Torsdagen, 11 november 2021

P9_TA(2021)0449

Allvarliga gränsöverskridande hot mot människors hälsa ***I

Europaparlamentets ändringar antagna den 14 september och 11 november 2021 om förslaget till Europaparlamentets och rådets förordning om allvarliga gränsöverskridande hot mot människors hälsa och om upphävande av beslut nr 1082/2013/EU (COM(2020)0727 – C9-0367/2020 – 2020/0322(COD)) ([1])

(Ordinarie lagstiftningsförfarande: första behandlingen)

(2022/C 205/12)

Ändring 1

Förslag till förordning

Skäl 1a (nytt)

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

([1]) Ärendet återförvisades för interinstitutionella förhandlingar till det ansvariga utskottet, i enlighet med artikel 59.4 fjärde stycket i arbetsordningen (A9-0247/2021).

Torsdagen, 11 november 2021

Ändringar 2 och 244

Förslag till förordning

Skäl 2

Kommissionens förslag	*Ändring*
(2) Mot bakgrund av de lärdomar som dragits under den pågående covid-19-pandemin och för att underlätta tillräckliga och unionsomfattande åtgärder för beredskap och insatser mot alla gränsöverskridande hot mot människors hälsa, behöver den rättsliga ramen för epidemiologisk övervakning, monitorering, tidig varning och bekämpning vid allvarliga gränsöverskridande hot mot människors hälsa, som fastställs i beslut nr 1082/2013/EU, breddas med avseende på ytterligare rapporteringskrav, analyser av indikatorer för hälso- och sjukvårdssystem och samarbetet mellan medlemsstaterna och Europeiska centrumet för förebyggande och kontroll av sjukdomar (ECDC). För att säkerställa effektiva insatser från unionens sida vid nya gränsöverskridande hot mot människors hälsa bör dessutom den rättsliga ramen göra det möjligt att omedelbart anta falldefinitioner för övervakning av nya hot och inrätta ett nätverk av EU-referenslaboratorier och ett nätverk för att stödja monitorering av sjukdomsutbrott som är relevanta för ämnen av mänskligt ursprung. Kapaciteten för kontaktspårning bör stärkas genom inrättandet av ett automatiserat system med hjälp av modern teknik.	(2) Mot bakgrund av de lärdomar som dragits under den pågående covid-19-pandemin och för att underlätta tillräckliga och unionsomfattande åtgärder för ***förebyggande,*** beredskap och insatser mot alla gränsöverskridande hot mot människors hälsa***, inklusive zoonotiskt relaterade hot***, behöver den rättsliga ramen för epidemiologisk övervakning, monitorering, tidig varning och bekämpning vid allvarliga gränsöverskridande hot mot människors hälsa, som fastställs i beslut nr 1082/2013/EU, breddas med avseende på ytterligare rapporteringskrav, analyser av indikatorer för hälso- och sjukvårdssystem och samarbetet mellan medlemsstaterna och ***unionens byråer, särskilt*** Europeiska centrumet för förebyggande och kontroll av sjukdomar (ECDC)***, myndigheten för beredskap och insatser vid hälsokriser (Hera), Europeiska läkemedelsmyndigheten EMA), samt internationella organisationer, särskilt Världshälsoorganisationen (WHO)***. För att säkerställa effektiva insatser från unionens sida vid nya gränsöverskridande hot mot människors hälsa bör dessutom den rättsliga ramen göra det möjligt att omedelbart anta falldefinitioner för övervakning av nya hot och inrätta ett nätverk av EU-referenslaboratorier och ett nätverk för att stödja monitorering av sjukdomsutbrott som är relevanta för ämnen av mänskligt ursprung. Kapaciteten för kontaktspårning bör stärkas genom inrättandet av ett automatiserat system med hjälp av modern teknik***, samtidigt som Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2016/679 (den allmänna dataskyddsförordningen) ([1a]) respekteras.***

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

Torsdagen, 11 november 2021

Ändring 245

Förslag till förordning

Skäl 2a (nytt)

Kommissionens förslag	*Ändring*
	(2a) Hera inrättades för att stärka unionens förmåga att förebygga, upptäcka och snabbt reagera på gränsöverskridande hälsohot genom att säkerställa tillgången till krisnödvändiga medicinska motåtgärder, bland annat genom övervakning, upphandling och inköp, genom att aktivera forsknings- och innovationsplaner för nödsituationer, tillhandahålla medel och finansiering i nödsituationer och genom att vidta åtgärder för produktion, tillgänglighet och tillhandahållande av sådana viktiga medicinska motåtgärder

Ändring 246

Förslag till förordning

Skäl 2b (nytt)

Kommissionens förslag	*Ändring*
	(2b) Alla sådana offentliga investeringar i forskning, utveckling, tillverkning, produktion, upphandling, lagring, tillhandahållande och distribution av medicinska motåtgärder bör vara transparenta.

Ändring 3

Förslag till förordning

Skäl 3

Kommissionens förslag	*Ändring*
(3) Hälsosäkerhetskommittén (nedan kallad HSC), som formellt inrättades genom beslut nr 1082/2013/EU, spelar en viktig roll i samordningen av ***beredskaps-*** och ***insatsplaneringen*** vid allvarliga gränsöverskridande hot mot människors hälsa. HSC bör få ytterligare ansvar när det gäller att anta vägledningar och yttranden för att bättre stödja medlemsstaterna i förebyggande och kontroll av allvarliga gränsöverskridande hot mot människors hälsa.	(3) Hälsosäkerhetskommittén (nedan kallad HSC), som formellt inrättades genom beslut nr 1082/2013/EU, spelar en viktig roll i samordningen av ***planeringen av förebyggande, beredskap*** och ***insatser*** vid allvarliga gränsöverskridande hot mot människors hälsa. HSC bör få ytterligare ansvar när det gäller att anta vägledningar och yttranden för att bättre stödja medlemsstaterna i förebyggande och kontroll av allvarliga gränsöverskridande hot mot människors hälsa ***och stödja bättre samordning mellan medlemsstaterna för att hantera dessa hot. Företrädare som utnämnts av Europaparlamentet bör kunna delta i HSC som observatörer.***

Ändring 247

Förslag till förordning

Skäl 3a (nytt)

Kommissionens förslag	*Ändring*
	(3a) För att undvika dubbelarbete och skapa samstämmighet i beslutsfattandet på unionsnivå bör HSC ha ett nära samarbete med Heras styrelse, som inrättats genom kommissionens beslut av den 16 september 2021, hälsokrisstyrelsen, som inrättats genom en förordning från rådet om en ram för åtgärder för att säkerställa tillgången på krisnödvändiga medicinska motåtgärder i händelse av ett hot mot folkhälsan på unionsnivå, och andra relevanta unionsbyråer och unionsorgan, för att säkerställa att det finns effektiva mekanismer för beredskap och insatser vid hälsokriser.

Ändring 4

Förslag till förordning

Skäl 4a (nytt)

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

Torsdagen, 11 november 2021

Ändring 5

Förslag till förordning

Skäl 5

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

Ändring 242

Förslag till förordning

Skäl 5a (nytt)

Kommissionens förslag	*Ändring*
	(5a) Överexploateringen av vilda djur och växter och andra naturtillgångar och den allt snabbare förlusten av biologisk mångfald är en fara för människors hälsa. Eftersom människors, djurs och miljöns hälsa är oupplösligt knutna till varandra är det nödvändigt att respektera "One health-modellen" för att hantera såväl nuvarande som kommande kriser.

Torsdagen, 11 november 2021

Ändring 6

Förslag till förordning

Skäl 6

Kommissionens förslag	*Ändring*
(6) ***Skyddet av människors*** hälsa är en fråga som berör många av unionens strategier och verksamheter. I syfte att säkerställa en hög hälsoskyddsnivå för människor och undvika överlappande verksamheter, dubbelarbete eller motstridiga åtgärder bör kommissionen, i samverkan med medlemsstaterna, säkerställa samordning och informationsutbyte mellan de mekanismer och strukturer som inrättas enligt denna förordning och andra mekanismer och strukturer som inrättats på unionsnivå och enligt Euratomfördraget vars verksamheter har betydelse för beredskaps- och insatsplanering, monitorering, tidig varning och bekämpning vid allvarliga gränsöverskridande hot mot människors hälsa. Kommissionen bör särskilt säkerställa att relevant information från de olika systemen för tidig varning och information på unionsnivå och enligt Euratomfördraget samlas in och sprids till medlemsstaterna genom det system för tidig varning och reaktion (nedan kallat EWRS) som inrättades genom beslut nr 2119/98/EG.	(6) ***I enlighet med One health-modellen och principen att integrera*** hälsa ***inom alla politikområden*** är ***skyddet av människors hälsa*** en fråga som berör många av unionens strategier och verksamheter. ***Unionen bör stödja medlemsstaterna när det gäller att minska ojämlikhet i hälsa inom och mellan medlemsstaterna, uppnå allmän hälso- och sjukvård och ta itu med de utmaningar som rör utsatta grupper. Unionen bör också uppmana medlemsstaterna att genomföra de landsspecifika rekommendationer som avser hälsa och stödja medlemsstaterna i att stärka hälso- och sjukvårdssystemens resiliens, reaktionsförmåga och beredskap för att hantera framtida utmaningar, inbegripet pandemier.*** I syfte att säkerställa en hög hälsoskyddsnivå för människor och undvika överlappande verksamheter, dubbelarbete eller motstridiga åtgärder bör kommissionen, i samverkan med medlemsstaterna, ***och alla berörda parter, såsom hälso- och sjukvårdspersonal, patientorganisationer, näringslivet och aktörer i försörjningskedjan,*** säkerställa samordning och informationsutbyte mellan de mekanismer och strukturer som inrättas enligt denna förordning och andra mekanismer och strukturer som inrättats på unionsnivå och enligt Euratomfördraget vars verksamheter har betydelse för beredskaps- och insatsplanering, monitorering, tidig varning och bekämpning vid allvarliga gränsöverskridande hot mot människors hälsa***. Dessa mekanismer bör syfta till att uppnå synergieffekter mellan åtgärder som vidtas på unionsnivå och på nationell nivå samtidigt som överlappningar med åtgärder som vidtas inom ramen för WHO undviks.*** Kommissionen bör särskilt säkerställa att relevant information från de olika systemen för tidig varning och information på unionsnivå och enligt Euratomfördraget samlas in och sprids till medlemsstaterna genom det system för tidig varning och reaktion (nedan kallat EWRS) som inrättades genom beslut nr 2119/98/EG.

Torsdagen, 11 november 2021

Ändring 7

Förslag till förordning

Skäl 7

Kommissionens förslag	*Ändring*
(7) ***Beredskaps-*** och ***insatsplanering*** är en väsentlig del av effektiv monitorering, tidig varning och bekämpning vid allvarliga gränsöverskridande hot mot människors hälsa. Därför måste unionens beredskapsplan för hälsokriser och pandemier fastställas av kommissionen och godkännas av HSC. Detta bör kombineras med uppdateringar av medlemsstaternas ***beredskaps-*** och ***insatsplaner*** för att säkerställa att de är förenliga med regionala strukturer. För att stödja medlemsstaterna i denna strävan bör utbildning och ***kunskapsutbyte tillhandahållas*** för hälso- och sjukvårdspersonal och personal inom folkhälsa***, varvid kommissionen och unionens byråer bör tillhandahålla*** kunskap och nödvändig kompetens. För att säkerställa att dessa planer verkställs och genomförs bör kommissionen tillsammans med medlemsstaterna genomföra stresstester, övningar och översyner under och efter insatser. Dessa planer bör vara samordnade, fungerande och uppdaterade och ha tillräckliga resurser för att verkställas. Efter stresstester och översyner av planerna bör korrigerande åtgärder vidtas, och kommissionen bör informeras om alla uppdateringar.	(7) ***Planering av förebyggande, beredskap*** och ***insatser*** är en väsentlig del av effektiv monitorering, tidig varning och bekämpning vid allvarliga gränsöverskridande hot mot människors hälsa. Därför måste unionens beredskapsplan för hälsokriser och pandemier fastställas av kommissionen och godkännas av HSC. Detta bör kombineras med uppdateringar av medlemsstaternas ***planer för förebyggande, beredskap*** och ***insatser*** för att säkerställa att de är förenliga med regionala strukturer. ***Planerna bör genomföras genom en interregional krisplanering varvid särskild uppmärksamhet bör riktas mot gränsöverskridande regioner för att stärka deras hälso- och sjukvårdssamarbete. När så är lämpligt bör regionala myndigheter delta i utarbetandet av dessa planer.*** För att stödja medlemsstaterna i denna strävan bör ***kommissionen och unionens byråer tillhandahålla*** utbildning och ***underlätta utbyte av bästa praxis*** för hälso- och sjukvårdspersonal och personal inom folkhälsa ***för att förbättra deras*** kunskap och ***säkerställa*** nödvändig kompetens. För att säkerställa att dessa planer verkställs och genomförs bör kommissionen tillsammans med medlemsstaterna genomföra stresstester, övningar och översyner under och efter insatser. Dessa planer ***bör inbegripa rekommendationer om politiska åtgärder som rör begränsning av smittsamma sjukdomars inverkan på hälso- och sjukvård och omsorg, även på stora icke-smittsamma sjukdomar. Planerna*** bör vara samordnade, fungerande och uppdaterade och ha tillräckliga resurser för att verkställas***. Särskild hänsyn bör tas till gränsregioner där gemensamt gränsöverskridande arbete bör främjas och hälso- och sjukvårdspersonal bör uppmuntras att göra sig förtrogna med de offentliga hälso- och sjukvårdssystemen i grannländerna***. Efter stresstester och översyner av planerna bör korrigerande åtgärder vidtas, och kommissionen bör informeras om alla uppdateringar.

Ändring 8

Förslag till förordning

Skäl 8

Kommissionens förslag	*Ändring*
(8) I detta syfte bör medlemsstaterna förse kommissionen med en uppdatering av det aktuella läget när det gäller deras ***beredskaps-*** och ***insatsplanering***, samt genomförandet på nationell nivå. Informationen från medlemsstaterna bör omfatta de element som medlemsstaterna är skyldiga att rapportera till WHO inom ramen för det internationella hälsoreglementet (IHR) ([15]). Kommissionen bör i sin tur ***vartannat*** år rapportera till Europaparlamentet och rådet om läget och framstegen avseende beredskap, insatsplanering och genomförande på unionsnivå, inklusive korrigerande åtgärder, för att säkerställa att de nationella beredskaps- och insatsplanerna är tillräckliga. För att stödja bedömningen av dessa planer bör EU-revisioner genomföras i medlemsstaterna i samordning med ECDC och unionens byråer. Denna planering bör särskilt inkludera tillräcklig beredskap inom kritiska samhällssektorer, såsom energi, transport, kommunikationer och civilskydd, som i en krissituation är beroende av jämställdhetsmedvetna folkhälsosystem med god beredskap, vilka i sin tur är beroende av att dessa sektorer fungerar och av att grundläggande verksamheter upprätthålls på en tillräcklig nivå. Vid allvarliga gränsöverskridande hot mot människors hälsa som har sitt ursprung i en zoonotisk infektion är det viktigt att se till att det råder interoperabilitet vad gäller beredskaps- och insatsplaneringen mellan hälso- och sjukvårdssektorn och veterinärsektorn.	(8) I detta syfte bör medlemsstaterna förse kommissionen med en uppdatering av det aktuella läget när det gäller deras ***planering för förebyggande, beredskap*** och ***insatser***, samt genomförandet på nationell ***nivå, och i tillämpliga fall på regional*** nivå. Informationen från medlemsstaterna bör omfatta de element som medlemsstaterna är skyldiga att rapportera till WHO inom ramen för det internationella hälsoreglementet (IHR) ([15]). ***Tillgång till fullständiga data i rätt tid är en förutsättning för en snabb riskbedömning och krishantering. För att undvika dubbelarbete och skiljaktiga rekommendationer bör standardiserade definitioner, när så är möjligt, och ett smidigt informationsutbyte äga rum mellan unionens byråer, WHO och nationella organ.*** Kommissionen bör i sin tur ***varje*** år rapportera till Europaparlamentet och rådet om läget och framstegen avseende ***förebyggande,*** beredskap, insatsplanering och genomförande på unionsnivå, inklusive korrigerande åtgärder, för att säkerställa att de nationella beredskaps- och insatsplanerna är tillräckliga. För att stödja bedömningen av dessa planer bör EU-revisioner genomföras i medlemsstaterna i samordning med ECDC och unionens byråer. Denna planering bör särskilt inkludera tillräcklig beredskap inom ***kritisk långsiktig hälso- och sjukvård och*** kritiska samhällssektorer, såsom ***jordbruk,*** energi, transport, kommunikationer och civilskydd, som i en krissituation är beroende av jämställdhetsmedvetna folkhälsosystem med god beredskap, vilka i sin tur är beroende av att dessa sektorer fungerar och av att grundläggande verksamheter upprätthålls på en tillräcklig nivå. Vid allvarliga gränsöverskridande hot mot människors hälsa som har sitt ursprung i en zoonotisk infektion är det viktigt att se till att det råder interoperabilitet vad gäller beredskaps- och insatsplaneringen mellan hälso- och sjukvårdssektorn och veterinärsektorn.

([15]) Världshälsoorganisationen. Internationella hälsoreglementet (IHR, 2005) https://www.who.int/publications/i/item/9789241580496

([15]) Världshälsoorganisationen. Internationella hälsoreglementet (IHR, 2005) https://www.who.int/publications/i/item/9789241580496

Ändring 9

Förslag till förordning

Skäl 8a (nytt)

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

Ändring 10

Förslag till förordning

Skäl 8b (nytt)

Kommissionens förslag	*Ändring*
	(8b) Rollen för hälso- och sjukvårdspersonal i första ledet har också blivit påtaglig under pandemin, eftersom dessa personer har varit centrala för att säkerställa tillgång till läkemedel och kontinuerlig vård, samtidigt som de tillhandahållit moraliskt stöd och utgjort en källa till tillförlitlig information som motpart till falsk information. Inför framtida nödsituationer är det nödvändigt att stärka hälso- och sjukvårdspersonalens kunskaper genom att fastställa bestämmelser om tillhandahållande av utbildning till personal inom hälso- och sjukvård samt på området folkhälsa. Det är även nödvändigt att integrera dem genom deras yrkesorganisationer i arbetet med att fastställa folkhälsostrategier och i den digitala omvandlingen, för att förbättra kvaliteten och effektiviteten inom hälso- och sjukvårdssystemen och säkerställa hållbarheten i det arbete för hälsomässig, social och territoriell sammanhållning som de utför.

Ändring 11

Förslag till förordning

Skäl 8c (nytt)

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

Ändringar 12 och 248

Förslag till förordning

Skäl 8d (nytt)

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

Ändring 13

Förslag till förordning

Skäl 8e (nytt)

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

Ändring 14

Förslag till förordning

Skäl 8f (nytt)

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

([1a]) Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/83/EG av den 6 november 2001 om upprättande av gemenskapsregler för humanläkemedel (EGT L 311, 28.11.2001, s. 67).

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

Torsdagen, 11 november 2021

Ändringar 15 och 249

Förslag till förordning

Skäl 9

Kommissionens förslag	*Ändring*
(9) Eftersom allvarliga gränsöverskridande hot mot människors hälsa inte begränsas av unionens gränser bör ***gemensam upphandling*** av medicinska motåtgärder utvidgas till att omfatta Eftastaterna och unionens kandidatländer, i enlighet med tillämplig unionslagstiftning. Avtalet om gemensam upphandling fastställer de praktiska arrangemangen för det gemensamma upphandlingsförfarande som inrättas genom artikel 5 i beslut nr 1082/2013/EU och bör för att möjliggöra bättre samordning inom EU också anpassas så att det innehåller en exklusivitetsklausul om förhandling och upphandling för länder som deltar i ett gemensamt upphandlingsförfarande. Kommissionen bör säkerställa samordning och informationsutbyte mellan de enheter som anordnar åtgärder inom olika mekanismer som inrättas enligt denna förordning och andra relevanta unionsstrukturer som rör upphandling och lagring av medicinska motåtgärder, såsom den strategiska rescEU-reserven enligt Europaparlamentets och rådets beslut nr 1313/2013/EU ([16]).	(9) Eftersom allvarliga gränsöverskridande hot mot människors hälsa inte begränsas av unionens gränser bör ***unionen anta en samordnad strategi, som kännetecknas av solidaritet och ansvar, i kampen mot sådana hot. Den gemensamma upphandlingen*** av medicinska motåtgärder ***bör därför*** utvidgas till att omfatta Eftastaterna och unionens kandidatländer, ***Furstendömet Andorra, Furstendömet Monaco, Republiken San Marino och Vatikanstaten,*** i enlighet med tillämplig unionslagstiftning. ***Gemensam upphandling av medicinska motåtgärder skulle stärka deltagande länders förhandlingsposition, förbättra försörjningstryggheten och säkerställa jämlik tillgång till medicinska motåtgärder. Gemensamma upphandlingsförfaranden, inbegripet inköp som samordnats av Hera och program för nödfinansiering såsom rescEU, bör omfattas av höga transparenskrav, bland annat när det gäller offentliggörande av den mängd som beställs av och levereras till varje deltagande land, samt uppgifter om de deltagande ländernas ansvar.*** Avtalet om gemensam upphandling fastställer de praktiska arrangemangen för det gemensamma upphandlingsförfarande som inrättas genom artikel 5 i beslut nr 1082/2013/EU och bör för att möjliggöra bättre samordning inom EU också anpassas så att det innehåller en exklusivitetsklausul om förhandling och upphandling för länder som deltar i ett gemensamt upphandlingsförfarande. ***Exklusivitetsklausulen bör innebära att länder som deltar i det gemensamma upphandlingsförfarandet inte förhandlar om och undertecknar parallella avtal med producenter, och bör ange tydliga konsekvenser för dem som gör det.*** Kommissionen bör säkerställa samordning och informationsutbyte mellan de enheter som anordnar ***och deltar i*** åtgärder inom olika mekanismer som inrättas enligt denna förordning och andra relevanta unionsstrukturer som rör upphandling och lagring av medicinska motåtgärder, såsom ***ramen för åtgärder som antagits genom rådets förordning om en ram för åtgärder för att säkerställa tillgången på krisnödvändiga medicinska motåtgärder i händelse av ett hot mot folkhälsan på unionsnivå och*** den strategiska rescEU-reserven enligt Europaparlamentets och rådets beslut nr 1313/2013/EU ([16])**.**

([16]) Europaparlamentets och rådets beslut nr 1313/2013/EU av den 17 december 2013 om en civilskyddsmekanism för unionen (EUT L 347, 20.12.2013, s. 924).

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

([16]) Europaparlamentets och rådets beslut nr 1313/2013/EU av den 17 december 2013 om en civilskyddsmekanism för unionen (EUT L 347, 20.12.2013, s. 924).

Ändring 16

Förslag till förordning

Skäl 9a (nytt)

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

Ändring 17

Förslag till förordning

Skäl 9b (nytt)

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

Ändring 18

Förslag till förordning

Skäl 9c (nytt)

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

Ändring 19

Förslag till förordning

Skäl 9d (nytt)

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

Ändring 20

Förslag till förordning

Skäl 9e (nytt)

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

Ändring 21

Förslag till förordning

Skäl 9f (nytt)

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

Ändring 22

Förslag till förordning

Skäl 9g (nytt)

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

Ändring 23

Förslag till förordning

Skäl 9h (nytt)

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

Ändring 24

Förslag till förordning

Skäl 10

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

Ändringar 25 och 250

Förslag till förordning

Skäl 11

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

Torsdagen, 11 november 2021

Ändring 26

Förslag till förordning

Skäl 12

Kommissionens förslag	*Ändring*
(12) Vid gränsöverskridande hälsohot på grund av en smittsam sjukdom kan blod- och transplantationstjänster i medlemsstaterna vara ett sätt att snabbt testa givarpopulationen och bedöma exponeringen för och immuniteten mot sjukdomen hos befolkningen i allmänhet. Dessa tjänster är i gengäld beroende av att ECDC gör snabba riskbedömningar för att skydda de patienter som är i behov av behandling med ämnen av mänskligt ursprung från överföring av sådana smittsamma sjukdomar. En sådan riskbedömning ligger sedan till grund för en lämplig anpassning av kvalitets- och säkerhetsnormer för sådana ämnen av mänskligt ursprung. ECDC bör därför inrätta och driva ett nätverk av nationella blod- och transplantationstjänster och berörda myndigheter för att tjäna detta dubbla syfte.	(12) Vid gränsöverskridande hälsohot på grund av en smittsam sjukdom kan blod- och transplantationstjänster***, apotek och andra licensierade hälso- och sjukvårdsinrättningar*** i medlemsstaterna vara ett sätt att snabbt testa givarpopulationen och bedöma exponeringen för och immuniteten mot sjukdomen hos befolkningen i allmänhet. Dessa tjänster är i gengäld beroende av att ECDC gör snabba riskbedömningar för att skydda de patienter som är i behov av behandling med ämnen av mänskligt ursprung ***eller genomgår ett förfarande för medicinskt assisterad befruktning*** från överföring av sådana smittsamma sjukdomar. En sådan riskbedömning ligger sedan till grund för en lämplig anpassning av kvalitets- och säkerhetsnormer för sådana ämnen av mänskligt ursprung. ECDC bör därför inrätta och driva ett nätverk av nationella blod- och transplantationstjänster och berörda myndigheter ***samt apotekstjänster och andra licensierade hälso- och sjukvårdstjänster och hälso- och sjukvårdsinrättningar,*** för att tjäna detta dubbla syfte.

Ändringar 27 och 251

Förslag till förordning

Skäl 12a (nytt)

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

Torsdagen, 11 november 2021

Ändring 28

Förslag till förordning

Skäl 13

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

Torsdagen, 11 november 2021

Ändring 29

Förslag till förordning

Skäl 14

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

Ändringar 30 och 252

Förslag till förordning

Skäl 14a (nytt)

Kommissionens förslag	*Ändring*
	(14a) Medlemsstaterna, kommissionen, särskilt Hera, och unionsbyråerna bör i samband med tillämpningen av One health-modellen identifiera erkända folkhälsoorganisationer och folkhälsoexperter, både vad gäller smittsamma sjukdomar och stora icke-smittsamma sjukdomar, och andra berörda parter inom olika sektorer, som ska vara tillgängliga för att bistå i unionens insatser mot hälsohot. Sådana experter och berörda parter, inbegripet det civila samhällets organisationer, bör vara strukturellt delaktiga i alla krisinsatser och bidra till beslutsprocesserna. De nationella myndigheterna bör i lämpliga fall samråda med och i genomförandet av denna förordning involvera företrädare för patientorganisationer och nationella arbetsmarknadsparter inom hälso- och sjukvårdssektorn samt sektorn för sociala tjänster. Fullständig överensstämmelse med reglerna om öppenhet och intressekonflikter för berörda parters deltagande bör säkerställas.

Ändring 31

Förslag till förordning

Skäl 14b (nytt)

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

Ändring 32

Förslag till förordning

Skäl 15a (nytt)

Kommissionens förslag	*Ändring*
	(15a) Kommissionen bör se till att antalet sängplatser på sjukhusen i medlemsstaterna samt antalet tillgängliga sängplatser inom intensivvården i medlemsstaterna är kända när ett undantagstillstånd utlyses, för att åstadkomma gränsöverskridande rörlighet för patienter.

Ändring 33

Förslag till förordning

Skäl 16a (nytt)

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

Torsdagen, 11 november 2021

Ändring 34

Förslag till förordning

Skäl 17

Kommissionens förslag	*Ändring*
(17) Inkonsekvent kommunikation till allmänheten och berörda parter, såsom hälso- och sjukvårdspersonal, kan få negativa konsekvenser för insatsernas effektivitet ur ett folkhälsoperspektiv, samt för de ekonomiska aktörerna. Samordningen av insatser inom HSC, med stöd från relevanta undergrupper, bör därför omfatta ett snabbt informationsutbyte om budskap, strategier och utmaningar för kommunikationen med sikte på samordning av kommunikationen vid faror och kriser, baserat på en tillförlitlig och oberoende bedömning av riskerna för folkhälsan, att anpassa till nationella behov och omständigheter. Ett sådant informationsutbyte syftar till att underlätta monitorering av hur tydlig och enhetlig informationen till allmänheten och hälso- och sjukvårdspersonalen är. Med tanke på den sektorsövergripande karaktären hos denna typ av kriser bör samordning också säkerställas med andra relevanta instanser, exempelvis unionens civilskyddsmekanism som inrättades genom Europaparlamentets och rådets beslut (EU) 2019/420 ([17]).	(17) Inkonsekvent kommunikation till allmänheten och berörda parter, såsom hälso- och sjukvårdspersonal ***och folkhälsoexperter***, kan få negativa konsekvenser för insatsernas effektivitet ur ett folkhälsoperspektiv, samt för de ekonomiska aktörerna. Samordningen av insatser inom HSC, med stöd från relevanta undergrupper, bör därför omfatta ett snabbt informationsutbyte om budskap, strategier och utmaningar för kommunikationen med sikte på samordning av kommunikationen vid faror och kriser, baserat på en ***helhetsinriktad,*** tillförlitlig och oberoende bedömning av riskerna för folkhälsan, att anpassa till nationella ***och regionala*** behov och omständigheter. ***I medlemsstater med regioner som har behörighet i hälso- och sjukvårdsfrågor bör dessa regioner lämna informationen.*** Ett sådant informationsutbyte syftar till att underlätta monitorering av hur tydlig och enhetlig informationen till allmänheten och hälso- och sjukvårdspersonalen är***. Efter sina rekommendationer till medlemsstater och hälso- och sjukvårdspersonal bör ECDC utöka sin kommunikation till att omfatta allmänheten genom att inrätta och förvalta en onlineportal där kontrollerad information kan utbytas och desinformation bekämpas***. Med tanke på den sektorsövergripande karaktären hos denna typ av kriser bör samordning också säkerställas med andra relevanta instanser, exempelvis unionens civilskyddsmekanism som inrättades genom Europaparlamentets och rådets beslut (EU) 2019/420 ([17]).
([17]) Europaparlamentets och rådets beslut (EU) 2019/420 av den 13 mars 2019 om ändring av beslut nr 1313/2013/EU om en civilskyddsmekanism för unionen (EUT L 77 I, 20.3.2019, s. 1).	([17]) Europaparlamentets och rådets beslut (EU) 2019/420 av den 13 mars 2019 om ändring av beslut nr 1313/2013/EU om en civilskyddsmekanism för unionen (EUT L 77 I, 20.3.2019, s. 1).

Torsdagen, 11 november 2021

Ändringar 35 och 253

Förslag till förordning

Skäl 18

Kommissionens förslag	*Ändring*
(18) Fastställandet av att ett hot mot folkhälsan föreligger och de rättsliga verkningarna av detta fastställande enligt beslut nr 1082/2013/EU bör breddas. I detta syfte bör denna förordning göra det möjligt för kommissionen att formellt fastställa att ett hot mot folkhälsan på unionsnivå föreligger. I syfte att fastställa att ett sådant hot föreligger bör kommissionen inrätta en oberoende rådgivande kommitté för att tillhandahålla sakkunskap om huruvida ett hot utgör ett hot mot folkhälsan på unionsnivå, och ge råd om folkhälsoåtgärder och om upphävande av detta fastställande. Den rådgivande kommittén bör bestå av oberoende experter, utvalda av kommissionen, med den sakkunskap och de erfarenheter som är mest relevanta för det specifika hot som uppstår, samt av företrädare för ECDC, för EMA och för andra unionsorgan eller unionsbyråer som observatörer. Ett fastställande av att ett hot mot folkhälsan på unionsnivå föreligger kommer att utgöra grunden för införandet av operativa folkhälsoåtgärder för läkemedel och medicintekniska produkter, flexibla mekanismer för att utveckla, upphandla, hantera och sätta in medicinska motåtgärder samt aktivering av stöd från ECDC för att mobilisera och utplacera arbetsgrupper för bistånd vid utbrott, EU:s insatsgrupp för hälsofrågor.	(18) Fastställandet av att ett hot mot folkhälsan föreligger och de rättsliga verkningarna av detta fastställande enligt beslut nr 1082/2013/EU bör breddas. I detta syfte bör denna förordning göra det möjligt för kommissionen att formellt fastställa att ett hot mot folkhälsan på unionsnivå föreligger. I syfte att fastställa att ett sådant hot föreligger bör kommissionen inrätta en oberoende rådgivande kommitté för att tillhandahålla sakkunskap om huruvida ett hot utgör ett hot mot folkhälsan på unionsnivå, och ge råd om folkhälsoåtgärder och om upphävande av detta fastställande. Den rådgivande kommittén bör bestå av oberoende experter, ***företrädare för hälso- och sjukvårds- samt vårdpersonal, inbegripet sköterskor och läkare, och företrädare för det civila samhället***, utvalda av kommissionen, med den sakkunskap och de erfarenheter som är mest relevanta för det specifika hot som uppstår, samt av företrädare för ECDC, för EMA***, för Hera*** och för andra unionsorgan eller unionsbyråer som observatörer. ***Alla medlemmar av den rådgivande kommittén bör lämna intresseförklaringar. Den rådgivande kommittén bör ha ett nära samarbete med nationella rådgivande organ.*** Ett fastställande av att ett hot mot folkhälsan på unionsnivå föreligger kommer att utgöra grunden för införandet av operativa folkhälsoåtgärder för läkemedel och medicintekniska produkter***, unionens exportkontrollmekanismer***, flexibla mekanismer för att utveckla, upphandla, hantera och sätta in medicinska motåtgärder ***genom Hera*** samt aktivering av stöd från ECDC för att mobilisera och utplacera arbetsgrupper för bistånd vid utbrott, EU:s insatsgrupp för hälsofrågor. ***Konstaterandet av ett hot mot folkhälsan kan leda till aktivering av ramen för nödsituationer som fastställs i rådets förordning om en åtgärdsram för att säkerställa tillgången till krisnödvändiga medicinska motåtgärder i händelse av ett hot mot folkhälsan på unionsnivå. Denna ram bör fortsätta att vara aktiverad under en inledande period på sex månader, som kan förlängas så länge som hotet mot folkhälsan föreligger.***

Torsdagen, 11 november 2021

Ändring 36

Förslag till förordning

Skäl 20

Kommissionens förslag	*Ändring*
(20) Vid händelser som motsvarar allvarliga gränsöverskridande hot mot människors hälsa och som sannolikt kommer att få unionsomfattande följder bör de berörda medlemsstaterna vara tvungna att på ett samordnat sätt vidta vissa kontroll- eller kontaktspårningsåtgärder för att identifiera smittade personer och personer som har blivit utsatta för smittorisk. Ett sådant samarbete kan kräva utbyte av personuppgifter via systemet, inbegripet känsliga hälsorelaterade uppgifter och information om bekräftade eller misstänkta ***sjukdomsfall***, mellan de medlemsstater som direkt berörs av kontaktspårningsåtgärderna. Medlemsstaternas utbyte av personuppgifter om hälsa måste vara förenligt med artikel 9.2 i) i Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2016/679 ([18]).	(20) Vid händelser som motsvarar allvarliga gränsöverskridande hot mot människors hälsa och som sannolikt kommer att få unionsomfattande följder bör de berörda ***eller potentiellt berörda*** medlemsstaterna vara tvungna att på ett samordnat sätt vidta vissa kontroll- eller kontaktspårningsåtgärder för att identifiera smittade personer och personer som har blivit utsatta för smittorisk. Ett sådant samarbete kan kräva utbyte av personuppgifter via systemet, inbegripet känsliga hälsorelaterade uppgifter och information om bekräftade eller misstänkta ***sjukdoms- eller infektionsfall***, mellan de medlemsstater som direkt berörs av kontaktspårningsåtgärderna. Medlemsstaternas utbyte av personuppgifter om hälsa måste vara förenligt med artikel 9.2 i) i Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2016/679 ([18]).

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

Ändring 37

Förslag till förordning

Skäl 21

Kommissionens förslag	*Ändring*
(21) Samarbete med tredjeländer och internationella organisationer på folkhälsoområdet bör främjas. Det är särskilt viktigt att säkerställa informationsutbyte med WHO angående de åtgärder som vidtas i enlighet med denna förordning. Detta förstärkta samarbete är också nödvändigt för att bidra till EU:s åtagande att stärka stödet till hälso- och sjukvårdssystemen och stärka partnerländernas beredskap och insatskapacitet. Unionen kan gynnas av att ingå internationella samarbetsavtal med tredjeländer eller internationella organisationer, däribland WHO, i syfte att främja utbyte av relevant information från monitorerings- och varningssystem om allvarliga gränsöverskridande hot mot människors hälsa. Sådana avtal kan, inom ramarna för unionens behörighet, i lämpliga fall innefatta tredjeländers eller internationella organisationers deltagande i relevanta nätverk för epidemiologisk övervakning och EWRS, utbyte av god praxis inom områden som planering av och kapacitet för beredskap och insatser, bedömningar av folkhälsorisker och samarbete för samordning av insatser, inklusive forskningsinsatser.	(21) Samarbete med tredjeländer och internationella organisationer på folkhälsoområdet bör främjas. Det är särskilt viktigt att säkerställa informationsutbyte med WHO angående de åtgärder som vidtas i enlighet med denna förordning. Detta förstärkta samarbete är också nödvändigt för att bidra till EU:s åtagande att stärka stödet till hälso- och sjukvårdssystemen och stärka partnerländernas beredskap och insatskapacitet. Unionen kan gynnas av att ingå internationella samarbetsavtal med tredjeländer eller internationella organisationer, däribland WHO, i syfte att främja utbyte av relevant information från monitorerings- och varningssystem om allvarliga gränsöverskridande hot mot människors hälsa. Sådana avtal kan, inom ramarna för unionens behörighet, i lämpliga fall innefatta tredjeländers eller internationella organisationers deltagande i relevanta nätverk för epidemiologisk övervakning***, exempelvis det europeiska övervakningssystemet (TESSy),*** och EWRS, utbyte av god praxis inom områden som planering av och kapacitet för beredskap och insatser, bedömningar av folkhälsorisker och samarbete för samordning av insatser, inklusive forskningsinsatser. ***Kommissionen och medlemsstaterna bör aktivt arbeta för upprättandet av en ramkonvention inom ramen för WHO för beredskap och insatser mot pandemier, som bör fastställa principer och prioriteringar för beredskap och insatser mot pandemier. En sådan ramkonvention bör underlätta genomförandet av det internationella hälsoreglementet (2005) ([1a]) och bör stödja stärkandet av den internationella ramen för hälsofrågor och förbättra samarbetet för tidig upptäckt, förebyggande, insatser och resiliens avseende framtida pandemier.***

([1a]) Världshälsoorganisationens internationella hälsoreglemente (2005), tredje utgåvan, https://www.who.int/publications/i/item/9789241580496

Torsdagen, 11 november 2021

Ändring 38

Förslag till förordning

Skäl 22

Kommissionens förslag	*Ändring*
(22) ***Behandlingen*** av personuppgifter för tillämpningen av denna förordning bör vara förenlig med ***förordning (EU) 2016/679*** och Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2018/1725 ([19]). Verksamheten inom EWRS bör i synnerhet sörja för särskilda skyddsåtgärder för ett säkert och lagligt utbyte av personuppgifter för medlemsstaternas kontaktspårningsåtgärder på nationell nivå. I detta avseende omfattar EWRS en meddelandefunktion där personuppgifter, inklusive kontakt- och hälsodata, kan förmedlas till berörda myndigheter som deltar i kontaktspårningsåtgärder.	(22) ***Eftersom hälsodata är så känsliga bör medlemsstaterna, kommissionen och unionsbyråerna säkerställa och garantera att behandlingen av hälsodata är förenlig med dataskyddsprinciperna i enlighet med artikel 5 i den allmänna dataskyddsförordningen. Behandlingen*** av personuppgifter för tillämpningen av denna förordning bör vara förenlig med ***den allmänna dataskyddsförordningen*** och Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2018/1725 ([19]). Verksamheten inom EWRS bör i synnerhet sörja för särskilda skyddsåtgärder för ett säkert och lagligt utbyte av personuppgifter för medlemsstaternas kontaktspårningsåtgärder på nationell nivå. I detta avseende omfattar EWRS en meddelandefunktion där personuppgifter, inklusive kontakt- och hälsodata, kan förmedlas till berörda myndigheter som deltar i kontaktspårningsåtgärder. ***Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2018/1725 bör följas strikt, och det bör införas lämpliga tekniska och organisatoriska säkerhetsåtgärder i enlighet med förordningen.***

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

Torsdagen, 11 november 2021

Ändring 39

Förslag till förordning

Skäl 25

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

Torsdagen, 11 november 2021

Ändring 40

Förslag till förordning

Skäl 28

Kommissionens förslag	*Ändring*
(28) I syfte att fastställa läget avseende genomförandet av de nationella beredskapsplanerna, och deras överensstämmelse med unionsplanen, bör befogenheten att anta akter i enlighet med artikel 290 i fördraget om Europeiska unionens funktionssätt delegeras till kommissionen med avseende på förfaranden, normer och kriterier för de revisioner som syftar till bedömningen av beredskaps- och insatsplanering på nationell nivå. Det är särskilt viktigt att kommissionen genomför lämpliga samråd under sitt förberedande arbete, inklusive på expertnivå, och att dessa samråd genomförs i enlighet med principerna i det interinstitutionella avtalet av den 13 april 2016 om bättre lagstiftning ([21]). För att säkerställa lika stor delaktighet i förberedelsen av delegerade akter erhåller Europaparlamentet och rådet alla handlingar samtidigt som medlemsstaternas experter, och deras experter ges systematiskt tillträde till möten i kommissionens expertgrupper som arbetar med förberedelse av delegerade akter.	(28) I syfte att ***komplettera vissa aspekter av denna förordning och*** fastställa läget avseende genomförandet av de nationella ***och regionala*** beredskapsplanerna, och deras överensstämmelse med unionsplanen, bör befogenheten att anta akter i enlighet med artikel 290 i fördraget om Europeiska unionens funktionssätt delegeras till kommissionen med avseende på ***upprättandet och uppdateringen av en förteckning över smittsamma sjukdomar och relaterade särskilda hälsofrågor som omfattas av nätverket för epidemiologisk övervakning, antagandet av falldefinitioner för de smittsamma sjukdomar och särskilda hälsofrågor som ingår i ansvarsområdet för nätverket för epidemiologisk övervakning och, vid behov, för andra allvarliga gränsöverskridande hot mot människors hälsa som är föremål för tillfällig monitorering, de krav som är nödvändiga för att säkerställa att driften av EWRS och behandlingen av data uppfyller kraven i de relevanta förordningarna, upprättandet och uppdateringen av en förteckning över relevanta hälsodata som ska samlas in automatiskt av digitala plattformar, och omfattas av mänsklig tillsyn, övervakningsplattformens funktion, och de*** förfaranden, normer och kriterier för de revisioner som syftar till bedömningen av beredskaps- och insatsplanering på nationell ***och regional*** nivå. Det är särskilt viktigt att kommissionen genomför lämpliga samråd under sitt förberedande arbete, inklusive på expertnivå, och att dessa samråd genomförs i enlighet med principerna i det interinstitutionella avtalet av den 13 april 2016 om bättre lagstiftning ([21]). För att säkerställa lika stor delaktighet i förberedelsen av delegerade akter erhåller Europaparlamentet och rådet alla handlingar samtidigt som medlemsstaternas experter, och deras experter ges systematiskt tillträde till möten i kommissionens expertgrupper som arbetar med förberedelse av delegerade akter.

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

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

Ändring 41

Förslag till förordning

Skäl 28a (nytt)

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

Ändring 42

Förslag till förordning

Artikel 1 – punkt 1 – led c

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

Ändring 254

Förslag till förordning

Artikel 1 – punkt 1 – led ca (nytt)

Kommissionens förslag	*Ändring*
	ca) forsknings- och innovationsplaner för nödsituationer, inbegripet nätverk för kliniska prövningar och innovationsplattformar,

Ändring 43

Förslag till förordning

Artikel 1 – punkt 2 – led ba (nytt)

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

Torsdagen, 11 november 2021

Ändring 44

Förslag till förordning

Artikel 1 – punkt 3

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

Ändring 45

Förslag till förordning

Artikel 1 – punkt 3a (nytt)

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

Ändring 46

Förslag till förordning

Artikel 1 – punkt 3b (nytt)

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

Ändring 243

Förslag till förordning

Artikel 2 – punkt 1 – led a – led i

Kommissionens förslag	*Ändring*
i) smittsamma sjukdomar,	i) smittsamma sjukdomar***, inklusive dem av zoonotiskt ursprung***,

Ändring 47

Förslag till förordning

Artikel 2 – punkt 2

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

Ändring 48

Förslag till förordning

Artikel 2 – punkt 3a (nytt)

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

Ändring 49

Förslag till förordning

Artikel 2 – punkt 4

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

Torsdagen, 11 november 2021

Ändring 50

Förslag till förordning

Artikel 2 – punkt 5

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

Ändring 51

Förslag till förordning

Artikel 2 – punkt 6

Kommissionens förslag	*Ändring*
6. Medlemsstaterna ska fortfarande ha rätt att behålla eller införa ytterligare arrangemang, förfaranden och åtgärder för sina nationella system inom de områden som omfattas av denna förordning, inklusive arrangemang som föreskrivs i befintliga eller framtida bilaterala eller multilaterala avtal eller konventioner, förutsatt att sådana ytterligare arrangemang, förfaranden och åtgärder inte inverkar negativt på tillämpningen av denna förordning.	6. Medlemsstaterna ska fortfarande ha rätt att behålla eller införa ytterligare arrangemang, förfaranden och åtgärder för sina nationella system inom de områden som omfattas av denna förordning, inklusive arrangemang som föreskrivs i befintliga eller framtida bilaterala eller multilaterala avtal eller konventioner, förutsatt att sådana ytterligare arrangemang, förfaranden och åtgärder inte inverkar negativt på tillämpningen av denna förordning. ***Unionen ska uppmana WHO att upprätta en ramkonvention för beredskap och insatser mot pandemier. Denna konvention ska vara utformad på ett sätt som underlättar genomförandet av det internationella hälsoreglementet (2005) ([1a]) och åtgärdar de brister i reglementet som konstaterats under covid-19-krisen.***
	([1a]) Världshälsoorganisationen. Internationella hälsoreglementet (IHR, 2005) https://www.who.int/ihr/publications/9789241596664/en/

Ändring 52

Förslag till förordning

Artikel 2 – punkt 6a (nytt)

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

Ändring 255

Förslag till förordning

Artikel 3 – punkt 1 – led 1 (nytt)

Kommissionens förslag	*Ändring*
	(-1) hot mot folkhälsan: ett hot mot folkhälsan på unionsnivå som erkänts av kommissionen på grundval av ett utlåtande från den rådgivande kommittén i enlighet med artikel 23 i denna förordning.

Ändring 53

Förslag till förordning

Artikel 3 – led 3

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

Ändring 54

Förslag till förordning

Artikel 3 – led 4

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

Ändring 55

Förslag till förordning

Artikel 3 – led 5a (nytt)

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

Ändring 56

Förslag till förordning

Artikel 3 – led 5b (nytt)

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

Ändring 57

Förslag till förordning

Artikel 3 – led 7a (nytt)

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

Ändring 58

Förslag till förordning

Artikel 3 – led 8

Kommissionens förslag	*Ändring*
(8) medicinsk motåtgärd: humanläkemedel och medicintekniska produkter enligt definitionen i Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/83/EG ([23]) och Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2017/745 ([24]) eller andra varor eller tjänster för beredskap och insatser vid ett allvarligt gränsöverskridande hot mot människors hälsa.	(8) medicinsk motåtgärd: humanläkemedel och medicintekniska produkter enligt definitionen i Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/83/EG ([23]) och Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2017/745 ([24]) eller andra varor eller tjänster ***i syfte att underlätta diagnostisering och behandling inom ramen*** för beredskap och insatser vid ett allvarligt gränsöverskridande hot mot människors hälsa.

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

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

Ändring 59

Förslag till förordning

Artikel 3 – led 8a (nytt)

Kommissionens förslag	*Ändring*
	(8a) internationella hälsoreglementet: det internationella hälsoreglemente som antogs av Världshälsoorganisationen 2005.

Ändring 60

Förslag till förordning

Artikel 3 – led 8b (nytt)

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

Torsdagen, 11 november 2021

Ändring 61

Förslag till förordning

Artikel 3 – led 8c (nytt)

Kommissionens förslag	*Ändring*
	(8c) gröna körfält: framkomliga och säkra transitkorridorer som bevarar försörjningskedjorna i händelse av att ett hot mot folkhälsan tillkännagivits på unionsnivå i en pandemisk situation genom att säkerställa att nödvändiga varor, medicinska motåtgärder och gränsarbetare kan cirkulera fritt och säkert på den inre marknaden, samtidigt som artikel 77.2 e i EUF-fördraget respekteras fullt ut.

Ändring 62

Förslag till förordning

Artikel 4 – punkt 1a (nytt)

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

Ändring 63

Förslag till förordning

Artikel 4 – punkt 2 – led b

Kommissionens förslag	*Ändring*
b) I samverkan med kommissionen, samordna medlemsstaternas ***beredskaps-*** och ***insatsplanering*** i enlighet med artikel 10.	b) I samverkan med kommissionen ***och berörda unionsbyråer***, samordna medlemsstaternas ***planering av förebyggande, beredskap*** och ***insatser*** i enlighet med artikel 10.

Ändring 64

Förslag till förordning

Artikel 4 – punkt 2 – led c

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

Ändring 65

Förslag till förordning

Artikel 4 – punkt 2 – led da (nytt)

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

Ändring 66

Förslag till förordning

Artikel 4 – punkt 4

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

Ändring 67

Förslag till förordning

Artikel 4 – punkt 5a (ny)

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

Ändring 68

Förslag till förordning

Artikel 4 – punkt 7a (ny)

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

Ändring 69

Förslag till förordning

Artikel 4 – punkt 7b (ny)

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

Ändring 70

Förslag till förordning

Artikel 4 – punkt 7c (ny)

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

Ändring 256

Förslag till förordning

Artikel 8 – punkt 7d (nytt)

Kommissionens förslag	*Ändring*
	7d. HSC ska agera i samarbete med Heras styrelse som inrättats genom kommissionens beslut av den 16 september 2021 om inrättande av myndigheten för beredskap och insatser vid hälsokriser, och hälsokrisstyrelsen (HCB), som ska inrättas genom en förordning från rådet om en ram för åtgärder för att säkerställa tillgången på krisnödvändiga medicinska motåtgärder i händelse av ett hot mot folkhälsan på unionsnivå. Samordningen mellan dessa organ ska säkerställa att alla berörda parter deltar, inbegripet organisationer för hälso- och sjukvårdspersonal, patientorganisationer, näringslivet och aktörer i försörjningskedjan med erkänd erfarenhet inom ämnesområden som rör HSC, HCB och det arbete som utförs av Hera. Bestämmelserna om intressekonflikter och öppenhet enligt punkterna 7b och 7c ska också tillämpas i förhållande till denna punkt. Kommissionen ska bjuda in en företrädare för Europaparlamentet för att fungera som aktiv medlem av HCB.

Ändring 71

Förslag till förordning

Kapitel II – rubriken

Kommissionens förslag	*Ändring*
II ***BEREDSKAPS-*** OCH ***INSATSPLANERING***	II ***PLANERING AV FÖREBYGGANDE, BEREDSKAP*** OCH ***INSATSER***

Ändring 72

Förslag till förordning

Artikel 5 – rubriken

Kommissionens förslag	*Ändring*
Unionens ***beredskaps-*** och ***insatsplan***	Unionens ***plan för förebyggande, beredskap*** och ***insatser***

Torsdagen, 11 november 2021

Ändring 73

Förslag till förordning

Artikel 5 – punkt 1

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

Ändring 74

Förslag till förordning

Artikel 5 – punkt 2

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

Ändring 75

Förslag till förordning

Artikel 5 – punkt 3 – inledningen

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

Ändring 257

Förslag till förordning

Artikel 5 – punkt 3 – led a

Kommissionens förslag	*Ändring*
a) samarbete i god tid mellan kommissionen, medlemsstaterna och unionens byråer,	a) samarbete i god tid mellan kommissionen, medlemsstaterna och unionens byråer ***och organ***,

Ändring 258

Förslag till förordning

Artikel 5 – punkt 3 – led b

Kommissionens förslag	*Ändring*
b) ett säkert informationsutbyte mellan kommissionen, unionens byråer och medlemsstaterna,	b) ett säkert informationsutbyte mellan kommissionen, unionens byråer och ***organ och*** medlemsstaterna,

Ändring 76

Förslag till förordning

Artikel 5 – punkt 3 – led c

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

Ändring 77

Förslag till förordning

Artikel 5 – punkt 3 – led e

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

Ändring 78

Förslag till förordning

Artikel 5 – punkt 3 – led fa (nytt)

Kommissionens förslag	*Ändring*
	fa) kartläggning av produktionskapaciteten för läkemedel i unionen som helhet,

Torsdagen, 11 november 2021

Ändring 79

Förslag till förordning

Artikel 5 – punkt 3 – led fb (nytt)

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

Ändring 259

Förslag till förordning

Artikel 5 – punkt 3 – led fc (nytt)

Kommissionens förslag	*Ändring*
	(fc) genomförandet av planens bestämmelser om forsknings- och innovationsaspekter i nödsituationer,

Ändring 80

Förslag till förordning

Artikel 5 – punkt 3 – led ga (nytt)

Kommissionens förslag	*Ändring*
	(ga) kriterier för att aktivera och deaktivera åtgärderna,

Ändring 81

Förslag till förordning

Artikel 5 – punkt 3 – led gb (nytt)

Kommissionens förslag	*Ändring*
	gb) säkerställa att hälso- och sjukvårdstjänster, inbegripet screening, diagnostisering, monitorering, behandling och vård för andra sjukdomar och tillstånd, tillhandahålls utan avbrott under hälsokriser,

Ändring 82

Förslag till förordning

Artikel 5 – punkt 3 – led gc (nytt)

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

Ändring 83

Förslag till förordning

Artikel 5 – punkt 3 – led gd (nytt)

Kommissionens förslag	*Ändring*
	gd) en tillräcklig och behovsanpassad bemanningsnivå,

Ändring 84

Förslag till förordning

Artikel 5 – punkt 3 – led ge (nytt)

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

Ändring 85

Förslag till förordning

Artikel 5 – punkt 4

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

Ändring 86

Förslag till förordning

Artikel 5 – punkt 4a (ny)

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

Ändring 87

Förslag till förordning

Artikel 5 – punkt 5

Kommissionens förslag	*Ändring*
5. För att säkerställa att unionsplanen verkställs ska kommissionen tillsammans med medlemsstaterna genomföra stresstester, övningar och översyner under och efter insatser, och vid behov uppdatera planen.	5. För att säkerställa att unionsplanen ***för förebyggande, beredskap och insatser*** verkställs ska kommissionen tillsammans med medlemsstaterna genomföra stresstester, övningar och översyner under och efter insatser, och vid behov uppdatera planen. ***I planen för förebyggande, beredskap och insatser ska hänsyn tas till uppgifter från hälso- och sjukvårdssystemen och relevanta uppgifter som ska samlas in på nationell eller regional nivå.***

Ändring 88

Förslag till förordning

Artikel 5 – punkt 5a (ny)

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

Ändring 89

Förslag till förordning

Artikel 5 – punkt 5b (ny)

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

Ändring 90

Förslag till förordning

Artikel 6 – rubriken

Kommissionens förslag	*Ändring*
Nationella ***beredskaps-*** och ***insatsplaner***	Nationella ***planer för förebyggande, beredskap*** och ***insatser***

Ändringar 91 och 260

Förslag till förordning

Artikel 6 – punkt 1

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

Ändring 92

Förslag till förordning

Artikel 6 – punkt 1a (ny)

Kommissionens förslag	*Ändring*
	1a. De nationella planerna för förebyggande, beredskap och insatser ska innefatta arrangemang för styrning och information om kapacitet och resurser enligt vad som avses i artikel 5.3.

Torsdagen, 11 november 2021

Ändring 93

Förslag till förordning

Artikel 7 – rubriken

Kommissionens förslag	*Ändring*
Rapporter om ***beredskaps-*** och ***insatsplanering***	Rapporter om ***planering av förebyggande, beredskap*** och ***insatser***

Ändringar 94 och 261

Förslag till förordning

Artikel 7 – punkt 1 – stycke 1

Kommissionens förslag	*Ändring*
1. Medlemsstaterna ska senast ***i slutet av november 2021*** och därefter vartannat år lämna en rapport till kommissionen om sin ***beredskaps-*** och ***insatsplanering och*** genomförandet på nationell nivå.	1. Medlemsstaterna ska senast ***sex månader efter den dag då denna förordning träder i kraft*** och därefter vartannat år lämna en ***uppdaterad*** rapport till kommissionen ***och relevanta unionsbyråer och unionsorgan*** om sin ***planering av förebyggande, beredskap*** och ***insatser samt*** genomförandet på nationell ***nivå, och, i förekommande fall, på regional och gränsöverskridande*** nivå.

Ändring 95

Förslag till förordning

Artikel 7 – punkt 1 – stycke 2 – inledningen

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

Ändring 96

Förslag till förordning

Artikel 7 – punkt 1 – stycke 2 – led a

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

Ändring 97

Förslag till förordning

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

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

Ändring 98

Förslag till förordning

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

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

Ändring 99

Förslag till förordning

Artikel 7 – punkt 1 – stycke 2 – led b

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

Ändring 100

Förslag till förordning

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

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

Torsdagen, 11 november 2021

Ändring 101

Förslag till förordning

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

Kommissionens förslag	*Ändring*
ii) Kapacitet: inklusive riskbedömningar och kapaciteten att fastställa prioriteringar för krisberedskap; övervakning och tidig varning, informationshantering; tillgång till diagnostjänster i krissituationer; grundläggande och säkra ***jämställdhetsmedvetna*** hälso- och ***räddningstjänster***; riskkommunikation; forskningsutveckling och utvärderingar för att ligga till grund för och påskynda krisberedskapen.	ii) Kapacitet: inklusive riskbedömningar och kapaciteten att fastställa prioriteringar för krisberedskap; övervakning och tidig varning, informationshantering; ***kapaciteten att framställa läkemedel; lager med medicinska motåtgärder, inbegripet personlig skyddsutrustning, av högsta kvalitet; jämlik*** tillgång till diagnostjänster ***och diagnosverktyg samt läkemedel*** i krissituationer; ***information av relevans för den inre marknaden och unionens strategiska reserver av läkemedel; jämlika, högkvalitativa,*** grundläggande och säkra ***hälso- och räddningstjänster som beaktar jämställdhet och behoven hos invånare som löper större risk; kontinuitet i screening, diagnostisering, monitorering, behandling och vård för andra sjukdomar och tillstånd, särskilt kritisk långsiktig*** hälso- och ***sjukvård***; riskkommunikation; forskningsutveckling och utvärderingar för att ligga till grund för och påskynda krisberedskapen.

Ändring 102

Förslag till förordning

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

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

Ändring 103

Förslag till förordning

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

Kommissionens förslag	*Ändring*
	iiia) Strategiska lager: varje medlemsstat ska informera om antalet och tillgången till medicinska motåtgärder och andra grundläggande läkemedel samt kritiska medicintekniska produkter för att kontrollera de hot som anges i artikel 2.1, samt om sin kapacitet för förvaring och lagring av dem. För att uppnå större insatskapacitet ska lagringen ske i de lokaler som ligger närmast befolkningscentrumen och är bäst tillgängliga från dem, utan att minska tillgången till dessa produkter för personer i avlägset belägna områden, i landsbygdsområden och i de yttersta randområdena, varvid nödvändiga krav ska uppfyllas så att lagringen kan skötas i enlighet med de bestämmelser som gäller för läkemedel, medicintekniska produkter ([1b]) och andra medicinska motåtgärder.
	([1b]) Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2017/745 av den 5 april 2017 om medicintekniska produkter, om ändring av direktiv 2001/83/EG, förordning (EG) nr 178/2002 och förordning (EG) nr 1223/2009 och om upphävande av rådets direktiv 90/385/EEG och 93/42/EEG (EUT L 117, 5.5.2017, s. 1)

Ändring 104

Förslag till förordning

Artikel 7 – punkt 1 – stycke 2 – led ca (nytt)

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

Ändring 105

Förslag till förordning

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

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

Torsdagen, 11 november 2021

Ändring 106

Förslag till förordning

Artikel 7 – punkt 1 – stycke 3

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

Ändring 107

Förslag till förordning

Artikel 7 – punkt 2 – stycke 3a (nytt)

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

Ändring 108

Förslag till förordning

Artikel 7 – punkt 2 – stycke 3b (nytt)

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

Ändring 262

Förslag till förordning

Artikel 7 – punkt 2 – stycke 1

Kommissionens förslag	*Ändring*
2. Kommissionen ska göra den information som mottagits i enlighet med punkt 1 tillgänglig för HSC i en rapport som utarbetas i samarbete med ECDC och andra relevanta unionsbyråer och unionsorgan vartannat år.	2. Kommissionen ska göra den information som mottagits i enlighet med punkt 1 tillgänglig för HSC i en rapport som utarbetas i samarbete med ECDC och andra relevanta unionsbyråer och unionsorgan vartannat år. ***Vid utarbetandet av rapporten ska Hera bedöma tillgången på krisnödvändiga medicinska motåtgärder, produktionskapaciteten för och befintliga lager av sådana motåtgärder och risken för avbrott i leveranskedjorna inom ramen för den nationella beredskaps- och insatsplaneringen, med beaktande av information som erhållits i enlighet med förordning (EU)…/… [EUT: För in numret på förordningen om EMA [ISC/2020/12532]], särskilt artikel XX [artikelnummer bekräftas efter antagandet], om övervakning och minskning av bristen på kritiska läkemedel, medicintekniska produkter och medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik.***

Ändring 109

Förslag till förordning

Artikel 7 – punkt 2 – stycke 4

Kommissionens förslag	*Ändring*
Rekommendationerna i rapporten ska offentliggöras på kommissionens ***webbplats***.	Rekommendationerna i rapporten ska offentliggöras på kommissionens ***och ECDC:s webbplatser***.

Ändring 110

Förslag till förordning

Artikel 8 – rubriken

Kommissionens förslag	*Ändring*
Revision av ***beredskaps-*** och ***insatsplanering***	Revision av ***planeringen av förebyggande, beredskap*** och ***insatser***

Torsdagen, 11 november 2021

Ändring 111

Förslag till förordning

Artikel 8 – punkt 1

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

Ändring 112

Förslag till förordning

Artikel 8 – punkt 2 – stycke 1

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

Ändring 113

Förslag till förordning

Artikel 8 – punkt 2 – stycke 1a (nytt)

Kommissionens förslag	*Ändring*
	Om en medlemsstat beslutar att inte följa en rekommendation ska den ange orsakerna till detta.

Ändring 114

Förslag till förordning

Artikel 9 – rubriken

Kommissionens förslag	*Ändring*
Kommissionens rapport om ***beredskapsplanering***	Kommissionens rapport om ***planering av förebyggande, beredskap och insatser***

Ändring 115

Förslag till förordning

Artikel 9 – punkt 1

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

Ändring 116

Förslag till förordning

Artikel 9 – punkt 1a (nytt)

Kommissionens förslag	*Ändring*
	1a. I kommissionens rapport ska det ingå en lägesbeskrivning av angränsande regioners gränsöverskridande beredskaps- och insatsplanering.

Ändring 117

Förslag till förordning

Artikel 9 – punkt 2

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

Ändring 118

Förslag till förordning

Artikel 10 – rubriken

Kommissionens förslag	*Ändring*
Samordningen av ***beredskaps-*** och ***insatsplaneringen*** i HSC	Samordningen av ***planeringen av förebyggande, beredskap*** och ***insatser*** i HSC

Torsdagen, 11 november 2021

Ändringar 119 och 263

Förslag till förordning

Artikel 10 – punkt 1 – stycke 1

Kommissionens förslag	*Ändring*
1. Kommissionen och medlemsstaterna ska samarbeta inom HSC för att samordna sitt arbete för att utveckla, förstärka och vidmakthålla sin kapacitet i fråga om monitorering, tidig varning, bedömning och insatser vid allvarliga gränsöverskridande hot mot människors hälsa.	1. Kommissionen***, berörda unionsbyråer och unionsorgan, inbegripet Hera,*** och medlemsstaterna ska samarbeta inom HSC för att samordna sitt arbete för att utveckla, förstärka och vidmakthålla sin kapacitet i fråga om monitorering***, förebyggande***, tidig varning, bedömning och insatser vid allvarliga gränsöverskridande hot mot människors hälsa.

Ändring 120

Förslag till förordning

Artikel 10 – punkt 1 – stycke 2 – led a

Kommissionens förslag	*Ändring*
a) utbyta bästa praxis och erfarenheter i fråga om ***beredskaps-*** och ***insatsplanering***,	a) utbyta bästa praxis och erfarenheter i fråga om ***planeringen av förebyggande, beredskap*** och ***insatser***,

Ändring 121

Förslag till förordning

Artikel 10 – punkt 1 – stycke 2 – led b

Kommissionens förslag	*Ändring*
b) främja interoperabiliteten mellan den nationella ***beredskaps-planeringen*** och den sektorsövergripande dimensionen av ***beredskaps- och insatsplaneringen*** på unionsnivå,	b) främja interoperabiliteten mellan den nationella ***planeringen av förebyggande, beredskap och insatser*** och den sektorsövergripande dimensionen av ***denna planering*** på unionsnivå,

Ändring 122

Förslag till förordning

Artikel 10 – punkt 1 – stycke 2 – led e

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

Ändring 123

Förslag till förordning

Artikel 10 – punkt 1a (ny)

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

Ändring 124

Förslag till förordning

Artikel 11 – punkt 1 – stycke 1

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

Ändring 125

Förslag till förordning

Artikel 11 – punkt 1 – stycke 2

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

Torsdagen, 11 november 2021

Ändring 126

Förslag till förordning

Artikel 11 – punkt 1 – stycke 2a (nytt)

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

Ändring 127

Förslag till förordning

Artikel 11 – punkt 1 – stycke 2b (nytt)

Kommissionens förslag	*Ändring*
	Kommissionen ska utnyttja distansundervisningens möjligheter fullt ut för att öka antalet elever.

Ändring 128

Förslag till förordning

Artikel 11 – punkt 2

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

Ändring 129

Förslag till förordning

Artikel 11 – punkt 3

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

Ändring 130

Förslag till förordning

Artikel 11 – punkt 5

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

Ändringar 131 och 264

Förslag till förordning

Artikel 12 – punkt 1

Kommissionens förslag	*Ändring*
1. Kommissionen och ***de medlemsstater*** som ***så önskar får*** delta i ett gemensamt upphandlingsförfarande i enlighet med artikel 165.2 i Europaparlamentets och rådets förordning (EU, Euratom) 2018/1046 ([29]) i syfte att i förväg köpa in medicinska motåtgärder för allvarliga gränsöverskridande hot mot människors hälsa.	1. Kommissionen***, särskilt Hera,*** och ***medlemsstaterna får*** som ***avtalsslutande parter*** delta i ett gemensamt upphandlingsförfarande i enlighet med artikel 165.2 i Europaparlamentets och rådets förordning (EU, Euratom) 2018/1046 ([29]) i syfte att i förväg köpa in medicinska motåtgärder för allvarliga gränsöverskridande hot mot människors hälsa ***inom rimlig tid***.
([29]) Europaparlamentets och rådets förordning (EU, Euratom) 2018/1046 av den 18 juli 2018 om finansiella regler för unionens allmänna budget, om ändring av förordningarna (EU) nr 1296/2013, (EU) nr 1301/2013, (EU) nr 1303/2013, (EU) nr 1304/2013, (EU) nr 1309/2013, (EU) nr 1316/2013, (EU) nr 223/2014, (EU) nr 283/2014 och beslut nr 541/2014/EU samt om upphävande av förordning (EU, Euratom) nr 966/2012 (EUT L 193, 30.7.2018, s. 1)..	([29]) Europaparlamentets och rådets förordning (EU, Euratom) 2018/1046 av den 18 juli 2018 om finansiella regler för unionens allmänna budget, om ändring av förordningarna (EU) nr 1296/2013, (EU) nr 1301/2013, (EU) nr 1303/2013, (EU) nr 1304/2013, (EU) nr 1309/2013, (EU) nr 1316/2013, (EU) nr 223/2014, (EU) nr 283/2014 och beslut nr 541/2014/EU samt om upphävande av förordning (EU, Euratom) nr 966/2012 (EUT L 193, 30.7.2018, s. 1).

Ändring 132

Förslag till förordning

Artikel 12 – punkt 2 – led a

Kommissionens förslag	*Ändring*
a) Deltagande i det gemensamma upphandlingsförfarandet ska vara öppet för alla medlemsstater, Eftastater ***och*** unionens kandidatländer i enlighet med artikel 165.2 i förordning (EU, Euratom) 2018/1046.	a) Deltagande i det gemensamma upphandlingsförfarandet ska vara öppet för alla medlemsstater, Eftastater, unionens kandidatländer i enlighet med artikel 165.2 i förordning (EU, Euratom) 2018/1046***, och för Furstendömet Andorra, Furstendömet Monaco, Republiken San Marino och Vatikanstaten***.

Torsdagen, 11 november 2021

Ändring 133

Förslag till förordning

Artikel 12 – punkt 2 – led c

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

Ändring 134

Förslag till förordning

Artikel 12 – punkt 2 – led ca (nytt)

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

Ändring 135

Förslag till förordning

Artikel 12 – punkt 2 – led cb (nytt)

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

Ändring 136

Förslag till förordning

Artikel 12 – punkt 2 – led cc (nytt)

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

Ändring 137

Förslag till förordning

Artikel 12 – punkt 2 – led cd (nytt)

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

Ändring 265

Förslag till förordning

Artikel 12 – punkt 2 – led ea (nytt)

Kommissionens förslag	*Ändring*
	ea) När gemensam upphandling genomförs i enlighet med artikel 7 i rådets förordning om en ram för åtgärder för att säkerställa tillgången på krisnödvändiga medicinska motåtgärder i händelse av ett hot mot folkhälsan på unionsnivå (ISC/2020/12524) ska kommissionen ha rätt att kräva licensiering, på rättvisa och rimliga villkor, av immateriella rättigheter och kunnande som rör sådana motåtgärder, om en ekonomisk aktör avstår från sina utvecklingsinsatser eller inte kan säkerställa att sådana motåtgärder genomförs i tillräckligt god tid i enlighet med villkoren i det ingångna avtalet. Ytterligare villkor och förfaranden för utövandet av denna rättighet får fastställas i de särskilda avtalen med ekonomiska aktörer.

Torsdagen, 11 november 2021

Ändring 266

Förslag till förordning

Artikel 12 – punkt 2 – led eb (nytt)

Kommissionens förslag	*Ändring*
	eb) För att säkerställa transparens när det gäller utgifter för offentliga medel ska kommissionen, när gemensam upphandling genomförs i enlighet med artikel 7 i rådets förordning om en ram för åtgärder för att säkerställa tillgången på krisnödvändiga medicinska motåtgärder i händelse av ett hot mot folkhälsan på unionsnivå [ISC/2020/12524], i god tid offentliggöra de kontrakt och överenskommelser som ingåtts med ekonomiska aktörer som åtminstone ska innehålla bestämmelser om
	i) leveransschemat för varan eller tjänsten,
	ii) villkor för ansvar och gottgörelse,
	iii) i förekommande fall, produktionsanläggningarnas kvantitet och antal.

Ändring 138

Förslag till förordning

Artikel 12 – punkt 3 – inledningen

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

Ändring 139

Förslag till förordning

Artikel 12 – punkt 3 – led a

Kommissionens förslag	*Ändring*
a) lagring inom ramen för rescEU enligt artikel ***12*** i beslut nr 1313/2013/EU,	a) lagring inom ramen för rescEU enligt artikel ***23*** i beslut nr 1313/2013/EU,

Ändringar 140 och 267

Förslag till förordning

Artikel 12 – punkt 3 – led f

Kommissionens förslag	*Ändring*
f) andra instrument som ger stöd till biomedicinsk forskning och utveckling på unionsnivå för ökad insatskapacitet och insatsberedskap vid gränsöverskridande hot och nödsituationer.	f) andra ***program och*** instrument som ger stöd till biomedicinsk forskning och utveckling på unionsnivå för ökad insatskapacitet och insatsberedskap vid gränsöverskridande hot och nödsituationer***, t.ex. en förordning från rådet om en ram för åtgärder för att säkerställa tillgången på krisnödvändiga medicinska motåtgärder i händelse av ett hot mot folkhälsan på unionsnivå [ISC/2020/12524]***.

Ändring 141

Förslag till förordning

Artikel 12 – punkt 3a (ny)

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

Ändring 142

Förslag till förordning

Artikel 12 – punkt 3b (ny)

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

Ändring 143

Förslag till förordning

Artikel 12 – punkt 3c (ny)

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

Torsdagen, 11 november 2021

Ändring 144

Förslag till förordning

Artikel 12 – punkt 3d (ny)

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

Ändring 145

Förslag till förordning

Artikel 12 – punkt 3e (ny)

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

Ändringar 146 och 268

Förslag till förordning

Artikel 13 – punkt 1

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

Ändring 147

Förslag till förordning

Artikel 13 – punkt 2 – led ba (nytt)

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

Ändring 148

Förslag till förordning

Artikel 13 – punkt 2 – led bb (nytt)

Kommissionens förslag	*Ändring*
	bb) monitorera de smittsamma sjukdomarnas effekter på den psykiska hälsan,

Ändring 149

Förslag till förordning

Artikel 13 – punkt 2 – led d

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

Ändring 150

Förslag till förordning

Artikel 13 – punkt 2 – led e

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

Ändring 151

Förslag till förordning

Artikel 13 – punkt 2 – led ha (nytt)

Kommissionens förslag	*Ändring*
	ha) fastställa eventuella brister i den globala försörjningskedja som är involverad i produktionen och framställningen av de medicinska motåtgärder som behövs för förebyggande, diagnostisering, behandling och uppföljning av smittsamma sjukdomar och planering för att mildra sådana brister. Andra mekanismer, såsom unionens exportkontrollmekanism, flexibel regeltillämpning, samarbetsavtal, obligatoriska eller frivilliga licensavtal mellan företag, kan göra det möjligt för unionen att garantera tillgång till motåtgärder för sina medborgare och invånare, och även för människor i de östliga partnerländerna och i låg- och medelinkomstländer.

Ändring 152

Förslag till förordning

Artikel 13 – punkt 3 – led fa (nytt)

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

Ändring 153

Förslag till förordning

Artikel 13 – punkt 3a (ny)

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

Ändring 154

Förslag till förordning

Artikel 13 – punkt 6 – stycke 2a (nytt)

Kommissionens förslag	*Ändring*
	ECDC ska hjälpa medlemsstaterna att säkerställa att data samlas in och delas under hälsokriser och en integrerad drift av nätverket för epidemiologisk övervakning av smittsamma sjukdomar och av de relaterade särskilda hälsofrågor som avses i artikel 2.1 a i och ii. ECDC ska när så är lämpligt också ställa sin expertis inom detta område till förfogande för tredjeländer.

Ändring 155

Förslag till förordning

Artikel 13 – punkt 9 – stycke 1 – inledningen

Kommissionens förslag	*Ändring*
9. Kommissionen ska ***genom genomförandeakter fastställa*** och ***uppdatera***	9. Kommissionen ska ***anta delegerade akter i enlighet med artikel 28 med avseende på upprättandet*** och ***uppdateringen av***

Ändring 156

Förslag till förordning

Artikel 13 – punkt 9 – stycke 1 – led c

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

Ändring 157

Förslag till förordning

Artikel 13 – punkt 9a (ny)

Kommissionens förslag	*Ändring*
	9a. Om vederbörligen motiverade och tvingande skäl till skyndsamhet så kräver, på grund av hur allvarligt eller nytt ett allvarligt gränsöverskridande hot mot människors hälsa är, eller hur snabbt det sprids mellan medlemsstaterna, ska det förfarande som avses i artikel 28a tillämpas på delegerade akter som antas enligt den här artikeln.

Ändring 158

Förslag till förordning

Artikel 13 – punkt 9b (ny)

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

Ändring 159

Förslag till förordning

Artikel 13 – punkt 10

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

Ändring 160

Förslag till förordning

Artikel 14 – punkt 1

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

Ändring 161

Förslag till förordning

Artikel 14 – punkt 2 – led a

Kommissionens förslag	*Ändring*
a) möjliggöra automatisk insamling av övervaknings- och laboratoriedata, använda ***information*** från elektroniska patientjournaler, mediebevakning och tillämpa artificiell intelligens för validering, analys och ***automatiserad*** rapportering av data,	a) möjliggöra automatisk insamling av övervaknings- och laboratoriedata, använda ***relevanta hälsodata*** från ***en tidigare fastställd och godkänd förteckning baserad på*** elektroniska patientjournaler ***och hälsodatabaser***, mediebevakning, och tillämpa artificiell intelligens för validering, analys och rapportering av ***statistiska*** data, ***i enlighet med artikel 22 i den allmänna dataskyddsförordningen.***

Ändring 162

Förslag till förordning

Artikel 14 – punkt 2 – led b

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

Ändring 163

Förslag till förordning

Artikel 14 – punkt 2 – led ba (nytt)

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

Ändring 164

Förslag till förordning

Artikel 14 – punkt 3

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

Ändring 165

Förslag till förordning

Artikel 14 – punkt 5

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

Ändring 166

Förslag till förordning

Artikel 14 – punkt 6 – inledningen

Kommissionens förslag	*Ändring*
6. ***Kommissionen*** ska anta ***genomförandeakter för*** övervakningsplattformens funktion ***där följande fastställs:***	6. ***Efter att ha genomfört ett samrådsförfarande enligt artikel 42.2 i förordning (EU) 2018/1725*** ska ***kommissionen*** anta ***delegerade akter i enlighet med artikel 28 med avseende på*** övervakningsplattformens funktion ***som fastställer***

Ändring 167

Förslag till förordning

Artikel 14 – punkt 6 – led a

Kommissionens förslag	*Ändring*
a) De tekniska specifikationerna för plattformen, inklusive mekanismen för elektroniskt datautbyte med befintliga nationella system, fastställande av tillämpliga standarder, meddelandestrukturer, datakataloger, utbyten av protokoll och förfaranden.	a) De tekniska specifikationerna för plattformen, inklusive mekanismen för elektroniskt datautbyte med befintliga ***internationella och*** nationella system, fastställande av tillämpliga standarder, meddelandestrukturer, datakataloger, utbyten av protokoll och förfaranden.

Ändring 168

Förslag till förordning

Artikel 14 – punkt 6 – led c

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

Ändring 169

Förslag till förordning

Artikel 14 – punkt 6 – led d

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

Torsdagen, 11 november 2021

Ändring 170

Förslag till förordning

Artikel 14 – punkt 6 – led fa (nytt)

Kommissionens förslag	*Ändring*
	fa) Säkerställande av en standardisering av infrastrukturen för lagring, bearbetning och analys av data.

Ändring 171

Förslag till förordning

Artikel 14 – punkt 6a (ny)

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

Ändring 172

Förslag till förordning

Artikel 15 – punkt 1

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

Ändring 173

Förslag till förordning

Artikel 15 – punkt 2 – led f

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

Ändring 174

Förslag till förordning

Artikel 15 – punkt 3

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

Ändring 175

Förslag till förordning

Artikel 15 – punkt 3a (ny)

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

Ändring 176

Förslag till förordning

Artikel 15 – punkt 4

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

Torsdagen, 11 november 2021

Ändring 177

Förslag till förordning

Artikel 15 – punkt 5 – led a

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

Ändring 178

Förslag till förordning

Artikel 17 – punkt 1a (ny)

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

Ändring 179

Förslag till förordning

Artikel 17 – punkt 3 – stycke 1

Kommissionens förslag	*Ändring*
Kommissionen ska ***genom genomförandeakter och vid behov anta*** de falldefinitioner som ska användas vid den tillfälliga monitoreringen för att säkerställa att insamlade data är jämförbara och kompatibla på unionsnivå.	Kommissionen ska ***vid behov anta delegerade akter i enlighet med artikel 28 med avseende på*** de falldefinitioner som ska användas vid den tillfälliga monitoreringen för att säkerställa att insamlade data är jämförbara och kompatibla på unionsnivå.

Ändring 180

Förslag till förordning

Artikel 17 – punkt 3 – stycke 2

Kommissionens förslag	*Ändring*
Dessa genomförandeakter ska antas i enlighet med det granskningsförfarande som avses i artikel 27.2.	***utgår***

Ändring 181

Förslag till förordning

Artikel 17 – punkt 3 – stycke 3

Kommissionens förslag	*Ändring*
Vid vederbörligen motiverade och tvingande skäl till skyndsamhet på grund av hur allvarligt ett allvarligt gränsöverskridande hot mot människors hälsa är, eller hur snabbt det sprids mellan medlemsstaterna***, får kommissionen anta eller uppdatera de falldefinitioner*** som avses i ***första stycket genom genomförandeakter med omedelbar verkan i enlighet med det förfarande*** som ***avses i artikel 27.3***.	***När*** vederbörligen motiverade och tvingande skäl till skyndsamhet på grund av hur allvarligt ***eller nytt*** ett allvarligt gränsöverskridande hot mot människors hälsa är eller hur snabbt det sprids mellan medlemsstaterna ***så kräver, ska det förfarande*** som avses i ***artikel 28a tillämpas på delegerade akter*** som ***antas enligt den här artikeln***.

Ändring 182

Förslag till förordning

Artikel 18 – punkt 1

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

Ändring 183

Förslag till förordning

Artikel 18 – punkt 2 – stycke 1 – inledningen

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

Ändring 184

Förslag till förordning

Artikel 18 – punkt 2 – stycke 2

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

Ändring 185

Förslag till förordning

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

Kommissionens förslag	*Ändring*
	För att säkerställa uppgifternas kvalitet och enhetlighet ska EWRS genomföra en robust, korrekt och kompatibel databehandling tillsammans med medlemsstaterna. Under sådana processer för utbyte av uppgifter, från bedömning av uppgiftskrav, överföring och insamling, till aktualisering och tolkning av uppgifter ska ECDC samordna med medlemsstaterna för att säkerställa ett nära samarbete mellan kommissionen, ECDC och nationella och regionala behöriga organ.

Ändring 186

Förslag till förordning

Artikel 18 – punkt 2a (ny)

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

Ändring 187

Förslag till förordning

Artikel 18 – punkt 2b (ny)

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

Ändring 188

Förslag till förordning

Artikel 18 – punkt 4

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

Ändring 189

Förslag till förordning

Artikel 18 – punkt 4a (ny)

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

Torsdagen, 11 november 2021

Ändring 190

Förslag till förordning

Artikel 19 – punkt 2

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

Ändring 191

Förslag till förordning

Artikel 19 – punkt 3 – led f

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

Ändring 192

Förslag till förordning

Artikel 19 – punkt 3 – led h

Kommissionens förslag	*Ändring*
h) andra åtgärder än folkhälsoåtgärder,	h) andra ***flersektoriella*** åtgärder än folkhälsoåtgärder,

Ändring 193

Förslag till förordning

Artikel 19 – punkt 3 – led ia (nytt)

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

Ändring 194

Förslag till förordning

Artikel 19 – punkt 3 – led j

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

Ändring 195

Förslag till förordning

Artikel 19 – punkt 4a (ny)

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

Ändring 196

Förslag till förordning

Artikel 20 – punkt 1 – inledningen

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

Torsdagen, 11 november 2021

Ändring 269

Förslag till förordning

Artikel 20 – punkt 1 – led -a (nytt)

Kommissionens förslag	*Ändring*
	-a) Hera i enlighet med artikel 2.2 a i kommissionens beslut av den 16 september 2021. Hera ska göra sin bedömning på ett sådant sätt att ett beslut kan fattas om aktivering av ramen för nödsituationer i enlighet med artikel 3 i rådets förordning om en ram för att säkerställa tillgången på krisnödvändiga medicinska motåtgärder i händelse av ett hot mot folkhälsan på unionsnivå, och om vilka åtgärder enligt artiklarna 5–11 och artikel 13 i den förordningen som det är lämpligt att vidta.

Ändring 197

Förslag till förordning

Artikel 20 – punkt 1 – led a

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

Ändring 198

Förslag till förordning

Artikel 20 – punkt 1 – led aa (nytt)

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

Ändring 199

Förslag till förordning

Artikel 20 – punkt 1 – led fa (nytt)

Kommissionens förslag	*Ändring*
	fa) enheter på unionsnivå eller nationell nivå som arbetar med lagring av läkemedel.

Ändring 200

Förslag till förordning

Artikel 20 – punkt 2

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

Ändring 201

Förslag till förordning

Artikel 20 – punkt 3 – stycke 1

Kommissionens förslag	*Ändring*
Om den riskbedömning som behövs helt eller delvis ligger utanför uppdragen för de byråer som anges i punkt 1, men anses vara nödvändig för samordningen av insatserna på unionsnivå, ska kommissionen, på HSC:s begäran eller på eget initiativ, tillhandahålla en riskbedömning för detta särskilda ändamål.	Om den riskbedömning som behövs helt eller delvis ligger utanför uppdragen för de byråer som anges i punkt 1, men anses vara nödvändig för samordningen av insatserna på unionsnivå, ska kommissionen, på HSC:s begäran eller på eget initiativ, tillhandahålla en riskbedömning för detta särskilda ändamål. ***Om den riskbedömning som behövs omfattas av uppdraget för flera av de byråer som anges i punkt 1 ska kommissionen utse en ansvarig byrå med ansvar för genomförandet av riskbedömningen, i samarbete med övriga berörda byråer, och fastställa en tidsfrist för när den byrån ska lämna in sin bedömning.***

Torsdagen, 11 november 2021

Ändring 202

Förslag till förordning

Artikel 20 – punkt 3 – stycke 2

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

Ändring 203

Förslag till förordning

Artikel 20 – punkt 3 – stycke 3

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

Ändring 270

Förslag till förordning

Artikel 21 – punkt 1 – inledningen

Kommissionens förslag	*Ändring*
1. Efter ett utfärdande av en varning enligt artikel 19, på begäran av kommissionen eller en medlemsstat och på grundval av tillgänglig information, inbegripet den information som avses i artikel 19 och de riskbedömningar som avses i artikel 20, ska medlemsstaterna inom HSC och i samverkan med kommissionen samordna	1. Efter ett utfärdande av en varning enligt artikel 19, på begäran av kommissionen eller en medlemsstat och på grundval av tillgänglig information, inbegripet den information som avses i artikel 19 och de riskbedömningar som avses i artikel 20, ska medlemsstaterna inom HSC och i samverkan med kommissionen***, särskilt med Hera,*** samordna

Ändring 204

Förslag till förordning

Artikel 21 – punkt 1 – led b

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

Ändring 205

Förslag till förordning

Artikel 21 – punkt 1 – led c

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

Ändring 206

Förslag till förordning

Artikel 21 – punkt 1 – led ca (nytt)

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

Torsdagen, 11 november 2021

Ändringar 207 och 271

Förslag till förordning

Artikel 21 – punkt 2

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

Ändringar 208 och 272

Förslag till förordning

Artikel 21 – punkt 3

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

Ändring 209

Förslag till förordning

Artikel 21 – punkt 3a (nytt)

Kommissionens förslag	*Ändring*
	3a. Om ett allvarligt gränsöverskridande hot mot människors hälsa överstiger den nationella insatsförmågan i en medlemsstat får denna medlemsstat också begära bistånd från övriga medlemsstater genom ERCC, som föreskrivs i Europaparlamentets och rådets beslut 1313/2013/EU ([1a]).

([1a]) Europaparlamentets och rådets beslut nr 1313/2013/EU av den 17 december 2013 om en civilskyddsmekanism för unionen.

Ändring 273

Förslag till förordning

Artikel 22 – punkt 2 – led a

Kommissionens förslag	*Ändring*
a) framför allt grundas på rekommendationer från i synnerhet ECDC, andra berörda byråer eller organ eller den rådgivande kommitté som avses i artikel 24,	a) framför allt grundas på rekommendationer från i synnerhet ECDC ***och Hera***, andra berörda byråer eller organ eller den rådgivande kommitté som avses i artikel 24,

Ändring 210

Förslag till förordning

Artikel 22 – punkt 2 – led c

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

Ändring 211

Förslag till förordning

Artikel 22 – punkt 2 – led ca (nytt)

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

Ändring 212

Förslag till förordning

Artikel 22 – punkt 2 – led cb (nytt)

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

Torsdagen, 11 november 2021

Ändring 213

Förslag till förordning

Artikel 23 – punkt 3

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

Ändring 214

Förslag till förordning

Artikel 23 – punkt 4 – stycke 2

Kommissionens förslag	*Ändring*
Dessa genomförandeakter ska antas i enlighet med det granskningsförfarande som avses i artikel ***27.2***.	Dessa genomförandeakter ska antas i enlighet med det granskningsförfarande som avses i artikel ***27.3***.

Ändring 274

Förslag till förordning

Artikel 23 – punkt 4a (nytt)

Kommissionens förslag	*Ändring*
	4a. Efter det att ett hot mot folkhälsan har konstaterats får rådet, på förslag av kommissionen, anta en förordning om aktivering av ramen för nödsituationer när detta är lämpligt med hänsyn till den ekonomiska situationen, i enlighet med artikel 3 i rådets förordning om en ram för åtgärder för att säkerställa tillgången på krisnödvändiga medicinska motåtgärder i händelse av ett hot mot folkhälsan på unionsnivå. Om ramen för nödsituationer aktiveras ska HCB inrättas för att samordna åtgärder av rådet, kommissionen, relevanta unionsbyråer och unionsorgan samt medlemsstaterna för att säkerställa tillhandahållande av och tillgång till medicinska motåtgärder. I sådana situationer ska det, i enlighet med den gemensamma förklaringen om budgetkontroll av nya förslag som grundar sig på artikel 122 i EUF-fördraget, inrättas en gemensam kommitté bestående av företrädare för Europaparlamentet och rådet.

Ändring 215

Förslag till förordning

Artikel 24 – punkt 1 – inledningen

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

Ändring 216

Förslag till förordning

Artikel 24 – punkt 1 – led c – led ii

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

Ändring 217

Förslag till förordning

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

Kommissionens förslag	*Ändring*
	iia) i samråd med EMA i enlighet med förordning (EU) …/… [EUT: För in numret på EMA-förordningen] om stabilitet i försörjningskedjor och produktionskapacitet för medicinska försörjningskedjor som deltar i produktionen och framställningen av de medicinska motåtgärder som behövs för diagnostisering, behandling och uppföljning av den berörda sjukdomen,

Torsdagen, 11 november 2021

Ändring 218

Förslag till förordning

Artikel 24 – punkt 2

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

Ändring 219

Förslag till förordning

Artikel 24 – punkt 2 a (ny)

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

Ändring 275

Förslag till förordning

Artikel 24 – punkt 2b (nytt)

Kommissionens förslag	*Ändring*
	2b. Den rådgivande kommittén ska agera i samarbete med HCB och Heras rådgivande grupp som inrättats genom kommissionens beslut av den 16 september 2021. Företrädare för Heras rådgivande grupp ska delta som observatörer i den rådgivande kommittén. Samordningen mellan dessa organ ska säkerställa att alla berörda parter deltar, inbegripet organisationer för hälso- och sjukvårdspersonal, patientorganisationer, näringslivet och aktörer i försörjningskedjan med erkänd erfarenhet inom ämnesområden som rör rådgivning om insatser vid hälsokriser och det arbete som utförs av Hera.

Ändring 220

Förslag till förordning

Artikel 24 – punkt 3

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

Ändring 221

Förslag till förordning

Artikel 24 – punkt 6

Kommissionens förslag	*Ändring*
6. Rådgivande kommittén ska fastställa sin arbetsordning, inbegripet regler för tillkännagivande och upphävande av att ett hot mot folkhälsan föreligger samt antagande av rekommendationer och omröstning. Arbetsordningen ska träda i kraft sedan den tillstyrkts av kommissionen.	6. Rådgivande kommittén ska fastställa sin arbetsordning, inbegripet regler för tillkännagivande och upphävande av att ett hot mot folkhälsan föreligger samt antagande av rekommendationer och omröstning. Arbetsordningen ska träda i kraft sedan den tillstyrkts av kommissionen ***och hälsosäkerhetskommittén***.

Ändring 222

Förslag till förordning

Artikel 24 – punkt 6a (ny)

Kommissionens förslag	*Ändring*
	6a. Rådgivande kommitténs protokoll ska vara offentliga.

Torsdagen, 11 november 2021

Ändring 223

Förslag till förordning

Artikel 24 – punkt 6b (ny)

Kommissionens förslag	*Ändring*
	6b. Den rådgivande kommittén ska ha ett nära samarbete med nationella rådgivande organ.

Ändringar 224 och 276

Förslag till förordning

Artikel 25 – punkt 1 – led b

Kommissionens förslag	*Ändring*
b) ***införa mekanismer*** för att ***övervaka brister på*** medicinska motåtgärder, ***samt*** för att ***utveckla***, ***upphandla***, ***hantera*** och ***införa*** medicinska motåtgärder,	b) ***åtgärder, i enlighet med rådets förordning om en ram för åtgärder*** för att ***säkerställa tillgången på krisnödvändiga*** medicinska motåtgärder ***i händelse av ett hot mot folkhälsan på unionsnivå***, ***för att övervaka brister, utveckling, tillverkning, upphandling, åtgärder som vidtagits*** för att ***trygga försörjning***, ***förvaltning***, ***lagring, distribution*** och ***användning av*** medicinska motåtgärder,

Ändring 225

Förslag till förordning

Artikel 25 – punkt 1 – led c

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

Ändring 226

Förslag till förordning

Artikel 25 – punkt 1 – led ca (nytt)

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

Ändring 227

Förslag till förordning

Artikel 25 – punkt 1 – led cb (nytt)

Kommissionens förslag	*Ändring*
	cb) i undantagsfall införa gröna körfält som avses i artikel 25a i denna förordning.

Ändring 228

Förslag till förordning

Artikel 25a (ny)

Kommissionens förslag	*Ändring*
	Artikel 25a
	Gröna körfält
	1. Efter att ha konstaterat att det föreligger ett hot mot folkhälsan i en pandemisk situation enligt artikel 23.1 ska kommissionen, i händelse av gränsrestriktioner, inrätta gröna körfält för att säkerställa att nödvändiga varor, medicinska motåtgärder och gränsöverskridande arbetstagare kan röra sig fritt på den inre marknaden.
	2. Kommissionen ges befogenhet att anta delegerade akter för att komplettera denna förordning med bestämmelser om inrättandet av de gröna körfält som avses i punkt 1.
	3. En medlemsstat får endast förbjuda eller begränsa export av medicinska motåtgärder i de fall som anges i artikel 36 i EUF-fördraget under ett hot mot folkhälsan på unionsnivå, under förutsättning att den erhåller ett föregående tillstånd från kommissionen.
	4. Kommissionen ska fatta beslut om en sådan ansökan inom fem dagar från begäran. Om kommissionen inte fattar något beslut inom denna tidsfrist ska tillståndet anses beviljat.

Ändring 229

Förslag till förordning

Artikel 26 – punkt 1

Kommissionens förslag	*Ändring*
1. EWRS ska inkludera en funktion för selektiv underrättelse som gör det möjligt att överföra personuppgifter, inklusive kontaktuppgifter och hälsodata, endast till de behöriga nationella myndigheter som deltar i de berörda kontaktspårningsåtgärderna. Denna funktion för selektiv underrättelse ska utformas och användas på ett sätt som gör det möjligt att säkerställa en säker och laglig behandling av personuppgifter och sammankoppling med kontaktspårningssystem på unionsnivå.	1. EWRS ska inkludera en funktion för selektiv underrättelse som gör det möjligt att överföra personuppgifter, inklusive kontaktuppgifter och hälsodata, endast till de behöriga nationella myndigheter som deltar i de berörda kontaktspårningsåtgärderna. Denna funktion för selektiv underrättelse ska utformas ***med hänsyn till principen om uppgiftsminimering*** och ***inbyggt dataskydd och dataskydd som standard, och ska*** användas på ett sätt som gör det möjligt att säkerställa en säker och laglig behandling av personuppgifter och sammankoppling med kontaktspårningssystem på unionsnivå.

Ändring 230

Förslag till förordning

Artikel 26 – punkt 5

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

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

Ändring 231

Förslag till förordning

Artikel 26 – punkt 6 – stycke 1 – inledningen

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

Ändring 232

Förslag till förordning

Artikel 26 – punkt 6 – stycke 1 – led b

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

Ändring 233

Förslag till förordning

Artikel 26 – punkt 6 – stycke 1 – led d

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

Ändring 234

Förslag till förordning

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

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

Ändring 235

Förslag till förordning

Artikel 26 – punkt 6 – stycke 2

Kommissionens förslag	*Ändring*
Dessa genomförandeakter ska antas i enlighet med det granskningsförfarande som avses i artikel 27.2.	***utgår***

Torsdagen, 11 november 2021

Ändring 236

Förslag till förordning

Artikel 28 – punkt 2

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

Ändring 237

Förslag till förordning

Artikel 28 – punkt 3

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

Ändring 238

Förslag till förordning

Artikel 28 – punkt 6

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

Ändring 239

Förslag till förordning

Artikel 28a (nytt)

Kommissionens förslag	*Ändring*
	Artikel 28a
	Skyndsamt förfarande
	1. Delegerade akter som antas enligt denna artikel ska träda i kraft utan dröjsmål och ska tillämpas så länge ingen invändning görs i enlighet med punkt 2. Delgivningen av en delegerad akt till Europaparlamentet och rådet ska innehålla en motivering till varför det skyndsamma förfarandet tillämpas.
	2. Såväl Europaparlamentet som rådet får invända mot en delegerad akt i enlighet med det förfarande som avses i artikel 28.6. I ett sådant fall ska kommissionen upphäva akten omedelbart efter det att Europaparlamentet eller rådet har delgett den sitt beslut om att invända.

Ändringar 240 och 277

Förslag till förordning

Artikel 29 – punkt 1

Kommissionens förslag	*Ändring*
Senast 2025 och därefter vart femte år ska kommissionen utvärdera denna förordning och lägga fram en rapport om de viktigaste resultaten för Europaparlamentet och rådet. Utvärderingen ska genomföras i enlighet med kommissionens riktlinjer om bättre lagstiftning. Utvärderingen ska särskilt inkludera en bedömning av hur EWRS och nätverket för epidemiologisk övervakning fungerar samt samordningen av insatserna inom HSC.	Senast 2025 och därefter vart femte år ska kommissionen utvärdera denna förordning och lägga fram en rapport om de viktigaste resultaten för Europaparlamentet och rådet. Utvärderingen ska genomföras i enlighet med kommissionens riktlinjer om bättre lagstiftning. Utvärderingen ska särskilt inkludera en bedömning av hur EWRS och nätverket för epidemiologisk övervakning fungerar samt samordningen av insatserna inom HSC***, Hera och förordningens inverkan på en väl fungerande inre marknad om allvarliga gränsöverskridande hot mot människors hälsa uppstår. Senast 2023 och därefter vartannat år ska kommissionen ingående se över genomförandet av Heras verksamhet, inbegripet dess struktur, styrning, finansiering och personalresurser. Dessa översyner ska särskilt behandla eventuella behov av att ändra Heras struktur, inbegripet men inte begränsat till möjligheten att uppgradera Hera till ett fristående organ, Heras mandat och de ekonomiska konsekvenserna av sådana ändringar. Kommissionen ska rapportera till Europaparlamentet och rådet om resultaten av översynerna. Dessa resultat ska offentliggöras. Översynerna ska vid behov åtföljas av ett lagstiftningsförslag för att ta itu med de frågor som avses i denna punkt, med full respekt för Europaparlamentets roll som medlagstiftare.***

Torsdagen, 11 november 2021

Ändring 241

Förslag till förordning

Artikel 29 – stycke 1a (nytt)

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