Torsdag den 11. november 2021

P9_TA(2021)0449

Alvorlige grænseoverskridende sundhedstrusler ***I

Ændringer vedtaget af Europa-Parlamentet den 14. september og 11. november 2021 om forslag til Europa-Parlamentets og Rådets forordning om alvorlige grænseoverskridende sundhedstrusler og om ophævelse af afgørelse nr. 1082/2013/EU (COM(2020)0727 — C9-0367/2020 — 2020/0322(COD)) [1]

(Almindelig lovgivningsprocedure: førstebehandling)

(2022/C 205/12)

Ændring 1

Forslag til forordning

Betragtning 1 a (ny)

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

[1] Sagen blev henvist til fornyet behandling i det kompetente udvalg med henblik på interinstitutionelle forhandlinger, jf. forretningsordenens artikel 59, stk. 4, fjerde afsnit (A9-0247/2021).

Torsdag den 11. november 2021

Ændring 2 + 244

Forslag til forordning

Betragtning 2

Kommissionens forslag	*Ændring*
(2) På baggrund af erfaringerne fra den nuværende covid-19-pandemi og for at fremme passende EU-dækkende beredskab og indsats over for alle grænseoverskridende sundhedstrusler bør den retlige ramme for epidemiologisk overvågning, monitorering, tidlig varsling og bekæmpelse af alvorlige grænseoverskridende sundhedstrusler, jf. afgørelse nr. 1082/2013/EU, udvides hvad angår yderligere indberetningskrav og analyser af indikatorer for sundhedssystemer og ***medlemsstaternes samarbejde med*** Det Europæiske Center for Forebyggelse af og Kontrol med Sygdomme (ECDC). For at sikre en effektiv EU-indsats over for nye grænseoverskridende sundhedstrusler bør den retlige ramme for bekæmpelse af alvorlige grænseoverskridende sundhedstrusler desuden gøre det muligt straks at vedtage case-definitioner til overvågning af nye trusler, og den bør sikre, at der oprettes et netværk af EU-referencelaboratorier og et netværk til støtte for monitorering af sygdomsudbrud, der er relevante for stoffer af menneskelig oprindelse. Kapaciteten til kontaktopsporing bør styrkes ved hjælp af et automatiseret system, der anvender moderne teknologi.	(2) På baggrund af erfaringerne fra den nuværende covid-19-pandemi og for at fremme passende EU-dækkende ***forebyggelse,*** beredskab og indsats over for alle grænseoverskridende sundhedstrusler***, herunder zoonotisk relaterede trusler,*** bør den retlige ramme for epidemiologisk overvågning, monitorering, tidlig varsling og bekæmpelse af alvorlige grænseoverskridende sundhedstrusler, jf. afgørelse nr. 1082/2013/EU, udvides hvad angår yderligere indberetningskrav og analyser af indikatorer for sundhedssystemer og ***samarbejdet mellem medlemsstaterne og Unionens agenturer, navnlig*** Det Europæiske Center for Forebyggelse af og Kontrol med Sygdomme (ECDC)***, Den Europæiske Sundhedsberedskabsmyndighed (HERA) og Det Europæiske Lægemiddelagentur (EMA), og internationale organisationer, navnlig Verdenssundhedsorganisationen (WHO)***. For at sikre en effektiv EU-indsats over for nye grænseoverskridende sundhedstrusler bør den retlige ramme for bekæmpelse af alvorlige grænseoverskridende sundhedstrusler desuden gøre det muligt straks at vedtage case-definitioner til overvågning af nye trusler, og den bør sikre, at der oprettes et netværk af EU-referencelaboratorier og et netværk til støtte for monitorering af sygdomsudbrud, der er relevante for stoffer af menneskelig oprindelse. Kapaciteten til kontaktopsporing bør styrkes ved hjælp af et automatiseret system, der anvender moderne teknologi***, under overholdelse af Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2016/679 (»GDPR«) ([1a])***.

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

Torsdag den 11. november 2021

Ændring 245

Forslag til forordning

Betragtning 2 a (ny)

Kommissionens forslag	*Ændring*
	(2a) HERA blev oprettet for at styrke Unionens evne til at forebygge, opdage og reagere hurtigt på grænseoverskridende sundhedstrusler ved at sikre udbuddet af kriserelevante medicinske modforanstaltninger, herunder gennem overvågning, udbud og indkøb, ved at aktivere forsknings- og innovationskriseplaner, stille nødfinansiering til rådighed og ved at træffe foranstaltninger vedrørende produktion, tilgængelighed og udbud af sådanne vigtige medicinske modforanstaltninger.

Ændring 246

Forslag til forordning

Betragtning 2 b (ny)

Kommissionens forslag	*Ændring*
	(2b) Alle sådanne offentlige investeringer i forskning, udvikling, fremstilling, produktion, indkøb, oplagring, forsyning og distribution af medicinske modforanstaltninger bør være gennemsigtige.

Ændring 3

Forslag til forordning

Betragtning 3

Kommissionens forslag	*Ændring*
(3) Udvalget for Sundhedssikkerhed (HSC), der formelt er nedsat ved afgørelse nr. 1082/2013/EU, spiller en vigtig rolle i koordineringen af beredskabs- og indsatsplanlægningen i forbindelse med alvorlige grænseoverskridende sundhedstrusler. Dette udvalg bør tildeles yderligere ansvarsområder med hensyn til vedtagelse af retningslinjer og udtalelser for bedre at kunne støtte medlemsstaterne i forebyggelse af og kontrol med alvorlige grænseoverskridende sundhedstrusler.	(3) Udvalget for Sundhedssikkerhed (HSC), der formelt er nedsat ved afgørelse nr. 1082/2013/EU, spiller en vigtig rolle i koordineringen af ***forebyggelses-,*** beredskabs- og indsatsplanlægningen i forbindelse med alvorlige grænseoverskridende sundhedstrusler. Dette udvalg bør tildeles yderligere ansvarsområder med hensyn til vedtagelse af retningslinjer og udtalelser for bedre at kunne støtte medlemsstaterne i forebyggelse af og kontrol med alvorlige grænseoverskridende sundhedstrusler ***og understøtte bedre samordning af medlemsstaternes bestræbelser på at overvinde de pågældende trusler. Repræsentanter udpeget af Europa-Parlamentet bør kunne deltage i arbejdet i HSC som observatører.***

Ændring 247

Forslag til forordning

Betragtning 3 a (ny)

Kommissionens forslag	*Ændring*
	(3a) For at undgå dobbeltarbejde og sikre sammenhæng i beslutningstagningen på EU-plan bør HSC arbejde tæt sammen med HERA's bestyrelse, der er oprettet i henhold til Kommissionens afgørelse af 16. september 2021, Sundhedskriserådet, der er oprettet ved en rådsforordning om en ramme for foranstaltninger til sikring af forsyninger af kriserelevante medicinske modforanstaltninger i tilfælde af en folkesundhedsmæssig krisesituation på EU-plan, og andre relevante EU-agenturer og -organer for at sikre, at der findes effektive beredskabs- og indsatsmekanismer ved sundhedskriser.

Ændring 4

Forslag til forordning

Betragtning 4 a (ny)

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

Torsdag den 11. november 2021

Ændring 5

Forslag til forordning

Betragtning 5

Kommissionens forslag	*Ændring*
(5) Denne forordning bør anvendes uden at tilsidesætte andre bindende foranstaltninger, der vedrører specifikke aktiviteter eller kvalitets- og sikkerhedsstandarder for visse varer, og som indeholder særlige forpligtelser og redskaber til monitorering, tidlig varsling og bekæmpelse af specifikke trusler af grænseoverskridende karakter. Disse foranstaltninger omfatter navnlig relevant EU-lovgivning om fælles sikkerhedsudfordringer på folkesundhedsområdet, som vedrører varer som f.eks. lægemidler, medicinsk udstyr og fødevarer, stoffer af menneskelig oprindelse (blod, væv og celler, organer) samt udsættelse for ioniserende stråling.	(5) Denne forordning bør anvendes uden at tilsidesætte andre bindende foranstaltninger, der vedrører specifikke aktiviteter eller kvalitets- og sikkerhedsstandarder for visse varer, og som indeholder særlige forpligtelser og redskaber til monitorering, tidlig varsling og bekæmpelse af specifikke trusler af grænseoverskridende karakter***, såsom det internationale sundhedsregulativ (IHR) fra Verdenssundhedsorganisationen (WHO)***. Disse foranstaltninger omfatter navnlig relevant EU-lovgivning om fælles sikkerhedsudfordringer på ***folkesundheds- og miljøområdet***, som vedrører varer som f.eks. lægemidler, medicinsk udstyr***, herunder medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik,*** og fødevarer, stoffer af menneskelig oprindelse (blod, ***plasma,*** væv og celler, organer) samt udsættelse for ioniserende stråling.

Ændring 242

Forslag til forordning

Betragtning 5 a (ny)

Kommissionens forslag	*Ændring*
	(5a) Rovdriften på vilde dyr og andre naturressourcer og det accelererede tab af biodiversitet indebærer en risiko for menneskers sundhed. Da menneskers og dyrs sundhed og beskyttelse af miljøet er uløseligt forbundet med hinanden, er det afgørende at følge princippet om en »One Health«-tilgang for at overvinde nuværende og kommende kriser.

Torsdag den 11. november 2021

Ændring 6

Forslag til forordning

Betragtning 6

Kommissionens forslag	*Ændring*
(6) Beskyttelse af menneskers sundhed ***er*** et anliggende med en tværgående dimension ***og*** er relevant for talrige EU-politikker og -aktiviteter. For at opnå et højt sundhedsbeskyttelsesniveau og undgå overlapning af aktiviteter, parallelle eller modstridende aktioner bør Kommissionen i samarbejde med medlemsstaterne sikre koordinering og udveksling af oplysninger mellem de mekanismer og strukturer, der etableres i henhold til denne forordning, og andre mekanismer og strukturer etableret på EU-plan og i henhold til traktaten om oprettelsen af Det Europæiske Atomenergifællesskab (Euratomtraktaten), hvis aktiviteter er relevante for beredskabs- og indsatsplanlægning, monitorering, tidlig varsling og bekæmpelse af alvorlige grænseoverskridende sundhedstrusler. Kommissionen bør navnlig sikre, at relevante oplysninger fra de forskellige hurtigvarslingssystemer og informationssystemer på EU-plan og i henhold til Euratomtraktaten indsamles og meddeles medlemsstaterne via systemet for tidlig varsling og reaktion (»EWRS«), der blev oprettet ved beslutning nr. 2119/98/EF.	(6) ***I tråd med »One Health«-tilgangen og »sundhed i alle politikker«-tilgangen er*** beskyttelse af menneskers sundhed et anliggende med en tværgående dimension***, som*** er relevant for talrige EU-politikker og -aktiviteter. ***Unionen bør støtte medlemsstaterne i deres bestræbelser på at mindske ulighederne på sundhedsområdet i og mellem medlemsstaterne, på at opnå universel sygesikring og på at håndtere de udfordringer, som sårbare grupper står over for. Unionen bør tilskynde medlemsstaterne til at gennemføre de sundhedsmæssige landespecifikke henstillinger og hjælpe medlemsstaterne med at gøre sundhedssystemerne mere robuste og øge deres reaktionsevne og beredskab med henblik på at overvinde fremtidige udfordringer, herunder pandemier.*** For at opnå et højt sundhedsbeskyttelsesniveau og undgå overlapning af aktiviteter, parallelle eller modstridende aktioner bør Kommissionen i samarbejde med medlemsstaterne ***og alle relevante interesserede parter såsom sundhedspersoner, patientforeninger, erhvervslivet og aktørerne i forsyningskæden*** sikre koordinering og udveksling af oplysninger mellem de mekanismer og strukturer, der etableres i henhold til denne forordning, og andre mekanismer og strukturer etableret på EU-plan og i henhold til traktaten om oprettelsen af Det Europæiske Atomenergifællesskab (Euratomtraktaten), hvis aktiviteter er relevante for beredskabs- og indsatsplanlægning, monitorering, tidlig varsling og bekæmpelse af alvorlige grænseoverskridende sundhedstrusler. ***Ved brugen af disse mekanismer bør det tilstræbes at opnå synergier mellem foranstaltninger, der træffes på henholdsvis EU-plan og nationalt plan, og at undgå overlapning med foranstaltninger, som gennemføres i WHO-regi.*** Kommissionen bør navnlig sikre, at relevante oplysninger fra de forskellige hurtigvarslingssystemer og informationssystemer på EU-plan og i henhold til Euratomtraktaten indsamles og meddeles medlemsstaterne via systemet for tidlig varsling og reaktion (»EWRS«), der blev oprettet ved beslutning nr. 2119/98/EF.

Torsdag den 11. november 2021

Ændring 7

Forslag til forordning

Betragtning 7

Kommissionens forslag	*Ændring*
(7) Beredskabs- og indsatsplanlægning er et væsentligt element, som sikrer effektiv monitorering, tidlig varsling og bekæmpelse af alvorlige grænseoverskridende sundhedstrusler. Som sådan skal en EU-beredskabsplan for sundhedskriser og pandemier fastlægges af Kommissionen og godkendes af HSC. Dette bør kombineres med opdateringer af medlemsstaternes beredskabs- og indsatsplaner for at sikre, at de er kompatible inden for de regionale strukturer. For at støtte medlemsstaterne i disse bestræbelser bør ***der tilvejebringes målrettede uddannelses- og videnudvekslingsaktiviteter*** for sundhedspersonale og folkesundhedspersonale***, og*** viden og nødvendige færdigheder ***bør tilvejebringes af Kommissionen og EU-agenturerne***. For at sikre, at disse planer iværksættes og gennemføres, bør Kommissionen gennemføre stresstest, øvelser og evalueringer under og efter indsatsen sammen med medlemsstaterne. Disse planer bør koordineres, være funktionelle og holdes ajour og have tilstrækkelige ressourcer til deres gennemførelse. Efter stresstest og evaluering af planerne bør der gennemføres korrigerende foranstaltninger, og Kommissionen bør underrettes om alle opdateringer.	(7) ***Forebyggelses-,*** beredskabs- og indsatsplanlægning er et væsentligt element, som sikrer effektiv monitorering, tidlig varsling og bekæmpelse af alvorlige grænseoverskridende sundhedstrusler. Som sådan skal en EU-beredskabsplan for sundhedskriser og pandemier fastlægges af Kommissionen og godkendes af HSC. Dette bør kombineres med opdateringer af medlemsstaternes ***forebyggelses-,*** beredskabs- og indsatsplaner for at sikre, at de er kompatible inden for de regionale strukturer. ***Planerne bør gennemføres ved hjælp af tværregional planlægning af kriseforegribelse med særlig vægt på grænseoverskridende regioner for at styrke deres sundhedssamarbejde. Hvor det er formålstjenligt, bør regionale myndigheder deltage i udarbejdelsen af disse planer.*** For at støtte medlemsstaterne i disse bestræbelser bør ***Kommissionen og EU-agenturerne tilvejebringe målrettet uddannelse og lette udvekslingen af bedste praksis*** for sundhedspersonale og folkesundhedspersonale ***med henblik på at forbedre deres*** viden og ***sikre de*** nødvendige færdigheder. For at sikre, at disse planer iværksættes og gennemføres, bør Kommissionen gennemføre stresstest, øvelser og evalueringer under og efter indsatsen sammen med medlemsstaterne. Disse planer bør ***omfatte anbefalinger til politiske indgreb vedrørende afbødning af de konsekvenser, som overførbare sygdomme har for sundheds- og plejetjenesterne, bl.a. med hensyn til ikkeoverførbare sygdomme***. ***Planerne bør*** koordineres, være funktionelle og holdes ajour og have tilstrækkelige ressourcer til deres gennemførelse. ***Der bør tages særlige hensyn til grænseregionerne, hvor fælles grænseoverskridende foranstaltninger bør fremmes, og sundhedspersoner i det primære sundhedsvæsen bør tilskyndes til at opnå et bedre kendskab til de offentlige sundhedsvæsener i nabolandene.*** Efter stresstest og evaluering af planerne bør der gennemføres korrigerende foranstaltninger, og Kommissionen bør underrettes om alle opdateringer.

Torsdag den 11. november 2021

Ændring 8

Forslag til forordning

Betragtning 8

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

([15]) Verdenssundhedsorganisationen. Det internationale sundhedsregulativ (IHR, 2005) https://www.who.int/publications/i/item/9789241580496

([15]) Verdenssundhedsorganisationen. Det internationale sundhedsregulativ (IHR, 2005) https://www.who.int/publications/i/item/9789241580496

Torsdag den 11. november 2021

Ændring 9

Forslag til forordning

Betragtning 8 a (ny)

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

Ændring 10

Forslag til forordning

Betragtning 8 b (ny)

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

Ændring 11

Forslag til forordning

Betragtning 8 c (ny)

Kommissionens forslag	*Ændring*
	(8c) Gode sundhedskompetencer spiller en afgørende rolle med hensyn til at forebygge grænseoverskridende trusler og afbøde deres konsekvenser og med hensyn til at bidrage til at give befolkningen en bedre forståelse af risikovurderingerne og modforanstaltningerne i forbindelse med diverse trusler. Åndedrætsetikette, korrekt håndvask og det at undgå unødvendig tæt kontakt til personer med influenzalignende symptomer og ubeskyttet kontakt med vildtlevende dyr bør være en del af de sundhedsrelaterede oplysningskampagner, som skal forbedre befolkningens adfærd på grundlag af den seneste tilgængelige dokumentation.

Ændring 12 + 248

Forslag til forordning

Betragtning 8 d (ny)

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

Ændring 13

Forslag til forordning

Betragtning 8 e (ny)

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

Torsdag den 11. november 2021

Ændring 14

Forslag til forordning

Betragtning 8 f (ny)

Kommissionens forslag	*Ændring*
	(8f) Sundhedsrelaterede logistikmekanismer bør opfylde de specifikke lovgivningsmæssige krav i Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2001/83/EF ([1a]) og Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2017/745 ([1b]).

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

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

Torsdag den 11. november 2021

Ændring 15 + 249

Forslag til forordning

Betragtning 9

Kommissionens forslag	*Ændring*
(9) Da alvorlige grænseoverskridende sundhedstrusler ikke begrænses af Unionens grænser, bør fælles indkøb af medicinske modforanstaltninger udvides til også at omfatte Den Europæiske Frihandelssammenslutning ***og EU's*** kandidatlande i overensstemmelse med gældende EU-lovgivning. Aftalen om fælles indkøb, der fastlægger de praktiske ordninger for den fælles udbudsprocedure, der er fastsat i henhold til artikel 5 i afgørelse nr. 1082/2013/EU, bør også tilpasses, således at den omfatter en eksklusivitetsklausul vedrørende forhandling og indkøb for de lande, der deltager i en fælles udbudsprocedure, for at muliggøre en bedre koordinering inden for ***EU***. Kommissionen bør sikre koordinering og udveksling af oplysninger mellem de enheder, der tilrettelægger tiltag i henhold til forskellige mekanismer oprettet i henhold til denne forordning, og andre relevante EU-strukturer vedrørende indkøb og lageropbygning af medicinske modforanstaltninger som f. eks. den strategiske rescEU-reserve, jf. Europa-Parlamentets og Rådets afgørelse nr. 1313/2013/EU ([16]).	(9) Da alvorlige grænseoverskridende sundhedstrusler ikke begrænses af Unionens grænser, bør ***Unionen vedtage en koordineret tilgang, der kendetegnes ved solidaritet og ansvarlighed, til bekæmpelse af sådanne trusler.*** Fælles indkøb af medicinske modforanstaltninger ***bør derfor*** udvides til også at omfatte Den Europæiske Frihandelssammenslutning***, Unionens kandidatlande, Fyrstendømmet Andorra, Fyrstendømmet Monaco, Republikken San Marino og Vatikanstaten*** i overensstemmelse med gældende EU-lovgivning. ***Fælles indkøb af medicinske modforanstaltninger ville styrke de deltagende landes forhandlingsposition, forbedre forsyningssikkerheden og sikre lige adgang til medicinske modforanstaltninger. Fælles udbudsprocedurer, herunder indkøb, der koordineres af HERA, og tilknyttede nødfinansieringsprogrammer såsom rescEU, bør overholde høje standarder for gennemsigtighed, herunder i forbindelse med offentliggørelse af den nøjagtige mængde, der bestilles og leveres til hvert deltagende land, og nærmere oplysninger om de deltagende landes ansvar.*** Aftalen om fælles indkøb, der fastlægger de praktiske ordninger for den fælles udbudsprocedure, der er fastsat i henhold til artikel 5 i afgørelse nr. 1082/2013/EU, bør også tilpasses, således at den omfatter en eksklusivitetsklausul vedrørende forhandling og indkøb for de lande, der deltager i en fælles udbudsprocedure, for at muliggøre en bedre koordinering inden for ***Unionen***. ***Eksklusivitetsklausulen bør indebære, at de lande, der deltager i den fælles udbudsprocedure, ikke forhandler og underskriver parallelle kontrakter med producenter, og definere klare konsekvenser for de lande, der gør dette.*** Kommissionen bør sikre koordinering og udveksling af oplysninger mellem de enheder, der tilrettelægger ***og medvirker ved*** tiltag i henhold til forskellige mekanismer oprettet i henhold til denne forordning, og andre relevante EU-strukturer vedrørende indkøb og lageropbygning af medicinske modforanstaltninger som f.eks. den ***ramme for foranstaltninger, der blev vedtaget i henhold til en rådsforordning om en ramme for foranstaltninger til sikring af forsyninger af kriserelevante medicinske modforanstaltninger i tilfælde af en folkesundhedsmæssig krisesituation på EU-plan, og*** den strategiske rescEU-reserve, jf. Europa-Parlamentets og Rådets afgørelse nr. 1313/2013/EU ([16]). ***Medlemsstaterne bør***

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

Torsdag den 11. november 2021

Kommissionens forslag	*Ændring*
	sikre en tilstrækkelig reserve af kritisk medicinsk udstyr for at modvirke risikoen for mangelsituationer

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

Ændring 16

Forslag til forordning

Betragtning 9 a (ny)

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

Ændring 17

Forslag til forordning

Betragtning 9 b (ny)

Kommissionens forslag	*Ændring*
	(9b) I krisetider bør Kommissionen indføre midlertidige foranstaltninger for at afhjælpe mangler og lette udvekslingen af lægemidler mellem medlemsstaterne, herunder accept af forskellige emballagetyper, en procedure for genbrug, der gør det muligt for indehavere af markedsføringstilladelser at opnå godkendelse i en anden medlemsstat, en forlængelse af gyldigheden af certifikater for god fremstillingspraksis, længere udløbsfrister og anvendelse af veterinærlægemidler. Kommissionen bør nøje overvåge anvendelsen af disse foranstaltninger for at sikre, at patientsikkerheden ikke bringes i fare, og for at sørge for, at lægemidlerne altid er til rådighed i tilfælde af problemer eller mangler.

Ændring 18

Forslag til forordning

Betragtning 9 c (ny)

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

Ændring 19

Forslag til forordning

Betragtning 9 d (ny)

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

Ændring 20

Forslag til forordning

Betragtning 9 e (ny)

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

Torsdag den 11. november 2021

Ændring 21

Forslag til forordning

Betragtning 9 f (ny)

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

Ændring 22

Forslag til forordning

Betragtning 9 g (ny)

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

Ændring 23

Forslag til forordning

Betragtning 9 h (ny)

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

Torsdag den 11. november 2021

Ændring 24

Forslag til forordning

Betragtning 10

Kommissionens forslag	*Ændring*
(10) Modsat overførbare sygdomme, som på EU-plan overvåges permanent af ECDC, er der for tiden ikke andre potentielt alvorlige grænseoverskridende sundhedstrusler, der nødvendiggør EU-agenturers monitorering. En risikobaseret tilgang, som indebærer, at monitorering udføres af medlemsstaterne, og udveksling af tilgængelige oplysninger sker via EWRS, er derfor mere hensigtsmæssig til sådanne trusler.	(10) Modsat overførbare sygdomme, som på EU-plan overvåges permanent af ECDC, er der for tiden ikke andre potentielt alvorlige grænseoverskridende sundhedstrusler, der nødvendiggør EU-agenturers monitorering. En risikobaseret tilgang, som indebærer, at monitorering udføres af medlemsstaterne, og udveksling af tilgængelige oplysninger sker via EWRS, er derfor mere hensigtsmæssig til sådanne trusler. ***ECDC bør ikke desto mindre kunne overvåge indvirkningen af overførbare sygdomme på store ikkeoverførbare sygdomme, herunder psykiske sygdomme, og vurdere kontinuiteten af screening, diagnosticering, overvågning, behandling og pleje i sundhedsvæsenet med inddragelse af eksisterende datasæt, værktøjer og registre.***

Ændring 25 + 250

Forslag til forordning

Betragtning 11

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

Torsdag den 11. november 2021

Ændring 26

Forslag til forordning

Betragtning 12

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

Ændring 27 + 251

Forslag til forordning

Betragtning 12 a (ny)

Kommissionens forslag	*Ændring*
	(12a) Med henblik på at forbedre et tidligt beredskab og indsatsen mod fremkomsten af grænseoverskridende sundhedstrusler er det vigtigt, at kontinuerlig og hurtig adgang til data om tilgængeligheden af de nødvendige medicinske modforanstaltninger gøres mulig. Derfor bør HERA på EU-plan oprette, administrere og koordinere et netværk af de tjenester i medlemsstaterne, som tilvejebringer ajourførte oplysninger om nationale strategiske beredskabslagre og tilgængeligheden af medicinske modforanstaltninger, beredskabslagre af medicinsk udstyr, vigtige sundhedsprodukter og diagnostiske test. Det er nødvendigt at styrke koordinering og udveksling af oplysninger med medlemsstaterne om tilgængelige strategiske beredskabslagre og medicinske modforanstaltninger for at øge indsamlingen, modelleringen og anvendelsen af prospektive data, som gør det muligt at udstede tidlige varslingsmeddelelser i Unionen.

Torsdag den 11. november 2021

Ændring 28

Forslag til forordning

Betragtning 13

Kommissionens forslag	*Ændring*
(13) Der er ved beslutning nr. 2119/98/EF indført et system, som muliggør rapportering på EU-plan af varslinger vedrørende alvorlige grænseoverskridende sundhedstrusler, med henblik på at sikre, at de kompetente sundhedsmyndigheder i medlemsstaterne og Kommissionen informeres behørigt og rettidigt. Alle alvorlige grænseoverskridende sundhedstrusler, der er omfattet af denne forordning, er omfattet af EWRS. Driften af systemet for tidlig varsling og reaktion bør bevares under ECDC's ansvarsområde. Der bør kun være pligt til at rapportere en varsling, hvis omfanget og alvoren af den pågældende trussel er eller kan blive så store, at de berører eller kan berøre mere end én medlemsstat og kræver eller kan kræve en koordineret indsats på EU-plan. For at undgå overlapninger og sikre koordinering mellem EU-varslingssystemer bør Kommissionen og ESDC sikre, at varslingsmeddelelser via EWRS og andre hurtigvarslingssystemer på EU-plan er indbyrdes forbundne, i det omfang der er muligt, således at de kompetente myndigheder i medlemsstaterne så vidt muligt undgår at skulle rapportere samme varsling via forskellige systemer på EU-plan og kan drage fordel af at modtage varslinger om alle farer fra en enkelt koordineret kilde.	(13) Der er ved beslutning nr. 2119/98/EF indført et system, som muliggør rapportering på EU-plan af varslinger vedrørende alvorlige grænseoverskridende sundhedstrusler, med henblik på at sikre, at de kompetente sundhedsmyndigheder i medlemsstaterne og Kommissionen informeres behørigt og rettidigt. Alle alvorlige grænseoverskridende sundhedstrusler, der er omfattet af denne forordning, er omfattet af EWRS. Driften af systemet for tidlig varsling og reaktion bør bevares under ECDC's ansvarsområde. Der bør kun være pligt til at rapportere en varsling, hvis omfanget og alvoren af den pågældende trussel er eller kan blive så store, at de berører eller kan berøre mere end én medlemsstat og kræver eller kan kræve en koordineret indsats på EU-plan. For at undgå overlapninger og sikre koordinering mellem EU-varslingssystemer bør Kommissionen og ECDC sikre, at varslingsmeddelelser via EWRS og andre hurtigvarslingssystemer på EU-plan er ***fuldt ud interoperable og, under menneskelig kontrol, automatisk*** indbyrdes forbundne, i det omfang der er muligt, således at de kompetente myndigheder i medlemsstaterne så vidt muligt undgår at skulle rapportere samme varsling via forskellige systemer på EU-plan og kan drage fordel af at modtage varslinger om alle farer fra en enkelt koordineret kilde.

Torsdag den 11. november 2021

Ændring 29

Forslag til forordning

Betragtning 14

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

Ændring 30 + 252

Forslag til forordning

Betragtning 14 a (ny)

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

Ændring 31

Forslag til forordning

Betragtning 14 b (ny)

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

Ændring 32

Forslag til forordning

Betragtning 15 a (ny)

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

Ændring 33

Forslag til forordning

Betragtning 16 a (ny)

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

Torsdag den 11. november 2021

Ændring 34

Forslag til forordning

Betragtning 17

Kommissionens forslag	*Ændring*
(17) Usammenhængende kommunikation med offentligheden og interesserede parter, som f.eks. sundhedsprofessionelle, kan have negative virkninger for indsatsen i et folkesundhedsmæssigt perspektiv og for erhvervsdrivende. Koordineringen af indsatsen i Udvalget for Sundhedssikkerhed, bistået af de relevante undergrupper, bør derfor omfatte en hurtig udveksling af oplysninger om kommunikationsmeddelelser og –strategier og håndtering af kommunikationsudfordringer med henblik på at koordinere risiko- og krisekommunikationen baseret på solide og uafhængige vurderinger af risici for folkesundheden, der skal tilpasses nationale behov og forhold. Denne udveksling af oplysninger har til hensigt at lette monitoreringen af klarheden og sammenhængen i meddelelserne til offentligheden og til sundhedsprofessionelle. I betragtning af denne type krises tværsektorielle karakter bør der også sikres koordinering med andre relevante instrumenter som f.eks. EU-civilbeskyttelsesmekanismen, der blev indført ved Europa-Parlamentets og Rådets afgørelse (EU) 2019/420 ([17]).	(17) Usammenhængende kommunikation med offentligheden og interesserede parter, som f.eks. sundhedsprofessionelle ***og professionelle inden for folkesundhed***, kan have negative virkninger for indsatsen i et folkesundhedsmæssigt perspektiv og for erhvervsdrivende. Koordineringen af indsatsen i HSC, bistået af de relevante undergrupper, bør derfor omfatte en hurtig udveksling af oplysninger om kommunikationsmeddelelser og -strategier og håndtering af kommunikationsudfordringer med henblik på at koordinere risiko- og krisekommunikationen baseret på ***holistiske,*** solide og uafhængige vurderinger af risici for folkesundheden, der skal tilpasses nationale ***og regionale*** behov og forhold. ***I medlemsstater med regioner med sundhedsmæssige kompetencer bør disse regioner give disse oplysninger.*** Denne udveksling af oplysninger har til hensigt at lette monitoreringen af klarheden og sammenhængen i meddelelserne til offentligheden og til sundhedsprofessionelle. ***ECDC bør i forlængelse af sine henstillinger til medlemsstaterne og sundhedsprofessionelle udvide sin kommunikationsaktivitet til at omfatte den brede offentlighed ved at oprette og forvalte en onlineportal til udveksling af verificerede oplysninger og bekæmpelse af desinformation.*** I betragtning af denne type krises tværsektorielle karakter bør der også sikres koordinering med andre relevante instrumenter som f. eks. EU-civilbeskyttelsesmekanismen, der blev indført ved Europa-Parlamentets og Rådets afgørelse (EU) 2019/420 ([17]).

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

Torsdag den 11. november 2021

Ændring 35 + 253

Forslag til forordning

Betragtning 18

Kommissionens forslag	*Ændring*
(18) Den anerkendelse af folkesundhedsmæssige krisesituationer og de retsvirkninger af denne anerkendelse, der er fastsat i afgørelse nr. 1082/2013/EU, bør udvides. Med henblik herpå bør denne forordning give Kommissionen mulighed for formelt at anerkende en folkesundhedsmæssig krisesituation på EU-plan. For at anerkende en sådan krisesituation bør Kommissionen nedsætte et uafhængigt rådgivende udvalg, der skal bidrage med ekspertise om, hvorvidt en trussel udgør en folkesundhedsmæssig krise på EU-plan, og rådgive om folkesundhedsmæssige indsatsforanstaltninger og om ophævelse af en sådan anerkendelse. Det rådgivende udvalg bør bestå af uafhængige eksperter, der vælges af Kommissionen på grundlag af den ekspertise og erfaring, der er mest relevant for den specifikke trussel, der forekommer, samt af repræsentanter for ECDC, EMA og andre EU-organer eller -agenturer som observatører. Anerkendelse af en folkesundhedsmæssig krisesituation på EU-plan vil udgøre grundlaget for indførelse af operationelle folkesundhedsmæssige foranstaltninger for lægemidler og medicinsk udstyr, fleksible mekanismer til udvikling, indkøb, forvaltning og udbredelse af medicinske modforanstaltninger samt aktivering af støtte fra ECDC med henblik på mobilisering og indsættelse af EU-teams, der skal yde bistand ved udbrud, benævnt »EU-sundhedstaskforce«.	(18) Den anerkendelse af folkesundhedsmæssige krisesituationer og de retsvirkninger af denne anerkendelse, der er fastsat i afgørelse nr. 1082/2013/EU, bør udvides. Med henblik herpå bør denne forordning give Kommissionen mulighed for formelt at anerkende en folkesundhedsmæssig krisesituation på EU-plan. For at anerkende en sådan krisesituation bør Kommissionen nedsætte et uafhængigt rådgivende udvalg, der skal bidrage med ekspertise om, hvorvidt en trussel udgør en folkesundhedsmæssig krise på EU-plan, og rådgive om folkesundhedsmæssige indsatsforanstaltninger og om ophævelse af en sådan anerkendelse. Det rådgivende udvalg bør bestå af uafhængige eksperter, ***repræsentanter for sundheds- og plejepersonale, herunder sygeplejersker og læger, og repræsentanter for civilsamfundet***, der vælges af Kommissionen på grundlag af den ekspertise og erfaring, der er mest relevant for den specifikke trussel, der forekommer, samt af repræsentanter for ECDC, EMA, ***HERA*** og andre EU-organer eller -agenturer som observatører. ***Alle medlemmer af det rådgivende udvalg bør afgive interesseerklæringer. Det rådgivende udvalg bør arbejde tæt sammen med de nationale rådgivende organer.*** Anerkendelse af en folkesundhedsmæssig krisesituation på EU-plan vil udgøre grundlaget for indførelse af operationelle folkesundhedsmæssige foranstaltninger for lægemidler og medicinsk udstyr, ***EU-eksportkontrolmekanismer***, fleksible mekanismer til udvikling, indkøb, forvaltning og udbredelse af medicinske modforanstaltninger ***gennem HERA*** samt aktivering af støtte fra ECDC med henblik på mobilisering og indsættelse af EU-teams, der skal yde bistand ved udbrud, benævnt »EU-sundhedstaskforce«. ***Konstateringen af en folkesundhedskrise kan udløse aktivering af den ramme, der er fastsat i en rådsforordning om en ramme for foranstaltninger til sikring af forsyninger af kriserelevante medicinske modforanstaltninger i tilfælde af en folkesundhedsmæssig krisesituation på EU-plan. Denne ramme bør i første omgang være operationel i en periode på seks måneder, som kan forlænges, så længe folkesundhedskrisen står på.***

Torsdag den 11. november 2021

Ændring 36

Forslag til forordning

Betragtning 20

Kommissionens forslag	*Ændring*
(20) Opstår der en hændelse, som svarer til alvorlige grænseoverskridende sundhedstrusler og sandsynligvis vil få konsekvenser i hele Unionen, bør det kræves, at de berørte medlemsstater træffer særlige koordinerede kontrol- eller kontaktopsporingsforanstaltninger for at identificere de personer, der allerede er smittet, og dem, der er udsat for smitterisiko. Et sådant samarbejde kunne kræve udveksling af personoplysninger via systemet, herunder følsomme sundhedsoplysninger og oplysninger om bekræftede eller formodede tilfælde hos mennesker, mellem de medlemsstater, som er direkte involveret i kontaktopsporingsforanstaltningerne. Medlemsstaternes udveksling af personlige helbredsoplysninger skal ske i overensstemmelse med artikel 9, stk. 2, litra i), i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2016/679 ([18]).	(20) Opstår der en hændelse, som svarer til alvorlige grænseoverskridende sundhedstrusler og sandsynligvis vil få konsekvenser i hele Unionen, bør det kræves, at de berørte ***eller potentielt berørte*** medlemsstater træffer særlige koordinerede kontrol- eller kontaktopsporingsforanstaltninger for at identificere de personer, der allerede er smittet, og dem, der er udsat for smitterisiko. Et sådant samarbejde kunne kræve udveksling af personoplysninger via systemet, herunder følsomme sundhedsoplysninger og oplysninger om bekræftede eller formodede tilfælde ***af sygdommen eller infektionen*** hos mennesker, mellem de medlemsstater, som er direkte involveret i kontaktopsporing. Medlemsstaternes udveksling af personlige helbredsoplysninger skal ske i overensstemmelse med artikel 9, stk. 2, litra i), i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2016/679 ([18]).
([18]) Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2016/679 af 27. april 2016 om beskyttelse af fysiske personer i forbindelse med behandling af personoplysninger og om fri udveksling af sådanne oplysninger og om ophævelse af direktiv 95/46/EF (generel forordning om databeskyttelse) (EUT L 119 af 4.5.2016, s. 1).	([18]) Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2016/679 af 27. april 2016 om beskyttelse af fysiske personer i forbindelse med behandling af personoplysninger og om fri udveksling af sådanne oplysninger og om ophævelse af direktiv 95/46/EF (generel forordning om databeskyttelse) (EUT L 119 af 4.5.2016, s. 1).

Torsdag den 11. november 2021

Ændring 37

Forslag til forordning

Betragtning 21

Kommissionens forslag	*Ændring*
(21) Samarbejde med tredjelande og internationale organisationer på folkesundhedsområdet bør fremmes. Det er særlig vigtigt at sikre udvekslingen af oplysninger med WHO om de foranstaltninger, der træffes i henhold til nærværende forordning. Dette styrkede samarbejde skal også bidrage til ***EU's*** tilsagn om at styrke støtten til sundhedssystemerne og forstærke partnernes beredskabs- og indsatskapacitet. Unionen kan drage fordel af at indgå internationale samarbejdsaftaler med tredjelande eller internationale organisationer, herunder WHO, for at fremme udvekslingen af relevante oplysninger fra monitorerings- og varslingssystemer for alvorlige grænseoverskridende sundhedstrusler. Sådanne aftaler kan inden for rammerne af Unionens kompetencer i givet fald omfatte de pågældende tredjelandes eller internationale organisationers deltagelse i det relevante net til epidemiologisk overvågning og monitorering samt EWRS, udveksling af god praksis inden for beredskabs- og indsatskapacitet og -planlægning, vurdering af risiciene for folkesundheden og samarbejde om koordinering af indsatsen, herunder forskningsindsatsen.	(21) Samarbejde med tredjelande og internationale organisationer på folkesundhedsområdet bør fremmes. Det er særlig vigtigt at sikre udvekslingen af oplysninger med WHO om de foranstaltninger, der træffes i henhold til nærværende forordning. Dette styrkede samarbejde skal også bidrage til ***Unionens*** tilsagn om at styrke støtten til sundhedssystemerne og forstærke partnernes beredskabs- og indsatskapacitet. Unionen kan drage fordel af at indgå internationale samarbejdsaftaler med tredjelande eller internationale organisationer, herunder WHO, for at fremme udvekslingen af relevante oplysninger fra monitorerings- og varslingssystemer for alvorlige grænseoverskridende sundhedstrusler. Sådanne aftaler kan inden for rammerne af Unionens kompetencer i givet fald omfatte de pågældende tredjelandes eller internationale organisationers deltagelse i det relevante net til epidemiologisk overvågning og monitorering ***såsom det europæiske overvågningssystem (TESSy)*** samt EWRS, udveksling af god praksis inden for beredskabs- og indsatskapacitet og -planlægning, vurdering af risiciene for folkesundheden og samarbejde om koordinering af indsatsen, herunder forskningsindsatsen. ***Kommissionen og medlemsstaterne bør aktivt arbejde hen imod oprettelsen af en WHO-rammekonvention om beredskab og indsats over for pandemier, som bør fastlægge principper og prioriteter for beredskab og indsats over for pandemier. Den pågældende rammekonvention bør lette gennemførelsen af det internationale sundhedsregulativ (2005) ([1a]) og bør bidrage til at styrke den internationale sundhedsramme og forbedre samarbejde for så vidt angår tidlig påvisning, forebyggelse, indsats og modstandsdygtighed i relation til fremtidige pandemier.***

([1a]) Verdenssundhedsorganisationens internationale sundhedsregulativ (2005) 3. udgave findes på https://www.who.int/publications/i/item/9789241580496

Torsdag den 11. november 2021

Ændring 38

Forslag til forordning

Betragtning 22

Kommissionens forslag	*Ændring*
(22) Behandlingen af personoplysninger med henblik på gennemførelsen af nærværende forordning bør ske i overensstemmelse med ***Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2016/679*** og forordning (EU) 2018/1725 ([19]). Især bør driften af EWRS omfatte særlige sikkerhedsgarantier for sikker og lovlig udveksling af personoplysninger med henblik på kontaktopsporingsforanstaltninger, der gennemføres af medlemsstaterne på nationalt plan. EWRS indeholder derfor en meddelelsesfunktion, hvor personoplysninger, herunder kontaktoplysninger og sundhedsdata, kan videregives til de relevante myndigheder, der er involveret i ***kontaktopsporingsforanstaltninger.***	(22) ***Som følge af sundhedsdatas følsomme natur bør Kommissionen og EU-agenturerne sikre og garantere, at deres behandlingsaktiviteter overholder principperne for databeskyttelse i overensstemmelse med artikel 5 i GDPR.*** Behandlingen af personoplysninger med henblik på gennemførelsen af nærværende forordning bør ske i overensstemmelse med ***GDPR*** og forordning (EU) 2018/1725 ([19]). Især bør driften af EWRS omfatte særlige sikkerhedsgarantier for sikker og lovlig udveksling af personoplysninger med henblik på kontaktopsporingsforanstaltninger, der gennemføres af medlemsstaterne på nationalt plan. EWRS indeholder derfor en meddelelsesfunktion, hvor personoplysninger, herunder kontaktoplysninger og sundhedsdata, kan videregives til de relevante myndigheder, der er involveret i ***kontaktopsporing***. ***Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2018/1725 bør konsekvent overholdes, og der bør iværksættes passende tekniske og organisatoriske sikkerhedsforanstaltninger i overensstemmelse med artikel 33 i ovennævnte forordning.***
([19]) Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2018/1725 af 23. oktober 2018 om beskyttelse af fysiske personer i forbindelse med behandling af personoplysninger i Unionens institutioner, organer, kontorer og agenturer og om fri udveksling af sådanne oplysninger og om ophævelse af forordning (EF) nr. 45/2001 og afgørelse nr. 1247/2002/EF (EUT L 295 af 21.11.2018, s. 39).	([19]) Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2018/1725 af 23. oktober 2018 om beskyttelse af fysiske personer i forbindelse med behandling af personoplysninger i Unionens institutioner, organer, kontorer og agenturer og om fri udveksling af sådanne oplysninger og om ophævelse af forordning (EF) nr. 45/2001 og afgørelse nr. 1247/2002/EF (EUT L 295 af 21.11.2018, s. 39).

Torsdag den 11. november 2021

Ændring 39

Forslag til forordning

Betragtning 25

Kommissionens forslag	*Ændring*
(25) For at sikre ensartede betingelser for gennemførelse af denne forordning bør Kommissionen tillægges gennemførelsesbeføjelser til at vedtage gennemførelsesretsakter vedrørende følgende: formularer, der skal anvendes, når der gives oplysninger om beredskab- og indsatsplanlægning; tilrettelæggelse af uddannelsesaktiviteter for sundheds- og folkesundhedspersonale; fastlæggelse og ajourføring af en liste over overførbare sygdomme og relaterede særlige sundhedsproblemer, der er omfattet af nettet til epidemiologisk overvågning***, og procedurerne for driften af dette net***; ***vedtagelse af case-definitioner for disse overførbare sygdomme og særlige sundhedsproblemer, der er omfattet af nettet til epidemiologisk overvågning, og, hvor det er nødvendigt, for andre alvorlige grænseoverskridende sundhedstrusler, som er omfattet af hoc-monitorering; procedurerne for driften af EWRS; overvågningsplatformens funktion;*** udpegelse af EU-referencelaboratorier, der skal yde støtte til nationale referencelaboratorier; procedurerne for udveksling af oplysninger om og koordinering af medlemsstaternes indsats; anerkendelse af akutte folkesundhedsmæssige krisesituationer på EU-plan og ophævelse af en sådan anerkendelse og de nødvendige procedurer til sikring af, at driften af EWRS og behandlingen af oplysninger er i overensstemmelse med databeskyttelseslovgivningen.	(25) For at sikre ensartede betingelser for gennemførelse af denne forordning bør Kommissionen tillægges gennemførelsesbeføjelser til at vedtage gennemførelsesretsakter vedrørende følgende: formularer, der skal anvendes, når der gives oplysninger om beredskab- og indsatsplanlægning; tilrettelæggelse af uddannelsesaktiviteter for sundheds- og folkesundhedspersonale; fastlæggelse og ajourføring af en liste over overførbare sygdomme og relaterede særlige sundhedsproblemer, der er omfattet af ***procedurerne for driften af*** nettet til epidemiologisk overvågning; udpegelse af EU-referencelaboratorier, der skal yde støtte til nationale ***og regionale*** referencelaboratorier; procedurerne for udveksling af oplysninger om og koordinering af medlemsstaternes indsats; anerkendelse af akutte folkesundhedsmæssige krisesituationer på EU-plan og ophævelse af en sådan anerkendelse og de nødvendige procedurer til sikring af, at driften af EWRS og behandlingen af oplysninger er i overensstemmelse med databeskyttelseslovgivningen.

Torsdag den 11. november 2021

Ændring 40

Forslag til forordning

Betragtning 28

Kommissionens forslag	*Ændring*
(28) For at fastslå status for gennemførelsen af de nationale beredskabsplaner og deres sammenhæng med EU-planen bør beføjelsen til at vedtage retsakter delegeres til Kommissionen i overensstemmelse med artikel 290 i traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde for så vidt angår procedurer, standarder og kriterier for audit, der tager sigte på at vurdere beredskabs- og indsatsplanlægningen på nationalt plan. Det er navnlig vigtigt, at Kommissionen gennemfører relevante høringer under sit forberedende arbejde, herunder på ekspertniveau, og at disse høringer gennemføres i overensstemmelse med principperne i den interinstitutionelle aftale om bedre lovgivning ***af 13. april 2016*** ([21]). For at sikre lige deltagelse i forberedelsen af delegerede retsakter modtager Europa-Parlamentet og Rådet navnlig alle dokumenter på samme tid som medlemsstaternes eksperter, og deres eksperter har systematisk adgang til møder i Kommissionens ekspertgrupper, der beskæftiger sig med forberedelse af delegerede retsakter.	(28) For at ***supplere visse aspekter af denne forordning og for at*** fastslå status for gennemførelsen af de nationale ***og regionale*** beredskabsplaner og deres sammenhæng med EU-planen bør beføjelsen til at vedtage retsakter delegeres til Kommissionen i overensstemmelse med artikel 290 i traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde for så vidt angår: ***fastlæggelse og ajourføring af en liste over overførbare sygdomme og relaterede særlige sundhedsproblemer, der er omfattet af nettet til epidemiologisk overvågning; vedtagelse af case-definitioner for disse overførbare sygdomme og særlige sundhedsproblemer, der er omfattet af nettet til epidemiologisk overvågning, og, hvor det er nødvendigt, for andre alvorlige grænseoverskridende sundhedstrusler, som er omfattet af ad hoc-monitorering; de krav, der er nødvendige for at sikre, at driften af EWRS og behandlingen af data er i overensstemmelse med de relevante forordninger; oprettelsen og opdateringen af en liste over relevante sundhedsdata, som automatisk skal indsamles af digitale platforme under menneskelig kontrol; overvågningsplatformens funktion;*** procedurer, standarder og kriterier for audit, der tager sigte på at vurdere beredskabs- og indsatsplanlægningen på nationalt ***og regionalt*** plan. Det er navnlig vigtigt, at Kommissionen gennemfører relevante høringer under sit forberedende arbejde, herunder på ekspertniveau, og at disse høringer gennemføres i overensstemmelse med principperne i den interinstitutionelle aftale ***af 13. april 2016*** om bedre lovgivning ([21]). For at sikre lige deltagelse i forberedelsen af delegerede retsakter modtager Europa-Parlamentet og Rådet navnlig alle dokumenter på samme tid som medlemsstaternes eksperter, og deres eksperter har systematisk adgang til møder i Kommissionens ekspertgrupper, der beskæftiger sig med forberedelse af delegerede retsakter.

([21]) EUT L 123 af 12.5.2016, s. 1.

([21]) EUT L 123 af 12.5.2016, s. 1.

Ændring 41

Forslag til forordning

Betragtning 28 a (ny)

Kommissionens forslag	*Ændring*
	(28a) For så vidt angår udarbejdelse og ajourføring af en liste over overførbare sygdomme og relaterede særlige sundhedsproblemer, der er omfattet af nettet for epidemiologisk overvågning, og procedurerne for driften af et sådant net, vedtagelse af case-definitioner for disse overførbare sygdomme og særlige sundhedsproblemer, der er omfattet af nettet for epidemiologisk overvågning, og de case-definitioner, der skal anvendes til ad hoc-monitorering, bør Kommissionen vedtage delegerede retsakter efter hasteproceduren, når dette i behørigt begrundede særligt hastende tilfælde er påkrævet i forbindelse med en særlig alvorlig eller en ny alvorlig grænseoverskridende sundhedstrussel eller den hastighed, hvormed den spredes mellem medlemsstaterne.

Ændring 42

Forslag til forordning

Artikel 1 — stk. 1 — litra c

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

Ændring 254

Forslag til forordning

Artikel 1 — stk. 1 — litra c a (nyt)

Kommissionens forslag	*Ændring*
	ca) forsknings- og innovationsplaner for nødsituationer, herunder netværk for kliniske forsøg og innovationsplatforme

Ændring 43

Forslag til forordning

Artikel 1 — stk. 2 — litra b a (nyt)

Kommissionens forslag	*Ændring*
	ba) et netværk af nationale strategiske beredskabslagre og tilgængelige medicinske modforanstaltninger

Torsdag den 11. november 2021

Ændring 44

Forslag til forordning

Artikel 1 — stk. 3

Kommissionens forslag	*Ændring*
3. Gennemførelsen af denne forordning ***støttes*** af midler fra relevante EU-programmer og -instrumenter.	3. ***I overensstemmelse med »One Health«-tilgangen og »sundhed i alle politikker«-tilgangen støttes*** gennemførelsen af denne forordning af midler fra relevante EU-programmer og -instrumenter. ***Den styrkede EU-sundhedsramme, som er rettet mod alvorlige grænseoverskridende sundhedstrusler, skal fungere i synergi med og på en måde, som supplerer andre EU-politikker og -fonde såsom aktioner, der bliver gennemført under EU4Health-programmet, de europæiske struktur- og investeringsfonde, Horisont Europa, programmet for et digitalt Europa, rescEU-reserven, Den Europæiske Socialfond Plus (ESF+), instrumentet for nødhjælp i Unionen (ESI) og programmet for det indre marked (SMP).***

Ændring 45

Forslag til forordning

Artikel 1 — stk. 3 a (nyt)

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

Ændring 46

Forslag til forordning

Artikel 1 — stk. 3 b (nyt)

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

Ændring 243

Forslag til forordning

Artikel 2 — stk. 1 — litra a — nr. i

Kommissionens forslag	*Ændring*
i) overførbare sygdomme	i) overførbare sygdomme***, herunder dem af zoonotisk oprindelse***

Ændring 47

Forslag til forordning

Artikel 2 — stk. 2

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

Ændring 48

Forslag til forordning

Artikel 2 — stk. 3 a (nyt)

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

Ændring 49

Forslag til forordning

Artikel 2 — stk. 4

Kommissionens forslag	*Ændring*
4. I ekstraordinære krisesituationer kan en medlemsstat eller Kommissionen anmode HSC om koordinering af indsatsen som omhandlet i artikel 21 i forbindelse med alvorlige grænseoverskridende sundhedstrusler, der ikke er nævnt i artikel 2, stk. 1, hvis det anslås, at de tidligere iværksatte folkesundhedsmæssige foranstaltninger viser sig utilstrækkelige til at sikre et højt sundhedsbeskyttelsesniveau.	4. I ekstraordinære krisesituationer kan en medlemsstat eller Kommissionen anmode HSC om koordinering af indsatsen som omhandlet i artikel 21 i forbindelse med alvorlige grænseoverskridende sundhedstrusler, der ikke er nævnt i artikel 2, stk. 1, ***navnlig for så vidt angår store ikkeoverførbare sygdomme,*** hvis det anslås, at de tidligere iværksatte folkesundhedsmæssige foranstaltninger viser sig utilstrækkelige til at sikre et højt sundhedsbeskyttelsesniveau.

Torsdag den 11. november 2021

Ændring 50

Forslag til forordning

Artikel 2 — stk. 5

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

Ændring 51

Forslag til forordning

Artikel 2 — stk. 6

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

([1a]) Verdenssundhedsorganisationen. Det internationale sundhedsregulativ (IHR, 2005) https://www.who.int/ihr/publications/9789241596664/en/

Ændring 52

Forslag til forordning

Artikel 2 — stk. 6 a (nyt)

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

Torsdag den 11. november 2021

Ændring 255

Forslag til forordning

Artikel 3 — stk. 1 — nr. - 1 (nyt)

Kommissionens forslag	*Ændring*
	-1) »folkesundhedsmæssig krisesituation«: en folkesundhedsmæssig krisesituation på EU-plan, der anerkendes af Kommissionen på grundlag af en udtalelse fra det rådgivende udvalg i overensstemmelse med artikel 23 i denne forordning

Ændring 53

Forslag til forordning

Artikel 3 — stk. 1 — nr. 3

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

Ændring 54

Forslag til forordning

Artikel 3 — stk. 1 — nr. 4

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

Torsdag den 11. november 2021

Ændring 55

Forslag til forordning

Artikel 3 — stk. 1 — nr. 5 a (nyt)

Kommissionens forslag	*Ændring*
	5a) »One Health-tilgang«: en tværsektoriel tilgang, der anerkender, at menneskers sundhed er forbundet med dyresundhed og med miljøet, og at tiltag til håndtering af trusler mod sundheden skal tage hensyn til disse tre dimensioner

Ændring 56

Forslag til forordning

Artikel 3 — stk. 1 — nr. 5 b (nyt)

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

Ændring 57

Forslag til forordning

Artikel 3 — stk. 1 — nr. 7 a (nyt)

Kommissionens forslag	*Ændring*
	7a) »stor ikkeoverførbar sygdom«: en sygdom som defineret i artikel 2, nr. 4a, i forordning (EU) …/… [forordning om ECDC, korrekt henvisning skal indsættes]

Torsdag den 11. november 2021

Ændring 58

Forslag til forordning

Artikel 3 — stk. 1 — nr. 8

Kommissionens forslag	*Ændring*
(8) »medicinsk modforanstaltning«: humanmedicinske lægemidler og medicinsk udstyr som defineret i Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2001/83/EF ([23]) og i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2017/745 ([24]) eller andre varer eller tjenesteydelser med henblik på beredskab og indsats over for en alvorlig grænseoverskridende sundhedstrussel.	8) »medicinsk modforanstaltning«: humanmedicinske lægemidler og medicinsk udstyr som defineret i Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2001/83/EF ([23]) og i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2017/745 ([24]) eller andre varer eller tjenesteydelser med henblik på ***at lette diagnose og behandling inden for rammerne af*** beredskab og indsats over for en alvorlig grænseoverskridende sundhedstrussel.

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

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

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

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

Ændring 59

Forslag til forordning

Artikel 3 — stk. 1 — nr. 8 a (nyt)

Kommissionens forslag	*Ændring*
	8a) »det internationale sundhedsregulativ«: det internationale sundhedsregulativ, som blev vedtaget af Verdenssundhedsorganisationen i 2005.

Ændring 60

Forslag til forordning

Artikel 3 — stk. 1 — nr. 8 b (nyt)

Kommissionens forslag	*Ændring*
	8b) »medicinsk udstyr«: både medicinsk udstyr som defineret i artikel 2, nr. 1), i forordning (EU) 2017/745 sammenholdt med artikel 1, stk. 2, og artikel 1, stk. 6, litra a), i samme forordning og medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik som defineret i artikel 2, nr. 2), i forordning (EU) 2017/746.

Torsdag den 11. november 2021

Ændring 61

Forslag til forordning

Artikel 3 — stk. 1 — nr. 8 c (nyt)

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

Ændring 62

Forslag til forordning

Artikel 4 — stk. 1 a (nyt)

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

Ændring 63

Forslag til forordning

Artikel 4 — stk. 2 — litra b

Kommissionens forslag	*Ændring*
b) i samarbejde med Kommissionen at koordinere medlemsstaternes beredskabs- og indsatsplanlægning, jf. artikel 10	b) i samarbejde med Kommissionen ***og relevante EU-agenturer*** at koordinere medlemsstaternes ***forebyggelses-,*** beredskabs- og indsatsplanlægning, jf. artikel 10

Ændring 64

Forslag til forordning

Artikel 4 — stk. 2 — litra c

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

Ændring 65

Forslag til forordning

Artikel 4 — stk. 2 — litra d a (nyt)

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

Ændring 66

Forslag til forordning

Artikel 4 — stk. 4

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

Ændring 67

Forslag til forordning

Artikel 4 — stk. 5 a (nyt)

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

Ændring 68

Forslag til forordning

Artikel 4 — stk. 7 a (nyt)

Kommissionens forslag	*Ændring*
	7a. Europa-Parlamentet udpeger repræsentanter til at deltage i Udvalget for Sundhedssikkerhed (»HSC«) som observatører.

Ændring 69

Forslag til forordning

Artikel 4 — stk. 7 b (nyt)

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

Ændring 70

Forslag til forordning

Artikel 4 — stk. 7 c (nyt)

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

Ændring 256

Forslag til forordning

Artikel 4 — stk. 7 d (nyt)

Kommissionens forslag	*Ændring*
	7d. HSC handler i samarbejde med det udvalg for HERA, der er nedsat i henhold til Kommissionens afgørelse af 16. september 2021 om oprettelse af Myndigheden for Kriseberedskab og -indsats på Sundhedsområdet, og det sundhedskriseråd (HCB), der skal oprettes i henhold til en rådsforordning om en ramme for foranstaltninger til sikring af forsyninger af kriserelevante medicinske modforanstaltninger i tilfælde af en folkesundhedsmæssig krisesituation på EU-plan. Koordineringen mellem disse organer skal sikre deltagelse af alle relevante interessenter, herunder organisationer for sundhedsprofessionelle, patientorganisationer og aktører i industrien og forsyningskæden med anerkendt erfaring inden for discipliner, der vedrører HSC, HCB og arbejdet i HERA. Bestemmelserne vedrørende interessekonflikter og gennemsigtighed, jf. stk. 7b og 7c, finder også anvendelse på dette stykke. Kommissionen indbyder en repræsentant for Europa-Parlamentet til at fungere som aktivt medlem af HCB.

Ændring 71

Forslag til forordning

Kapitel II — Titel

Kommissionens forslag	*Ændring*
II BEREDSKABS- OG INDSATSPLANLÆGNING	II ***FOREBYGGELSES-,*** BEREDSKABS- OG INDSATSPLANLÆGNING

Ændring 72

Forslag til forordning

Artikel 5 — overskrift

Kommissionens forslag	*Ændring*
EU's beredskabs- og indsatsplan	EU's ***forebyggelses-,*** beredskabs- og indsatsplan

Torsdag den 11. november 2021

Ændring 73

Forslag til forordning

Artikel 5 — stk. 1

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

Ændring 74

Forslag til forordning

Artikel 5 — stk. 2

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

Ændring 75

Forslag til forordning

Artikel 5 — stk. 3 — indledning

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

Ændring 257

Forslag til forordning

Artikel 5 — stk. 3 — litra a

Kommissionens forslag	*Ændring*
a) rettidigt samarbejde mellem Kommissionen, medlemsstaterne og EU-agenturerne	a) rettidigt samarbejde mellem Kommissionen, medlemsstaterne og EU-agenturerne ***og -organerne***

Torsdag den 11. november 2021

Ændring 258

Forslag til forordning

Artikel 5 — stk. 3 — litra b

Kommissionens forslag	*Ændring*
b) sikker udveksling af oplysninger mellem Kommissionen, EU-agenturer og medlemsstaterne	b) sikker udveksling af oplysninger mellem Kommissionen, EU-agenturer og ***-organer og*** medlemsstaterne

Ændring 76

Forslag til forordning

Artikel 5 — stk. 3 — litra c

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

Ændring 77

Forslag til forordning

Artikel 5 — stk. 3 — litra e

Kommissionens forslag	*Ændring*
e) risiko- og krisekommunikation	e) risiko- og krisekommunikation ***rettet mod sundhedsprofessionelle og mod borgere***

Ændring 78

Forslag til forordning

Artikel 5 — stk. 3 — litra f a (nyt)

Kommissionens forslag	*Ændring*
	fa) kortlægning af produktionskapaciteter for lægemidler i Unionen som helhed

Torsdag den 11. november 2021

Ændring 79

Forslag til forordning

Artikel 5 — stk. 3 — litra f b (nyt)

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

Ændring 259

Forslag til forordning

Artikel 5 — stk. 3 — litra f c (nyt)

Kommissionens forslag	*Ændring*
	fc) gennemførelse af planens bestemmelser vedrørende forsknings- og innovationsaspekter i nødsituationer

Ændring 80

Forslag til forordning

Artikel 5 — stk. 3 — litra g a (nyt)

Kommissionens forslag	*Ændring*
	ga) kriterierne for aktivering og deaktivering af aktionerne.

Ændring 81

Forslag til forordning

Artikel 5 — stk. 3 — litra g b (nyt)

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

Ændring 82

Forslag til forordning

Artikel 5 — stk. 3 — litra g c (ny)

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

Ændring 83

Forslag til forordning

Artikel 5 — stk. 3 — litra g d (nyt)

Kommissionens forslag	*Ændring*
	gd) en tilstrækkelig og behovsorienteret personalenormering

Ændring 84

Forslag til forordning

Artikel 5 — stk. 3 — litra g e (nyt)

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

Ændring 85

Forslag til forordning

Artikel 5 — stk. 4

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

Torsdag den 11. november 2021

Ændring 86

Forslag til forordning

Artikel 5 — stk. 4 a (nyt)

Kommissionens forslag	*Ændring*
	4a. EU's beredskabs- og indsatsplan skal også omfatte foranstaltninger, som skal sikre, at det indre marked fungerer normalt, hvis der opstår alvorlige grænseoverskridende sundhedstrusler.

Ændring 87

Forslag til forordning

Artikel 5 — stk. 5

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

Ændring 88

Forslag til forordning

Artikel 5 — stk. 5 a (nyt)

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

Torsdag den 11. november 2021

Ændring 89

Forslag til forordning

Artikel 5 — stk. 5 b (nyt)

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

Ændring 90

Forslag til forordning

Artikel 6 — overskrift

Kommissionens forslag	*Ændring*
Nationale beredskabs- og indsatsplaner	Nationale ***forebyggelses-,*** beredskabs- og indsatsplaner

Ændring 91 + 260

Forslag til forordning

Artikel 6 — stk. 1

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

Ændring 92

Forslag til forordning

Artikel 6 — stk. 1 a (nyt)

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

Torsdag den 11. november 2021

Ændring 93

Forslag til forordning

Artikel 7 — overskrift

Kommissionens forslag	*Ændring*
Rapportering om beredskabs- og indsatsplanlægning	Rapportering om ***forebyggelses-,*** beredskabs- og indsatsplanlægning

Ændring 94 + 261

Forslag til forordning

Artikel 7 — stk. 1 — afsnit 1

Kommissionens forslag	*Ændring*
1. Medlemsstaterne forelægger senest ***ved udgangen af november 2021*** og derefter hvert andet år en rapport for Kommissionen om deres beredskabs- og indsatsplanlægning og gennemførelsen på nationalt plan.	1. Medlemsstaterne forelægger senest ***seks måneder efter denne forordnings ikrafttræden*** og derefter hvert andet år en ***ajourført*** rapport for Kommissionen ***og andre EU-agenturer og -organer*** om deres ***forebyggelses-,*** beredskabs- og indsatsplanlægning og gennemførelsen på nationalt ***og, hvis det er relevant, regionalt samt grænseoverskridende*** plan.

Ændring 95

Forslag til forordning

Artikel 7 — stk. 1 — afsnit 2 — indledning

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

Ændring 96

Forslag til forordning

Artikel 7 — stk. 1 — afsnit 2 — litra a

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

Ændring 97

Forslag til forordning

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

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

Ændring 98

Forslag til forordning

Artikel 7 — stk. 1 — afsnit 2 — litra a b (nyt)

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

Ændring 99

Forslag til forordning

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

Kommissionens forslag	*Ændring*
b) kriseberedskabselementer, navnlig:	b) ***om fornødent en ajourføring af elementerne i kriseforebyggelse, -beredskab og -indsats***, navnlig:

Ændring 100

Forslag til forordning

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

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

Torsdag den 11. november 2021

Ændring 101

Forslag til forordning

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

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

Ændring 102

Forslag til forordning

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

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

Ændring 103

Forslag til forordning

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

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

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

Ændring 104

Forslag til forordning

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

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

Ændring 105

Forslag til forordning

Artikel 7 — stk. 1 — afsnit 2 — litra c b (ny)

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

Torsdag den 11. november 2021

Ændring 106

Forslag til forordning

Artikel 7 — stk. 1 — afsnit 3

Kommissionens forslag	*Ændring*
Rapporten skal***, når det er relevant,*** omfatte de tværregionale beredskabs- og ***indsatselementer i overensstemmelse med Unionens plan og de nationale planer, herunder navnlig eksisterende kapacitet, ressourcer*** og koordineringsmekanismer ***i alle naboregioner***.	Rapporten skal ***for medlemsstater, som deler grænse med mindst én anden medlemsstat,*** omfatte de ***grænseoverskridende,*** tværregionale ***og tværsektorielle forebyggelses-,*** beredskabs- og ***indsatsplaner med naboregioner, herunder koordineringsmekanismer for alle elementer omfattet af litra a), b) og c), grænseoverskridende uddannelse og deling af bedste praksis for sundhedspersonale og folkesundhedspersonale*** og koordineringsmekanismer ***for den medicinske overførelse af patienter. EU-enheder eller nationale enheder, som deltager i lageropbygning af lægemidler, skal samarbejde med Kommissionen og medlemsstaterne i forbindelse med indberetning af tilgængelige lagre og skal tage hensyn til både Unionens og den nationale beredskabs- og indsatsplanlægning.***

Ændring 107

Forslag til forordning

Artikel 7 — stk. 1 — afsnit 3 a (nyt)

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

Ændring 108

Forslag til forordning

Artikel 7 — stk. 1 — afsnit 3 b (nyt)

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

Ændring 262

Forslag til forordning

Artikel 7 — stk. 2 — afsnit 1

Kommissionens forslag	*Ændring*
2. Kommissionen stiller de oplysninger, den har modtaget i henhold til stk. 1, til rådighed for HSC i en rapport udarbejdet i samarbejde med ECDC og andre relevante EU-agenturer og -organer hvert andet år.	2. Kommissionen stiller de oplysninger, den har modtaget i henhold til stk. 1, til rådighed for HSC i en rapport udarbejdet i samarbejde med ECDC og andre relevante EU-agenturer og -organer hvert andet år. ***Med henblik på udarbejdelsen af rapporten vurderer HERA tilgængeligheden af kriserelevante medicinske modforanstaltninger, produktionskapaciteten for og de eksisterende lagre af sådanne modforanstaltninger og risikoen for afbrydelse af forsyningskæderne inden for rammerne af den nationale beredskabs- og indsatsplanlægning under hensyntagen til oplysninger, der er indhentet i henhold til forordning (EU) …/… [EUT: Indsæt venligst nummeret på forordningen om EMA [ISC/2020/12532]], særlig artikel XX [artikelnumrene skal bekræftes efter vedtagelsen] om overvågning og afhjælpning af mangler på kritiske lægemidler, medicinsk udstyr og medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik.***

Ændring 109

Forslag til forordning

Artikel 7 — stk. 2 — afsnit 4

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

Ændring 110

Forslag til forordning

Artikel 8 — overskrift

Kommissionens forslag	*Ændring*
Audit af beredskabs- og indsatsplanlægning	Audit af ***forebyggelses-,*** beredskabs- og indsatsplanlægning

Torsdag den 11. november 2021

Ændring 111

Forslag til forordning

Artikel 8 — stk. 1

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

Ændring 112

Forslag til forordning

Artikel 8 — stk. 2 — afsnit 1

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

Ændring 113

Forslag til forordning

Artikel 8 — stk. 2 — afsnit 1 a (nyt)

Kommissionens forslag	*Ændring*
	Hvis en medlemsstat beslutter ikke at følge en anbefaling, skal den begrunde dette.

Ændring 114

Forslag til forordning

Artikel 9 — overskrift

Kommissionens forslag	*Ændring*
Kommissionens rapport om beredskabsplanlægning	Kommissionens rapport om ***forebyggelses- og*** beredskabsplanlægning

Torsdag den 11. november 2021

Ændring 115

Forslag til forordning

Artikel 9 — stk. 1

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

Ændring 116

Forslag til forordning

Artikel 9 — stk. 1 a (nyt)

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

Ændring 117

Forslag til forordning

Artikel 9 — stk. 2

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

Ændring 118

Forslag til forordning

Artikel 10 — overskrift

Kommissionens forslag	*Ændring*
Koordinering af beredskabs- og indsatsplanlægning i HSC	Koordinering af ***forebyggelses-,*** beredskabs- og indsatsplanlægning i HSC

Torsdag den 11. november 2021

Ændring 119 + 263

Forslag til forordning

Artikel 10 — stk. 1 — afsnit 1

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

Ændring 120

Forslag til forordning

Artikel 10 — stk. 1 — afsnit 2 — litra a

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

Ændring 121

Forslag til forordning

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

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

Ændring 122

Forslag til forordning

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

Kommissionens forslag	*Ændring*
e) monitorering af fremskridt, identifikation af mangler og foranstaltninger til at styrke beredskabs- og indsatsplanlægningen, herunder på forskningsområdet, på nationalt plan og EU-plan.	e) monitorering af fremskridt, identifikation af mangler og foranstaltninger til at styrke ***forebyggelses-,*** beredskabs- og indsatsplanlægningen, herunder på forskningsområdet, på ***regionalt og*** nationalt plan og EU-plan.

Ændring 123

Forslag til forordning

Artikel 10 — stk. 1 a (nyt)

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

Ændring 124

Forslag til forordning

Artikel 11 — stk. 1 — afsnit 1

Kommissionens forslag	*Ændring*
1. Kommissionen kan tilrettelægge uddannelsesaktiviteter for sundhedspersonale og folkesundhedspersonale i medlemsstaterne, herunder vedrørende beredskabskapacitet i overensstemmelse med det internationale sundhedsregulativ.	1. Kommissionen kan ***med støtte fra de relevante EU-agenturer og i tæt samarbejde med lægeforeninger og patientforeninger*** tilrettelægge uddannelsesaktiviteter for sundhedspersonale***, personale i socialsektoren*** og folkesundhedspersonale i medlemsstaterne, ***navnlig tværfaglig uddannelse i One Health,*** herunder vedrørende beredskabskapacitet i overensstemmelse med det internationale sundhedsregulativ.

Ændring 125

Forslag til forordning

Artikel 11 — stk. 1 — afsnit 2

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

Torsdag den 11. november 2021

Ændring 126

Forslag til forordning

Artikel 11 — stk. 1 — afsnit 2 a (nyt)

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

Ændring 127

Forslag til forordning

Artikel 11 — stk. 1 — afsnit 2 b (nyt)

Kommissionens forslag	*Ændring*
	Kommissionen skal så vidt muligt udnytte fjernundervisningens fulde potentiale for at udvide antallet af deltagere.

Ændring 128

Forslag til forordning

Artikel 11 — stk. 2

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

Ændring 129

Forslag til forordning

Artikel 11 — stk. 3

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

Torsdag den 11. november 2021

Ændring 130

Forslag til forordning

Artikel 11 — stk. 5

Kommissionens forslag	*Ændring*
5. Kommissionen kan i samarbejde med medlemsstaterne støtte tilrettelæggelse af programmer for udveksling af sundhedspersonale og folkesundhedspersonale mellem to eller flere medlemsstater og for midlertidig udstationering af personale fra én medlemsstat til en anden.	5. Kommissionen kan i samarbejde med medlemsstaterne støtte tilrettelæggelse af programmer for udveksling af sundhedspersonale og folkesundhedspersonale mellem to eller flere medlemsstater og for midlertidig udstationering af personale fra én medlemsstat til en anden. ***Der skal ved tilrettelæggelsen af disse programmer tages hensyn til bidrag fra professionelle sundhedsorganisationer i den enkelte medlemsstat.***

Ændring 131 + 264

Forslag til forordning

Artikel 12 — stk. 1

Kommissionens forslag	*Ændring*
1. Kommissionen og de medlemsstater, ***der måtte ønske det,*** kan deltage i en fælles udbudsprocedure, der gennemføres i henhold til artikel 165, stk. 2, i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU, Euratom) 2018/1046 ([29]) med henblik på forhåndskøb af medicinske modforanstaltninger til alvorlige grænseoverskridende sundhedstrusler.	1. Kommissionen***, navnlig HERA***, og alle medlemsstater kan deltage ***som kontraherende parter*** i en fælles udbudsprocedure, der gennemføres i henhold til artikel 165, stk. 2, i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU, Euratom) 2018/1046 ([29]) med henblik på forhåndskøb af medicinske modforanstaltninger til alvorlige grænseoverskridende sundhedstrusler ***inden for en rimelig tidsfrist***.
([29]) Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU, Euratom) 2018/1046 af 18. juli 2018 om de finansielle regler vedrørende Unionens almindelige budget, om ændring af forordning (EU) nr. 1296/2013, (EU) nr. 1301/2013, (EU) nr. 1303/2013, (EU) nr. 1304/2013, (EU) nr. 1309/2013, (EU) nr. 1316/2013, (EU) nr. 223/2014, (EU) nr. 283/2014 og afgørelse nr. 541/2014/EU og om ophævelse af forordning (EU, Euratom) nr. 966/2012 (EUT L 193 af 30.7.2018, s. 1).	([29]) Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU, Euratom) 2018/1046 af 18. juli 2018 om de finansielle regler vedrørende Unionens almindelige budget, om ændring af forordning (EU) nr. 1296/2013, (EU) nr. 1301/2013, (EU) nr. 1303/2013, (EU) nr. 1304/2013, (EU) nr. 1309/2013, (EU) nr. 1316/2013, (EU) nr. 223/2014, (EU) nr. 283/2014 og afgørelse nr. 541/2014/EU og om ophævelse af forordning (EU, Euratom) nr. 966/2012 (EUT L 193 af 30.7.2018, s. 1).

Ændring 132

Forslag til forordning

Artikel 12 — stk. 2 — litra a

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

Torsdag den 11. november 2021

Ændring 133

Forslag til forordning

Artikel 12 — stk. 2 — litra c

Kommissionens forslag	*Ændring*
c) ***medlemsstater, EFTA-lande og EU's kandidatlande***, der deltager i et fælles indkøb, indkøber de pågældende medicinske modforanstaltninger gennem denne procedure og ikke ad andre kanaler og må ikke gennemføre parallelle forhandlingsprocesser for det pågældende produkt	c) ***lande***, der deltager i et fælles indkøb, indkøber de pågældende medicinske modforanstaltninger gennem denne procedure og ikke ad andre kanaler og må ikke gennemføre parallelle forhandlingsprocesser for det pågældende produkt ***fra det pågældende tidspunkt. Lande, der deltager i parallelle forhandlingsprocesser fra det pågældende tidspunkt, udelukkes fra gruppen af deltagende lande, uanset om disse processer er nået til undertegnelsesfasen***

Ændring 134

Forslag til forordning

Artikel 12 — stk. 2 — litra c a (nyt)

Kommissionens forslag	*Ændring*
	ca) det fælles indkøb fastlægger klare proceduremæssige skridt for processen, anvendelsesområdet, udbudsbetingelserne og tidsfristerne, og det kræves, at alle parter leverer og overholder klare tilsagn, herunder producenter, der leverer aftalte produktionsmængder, og myndigheder, der køber aftalte reserverede mængder. De nøjagtige mængder, der bliver bestilt af og leveret til hvert deltagerland, samt nærmere oplysninger om deres forpligtelser skal oplyses

Ændring 135

Forslag til forordning

Artikel 12 — stk. 2 — litra c b (nyt)

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

Ændring 136

Forslag til forordning

Artikel 12 — stk. 2 — litra c c (nyt)

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

Ændring 137

Forslag til forordning

Artikel 12 — stk. 2 — litra c d (nyt)

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

Ændring 265

Forslag til forordning

Artikel 12 — stk. 2 — litra e a (nyt)

Kommissionens forslag	*Ændring*
	ea) når der gennemføres fælles indkøb i henhold til artikel 7 i en rådsforordning om en ramme for foranstaltninger til sikring af forsyninger med kriserelevante medicinske modforanstaltninger i tilfælde af en folkesundhedsmæssig krisesituation på EU-plan (ISC/2020/12524), har Kommissionen ret til under fair og rimelige betingelser at kræve licensering af intellektuel ejendom og knowhow vedrørende sådanne modforanstaltninger, hvis en økonomisk aktør opgiver sin udviklingsindsats eller ikke er i stand til at sikre en tilstrækkelig og rettidig gennemførelse af sådanne modforanstaltninger i henhold til den indgåede aftale. Yderligere betingelser og procedurer for udøvelsen af denne ret kan fastsættes i de specifikke aftaler med økonomiske aktører

Torsdag den 11. november 2021

Ændring 266

Forslag til forordning

Artikel 12 — stk. 2 — litra e b (nyt)

Kommissionens forslag	*Ændring*
	eb) for at sikre gennemsigtighed med hensyn til anvendelsen af offentlige midler skal Kommissionen, når der gennemføres fælles indkøb i henhold til artikel 7 i en rådsforordning om en ramme for foranstaltninger til sikring af forsyninger af kriserelevante medicinske modforanstaltninger i tilfælde af en folkesundhedsmæssig krisesituation på EU-plan [ISC/2020/12524], rettidigt offentliggøre de kontrakter og aftaler, der er indgået med økonomiske aktører, som minimum med angivelse af følgende:* ***i) leveringsplanen for varen eller tjenesten ***ii) kontraktlige forpligtelser og betingelser for godtgørelse*** ***iii) hvor det er relevant, mængden og antallet af fremstillingssteder.***

Ændring 138

Forslag til forordning

Artikel 12 — stk. 3 — indledning

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

Ændring 139

Forslag til forordning

Artikel 12 — stk. 3 — litra a

Kommissionens forslag	*Ændring*
a) lageropbygning under rescEU, jf. artikel ***12*** i afgørelse nr. 1313/2013/EU	a) lageropbygning under rescEU, jf. artikel ***23*** i afgørelse nr. 1313/2013/EU

Torsdag den 11. november 2021

Ændring 140 + 267

Forslag til forordning

Artikel 12 — stk. 3 — litra f

Kommissionens forslag	*Ændring*
f) andre instrumenter, der støtter biomedicinsk forskning og udvikling på EU-plan med henblik på øget kapacitet og parathed til at reagere på grænseoverskridende trusler og krisesituationer.	f) andre ***programmer og*** instrumenter, der støtter biomedicinsk forskning og udvikling på EU-plan med henblik på øget kapacitet og parathed til at reagere på grænseoverskridende trusler og krisesituationer***, såsom en rådsforordning om en ramme for foranstaltninger til sikring af forsyninger af kriserelevante medicinske modforanstaltninger i tilfælde af en folkesundhedsmæssig krisesituation på EU-plan [ISC/2020/12524]***.

Ændring 141

Forslag til forordning

Artikel 12 — stk. 3 a (nyt)

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

Ændring 142

Forslag til forordning

Artikel 12 — stk. 3 b (nyt)

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

Ændring 143

Forslag til forordning

Artikel 12 — stk. 3 c (nyt)

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

Torsdag den 11. november 2021

Ændring 144

Forslag til forordning

Artikel 12 — stk. 3 d (nyt)

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

Ændring 145

Forslag til forordning

Artikel 12 — stk. 3 e (nyt)

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

Ændring 146 + 268

Forslag til forordning

Artikel 13 — stk. 1

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

Ændring 147

Forslag til forordning

Artikel 13 — stk. 2 — litra b a (nyt)

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

Ændring 148

Forslag til forordning

Artikel 13 — stk. 2 — litra b b (nyt)

Kommissionens forslag	*Ændring*
	bb) monitorere overførbare sygdommes indvirkning på mental sundhed

Ændring 149

Forslag til forordning

Artikel 13 — stk. 2 — litra d

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

Ændring 150

Forslag til forordning

Artikel 13 — stk. 2 — litra e

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

Torsdag den 11. november 2021

Ændring 151

Forslag til forordning

Artikel 13 — stk. 2 — litra h a (nyt)

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

Ændring 152

Forslag til forordning

Artikel 13 — stk. 3 — litra f a (nyt)

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

Ændring 153

Forslag til forordning

Artikel 13 — stk. 3 a (nyt)

Kommissionens forslag	*Ændring*
	3a. De oplysninger, der er indberettet af medlemsstaterne, som omhandlet i stk. 3, litra a), skal indberettes mindst på NUTS 2-plan til det europæiske overvågningssystem (TESSy) eller en anden platform på et rettidigt grundlag, der fastsættes i overensstemmelse med artikel 7.

Ændring 154

Forslag til forordning

Artikel 13 — stk. 6 — afsnit 2 a (nyt)

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

Ændring 155

Forslag til forordning

Artikel 13 — stk. 9 — afsnit 1 — indledning

Kommissionens forslag	*Ændring*
9. Kommissionen ***fastlægger og ajourfører ved hjælp af gennemførelsesretsakter***:	9. Kommissionen ***vedtager delegerede retsakter i overensstemmelse med artikel 28 vedrørende fastsættelse og ajourføring af***:

Ændring 156

Forslag til forordning

Artikel 13 — stk. 9 — afsnit 1 — litra c

Kommissionens forslag	*Ændring*
c) procedurer for driften af nettet til epidemiologisk overvågning som udviklet i henhold til artikel 5 i forordning (EU) …/… [EUT: Indsæt nummeret på forordning ECDC [ISC/2020/12527]].	***udgår***

Torsdag den 11. november 2021

Ændring 157

Forslag til forordning

Artikel 13 — stk. 9 a (nyt)

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

Ændring 158

Forslag til forordning

Artikel 13 — stk. 9 b (nyt)

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

Ændring 159

Forslag til forordning

Artikel 13 — stk. 10

Kommissionens forslag	*Ændring*
10. I behørigt begrundede særlig hastende tilfælde i forbindelse med en særlig alvorlig eller en ny alvorlig grænseoverskridende sundhedstrussel eller den hastighed, hvormed den spredes blandt medlemsstaterne, kan Kommissionen efter proceduren i artikel 27, stk. 3, vedtage gennemførelsesretsakter, der finder anvendelse straks, til vedtagelse af ***case-definitioner,*** procedurer ***og indikatorer*** for overvågning i medlemsstaterne i tilfælde af en trussel som omhandlet i artikel 2, stk. 1, litra a), nr. i) og ii). ***Ovennævnte indikatorer understøtter også vurderingen af kapacitet til diagnosticering, forebyggelse og behandling.***	10. I behørigt begrundede særlig hastende tilfælde i forbindelse med en særlig alvorlig eller en ny alvorlig grænseoverskridende sundhedstrussel eller den hastighed, hvormed den spredes blandt medlemsstaterne, kan Kommissionen efter proceduren i artikel 27, stk. 3, vedtage gennemførelsesretsakter, der finder anvendelse straks, til vedtagelse af procedurer for overvågning i medlemsstaterne i tilfælde af en trussel som omhandlet i artikel 2, stk. 1, litra a), nr. i) og ii).

Ændring 160

Forslag til forordning

Artikel 14 — stk. 1

Kommissionens forslag	*Ændring*
1. ECDC sikrer ***videreudvikling*** af den digitale platform, hvorigennem data håndteres og automatisk udveksles, for at oprette integrerede og interoperable overvågningssystemer, der muliggør realtidsovervågning, hvor det er relevant, med henblik på at støtte forebyggelse og bekæmpelse af overførbare sygdomme.	1. ECDC sikrer ***- efter at have gennemført en konsekvensanalyse angående databeskyttelse og afbødet alle risici for de registrerede personers rettigheder og friheder — fortsat udvikling*** af den digitale platform, hvorigennem data håndteres og automatisk udveksles, for at oprette integrerede og interoperable overvågningssystemer, der muliggør realtidsovervågning, hvor det er relevant, med henblik på at støtte forebyggelse og bekæmpelse af overførbare sygdomme. ***Centret sikrer, at der er menneskelig kontrol med den digitale platform, og der træffes særlige foranstaltninger for at begrænse de risici, der kan opstå som følge af overførsel af data med systematiske fejl eller ufuldstændige data fra flere kilder, ligesom der indføres procedurer for kvalitetskontrol af data. Digitale platforme og applikationer, der har til formål at støtte epidemiologisk overvågning på EU-plan og på medlemsstatsplan, implementeres i overensstemmelse med principperne for databeskyttelse gennem design, jf. artikel 27, stk. 1, i forordning (EU) 2018/1725.***

Ændring 161

Forslag til forordning

Artikel 14 — stk. 2 — litra a

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

Ændring 162

Forslag til forordning

Artikel 14 — stk. 2 — litra b

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

Torsdag den 11. november 2021

Ændring 163

Forslag til forordning

Artikel 14 — stk. 2 — litra b a (nyt)

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

Ændring 164

Forslag til forordning

Artikel 14 — stk. 3

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

Ændring 165

Forslag til forordning

Artikel 14 — stk. 5

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

Ændring 166

Forslag til forordning

Artikel 14 — stk. 6 — indledning

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

Ændring 167

Forslag til forordning

Artikel 14 — stk. 6 — litra a

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

Ændring 168

Forslag til forordning

Artikel 14 — stk. 6 — litra c

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

Ændring 169

Forslag til forordning

Artikel 14 — stk. 6 — litra d

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

Torsdag den 11. november 2021

Ændring 170

Forslag til forordning

Artikel 14 — stk. 6 — litra f a (nyt)

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

Ændring 171

Forslag til forordning

Artikel 14 — stk. 6 a (nyt)

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

Ændring 172

Forslag til forordning

Artikel 15 — stk. 1

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

Ændring 173

Forslag til forordning

Artikel 15 — stk. 2 — litra f

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

Ændring 174

Forslag til forordning

Artikel 15 — stk. 3

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

Ændring 175

Forslag til forordning

Artikel 15 — stk. 3 a (nyt)

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

Ændring 176

Forslag til forordning

Artikel 15 — stk. 4

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

Torsdag den 11. november 2021

Ændring 177

Forslag til forordning

Artikel 15 — stk. 5 — litra a

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

Ændring 178

Forslag til forordning

Artikel 17 — stk. 1 a (nyt)

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

Ændring 179

Forslag til forordning

Artikel 17 — stk. 3 — afsnit 1

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

Ændring 180

Forslag til forordning

Artikel 17 — stk. 3 — afsnit 2

Kommissionens forslag	*Ændring*
Disse gennemførelsesretsakter vedtages efter undersøgelsesproceduren i artikel 27, stk. 2.	***udgår***

Ændring 181

Forslag til forordning

Artikel 17 — stk. 3 — afsnit 3

Kommissionens forslag	*Ændring*
I behørigt begrundede særlig hastende tilfælde i forbindelse med en særlig alvorlig grænseoverskridende sundhedstrussel eller den hastighed hvormed den spredes mellem medlemsstaterne, ***kan Kommissionen vedtage eller ajourføre de i første afsnit omhandlede case-definitioner ved hjælp af gennemførelsesretsakter, der finder anvendelse straks, efter proceduren i artikel 27, stk. 3***.	***Når det*** i behørigt begrundede særlig hastende tilfælde ***er påkrævet*** i forbindelse med en særlig alvorlig ***eller en ny*** alvorlig grænseoverskridende sundhedstrussel eller den hastighed, hvormed den spredes mellem medlemsstaterne, ***finder proceduren i artikel 28a anvendelse på delegerede retsakter, der vedtages i henhold til denne artikel***.

Ændring 182

Forslag til forordning

Artikel 18 — stk. 1

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

Ændring 183

Forslag til forordning

Artikel 18 — stk. 2 — afsnit 1 — indledning

Kommissionens forslag	*Ændring*
Forvaltningen og ***anvendelsen*** af EWRS indebærer udveksling af personoplysninger i særlige tilfælde, hvor dette kræves i henhold til relevante retlige instrumenter. Dette omfatter:	Forvaltningen og ***den operationelle anvendelse*** af EWRS indebærer udveksling af personoplysninger i særlige tilfælde, hvor dette kræves i henhold til relevante retlige instrumenter. Dette omfatter:

Torsdag den 11. november 2021

Ændring 184

Forslag til forordning

Artikel 18 — stk. 2 — afsnit 2

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

Ændring 185

Forslag til forordning

Artikel 18 — stk. 2 — afsnit 2 a (nyt)

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

Ændring 186

Forslag til forordning

Artikel 18 — stk. 2 a (nyt)

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

Ændring 187

Forslag til forordning

Artikel 18 — stk. 2 b (nyt)

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

Ændring 188

Forslag til forordning

Artikel 18 — stk. 4

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

Ændring 189

Forslag til forordning

Artikel 18 — stk. 4 a (nyt)

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

Torsdag den 11. november 2021

Ændring 190

Forslag til forordning

Artikel 19 — stk. 2

Kommissionens forslag	*Ændring*
2. Hvis de nationale kompetente myndigheder indberetter hændelser, der kan udgøre en folkesundhedsmæssig krisesituation af international betydning, til WHO i overensstemmelse med artikel 6 i det internationale sundhedsregulativ, ***rapporterer de senest*** samtidig en varsling i EWRS, forudsat at den pågældende trussel er en trussel som omhandlet i denne forordnings artikel 2, stk. 1.	2. Hvis de nationale kompetente myndigheder indberetter hændelser, der kan udgøre en folkesundhedsmæssig krisesituation af international betydning, til WHO i overensstemmelse med artikel 6 i det internationale sundhedsregulativ, ***jf. artikel 18, stk. 2b***, ***rapporteres der*** samtidig en varsling i EWRS, forudsat at den pågældende trussel er en trussel som omhandlet i denne forordnings artikel 2, stk. 1.

Ændring 191

Forslag til forordning

Artikel 19 — stk. 3 — litra f

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

Ændring 192

Forslag til forordning

Artikel 19 — stk. 3 — litra h

Kommissionens forslag	*Ændring*
h) andre foranstaltninger end folkesundhedsmæssige foranstaltninger	h) andre ***tværsektorielle*** foranstaltninger end folkesundhedsmæssige foranstaltninger

Ændring 193

Forslag til forordning

Artikel 19 — stk. 3 — litra i a (nyt)

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

Ændring 194

Forslag til forordning

Artikel 19 — stk. 3 — litra j

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

Ændring 195

Forslag til forordning

Artikel 19 — stk. 4 a (nyt)

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

Ændring 196

Forslag til forordning

Artikel 20 — stk. 1 — indledning

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

Torsdag den 11. november 2021

Ændring 269

Forslag til forordning

Artikel 20 — stk. 1 — litra -a (nyt)

Kommissionens forslag	*Ændring*
	-a) HERA i overensstemmelse med artikel 2, stk. 2, litra a), i Kommissionens afgørelse af 16. september 2021. HERA's vurdering foretages på en sådan måde, at der kan træffes afgørelse om aktivering af beredskabsrammen, jf. artikel 3 i Rådets forordning om en ramme til sikring af udbuddet af kriserelevante medicinske modforanstaltninger i tilfælde af en folkesundhedsmæssig krisesituation på EU-plan, og for hvilke foranstaltninger som fastsat i artikel 5-11 og 13 i nævnte forordning bør iværksættes

Ændring 197

Forslag til forordning

Artikel 20 — stk. 1 — litra a

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

Ændring 198

Forslag til forordning

Artikel 20 — stk. 1 — litra a a (nyt)

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

Ændring 199

Forslag til forordning

Artikel 20 — stk. 1 — litra f a (nyt)

Kommissionens forslag	*Ændring*
	fa) EU-enheder eller nationale enheder, der står for lageropbygning af lægemidler.

Ændring 200

Forslag til forordning

Artikel 20 — stk. 2

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

Ændring 201

Forslag til forordning

Artikel 20 — stk. 3 — afsnit 1

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

Torsdag den 11. november 2021

Ændring 202

Forslag til forordning

Artikel 20 — stk. 3 — afsnit 2

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

Ændring 203

Forslag til forordning

Artikel 20 — stk. 3 — afsnit 3

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

Ændring 270

Forslag til forordning

Artikel 21 — stk. 1 — indledning

Kommissionens forslag	*Ændring*
1. Efter en varslingsrapportering i henhold til artikel 19 koordinerer medlemsstaterne efter anmodning fra Kommissionen eller en medlemsstat og på grundlag af de foreliggende oplysninger, herunder de i artikel 19 omhandlede oplysninger og risikovurderingerne som omhandlet i artikel 20, i HSC og i samarbejde med Kommissionen:	1. Efter en varslingsrapportering i henhold til artikel 19 koordinerer medlemsstaterne efter anmodning fra Kommissionen eller en medlemsstat og på grundlag af de foreliggende oplysninger, herunder de i artikel 19 omhandlede oplysninger og risikovurderingerne som omhandlet i artikel 20, i HSC og i samarbejde med Kommissionen***, navnlig HERA***:

Torsdag den 11. november 2021

Ændring 204

Forslag til forordning

Artikel 21 — stk. 1 — litra b

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

Ændring 205

Forslag til forordning

Artikel 21 — stk. 1 — litra c

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

Ændring 206

Forslag til forordning

Artikel 21 — stk. 1 — litra c a (nyt)

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

Torsdag den 11. november 2021

Ændring 207 + 271

Forslag til forordning

Artikel 21 — stk. 2

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

Ændring 208 + 272

Forslag til forordning

Artikel 21 — stk. 3

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

Ændring 209

Forslag til forordning

Artikel 21 — stk. 3 a (nyt)

Kommissionens forslag	*Ændring*
	3a. Er en alvorlig grænseoverskridende sundhedstrussel for overvældende til at kunne håndteres med den nationale indsatskapacitet i en medlemsstat, kan den pågældende medlemsstat også anmode om assistance fra andre medlemsstater via ERCC, som blev oprettet ved Europa-Parlamentets og Rådets beslutning 1313/2013/EU ([1a]).

([1a]) Europa-Parlamentets og Rådets afgørelse nr. 1313/2013/EU af 17. december 2013 om en EU-civilbeskyttelsesmekanisme.

Torsdag den 11. november 2021

Ændring 273

Forslag til forordning

Artikel 22 — stk. 2 — litra a

Kommissionens forslag	*Ændring*
a) navnlig være baseret på anbefalinger fra ECDC, andre relevante agenturer eller organer eller det rådgivende udvalg, der er omhandlet i artikel 24	a) navnlig være baseret på anbefalinger fra ECDC ***og HERA***, andre relevante agenturer eller organer eller det rådgivende udvalg, der er omhandlet i artikel 24

Ændring 210

Forslag til forordning

Artikel 22 — stk. 2 — litra c

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

Ændring 211

Forslag til forordning

Artikel 22 — stk. 2 — litra c a (nyt)

Kommissionens forslag	*Ændring*
	ca) være tidsbegrænset og ophøre, så snart en af de gældende betingelser i litra a), b) og c) ikke længere er opfyldt

Ændring 212

Forslag til forordning

Artikel 22 — stk. 2 — litra c b (nyt)

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

Torsdag den 11. november 2021

Ændring 213

Forslag til forordning

Artikel 23 — stk. 3

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

Ændring 214

Forslag til forordning

Artikel 23 — stk. 4 — afsnit 2

Kommissionens forslag	*Ændring*
Disse gennemførelsesretsakter vedtages efter undersøgelsesproceduren i artikel 27, ***stk. 2***.	Disse gennemførelsesretsakter vedtages efter undersøgelsesproceduren i artikel 27, ***stk. 3***.

Ændring 274

Forslag til forordning

Artikel 23 — stk. 4 a (nyt)

Kommissionens forslag	*Ændring*
	4a. Efter anerkendelsen af, at der er en folkesundhedsmæssig krisesituation, kan Rådet på forslag af Kommissionen vedtage en forordning, der aktiverer beredskabsrammen, hvis det er hensigtsmæssigt i forhold til den økonomiske situation, i henhold til artikel 3 i Rådets forordning om en ramme af foranstaltninger til sikring af udbuddet af kriserelevante medicinske modforanstaltninger i tilfælde af en folkesundhedsmæssig krisesituation på EU-plan. Hvis beredskabsrammen aktiveres, oprettes HCB for at koordinere Rådets, Kommissionens, de relevante EU-agenturer og -organers og medlemsstaternes indsats for at sikre levering af og adgang til medicinske modforanstaltninger. I sådanne situationer nedsættes der i henhold til den fælles erklæring om budgetkontrol af nye forslag baseret på artikel 122 i TEUF et blandet udvalg bestående af repræsentanter for Europa-Parlamentet og Rådet.

Torsdag den 11. november 2021

Ændring 215

Forslag til forordning

Artikel 24 — stk. 1 — indledning

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

Ændring 216

Forslag til forordning

Artikel 24 — stk. 1 — litra c — nr. ii

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

Ændring 217

Forslag til forordning

Artikel 24 — stk. 1 — litra c — nr. ii a (nyt)

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

Torsdag den 11. november 2021

Ændring 218

Forslag til forordning

Artikel 24 — stk. 2

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

Ændring 219

Forslag til forordning

Artikel 24 — stk. 2 a (nyt)

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

Torsdag den 11. november 2021

Ændring 275

Forslag til forordning

Artikel 24 — stk. 2 b (nyt)

Kommissionens forslag	*Ændring*
	2b. Det rådgivende udvalg handler i samarbejde med HCB og det rådgivende HERA-forum, der er oprettet i henhold til Kommissionens afgørelse af 16. september 2021. Repræsentanter for det rådgivende HERA-forum deltager som observatører i det rådgivende udvalg. Koordineringen mellem disse organer skal sikre deltagelse af alle relevante interessenter, herunder organisationer for sundhedsprofessionelle, patientorganisationer og aktører i industrien og forsyningskæden med anerkendt erfaring inden for discipliner, der vedrører rådgivning om beredskab i krisesituationer på sundhedsområdet og arbejdet i HERA.

Ændring 220

Forslag til forordning

Artikel 24 — stk. 3

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

Ændring 221

Forslag til forordning

Artikel 24 — stk. 6

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

Ændring 222

Forslag til forordning

Artikel 24 — stk. 6 a (nyt)

Kommissionens forslag	*Ændring*
	6a. Det rådgivende udvalgs mødeprotokoller offentliggøres.

Torsdag den 11. november 2021

Ændring 223

Forslag til forordning

Artikel 24 — stk. 6 b (nyt)

Kommissionens forslag	*Ændring*
	6b. Det rådgivende udvalg arbejder tæt sammen med de nationale rådgivende organer.

Ændring 224 + 276

Forslag til forordning

Artikel 25 — stk. 1 — litra b

Kommissionens forslag	*Ændring*
b) ***mekanismer til monitorering af mangel på samt udvikling, indkøb, forvaltning og udbredelse*** af medicinske modforanstaltninger	b) ***foranstaltninger i henhold til Rådets forordning om en ramme af foranstaltninger til sikring af forsyningen med medicinske modforanstaltninger, der er relevante i tilfælde af en folkesundhedsmæssig krisesituation på EU-plan, til overvågning af mangler, udvikling, fremstilling, indkøb, foranstaltninger truffet for at garantere forsyningssikkerheden, forvaltning, oplagring, distribution og anvendelse*** af medicinske modforanstaltninger

Ændring 225

Forslag til forordning

Artikel 25 — stk. 1 — litra c

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

Ændring 226

Forslag til forordning

Artikel 25 — stk. 1 — litra c a (nyt)

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

Ændring 227

Forslag til forordning

Artikel 25 — stk. 1 — litra c b (nyt)

Kommissionens forslag	*Ændring*
	cb) grønne baner som omhandlet i artikel 25a i denne forordning i undtagelsestilfælde.

Ændring 228

Forslag til forordning

Artikel 25 a (ny)

Kommissionens forslag	*Ændring*
	Artikel 25a
	Grønne baner
	1. Efter at have anerkendt en folkesundhedsmæssig krisesituation i forbindelse med en pandemisk situation i henhold til artikel 23, stk. 1, etablerer Kommissionen i tilfælde af grænserestriktioner grønne baner for at sikre, at vigtige varer, medicinske modforanstaltninger og grænsearbejdere kan bevæge sig frit inden for det indre marked.
	2. Kommissionen er bemyndiget til at vedtage delegerede retsakter som supplement til denne forordning med bestemmelser vedrørende etableringen af de i stk. 1 omhandlede grønne baner.
	3. En medlemsstat kan kun forbyde eller begrænse eksport af medicinske modforanstaltninger i de tilfælde, der er defineret i artikel 36 i TEUF, i en folkesundhedsmæssig krisesituation på EU-plan, forudsat at den indhenter forhåndstilladelse fra Kommissionen.
	4. Kommissionen træffer afgørelse om anmodningen om forhåndstilladelse senest fem dage efter anmodningen. Hvis Kommissionen ikke træffer afgørelse inden for denne frist, anses forhåndstilladelsen for at være givet.

Torsdag den 11. november 2021

Ændring 229

Forslag til forordning

Artikel 26 — stk. 1

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

Ændring 230

Forslag til forordning

Artikel 26 — stk. 5

Kommissionens forslag	*Ændring*
5. Personoplysninger kan også udveksles i forbindelse med automatiseret kontaktopsporing ved hjælp af kontaktopsporingsapplikationer.	5. Personoplysninger kan også udveksles i forbindelse med automatiseret kontaktopsporing ved hjælp af kontaktopsporingsapplikationer ***i fuld overensstemmelse med Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2016/679 (»GDPR«) ([1a])***.
	([1a]) Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2016/679 af 27. april 2016 om beskyttelse af fysiske personer i forbindelse med behandling af personoplysninger og om fri udveksling af sådanne oplysninger og om ophævelse af direktiv 95/46/EF (generel forordning om databeskyttelse) (EUT L 119 af 4.5.2016).

Ændring 231

Forslag til forordning

Artikel 26 — stk. 6 — afsnit 1 — indledning

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

Ændring 232

Forslag til forordning

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

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

Ændring 233

Forslag til forordning

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

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

Ændring 234

Forslag til forordning

Artikel 26 — stk. 6 — afsnit 1 — litra d a (nyt)

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

Ændring 235

Forslag til forordning

Artikel 26 — stk. 6 — afsnit 2

Kommissionens forslag	*Ændring*
Disse gennemførelsesretsakter vedtages efter undersøgelsesproceduren i artikel 27, stk. 2.	***udgår***

Torsdag den 11. november 2021

Ændring 236

Forslag til forordning

Artikel 28 — stk. 2

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

Ændring 237

Forslag til forordning

Artikel 28 — stk. 3

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

Ændring 238

Forslag til forordning

Artikel 28 — stk. 6

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

Ændring 239

Forslag til forordning

Artikel 28 a (ny)

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

Ændring 240 + 277

Forslag til forordning

Artikel 29 — stk. 1

Kommissionens forslag	*Ændring*
Kommissionen foretager senest i 2025 og derefter hvert femte år en evaluering af denne forordning og fremlægger en rapport om de vigtigste resultater for Europa-Parlamentet og Rådet. Evalueringen foretages i overensstemmelse med Kommissionens retningslinjer for bedre regulering. Evalueringen skal navnlig omfatte en vurdering af driften af EWRS og netværket for epidemiologisk overvågning samt koordineringen af indsatsen med HSC.	Kommissionen foretager senest i 2025 og derefter hvert femte år en evaluering af denne forordning og fremlægger en rapport om de vigtigste resultater for Europa-Parlamentet og Rådet. Evalueringen foretages i overensstemmelse med Kommissionens retningslinjer for bedre regulering. Evalueringen skal navnlig omfatte en vurdering af driften af EWRS og netværket for epidemiologisk overvågning samt koordineringen af indsatsen med HSC ***og HERA og forordningens indvirkning på det indre markeds korrekte funktionsmåde, når der er alvorlige grænseoverskridende sundhedstrusler. Senest i 2023 og derefter hvert 2. år foretager Kommissionen en dybdegående undersøgelse af gennemførelsen af HERA's operationer, herunder dets struktur, forvaltning, finansiering og menneskelige ressourcer. Disse revisioner skal navnlig omhandle eventuelle behov for at ændre HERA's struktur, herunder, men ikke begrænset til muligheden for at opgradere HERA til et selvstændigt agentur, HERA's mandat og de finansielle konsekvenser af en sådan ændring. Kommissionen forelægger regelmæssigt Europa-Parlamentet og Rådet en rapport om resultatet af denne gennemgang. Disse resultater offentliggøres. Revisionerne ledsages, hvor det er relevant, af et lovgivningsforslag til behandling af de spørgsmål, der er omhandlet i dette stykke, under fuld hensyntagen til Europa-Parlamentets rolle som medlovgiver.***

Torsdag den 11. november 2021

Ændring 241

Forslag til forordning

Artikel 29 — stk. 1 a (nyt)

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