets uppdrag. I sådana fall **ska** förordning (EU) 2018/1725 tillämpas.”

Motivering

Förordning (EU) 2018/1725 upphävde förordning (EU) nr 45/2001.

Ändringsförslag 57

Förslag till förordning

Artikel 1 – led 23a (nytt)

Förordning (EG) nr 851/2004

Artikel 24

Nuvarande lydelse

Artikel 24

Tillämpning av budgetförordningen

Artikel 185 i ***budgetförordningen*** skall tillämpas när det gäller beviljandet av ansvarsfrihet för centrumets budget, revision och redovisningsbestämmelser.

Ändringsförslag

(23a) Artikel 24 ska ersättas med följande:

”Artikel 24

Tillämpning av budgetförordningen

Artikel 70 i ***förordning (EU, Euratom) 2018/1046*** ska tillämpas när det gäller beviljandet av ansvarsfrihet för centrumets budget, revision och redovisningsbestämmelser.”

Motivering

Budgetförordningen (rådets förordning (EG, Euratom) nr 1606/2002) som omtalades i skäl 12 i förordning (EG) nr 851/2004 upphävdes genom förordning (EU, Euratom) nr 966/2012, vilken i sin tur sedermera upphävts genom förordning (EU, Euratom) 2018/1046.

Ändringsförslag 58

Förslag till förordning

Artikel 1 – led 28

Förordning (EG) nr 851/2004

Artikel 31 – punkt 1 – stycke 1 – inledningen

Kommissionens förslag

Senast den [vänligen infoga datumet tre år efter datumet för ikraftträdande] ska kommissionen lämna en rapport till Europaparlamentet, rådet och styrelsen om centrumets verksamhet, inbegripet en bedömning av

Ändringsförslag

Senast den [vänligen infoga datumet tre år efter datumet för **denna ändringsförordnings** ikraftträdande] ska kommissionen lämna en rapport till Europaparlamentet, rådet och styrelsen om centrumets verksamhet, inbegripet en bedömning av

Or. en

Motivering

(I motiveringen kommenteras en oriktighet i den engelska versionen, som saknar relevans för den svenska versionen).

Ändringsförslag 59

Förslag till förordning

Artikel 1 – led 28

Förordning (EG) nr 851/2004

Artikel 31 – punkt 1 – stycke 1 – led da (nytt)

Kommissionens förslag

Ändringsförslag

da) Vilka konsekvenser det nätverk som avses i artikel 5.8 får för den tillräckliga försörjningen med ämnen av mänskligt ursprung vid utbrott av smittsamma sjukdomar.

Or. en

Motivering

Ändringsförslaget står i konsekvens med de ändringar som införts i artikel 5.8 första och andra styckena.

Ändringsförslag 60

Förslag till förordning

Artikel 1 – led 28

Förordning (EG) nr 851/2004

Artikel 31 – punkt 2

Kommissionens förslag

2. Senast den [vänligen infoga datumet **åtta** år efter datumet för ikraftträdande], och därefter vart femte år, ska kommissionen bedöma centrumets verksamhet i förhållande till dess mål, uppdrag, arbetsuppgifter, förfaranden och placering. Utvärderingen ska framför allt granska om det finns ett eventuellt behov av att ändra centrumets uppdrag och de ekonomiska konsekvenserna av en sådan ändring.

Ändringsförslag

2. Senast den [vänligen infoga datumet **fem** år efter datumet för **denna ändringsförordnings** ikraftträdande], och därefter vart femte år, ska kommissionen bedöma centrumets verksamhet i förhållande till dess mål, uppdrag, arbetsuppgifter, förfaranden och placering. Utvärderingen ska framför allt granska om det finns ett eventuellt behov av att ändra centrumets uppdrag och de ekonomiska konsekvenserna av en sådan ändring.

Or. en

Motivering

(Inledningsvis påtalas en oriktighet i den engelska texten, som emellertid ej berör den svenska texten). Översynen av centrumets verksamhet i förhållande till dess mål, uppdrag, arbetsuppgifter, förfaranden och placering kommer med all sannolikhet att ske senare än tre år efter att denna förordning trätt i kraft. Översättarens anmärkning: Observera en oriktighet i den svenska versionen av kommissionens bakgrundsdokument COM(2020)0726. Där står nämligen "åtta år", medan det i den engelska förslagan står "three years". Med sin föreslagna ändring till "fem år" önskar föredraganden alltså att kommissionen ska få mera tid på sig innan bedömningen görs.

Ändringsförslag 61

Förslag till förordning

Artikel 1 – led 28

Förordning (EG) nr 851/2004

Artikel 31 – punkt 3

Kommissionens förslag

3. Om kommissionen anser att centrumets fortsatta verksamhet inte längre är motiverad med avseende på de mål, uppdrag och arbetsuppgifter som den tilldelats, får kommissionen föreslå att berörda bestämmelser i denna förordning ändras i enlighet med detta eller upphävs.

Ändringsförslag

3. ***Utgående från den bedömning som avses i punkt 2 ska kommissionen, om så är lämpligt, lägga fram ett lagstiftningsförslag om ändring av denna förordning.*** Om kommissionen anser att centrumets fortsatta verksamhet inte längre är motiverad med avseende på de mål, uppdrag och arbetsuppgifter som den tilldelats, får kommissionen föreslå att

berörda bestämmelser i denna förordning
ändras i enlighet med detta eller upphävs.

Or. en

Motivering

*Av kommissionens förslag framgår inte tillräckligt klart att kommissionen har rätt att föreslå
ändringar av centrumets uppdrag.*

MOTIVERING

Som ett led i unionens strävanden efter bättre mekanismer för beredskap inför hälsokriser och insatser mot dem kommer den förordning med stöd av vilken ett europeiskt centrum för förebyggande och kontroll av sjukdomar inrättades att se över. Covid-19-pandemin, som förorsakades av sars-coronavirus-2 (sars-cov-2) har avslöjat allvarliga brister i unionens beredskap och insatser. Aldrig förr har unionen stått inför ett värre hot mot folkhälsan. Den aktuella pandemin är långtifrån över och nya utbrott förväntas inträffa oftare.

Unionen måste bättre kunna förbereda sig inför kommande epidemier, ha bättre beredskap inför dem och kunna hantera dem bättre. Det finns tre saker man måste ta hänsyn till vid ändringen av förordningen om inrättande av ECDC.

För det första är kommissionens förslag en del av ett konsoliderat och sammanlänkat paket av lagstiftningsåtgärder och andra åtgärder för att bygga en europeisk hälsounion, som också kommer att förstärka Europeiska läkemedelsmyndighetens uppdrag och ange de centrala inslagen i en kommande EU-myndighet för beredskap och insatser vid hälsokris (*krismyndigheten*) för att effektivare insatser ska kunna göras mot gränsöverskridande hälsohot. I och med att lagstiftningsförslaget om krismyndigheten planeras komma under fjärde kvartalet 2021 kommer det att dröja ett tag innan det blir klart vilka konsekvenser krismyndigheten kommer att få för ECDC. Detta betänkande bör visserligen ses mot bakgrund av paketet om den europeiska hälsounionen, men av ovan angivna orsak måste det framför allt läsas jämsides med förslaget till en förordning om allvarliga gränsöverskridande hot mot människors hälsa och om upphävande av beslut nr 1082/2013/EU, där det fastställs ett antal metoder och kriterier som ska tillämpas på förordningen om ändring av ECDC.

För det andra begränsas ECDC av sina ekonomiska resurser. ECDC årsbudget uppgår till omkring 60 miljoner euro och i den fleråriga budgetramen för 2021-2027 planeras ungefär 300 tjänster vid ECDC. Detta är åtskilligt färre än vad som krävs för att unionen ska få bättre beredskap och ökad motståndskraft inom området folkhälsa. Man måste inse att nästan hela personalen vid ECDC i dag arbetar med covid-19-pandemin, medan annat viktigt arbete med infektionssjukdomar lämnas därhän. Dessa resursbegränsningar har lett till att ett motsatsförhållande kommer till synes vid jämförelser med Förenta staternas centrum för kontroll och förebyggande av sjukdomar (Center for Disease Control and Prevention, US CDC), som vuxit och utvecklats under sjuttio år och för närvarande förfogar över en årsbudget på över 10 miljarder US-dollar och mer än 10 000 tjänster.

För det tredje står det klart och tydligt i EUF-fördraget att ”när unionen vidtar åtgärder ska den respektera medlemsstaternas ansvar för att besluta om sin hälso- och sjukvårdspolitik samt för att organisera och ge hälso- och sjukvård” (artikel 168.7). Kommissionens förslag har artikel 168.5 i EUF-fördraget som rättslig grund. Där står det att unionen får vidta åtgärder ”för att bekämpa de stora gränsöverskridande folksjukdomarna, åtgärder för

övervakning av, tidig varning för och bekämpning av allvarliga gränsöverskridande hot mot människors hälsa [...]; dessa får dock inte omfatta någon harmonisering av medlemsstaternas lagar och andra författningar”.

Därför anser jag att man i förordningen om ändring av ECDC bör prioritera lösningar som fungerar och är pragmatiska och syftar till att förbättra samarbetet och utbytet av information, sakkunskap och bästa praxis bland medlemsstaternas myndigheter och kommissionen, hälsosäkerhetskommittén och själva ECDC samt, i relevanta fall, andra organisationer (exempelvis) Europeiska läkemedelsmyndigheten. Detta förbättrade samarbete bör möjliggöra bättre samordning av beredskapen och insatserna.

För att ett sådant utbyggt samarbete ska bli effektivt krävs det ömsesidig öppenhet och ansvarsskyldighet mellan medlemsstaterna och unionens institutioner och organ, ty endast tillsammans kan de uppnå resultat som tål en jämförelse med resultaten från US CDC. Ingenting i förordningen om ändring av ECDC bör dock föranleda oro för att unionen inkräktar på medlemsstaternas exklusiva behörighet. När det gäller bedömning och revision av kapaciteten hos medlemsstaternas hälso- och sjukvårdssystem har jag därför gjort nya och mindre kategoriska formuleringar, för att minska risken för eventuell kritik från nationellt håll.

I kommissionens förslag planeras också vissa nya uppgifter för ECDC, såsom att upptäcka, övervaka och rapportera om hot mot ämnen av mänskligt ursprung, såsom blod, organ, vävnader och celler. Visst förstår jag att detta är viktiga uppgifter, men jag tycker ändå att medlemsstaternas deltagande i nätverket med detta ändamål till att börja med bör vara frivilligt. Om detta nya inslag i ECDC:s epidemiövervakning visar sig framgångsrikt skulle det sedan, efter en översyn, kunna bli obligatoriskt. Just nu bör emellertid ECDC fokusera på sina grundläggande uppgifter, alltså att identifiera, bedöma och informera om befintliga och uppkommande risker för människors hälsa som följer av smittsamma sjukdomar.

Detta betänkande innefattar också en del tekniska anpassningar, eftersom det företagits många ändringar både av fördragen och av annan unionslagstiftning, till exempel budgetförordningarna. Av omsorg om tydlighet och konsekvens måste också dessa ändringar framgå av förordningen om ändring av ECDC.