



Svensk utgåva

## Meddelanden och upplysningar

sextiofemte årgången

20 maj 2022

### Innehållsförteckning

#### EUROPAPARLAMENTET

SESSIONEN 2021–2022

Sammanträdet den 11 november 2021

ANTAGNA TEXTER

#### I Resolutioner, rekommendationer och yttranden

#### RESOLUTIONER

#### Europaparlamentet

#### Torsdagen, 11 november 2021

2022/C 205/01	Europaparlamentets resolution av den 11 november 2021 om stärkande av demokratin och mediernas frihet och mångfald i EU: otillbörlig användning av civil- och straffrättsliga åtgärder för att tysta journalister, icke-statliga organisationer och det civila samhället (2021/2036(INI)) . . . . .	2
2022/C 205/02	Europaparlamentets resolution av den 11 november 2021 om det europeiska området för utbildning: ett gemensamt helhetsgrepp (2020/2243(INI)) . . . . .	17
2022/C 205/03	Europaparlamentets resolution av den 11 november 2021 om en handlingsplan för immateriella rättigheter till stöd för EU:s återhämtning och resiliens (2021/2007(INI)) . . . . .	26
2022/C 205/04	Europaparlamentets resolution av den 11 november 2021 om tillämpning av förordning (EU, Euratom) nr 1141/2014 om stadgar för och finansiering av europeiska politiska partier och europeiska politiska stiftelser (2021/2018(INI)) . . . . .	37
2022/C 205/05	Europaparlamentets resolution av den 11 november 2021 om den första årsdagen för det faktiska förbudet mot aborter i Polen (2021/2925(RSP)) . . . . .	44

## II Meddelanden

### MEDDELANDEN FRÅN EUROPEISKA UNIONENS INSTITUTIONER, BYRÅER OCH ORGAN

#### Europaparlamentet

##### Torsdagen, 11 november 2021

2022/C 205/06	Europaparlamentets beslut av den 11 november 2021 om begäran om upphävande av Fulvio Martusciellos immunitet (2021/2049(IMM)) . . . . .	53
2022/C 205/07	Europaparlamentets beslut av den 11 november 2021 om begäran om upphävande av Harald Vilimskys immunitet (2021/2073(IMM)) . . . . .	55
2022/C 205/08	Europaparlamentets beslut av den 11 november 2021 om begäran om upphävande av Nils Ušakovs immunitet (2020/2239(IMM)) . . . . .	57

---

## III Förberedande akter

#### Europaparlamentet

##### Torsdagen, 11 november 2021

2022/C 205/09	Europaparlamentets lagstiftningsresolution av den 11 november 2021 om rådets ståndpunkt vid första behandlingen inför antagandet av Europaparlamentets och rådets direktiv om ändring av direktiv 2013/34/EU vad gäller offentliggörande av inkomstskatteuppgifter för vissa företag och filialer (09722/1/2021 – C9-0371/2021 – 2016/0107(COD)) . . . . .	59
2022/C 205/10	P9_TA(2021)0447 Det europeiska partnerskapet för metrologi ***I Europaparlamentets lagstiftningsresolution av den 11 november 2021 om förslaget till Europaparlamentets och rådets beslut om unionens deltagande i det europeiska partnerskapet för metrologi som har inletts av flera medlemsstater (COM(2021)0089 – C9-0083/2021 – 2021/0049(COD)) P9_TC1-COD(2021)0049 Europaparlamentets ståndpunkt fastställd vid första behandlingen den 11 november 2021 inför antagandet av Europaparlamentets och rådets beslut (EU) 2021/... om unionens deltagande i det europeiska partnerskapet för metrologi som har inletts av flera medlemsstater . . . . .	61
2022/C 205/11	P9_TA(2021)0448 Europeiska unionens asylbyrå ***I Europaparlamentets lagstiftningsresolution av den 11 november 2021 om förslaget till Europaparlamentets och rådets förordning om Europeiska unionens asylbyrå och om upphävande av förordning (EU) nr 439/2010 (COM(2016)0271 – C8-0174/2016 – 2016/0131(COD)) P9_TC1-COD(2016)0131 Europaparlamentets ståndpunkt fastställd vid första behandlingen den 11 november 2021 inför antagandet av Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2021/... om Europeiska unionens asylbyrå och om upphävande av förordning (EU) nr 439/2010 . . . . .	63

2022/C 205/12	Europaparlamentets ändringar antagna den 14 september och 11 november 2021 om förslaget till Europaparlamentets och rådets förordning om allvariga gränsöverskridande hot mot människors hälsa och om upphävande av beslut nr 1082/2013/EU (COM(2020)0727 – C9-0367/2020 – 2020/0322(COD)) . . . . .	64
2022/C 205/13	Europaparlamentets lagstiftningsresolution av den 11 november 2021 om utkastet till rådets beslut om ingående på unionens vägnar av avtalet genom skriftväxling mellan Europeiska unionen och Samväldet Australien enligt artikel XXVIII i allmänna tull- och handelsavtalet (Gatt) 1994 om ändring av medgivanden när det gäller alla tullkvoter på EU:s lista CLXXV till följd av Förenade kungarikets utträde ur Europeiska unionen (06102/2021 – C9-0376/2021 – 2021/0029(NLE)) . . . . .	157

*Teckenförklaring*

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

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

Parlamentets ändringsförslag:

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

# **EUROPAPARLAMENTET**

SESSIONEN 2021–2022

Sammanträdet den 11 november 2021

ANTAGNA TEXTER

Torsdagen, 11 november 2021

I

(Resolutioner, rekommendationer och yttranden)

RESOLUTIONER

EUROPAPARLAMENTET

P9\_TA(2021)0451

**Stärkande av demokratin och mediernas frihet och mångfald i EU**

**Europaparlamentets resolution av den 11 november 2021 om stärkande av demokratin och mediernas frihet och mångfald i EU: otillbörlig användning av civil- och straffrättsliga åtgärder för att tysta journalister, icke-statliga organisationer och det civila samhället (2021/2036(INI))**

(2022/C 205/01)

*Europaparlamentet utfärdar denna resolution*

- med beaktande av fördraget om Europeiska unionen (FEU), särskilt artikel 2, artikel 3, artikel 4.3 och artiklarna 5, 6, 7 och 19,
- med beaktande av fördraget om Europeiska unionens funktionssätt (FEUF), särskilt artiklarna 70, 81, 82, 114 och 352,
- med beaktande av Europeiska unionens stadga om de grundläggande rättigheterna (stadgan), särskilt artiklarna 11, 12, 15, 20, 47, 48 och 54,
- med beaktande av protokoll nr 1 om de nationella parlamentens roll i Europeiska unionen, och protokoll nr 2 om tillämpning av subsidiaritets- och proportionalitetsprinciperna, vilka fogats till FEU och FEUF,
- med beaktande av Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 864/2007 av den 11 juli 2007 om tillämplig lag för utomobligatoriska förpliktelser (Rom II) <sup>(1)</sup>,
- med beaktande av Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 1215/2012 av den 12 december 2012 om domstols behörighet och om erkännande och verkställighet av domar på privaträttens område (Bryssel I) <sup>(2)</sup>,
- med beaktande av Europaparlamentets och rådets direktiv (EU) 2019/1937 av den 23 oktober 2019 om skydd för personer som rapporterar om överträdelser av unionsrätten <sup>(3)</sup>,
- med beaktande av Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2021/692 av den 28 april 2021 om inrättande av programmet för medborgare, jämlikhet, rättigheter och värden och om upphävande av Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 1381/2013 och rådets förordning (EU) nr 390/2014 <sup>(4)</sup>,

<sup>(1)</sup> EUT L 199, 31.7.2007, s. 40.

<sup>(2)</sup> EUT L 351, 20.12.2012, s. 1.

<sup>(3)</sup> EUT L 305, 26.11.2019, s. 17.

<sup>(4)</sup> EUT L 156, 5.5.2021, s. 1.

Torsdagen, 11 november 2021

- med beaktande av Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2021/693 av den 28 april 2021 om inrättande av programmet för rättsliga frågor och om upphävande av förordning (EU) nr 1382/2013 <sup>(5)</sup>,
- med beaktande av rättspraxis i Europeiska unionens domstol,
- med beaktande av kommissionens meddelande *Kommissionens arbetsprogram 2021 – Ett livskraftigt EU i en känslig omvärld* (COM(2020)0690),
- med beaktande av kommissionens meddelande *EU:s handlingsplan för demokrati* (COM(2020)0790),
- med beaktande av kommissionens meddelande av den 5 mars 2020 *En jämlikhetsunion: jämställdhetsstrategi för 2020–2025* (COM(2020)0152),
- med beaktande av kommissionens meddelande av den 30 september 2020 med titeln *2020 års rapport om rättsstatsprincipen – Rättsstatssituationen i EU* (COM(2020)0580) och dess 27 åtföljande landskapitel om rättsstatsprincipen i medlemsstaterna (SWD(2020)0300–0326),
- med beaktande av kommissionens meddelande av den 12 november 2020 *En jämlikhetsunion: Jämlikhetsstrategi för hbtqi-personer 2020–2025* (COM(2020)0698),
- med beaktande av kommissionens rekommendation om säkerställande av journalisters och andra mediearbetares skydd, säkerhet och egenmakt i Europeiska unionen (C/2021/6650),
- med beaktande av kommissionens uppföljning av Europaparlamentets resolution som inte avser lagstiftning av den 3 maj 2018 om mediernas mångfald och frihet i Europeiska unionen,
- med beaktande av rapporten från Europeiska unionens byrå för grundläggande rättigheter om utmaningar för civilsamhällesorganisationer som arbetar med människorättsfrågor i EU (*Challenges facing civil society organisations working on human rights in the EU*), offentliggjord den 17 januari 2018, dess bulletiner om coronaviruspandemins konsekvenser för grundläggande rättigheter i EU, offentliggjorda 2020, samt byråns övriga rapporter, uppgifter och verktyg, i synnerhet Europeiska unionens informationssystem för grundläggande rättigheter (Efris),
- med beaktande av den allmänna förklaringen om de mänskliga rättigheterna, särskilt artikel 19,
- med beaktande av andra FN-instrument för skydd av de mänskliga rättigheterna och de grundläggande friheterna och av rekommendationerna och rapporterna från FN:s allmänna återkommande utvärdering samt av rättspraxis i FN:s konventionsorgan för mänskliga rättigheter och människorättsrådets särskilda förfaranden,
- med beaktande av FN:s förklaring om försvarare av de mänskliga rättigheterna av den 8 mars 1999,
- med beaktande av rapporten från FN:s särskilda rapportör för rätten till frihet att delta i fredliga sammankomster och föreningsfrihet om SLAPP (strategiska rättegångar mot allmänhetens deltagande) respektive FoAA (rätten till frihet att delta i fredliga sammankomster och föreningsfrihet),
- med beaktande av den europeiska konventionen om skydd för de mänskliga rättigheterna och de grundläggande friheterna, den europeiska sociala stadgan, rättspraxis i Europadomstolen och Europeiska kommittén för sociala rättigheter, samt konventionerna, rekommendationerna, resolutionerna, yttrandena och rapporterna från Europarådets parlamentariska församling, ministerkommitté, kommissarie för mänskliga rättigheter, europeiska kommission mot rasism och intolerans, styrkommitté för antidiskriminering, mångfald och integration, Venedigkommission samt från Europarådets övriga organ,
- med beaktande av Europarådets förklaring av den 4 juli 2012 där man uttryckte en önskan om att upprätta internationella normer avseende forumshopping i samband med förtal ("förtalsturism"), i syfte att säkerställa yttrandefrihet,
- med beaktande av Europarådets ministerkommittés rekommendation till medlemsstaterna av den 13 april 2016 om skydd för journalistik och journalisters och andra medieaktörers säkerhet (CM/Rec(2016)4[1]),

<sup>(5)</sup> EUT L 156, 5.5.2021, s. 21.

**Torsdagen, 11 november 2021**

- med beaktande av Europarådets rekommendation av den 28 november 2018 om behovet att stärka skyddet och främjandet av det civila samhällets utrymme i Europa (CM/Rec(2018)11),
- med beaktande av Europarådets rekommendation till medlemsstaterna av den 7 mars 2018 om mediernas mångfald och om insyn i medieägande (CM/Rec(2018)1),
- med beaktande av resolutionen från Europarådets ministerkonferens av den 11 juni 2021 om journalisters säkerhet,
- med beaktande av artikeln från Europarådets kommissionär för mänskliga rättigheter *Human Rights Comment: Time to take action against SLAPPs*, som offentliggjordes den 27 oktober 2020,
- med beaktande av partnerorganisationernas årsrapport 2021 till Europarådets plattform för att främja skyddet av journalistiken och säkerheten för journalister,
- med beaktande av rekommendationerna och rapporterna från kontoret för demokratiska institutioner och mänskliga rättigheter, OSSE:s representant för mediefrihet samt från övriga organ inom OSSE,
- med beaktande av studien från nätverket EU-CITZEN av den 29 maj 2020 *SLAPP in the EU context* <sup>(6)</sup>,
- med beaktande av kravet från en koalition av icke-statliga organisationer på ett direktiv mot strategiska rättegångar mot allmänhetens deltagande (SLAPP-rättegångar) <sup>(7)</sup>,
- med beaktande av studien *The Use of SLAPP to Silence Journalists, NGO and Civil Society* från juni 2021, som beställdes av Europaparlamentets utredningsavdelning på begäran av utskottet för rättsliga frågor,
- med beaktande av sitt informationsdokument *European added value of an EU mechanism on democracy, rule of law and fundamental rights – Preliminary Assessment* av den 23 april 2020,
- med beaktande av sin resolution av den 21 maj 2013 om EU-stadgan: standarder för mediefrihet i EU <sup>(8)</sup>,
- med beaktande av sin resolution av den 25 oktober 2016 med rekommendationer till kommissionen om inrättande av en EU-mekanism för demokrati, rättsstatlighet och grundläggande rättigheter <sup>(9)</sup>,
- med beaktande av sin resolution av den 19 april 2018 om behovet av att inrätta ett instrument för europeiska värden till stöd för civilsamhällesorganisationer som på lokal och nationell nivå främjar grundläggande värden inom Europeiska unionen <sup>(10)</sup>,
- med beaktande av sin resolution av den 19 april 2018 om skyddet för undersökande journalister i Europa: fallet med den slovakiske journalisten Ján Kuciak samt Martina Kušnírová <sup>(11)</sup>,
- med beaktande av sin resolution av den 3 maj 2018 om mediernas mångfald och frihet i Europeiska unionen <sup>(12)</sup>,

<sup>(6)</sup> [https://ec.europa.eu/info/sites/default/files/ad-hoc-literature-review-analysis-key-elements-slapp\\_en.pdf](https://ec.europa.eu/info/sites/default/files/ad-hoc-literature-review-analysis-key-elements-slapp_en.pdf)

<sup>(7)</sup> <https://rsf.org/en/news/rsf-and-60-other-organisations-call-eu-anti-slapp-directive>

<sup>(8)</sup> EUT C 55, 12.2.2016, s. 33.

<sup>(9)</sup> EUT C 215, 19.6.2018, s. 162.

<sup>(10)</sup> EUT C 390, 18.11.2019, s. 117.

<sup>(11)</sup> EUT C 390, 18.11.2019, s. 111.

<sup>(12)</sup> EUT C 41, 6.2.2020, s. 64.



Torsdagen, 11 november 2021

- med beaktande av sin resolution av den 14 november 2018 om behovet av en övergripande EU-mekanism för skydd av demokrati, rättsstatlighet och grundläggande rättigheter <sup>(13)</sup>,
- med beaktande av sin resolution av den 13 februari 2019 om bakslag för kvinnors rättigheter och jämställdhet i EU <sup>(14)</sup>,
- med beaktande av sin resolution av den 28 mars 2019 om situationen avseende rättsstaten och kampen mot korruption inom EU, särskilt i Malta och Slovakien <sup>(15)</sup>,
- med beaktande av sin resolution av den 18 december 2019 om rättsstatssituationen i Malta efter de senaste avslöjandena kring mordet på Daphne Caruana Galizia <sup>(16)</sup>,
- med beaktande av sin resolution av den 15 januari 2020 om mänskliga rättigheter och demokrati i världen och Europeiska unionens politik på området – årsrapport 2018 <sup>(17)</sup>,
- med beaktande av sin resolution av den 7 oktober 2020 om inrättande av en EU-mekanism för demokrati, rättsstatlighet och grundläggande rättigheter <sup>(18)</sup>,
- med beaktande av sin resolution av den 25 november 2020 om stärkandet av mediernas frihet: skyddet av journalister i Europa, hatpropaganda, desinformation och plattformarnas roll <sup>(19)</sup>,
- med beaktande av sin resolution av den 26 november 2020 om situationen för de grundläggande rättigheterna i Europeiska unionen – årsrapport för 2018–2019 <sup>(20)</sup>,
- med beaktande av sin resolution av den 17 december 2020 om den fleråriga budgetramen 2021–2027, det interinstitutionella avtalet, EU:s återhämtningsinstrument och förordningen om rättsstatsprincipen <sup>(21)</sup>,
- med beaktande av sin resolution av den 11 mars 2021 om förklaringen om EU som en frihetszon för hbtqi-personer <sup>(22)</sup>,
- med beaktande av sin resolution av den 25 mars 2021 om tillämpning av förordning (EU, Euratom) 2020/2092, den till rättsstaten kopplade villkorlighetsmekanismen <sup>(23)</sup>,
- med beaktande av sin resolution av den 29 april 2021 om mordet på Daphne Caruana Galizia och rättsstatssituationen i Malta <sup>(24)</sup>,
- med beaktande av sin resolution av den 19 maj 2021 om klimatförändringarnas konsekvenser för de mänskliga rättigheterna och miljöförsvarens roll i denna fråga <sup>(25)</sup>,
- med beaktande av artikel 54 i arbetsordningen,
- med beaktande av den gemensamma behandlingen av ärendet i utskottet för rättsliga frågor och utskottet för medborgerliga fri- och rättigheter samt rättsliga och inrikes frågor, i enlighet med artikel 58 i arbetsordningen,
- med beaktande av yttrandet från utskottet för kultur och utbildning,
- med beaktande av betänkandet från utskottet för rättsliga frågor och utskottet för medborgerliga fri- och rättigheter samt rättsliga och inrikes frågor (A9-0292/2021), och av följande skäl:

<sup>(13)</sup> EUT C 363, 28.10.2020, s. 45.

<sup>(14)</sup> EUT C 449, 23.12.2020, s. 102.

<sup>(15)</sup> EUT C 108, 26.3.2021, s. 107.

<sup>(16)</sup> EUT C 255, 29.6.2021, s. 22.

<sup>(17)</sup> EUT C 388, 13.11.2020, s. 100.

<sup>(18)</sup> EUT C 395, 29.9.2021, s. 2.

<sup>(19)</sup> EUT C 425, 20.10.2021, s. 28.

<sup>(20)</sup> EUT C 425, 20.10.2021, s. 107.

<sup>(21)</sup> EUT C 445, 29.10.2021, s. 15.

<sup>(22)</sup> Antagna texter, P9\_TA(2021)0089.

<sup>(23)</sup> Antagna texter, P9\_TA(2021)0103.

<sup>(24)</sup> Antagna texter, P9\_TA(2021)0148.

<sup>(25)</sup> Antagna texter, P9\_TA(2021)0245.

Torsdagen, 11 november 2021

- A. Rätten till yttrandefrihet, information och allmänhetens deltagande hör till demokratin hörnstenar. Yttrandefriheten är oumbärlig för förverkligandet av principerna om öppenhet och ansvarsskyldighet. Allmänhetens deltagande i form av en fysisk eller juridisk person som ägnar sig åt en fråga av allmänt intresse kan ta sig olika uttryck. Allmänhetens deltagande kan innefatta offentlig granskning och spridning av allmän information både på och utanför internet, såsom journalistiska meddelanden, publikationer eller verk, däribland redaktionellt material, information, publikationer eller verk av politiskt, vetenskapligt, akademiskt, konstnärligt, kommenterande eller satiriskt slag, inklusive när de berörda bland annat är personer som är öppna för allmänhetens granskning, mot bakgrund av ett bredare intresse i en oinskränkt diskussion om politiska frågor. Publikationer som bidrar till diskussioner om frågor som är av allmänt intresse eller avser allmänna angelägenheter åtnjuter skydd på en högre nivå. Gränserna för godtagbar kritik är mer omfattande när det gäller offentliga personer, särskilt politiker och statstjänstemän.
- B. Oberoende, opartisk, professionell och ansvarsfull journalistik samt tillgång till pluralistisk information är demokratin hörnstenar. Information, rapporter, åsikter, påståenden, argument och andra uttryck som härrör från det civila samhället är livsviktiga för att en demokrati ska kunna blomstra. Det krympande utrymmet för det civila samhället i vissa länder har blivit en allt mer oroväckande fråga och kan inverka negativt på demokratierna. Oberoende och högkvalitativ journalistik och organisationer i det civila samhället spelar en avgörande roll som väktare av demokratin och rättsstatsprincipen genom att ställa makten till svars och bekämpa desinformation och felaktig information samt utländsk politisk inblandning och manipulering.
- C. Journalister och medieaktörer inom och utanför Europa blir allt oftare hotade, fysiskt angripna och dödade på grund av sitt arbete, särskilt när det är inriktat på maktmissbruk, korruption, kränkningar av de grundläggande rättigheterna och brottslig verksamhet. Man bör betona att effektivt utövande av yttrandefriheten förutsätter ett antal positiva åtgärder för att skydda journalister, bland annat för att skydda liv och utreda mord samt skydda journalisters källor på ett effektivt sätt. Dessa hot kännetecknas inte enbart av våld: hot mot journalister är även en fråga om rättslig, politisk, sociokulturell och ekonomisk press.
- D. Rätten till yttrandefrihet är en grundläggande rättighet som måste utövas med plikt känsla och ansvar, med hänsyn både till människors grundläggande rätt att få opartisk information och till respekten för den grundläggande rättigheten att skydda någons goda namn och rykte<sup>(26)</sup> och integritet. Om dessa rättigheter strider mot varandra måste alla parter ha tillgång till domstol såvida konflikten inte har gjorts upp i godo.
- E. Strategiska rättegångar mot allmänhetens deltagande (SLAPP) är rättegångar eller andra rättsliga åtgärder (t.ex. förbudsförelägganden, frysning av tillgångar) som inleds av privatpersoner och privata enheter och också av bland annat offentliga tjänstemän, offentliga organ och offentligt kontrollerade enheter, riktade mot en eller flera enskilda personer eller grupper och baserade på ett antal olika rättsliga grunder främst inom civil- och straffrätt, liksom hot om sådana åtgärder, i syfte att förhindra utredning och rapportering om överträdelser av unionsrätten och nationell rätt, korruption eller andra bedrägliga metoder, eller att blockera eller på annat sätt undergräva allmänhetens deltagande. Detta har en direkt och skadlig inverkan på det demokratiska deltagandet samt den samhälleliga resiliensen och dialogen och går stick i stäv mot de värderingar som fastställs i artikel 2 i FEU.
- F. Allmänhetens deltagande innefattar men begränsas inte till att utreda, slå larm om, rapportera eller på annat sätt avslöja frågor av allmänt intresse, bland annat praxis som hotar grundläggande rättigheter och friheter, demokratin, rättsstatsprincipen eller god samhällsstyrning, samt engagemang i opinionsbildning genom utövande av civila rättigheter såsom föreningsfrihet, frihet att delta i fredliga sammankomster och yttrande- och informationsfrihet.
- G. De personer som blir offer för SLAPP-rättegångar åtalas oftast för att ha kritiserat privatpersoners, privata enheters samt offentliga tjänstemäns, offentliga organs och offentligt kontrollerade enheters beteende, eller fördömt deras förseelser, genom uttryck av olika slag på eller utanför nätet, eller som hämnd för att de varit involverade i kampanjer, rättsliga anspråk, aktioner eller protester. SLAPP-rättegångar kännetecknas ofta av anspråk som saknar rättslig relevans, är

<sup>(26)</sup> Artikel 10 i den europeiska konventionen om skydd för de mänskliga rättigheterna och de grundläggande friheterna

Torsdagen, 11 november 2021

uppenbart ogrundade och innebär maktobalans samt kränkning av rättigheter eller rättegångsmissbruk från karendens sida, i och med att karenden lägger fram överdrivna anspråk i frågor där svaranden utövar en juridiskt skyddad rättighet, och därmed utnyttjar rättsprocessen för andra syften än att verkligen utöva en rättighet.

- H. Enligt de organisationer i det civila samhället, akademiker, rättstillämpare och offer som arbetar med denna fråga, håller SLAPP-rättegångarna på att bli mer sofistikerade och effektiva, då en av de metoder som används är att inleda många processer mot samma person i samma ärende, vilket innebär att de alla måste försvaras och hanteras samtidigt och parallellt av samma person, något som ökar kostnaderna oproportionerligt. SLAPP-rättegångar har ofta sin grund i anspråk som gäller förtal, ärekränkningar och förolämpningar, som fortfarande är straffbara brott i de flesta medlemsstater, och SLAPP-offer blir åtalade för brott samtidigt som de också blir stämde för civilrättsligt ansvar som påstås härröra från samma beteende. SLAPP inkräktar ofta på offrens rätt till försvar, som erkänns i städgan, och påverkar eventuellt även deras rätt till en rättvis rättegång och oskuldspresumtion.
- I. Bristen på en konsekvent och omfattande rättslig och juridisk strategi inom unionen gör att det inte är möjligt att genast känna igen och effektivt gripa sig an SLAPP-mål. Nivån på skyddet mot sådana mål är fortfarande mycket olika runtom i medlemsstaterna, vilket omintetgör rättssäkerheten och SLAPP-offrens rätt till ett effektivt rättsmedel. En av de främsta utmaningarna när man utarbetar utkast till lagstiftning mot SLAPP-rättegångar består i hur man griper sig an oegentliga anspråk utan att det påverkar karendenas rättigheter enligt medlemsstaternas konstitutioner och deras skyldigheter enligt EU:s stadga om de grundläggande rättigheterna och den europeiska konventionen om skydd för de mänskliga rättigheterna.
- J. Det finns belegg för att SLAPP-rättegångar har blivit en alltmer utbredd praxis, vilket framgår av de många fallen överallt i unionen, såsom det skrämmande fallet med den undersökande journalisten Daphne Caruana Galizia, som enligt uppgift konfronterades med 47 civilrättsliga och straffrättsliga förtalsstämningar (vilka hade lett till frysning av hennes tillgångar) den dag då det kraftigt fördömda mordet på henne inträffade den 16 oktober 2017, liksom av de stämningar som hennes arvingar alltjämt utsätts för. Andra beskrivande och alarmerande fall riktade mot oberoende journalister och medier är Realtid Media, som vid upprepade tillfällen hotades av stämning i en annan jurisdiktion än den där rapporteringen i fråga ägde rum, och Gazeta Wyborcza, som fortfarande regelbundet stäms av ett antal offentliga organ och tjänstemän.
- K. SLAPP-rättegångar utnyttjas frekvent av offentliga myndigheter eller deras ombud, såsom statsfinansierade mediekanaler, statsfinansierade icke-statliga organisationer eller statliga bolag.
- L. SLAPP-rättegångar kan vara ett verktyg för att minska mediemångfalden på systemnivå genom att utöva en avskräckande effekt på oberoende medier. SLAPP-rättegångar inleds avsiktligt i syfte att göra rättstvisten dyr, långvarig och komplicerad för de svarande, bland annat genom att utsätta dem för hot och uttömma deras finansiella och psykologiska resurser. SLAPP-rättegångar har skadliga effekter inte bara på offren utan även på deras familjer och allmänhetens bredare deltagande.
- M. Hänvisningar till SLAPP-offer och -mål omfattar journalister, förläggare och medieorganisationer, akademiker, icke-statliga organisationer, det civila samhället och andra aktörer som engagerar sig i allmänhetens deltagande, exempelvis de som arbetar med mänskliga rättigheter och miljöfrågor.
- N. SLAPP-rättegångar inom unionen är ofta gränsöverskridande till sin natur, och detta medför förseningar i rapporteringen eller ofullständig information, vilket illustreras av många fall som ofta hänför sig till mänskliga rättigheter och miljöskydd, ekonomiska bedrägerier och/eller korruption, och i det sammanhanget utgör ett tydligt försök att skjuta upp offentliggörandet av information genom att stoppa eller misskreditera enskilda journalisters och publiceringsorgans arbete och därmed beröva medborgarna deras rätt till information, vilket påverkar mediernas pluralism, frihet och mångfald. SLAPP-rättegångar och hot om sådana kan även riktas mot övervakare i unionen av aktörer i tredjeländer och vid domstolar i tredjeländer.

Torsdagen, 11 november 2021

- O. Nationella SLAPP-mål används i allt högre grad inom medlemsstaterna i syfte att begränsa yttrandefriheten och rätten till information, vilket får en avskräckande effekt på SLAPP-offer eftersom målen baseras på att man uttömmar offrens psykologiska och finansiella resurser för att tvinga dem att sluta ådagalägga frågor av allmänt intresse.
- P. Något som medverkar avsevärt till att dessa oegentliga mål och de därav följande hoten mot offren för målen ökar i antal är att det saknas dels direkt lagstiftning om SLAPP-rättegångar i alla medlemsstater och att nationella förtalsbestämmelser i detta sammanhang ofta är otydliga och breda, dels stränga påföljder, även av straffrättsligt slag.
- Q. Att journalister kriminaliseras för sitt arbete är ett särskilt allvarligt problem. Brottsligt förtal existerar allttjämt i lagstiftningen i 23 medlemsstater, trots att FN, Europarådet, OSSE och ansedda icke-statliga organisationer som Index on Censorship, Internationella pressinstitutet och Kommittén för skydd av journalister upprepade gånger har krävt att det ska avskaffas.
- R. Icke-bindande lagstiftningsåtgärder är en välkommen kompletterande åtgärd som kan åtfölja ett lagstiftningsförslag och en översyn av vissa f.n. gällande internationella privaträttsliga bestämmelser, men de ger inte i sig ett fullständigt rättsligt skydd.
- S. Att öka medvetenheten om SLAPP-rättegångar är avgörande för att göra både allmänheten och juridiskt yrkesverksamma, särskilt domare och advokater, uppmärksamma på frågan.
- T. När SLAPP-åtal väcks av offentliga tjänstemän, offentliga organ eller offentligt kontrollerade enheter såsom statsägda företag, blir de ett verktyg för att utöva politisk makt, och skadorna på SLAPP-offren kan bli ännu större.

### **Effekter på de grundläggande friheterna och rättsstatsprincipen**

1. Europaparlamentet framhåller att SLAPP-rättegångar är oskäligen, utgör ett direkt angrepp på utövandet av grundläggande rättigheter och friheter, och syftar till att tysta mångfalden av kritiskt tänkande bland allmänheten och den kritiska allmänna opinionen, bland annat genom journalistisk själv censur. Parlamentet betonar att grundläggande rättigheter och demokrati hänger samman med upprätthållandet av rättsstatsprincipen och att undermineringen av mediernas frihet och allmänhetens demokratiska deltagande, däribland yttrande-, informations-, mötes- och föreningsfriheten, hotar de unionsvärden som fastställs i artikel 2 i FEU. Parlamentet anser att SLAPP-rättegångar är särskilt oroande om de finansieras direkt eller indirekt via statliga budgetar och kombineras med andra indirekta och direkta statliga åtgärder mot oberoende mediekonaler, oberoende journalistik och civilsamhället. Parlamentet välkomnar att kommissionens rapport om rättsstatsprincipen 2020 inkluderar SLAPP-rättegångar i bedömningen av mediernas frihet och mångfald i hela unionen, och att rapporten pekar på konkreta åtgärder och bästa praxis för att motarbeta dem. Parlamentet begär att kommande årsrapporter ska innehålla en grundlig utvärdering av den rättsliga miljön för medierna och särskilt för undersökande journalistik, liksom en närmare undersökning av utmaningar som påverkar journalister och det civila samhället och den avskräckande effekt som SLAPP-rättegångar kan ha på dessa aktörer. Parlamentet betonar att SLAPP-rättegångar är ett hot mot fria och pluralistiska medier. Parlamentet uppmanar kommissionen att även utfärda landsspecifika rekommendationer och bedöma framstegen med dem, bland annat när det gäller läget för mediernas frihet i medlemsstaterna.

2. Europaparlamentet uttrycker oro över det krympande utrymmet för det civila samhällets organisationer och hotet mot journalister som kommunicerar om viktiga frågor av allmänt intresse och framför kritik mot samhällsmedlemmar med makt, liksom över den ökande användningen av SLAPP-rättegångar som ett sätt att tysta och skrämja offren för dessa rättegångar. Parlamentet uppmanar medlemsstaterna att inkludera mediekunnighet och kritiskt tänkande i de nationella läroplanerna och samarbeta nära med journalister i detta avseende, på alla nivåer i samhället, särskilt med unga människor och dem som är sårbara för felaktig information, desinformation och manipulation. Parlamentet välkomnar införandet av nya åtgärder för att stärka mediefriheten, kvalitetsjournalistiken och mediekompetensen inom ramen för den sektorsövergripande delen av programmet Kreativa Europa.

3. Europaparlamentet påminner om att medlemsstaternas skyldighet att underlätta utövandet av yttrandefriheten, friheten att delta i fredliga sammankomster och föreningsfriheten innefattar plikten att upprätta och upprätthålla en gynnsam miljö för allmänhetens deltagande och för offentliga övervakare. Parlamentet betonar vikten av att alla aktörer som är engagerade i allmänhetens deltagande kan verka fritt, utan rädsla för att utsättas för någon form av hot, skrämself eller våld. Parlamentet betonar att medlemsstaterna också måste garantera journalisters rätt att skydda sina källor.

Torsdagen, 11 november 2021

### ***Konsekvenser för den inre marknaden***

4. Europaparlamentet betonar att allmänhetens deltagande också har en viktig roll för en väl fungerande inre marknad och för tillämpningen av unionens lagstiftning och politiska strategier, eftersom det ofta är genom allmänhetens deltagande som överträdelse av unionsrätten, inklusive brott mot grundläggande rättigheter, korruption och annan oegentlig verksamhet som hotar en väl fungerande inre marknad kommer till allmänhetens kännedom. Parlamentet understryker att det är nödvändigt med skyddsåtgärder mot SLAPP-rättegångar för att man ska kunna gripa sig an de risker som dessa oegentliga metoder utgör för verkställandet av EU:s lagstiftning och politik.
5. Europaparlamentet betonar att SLAPP-rättegångarna leder till att enskilda personer och organisationer, som är engagerade i allmänhetens deltagande och som är sårbara för sådana åtgärder, påverkas negativt eftersom de inte kan åtnjuta den inre marknadens friheter för att avsaknaden av samma skyddsnivå mot SLAPP-rättegångar i vissa medlemsstater kan avskräcka dem från att tryggt utöva sin verksamhet i hela unionen. Parlamentet understryker att SLAPP-målen, eller hotet om sådana, går stick i stäv mot ett effektivt utnyttjande av rätten till etableringsfrihet och fri rörlighet för tjänster, på grund av den avskräckande effekten, främst på journalister som kan komma att utöva självcensurering i stället för att rapportera om frågor av allmänt intresse i andra medlemsstater, eftersom de i så fall riskerar att drabbas av SLAPP-rättegångar i andra och okända rättssystem.
6. Europaparlamentet påpekar att mediernas pluralism och mångfald äventyras när små medieleverantörers existens har påverkats av ett avsiktligt hot om oproportionerliga skadestånd från käreande i form av förtalsturism.
7. Europaparlamentet anser i detta avseende att skydd mot SLAPP-rättegångar avsevärt skulle medverka till en korrekt fungerande inre marknad genom att bidra till verkställandet av unionsrätten och bevara de nationella rättssystemens och det gemensamma rättsliga samarbetsutrymmets effektiva funktion.

### ***Effekter på rättssystemen***

8. Europaparlamentet påpekar att SLAPP-rättegångar inte enbart allvarligt underminerar offrens rätt till effektiv tillgång till rättslig prövning och därmed till rättsstaten, utan också utgör missbruk av medlemsstaternas rättssystem och rättsliga ramar, särskilt för att de lägger hinder i vägen för medlemsstaternas möjligheter att framgångsrikt ta itu med de aktuella gemensamma utmaningar som anges i resultattavlan för rättskipningen i EU, såsom tidsåtgången för förfarandena och rättssystemens kvalitet samt hanteringen av ärendebalansen och eftersläpningen i handläggningen av ärenden. Parlamentet påminner om att ett korrekt fungerande och oberoende rättssystem avkunnar domar utan onödigt dröjsmål och förvaltar rättsliga resurser för att maximera effektiviteten, och att detta endast är möjligt om domare och rättsliga organ utför sina plikter fullständigt oberoende och opartiskt utan att belastas med handläggningen av ogrundade anspråk som senare avslås som oegentliga och rättsligt irrelevanta. Parlamentet anser att avvísning i ett tidigt skede av ett SLAPP-mål skulle kunna grundas på objektiva kriterier såsom antalet klagomål och deras karaktär eller åtgärder som käranden har inlett, valet av behörig domstol och den lag som är tillämplig på fallet, eller en tydlig och betungande maktobalans mellan käreande och svarande. Parlamentet betonar därför att SLAPP-rättegångar allvarligt hämmar den faktiska tillgången till rättslig prövning, och därmed eventuellt undergräver rätten till en rättvis rättegång.
9. Europaparlamentet understryker att rättsväsendets oberoende är absolut nödvändigt för det rättsliga beslutsfattandet och ett krav som följer av principen om effektivt domstolskydd enligt artikel 19 i FEU. Parlamentet är bekymrat över de insatser som vissa medlemsstaters regeringar har gjort för att försvaga maktindelningen och rättsväsendets oberoende samt för att utnyttja SLAPP-rättegångar för att tysta kritiska röster.
10. Europaparlamentet betonar att de nationella rättssystemens oberoende, kvalitet och effektivitet är avgörande för att uppnå verkningsfull rättskipning. Parlamentet understryker att tillgången till rättshjälp och domstolsavgifternas storlek kan ha stor inverkan på människors tillgång till rättslig prövning. Parlamentet betonar att stadgan om de grundläggande rättigheterna har samma rättsliga värde som fördragen. Parlamentet konstaterar att medlemsstaternas rättsliga myndigheter i överensstämmelse med Europeiska unionens domstols vägledning tillämpar stadgan endast när de genomför EU:s rättsakter, men att det ändå är viktigt att de rättigheter som fastställs i stadgan alltid beaktas i syfte att främja en gemensam rättskultur, domstolskultur och rättsstatskultur.

### ***Hatpropaganda***

11. Europaparlamentet betonar att under senare år har hatpropaganda och diskriminering i medierna både på och utanför nätet samt cybervåld i allt större utsträckning riktats mot journalister, icke-statliga organisationer, akademiker, rättighetsförsvarare och andra aktörer i det civila samhället, inbegripet försvarare av hbtqi-personers rättigheter,



Torsdagen, 11 november 2021

jämställdhet, religion eller övertygelse, vilket utgör ett hot mot mediernas frihet, yttrande- och informationsfriheten, rätten till fredliga sammankomster och allmän säkerhet. Parlamentet påminner om att hatpropaganda på nätet kan uppvigla till våld utanför nätet. Parlamentet påminner om behovet av att främja kommissionens uppförandekod för att motverka olaglig hatpropaganda på nätet. Parlamentet betonar att kvinnliga journalister utsätts för samma påtryckningar som sina kollegor i innehållsrelaterade frågor, men oftare utsätts för sexuellt våld och sexuella trakasserier.

12. Europaparlamentet betonar betydelsen av gemensamma europeiska standarder och en samordnad strategi för att hantera hatpropaganda, i synnerhet i nätmiljön.

### *Den nuvarande situationen i unionen*

13. Europaparlamentet understryker att SLAPP-rättegångarna ofta är ogrundade, oseriösa eller baserade på överdrivna och ofta oegentliga anspråk, och att de inte inleds i syfte att erhålla ett positivt rättsligt beslut, utan snarare för att skrämja, misskreditera yrkesmässigt, trakassera, trötta ut, utöva psykologiskt tryck på eller förbruka de finansiella resurserna hos dem som rättegångarna riktas mot, med det slutliga målet att utpressa dem och tvinga dem till tystnad genom det rättsliga förfarandet i sig. Parlamentet betonar att SLAPP-rättegångar inte bara orsakar en finansiell belastning utan också för med sig ödesdigra psykologiska konsekvenser för både de drabbade och deras familjemedlemmar, vilket förvärras av att de sistnämnda även kan arva dessa oegentliga förfaranden efter offrets död. Parlamentet påpekar att SLAPP-rättegångar har en mycket avskräckande effekt som leder till självzensur, hindrar deltagande i det demokratiska livet och även avhåller andra från att rapportera om liknande problem, utöva dessa yrken eller fortsätta med väsentlig relaterad verksamhet.

14. Europaparlamentet påpekar att de tvistande parter som utnyttjar SLAPP-rättegångar oftast använder och missbrukar lagar om förtal i brottmål, civilrättsliga rättegångar för förtal, skydd av sitt anseende eller av sina immateriella rättigheter såsom upphovsrätt. Parlamentet noterar dock att en rad andra instrument också missbrukas för att dämpa allmänhetens deltagande, såsom arbetspåföljder (uppsägning), åtal för skattebedrägeri, skatterevision och dataskyddsregler.

15. Europaparlamentet beklagar djupt att journalister har fått sätta livet till enbart för att de gör sitt jobb och är våra demokratiers väktare.

16. Europaparlamentet betonar att en maktobalans mellan kändanden och svaranden, främst med avseende på ekonomiska resurser, och oförutsägbart höga skadeståndsanspråk i sådana ärenden som förtal förekommer frekvent i samband med SLAPP-rättegångar.

17. Europaparlamentet betonar att när det gäller detta problem saknar alla medlemsstater lagstiftning om minimistandarder för att skydda människor mot SLAPP-rättegångar och garantera att deras grundläggande rättigheter upprätthålls i samtliga medlemsstaters jurisdiktioner. Parlamentet betonar att rättsväsendets oberoende är avgörande för att hindra medlemmar i regeringar, offentliga organ och myndigheter att lyckas inleda SLAPP-rättegångar mot människor och organisationer som deltar legitimt i den offentliga debatten. Parlamentet påpekar i detta avseende att det behövs konkreta åtgärder för att skapa och upprätthålla en trygg miljö för journalister och mediearbetare. Parlamentet uppmanar medlemsstaterna att garantera mediemångfald och säkerställa insyn i medieägandet. Parlamentet uppmanar kommissionen och medlemsstaterna att utveckla en ambitiös, stabil och fullständig rättslig ram i sin framtida rättsakt om mediefrihet. Parlamentet erkänner att den digitala övergången har förändrat medielandskapet i grunden. Parlamentet uppmanar alla medlemsstater att utan dröjsmål genomföra direktiv 2010/13/EU om samordning av vissa bestämmelser som fastställs i medlemsstaternas lagar och andra författningar om tillhandahållande av audiovisuella medietjänster (direktivet om audiovisuella medietjänster)<sup>(27)</sup>, som genomgick en fullständig översyn 2018. Parlamentet välkomnar inrättandet av den europeiska gruppen av regleringsmyndigheter för audiovisuella medietjänster (Erga) och uppmanar samarbete mellan audiovisuella tillsynsorgan på den inre marknaden samt med andra tillsynsorgan av relevans för nyhetsverksamhet online.

18. Europaparlamentet är medvetet om att offer eller eventuella offer för SLAPP-rättegångar för närvarande endast får finansiell och psykologisk hjälp från andra kollegor som har konfronterats med liknande stämningar eller som har kunskap om SLAPP-rättegångarnas karaktär och förfaranden, så att de kan förstå och möjligen också bestrida den stämning de har delgivits. Parlamentet anser dock att även om sådant bistånd är lovligt är det otillräckligt och att ytterligare åtgärder måste vidtas.

<sup>(27)</sup> EUT L 95, 15.4.2010, s. 1.

Torsdagen, 11 november 2021

19. Europaparlamentet lovordar det civila samhällets viktiga och relevanta arbete med att öka medvetenheten om SLAPP-rättegångarnas skadliga effekter och om det stöd det ger till offer och till personer som SLAPP-rättegångar eventuellt riktas mot.

20. Europaparlamentet är oroat över att covid-19-pandemin har påverkat hela mediesektorn, särskilt i form av minskade inkomster och försämrade arbetsvillkor för journalister, vilket kan öka deras sårbarhet för SLAPP-rättegångar. Parlamentet varnar för att regeringar runt om i världen har utnyttjat coronakrisen som förevändning för att införa restriktiva åtgärder som begränsar yttrandefriheten.

### **SLAPP-rättegångar på global nivå**

21. Europaparlamentet beklagar att ingen medlemsstat ännu har antagit riktad lagstiftning som ger skydd mot SLAPP-rättegångar. Parlamentet konstaterar dock att lagstiftningen mot sådana rättegångar är särskilt väl utvecklad i vissa av Förenta staternas och Kanadas delstater samt i Australien. Parlamentet uppmanar kommissionen att analysera beprövade metoder mot SLAPP-rättegångar som för närvarande tillämpas utanför EU och som skulle kunna ge unionens relaterade lagstiftningsåtgärder och icke-lagstiftningsåtgärder värdefull inspiration. Parlamentet understryker vikten av en gemensam EU-strategi för ett åtagande om den mest ambitiösa lagstiftning och den bästa praxis som för närvarande är i kraft, vilket skulle avskräcka från användningen av SLAPP-rättegångar i unionen.

### **Behovet av lagstiftningsåtgärder**

22. Europaparlamentet är enigt med de många organisationer i det civila samhället, akademiker, rättstillämpare och offer som påpekar att det behövs lagstiftningsåtgärder mot det ökade problemet med SLAPP-rättegångar. Parlamentet efterlyser därför som en brådskande åtgärd att Bryssel I- och Rom II-förordningarna ändras för att förhindra "förtalsturism" eller "forumshopping", så att de föreskriver att behörig domstol och tillämplig lagsiftning i samband med straffrättsliga eller civilrättsliga åtal om förtal, skadat anseende och skydd för individens anseende i princip ska vara de som gäller för den ort där svaranden har sin sedvanliga hemvist, och att det införs en enhetlig och förutsägbar tillämplig rättsregel när det gäller förtal. Parlamentet uppmanar kommissionen att snarast lägga fram förslag till bindande unionslagstiftning om gemensamma och effektiva skyddsåtgärder för offer för SLAPP-rättegångar i hela unionen, inbegripet genom ett direktiv med minimistandarder för ett sådant skydd och med respekt för de rättigheter och principer som fastställs i stadgan. Parlamentet hävdar att SLAPP-rättegångar utan sådana lagstiftningsåtgärder kommer att fortsätta att hota demokratin, rättsstatsprincipen och de grundläggande rättigheterna till yttrandefrihet, föreningsfrihet och frihet att delta i fredliga sammankomster inom unionen. Parlamentet finner det oroande att det, om åtgärderna endast berör förtalsstämningar, fortfarande kommer att vidtas åtgärder som grundar sig på andra civilrättsliga eller straffrättsliga förfaranden på initiativ av rättssökande inom eller utanför unionen.

### **Rättslig grund**

23. Europaparlamentet bekräftar att lagstiftningsåtgärder på unionsnivå skulle kunna grunda sig på artikel 81 i FEUF (för gränsöverskridande civila rättsprocesser) och artikel 82 i FEUF (för straffrättsliga processer) samt separat på artikel 114 i FEUF för att skydda allmänhetens deltagande i syfte att garantera en väl fungerande inre marknad genom att göra det möjligt att avslöja korruption och andra snedvridningar. Parlamentet hävdar att den senare åtgärden även skulle kunna omfatta SLAPP-rättegångar, i bemärkelsen rättegångar som utnyttjas för andra ändamål än att verkligen hävda eller utöva en rättighet i syfte att förhindra utredning av och rapportering om överträdelse av unionsrätten, genom att följa ett liknande tillvägagångssätt som det som ledde till antagandet av direktiv (EU) 2019/1937 (direktivet om visselblåsare). Parlamentet anser att de ovannämnda rättsliga grunderna skulle kunna omfatta SLAPP-rättegångar bestående av både straffrättsliga och civilrättsliga förfaranden, om än genom separata lagstiftningsinstrument. Parlamentet efterlyser effektiva skyddsåtgärder mot SLAPP-rättegångar i hela unionen på grundval av dessa kommissionsförslag tillsammans med medlemsstaternas åtgärder för att dessa skyddsåtgärder även ska vara tillämpliga på nationella fall.

### **Allmänna skyddande regler och civilrätt**

24. Europaparlamentet anser det avgörande att det antas en lagstiftningsåtgärd till skydd för SLAPP-offrens roll att förhindra, rapportera och fördöma överträdelse av unionsrätten och garantera en väl fungerande inre marknad samt fullständig respekt för grundläggande rättigheter. Parlamentet uppmanar med kraft kommissionen att lägga fram ett förslag till lagstiftning som fastställer gemensamma skyddsåtgärder för personer som utreder och rapporterar om eller på annat sätt röjer dylika frågor av allmänt intresse.

25. Europaparlamentet uppmanar med kraft kommissionen att lägga fram ett förslag till en åtgärd för att hantera SLAPP-rättegångar, såsom regler om avvisning i ett tidigt skede av ett SLAPP-mål och andra rättsliga åtgärder som syftar till att förhindra allmänhetens deltagande, vilket bör inbegripa lämpliga påföljder såsom civilrättsliga påföljder eller

Torsdagen, 11 november 2021

administrativa böter, beaktande av otillbörliga motiv även om talan inte avvisas, kostnader och skador som drabbat offret (ekonomiska, anseendemässiga, psykologiska eller andra). Parlamentet betonar att villkoren för att begära avvisning i ett tidigt skede bör ta hänsyn till de utmaningar som SLAPP-offren ställs inför, i synnerhet genom att kräva att käranden motiverar varför talan inte är otillbörlig, genom att fördela rättegångskostnaderna till käranden och bevilja svaranden rättsligt och ekonomiskt stöd. Parlamentet uppmanar med kraft medlemsstaterna att även tillämpa sådana civilprocessrättsliga skyddsåtgärder på nationella SLAPP-ärenden och inte enbart på gränsöverskridande fall. Parlamentet uppmanar dessutom kommissionen att under den kommande översynen av Bryssel I- och Rom II-förordningarna ta itu med frågor som ger upphov till forumshopping och förtalsturism, även med hänsyn till arbetet inom ramen för Haagkonferensen för internationell privaträtt. Parlamentet uppmanar slutligen kommissionen att öka medvetenheten om SLAPP-rättegångar bland domare och åklagare runt om i EU, vilket inbegriper tillhandahållande av information om behovet av avvisning i ett tidigt skede av sådana rättegångar och om hur rättspraxis i Europeiska domstolen för de mänskliga rättigheterna angående förtal ska genomföras korrekt.

26. Europaparlamentet påminner om att res judicata-principen hindrar initiativtagare till SLAPP-rättegångar att väcka andra åtal om samma sakförhållanden och mot samma parter. Parlamentet anser att domstolarna bör ta vederbörlig hänsyn till att en part tidigare har tagit initiativ till SLAPP-rättegångar (även om sakförhållandena och parterna inte är exakt samma, men är likartade och/eller kopplade till varandra) när de granskar en begäran om en SLAPP-rättegång.

27. Enligt Europaparlamentet bör varje revidering av de relevanta reglerna i Bryssel I-förordningen återspeglas korrekt i form av en motsvarande revidering av Luganokonventionen, för att säkerställa en sammanhängande tillämpning av internationella jurisdiktionsregler på privaträttens område utanför unionen och när unionens medborgare berörs.

### ***Straffrätt***

28. Europaparlamentet uppmanar med kraft kommissionen att ta itu med allvaret i att SLAPP-rättegångar inleds som straffrättsliga förfaranden, genom att lägga fram ett förslag om åtgärder för att säkerställa att ärekränkning, förtal och förolämpningar, vilka utgör brott i de flesta medlemsstater, inte kan användas för SLAPP-stämningar genom offentliga eller privata åtal. Parlamentet betonar Europarådets och OSSE:s uppmaning att avkriminalisera förtal. Parlamentet uppmanar kommissionen att ta itu med SLAPP-frågan såsom rättegångar som används för andra ändamål än att verkligen hävda eller utöva en rättighet. Parlamentet konstaterar att svaranden ofta åtalas för brott samtidigt som civilrättslig talan väcks mot dem på grundval av samma påstådda beteende, och uppmanar kommissionen att införa gemensamma rättssäkerhetsgarantier mot sådana kombinerade SLAPP-rättegångar.

29. Europaparlamentet påminner om att begreppet jämlikhet i medel mellan parterna i administrativa samt civil- och straffrättsliga förfaranden ingår i och är avgörande för rätten till en rättvis rättegång enligt artikel 47 i stadgan. Parlamentet är oroad över att obalansen i fråga om makt och resurser mellan parterna i SLAPP-mål underminerar jämlikheten i medel och därmed rätten till en rättvis rättegång.

### ***Kärandes berättigade intressen***

30. Europaparlamentet konstaterar att en vederbörlig process i rätt tid och ett balanserat skydd av legitima rättigheter, såsom rätten att skydda sitt anseende, som härrör från unionslagstiftningen, måste garanteras av medlemsstaternas domstolar och får inte äventyras, inbegripet de rättigheter som det rutinmässigt hänvisas till i oegentliga mål. Parlamentet understryker därför att åtgärderna mot SLAPP-rättegångar inte bör påverka legitima domstolsåtgärder och kärandes rätt till tillgång till rättslig prövning. Parlamentet anser samtidigt att det är nödvändigt att förhindra alla former av missbruk av rättssystemen och dessa rättigheter, om missbruket uppenbart strider mot lagstiftarnas avsikt när man tilldelar fysiska eller juridiska personer dessa rättigheter, för att säkerställa rätten till en rättvis rättegång. Parlamentet anser att det för detta ändamål behövs skyddsåtgärder inte bara för att skydda offren för SLAPP-rättegångar, utan även för att förhindra och bestraffa missbruk av åtgärder mot sådana rättegångar, t.ex. i fall där auktoritära regeringar utnyttjar klausuler mot SLAPP-mål som vapen för att skydda sina regeringsorganiserade icke-statliga organisationer mot legitima förtalstämningar. Parlamentet konstaterar att förhindrandet av sådant missbruk också är nödvändigt för en korrekt och enhetlig tillämpning av unionsrätten och därmed för att slå vakt om dess ändamålsenlighet.



Torsdagen, 11 november 2021

**Möjliga icke-bindande lagstiftningsåtgärder**

31. Europaparlamentet betonar det brådskande behovet av en stabil fond för att stödja offer för SLAPP-rättegångar och organisationer som stöder dem, under förutsättning att medlen används direkt för juridiska avgifter eller tillhandahållande av rättshjälp och psykologiskt stöd. Parlamentet betonar vikten av att offer och eventuella offer för SLAPP-rättegångar har enkel och lättillgänglig information om denna typ av mål, rättshjälp och stöd, inklusive psykologiskt stöd till offren och deras familjemedlemmar.

32. Europaparlamentet anser att stöd till oberoende organ, som kan ta emot klagomål och tillhandahålla eventuella offer för SLAPP-rättegångar hjälp samt domare och advokater lämplig utbildning, kan bidra avsevärt till kunskaps- och kapacitetsuppbyggnad när det gäller att upptäcka och ta itu med SLAPP-rättegångar i bemärkelsen rättegångar som utnyttjas för andra ändamål än att verkligen hävda eller utöva en rättighet, samt hot om sådana rättegångar.

33. Europaparlamentet anser det nödvändigt att man samlar in data om SLAPP-mål och ökar medvetenheten om SLAPP-rättegångars karaktär och negativa effekter.

34. Europaparlamentet välkomnar kommissionens rekommendation om säkerställande av journalisters och andra mediarbetares skydd, säkerhet och egenmakt i Europeiska unionen (C/2021/6650). Parlamentet konstaterar att frilansare, särskilt unga journalister och mediarbetare i början av sin karriär, i allt högre grad används för att täcka högrisk- och konfliktområden. Parlamentet är oroat över de osäkra arbetsförhållanden och försämrade säkerhetsförhållanden för frilansare som arbetar i högrisk- och konfliktområden. Parlamentet uppmanar till medlemstaterna att fullt ut genomföra Europarådets rekommendation om skydd för journalistik och journalisters och andra medieaktörers säkerhet.

**Komplementaritet med andra instrument och politiska åtgärder**

35. Europaparlamentet anser att de nya lagstiftnings- och icke-lagstiftningsåtgärderna mot SLAPP-rättegångar bör komplettera EU:s övriga instrument och strategier. Parlamentet välkomnar unionens strategi för att bekämpa organiserad brottslighet 2021–2025, och efterlyser ökade insatser i detta hänseende. Parlamentet konstaterar att lagstiftningsåtgärder och icke-bindande lagstiftning inte kan vara effektiva i medlemsstater där det förekommer farhågor om rättsväsendets oberoende eller kampen mot korruption. Parlamentet uppmanar i detta sammanhang det akuta behovet av en EU-mekanism för demokrati, rättsstatlighet och grundläggande rättigheter i enlighet med parlamentets förslag.

36. Europaparlamentet påminner om vikten av förordning (EU, Euratom) 2020/2092 om en generell villkorlighetsordning för skydd av unionsbudgeten, som har tillämpats på alla åtagandebemyndiganden och betalningsbemyndiganden sedan den 1 januari 2021. Parlamentet understryker att unionens finansiella intressen ska skyddas i enlighet med EU:s värden och åtaganden och att kommissionen bör använda villkorlighetsmekanismen om medlemsstaterna inte kan skydda dessa värden. Parlamentet berömmar mot denna bakgrund de undersökande journalisternas viktiga arbete med att avslöja fall av missbruk av EU-medel, och betonar vikten av att journalister kan utöva sitt yrke utan att hindras av SLAPP-rättegångar.

37. Europaparlamentet betonar att åtgärder på unionsnivå för att bekämpa SLAPP-rättegångar bör vara kompletterande till och stämma överens med andra tillgängliga verktyg, såsom mekanismen för skydd av demokrati, rättsstatlighet och grundläggande rättigheter, strategier för bekämpning av korruption och pågående finansieringsprogram för att stödja det civila samhället och rättssystem.

38. Europaparlamentet betonar att kampen mot korruption är nödvändig för att upprätthålla demokratin, de grundläggande rättigheterna och rättsstatsprincipen, eftersom korruption, som kan anta många former, underminerar våra värden och staternas korrekta funktion och möjliggör organiserad brottslighet.

39. Europaparlamentet uppmanar kommissionen att inom ramen för den årliga mekanismen om demokrati, rättsstatlighet och grundläggande rättigheter stärka den regelbundna, inkluderande och strukturerade dialogen med nationella myndigheter, icke-statliga organisationer, yrkessammanslutningar och andra berörda parter för att skydda och stödja journalister och andra representanter för det civila samhället som löper risk för SLAPP-rättegångar, åtal eller trakasserier.

o

o o

40. Europaparlamentet uppmanar kommissionen att lägga fram förslag på grundval av bilagan till denna resolution.

41. Europaparlamentet uppdrar åt talmannen att översända denna resolution till rådet och kommissionen.

Torsdagen, 11 november 2021

## BILAGA

### 1. Ett paket med både icke-bindande och bindande lagstiftning

Lagstiftningsåtgärder – ett paket som behandlar strategiska rättegångar mot allmänhetens deltagande (SLAPP), **inklusive mekanismer för avvísning i ett tidigt skede**, bör innehålla förslag som

- fastställer allmänna regler som erbjuder skydd mot SLAPP-rättegångar, särskild lagstiftning som fastställer gemensamma miniminormer för stödjande och avskräckande åtgärder som skydd mot SLAPP-rättegångar,
- särskilt tar itu med civilrättsliga frågor, vilka medlemsstaterna enträget uppmuntras att tillämpa även på nationella fall av SLAPP-rättegångar och internationell privaträtt, inbegripet rättsligt samarbete och forumshopping,
- särskilt tar itu med straffrättsliga frågor.

Icke-lagstiftningsåtgärder – detta paket bör dessutom omfatta

- lämplig utbildning av domare och rättstillämpare om SLAPP-rättegångar,
- bedömning av samspelet mellan olika rättsområden, såsom nationella medielagar och konstitutionella lagar i detta sammanhang,
- inrättande av en särskild unionsfond för att tillhandahålla offer för SLAPP-rättegångar och deras familjemedlemmar stöd, inbegripet i form av finansiellt bistånd, rättshjälp och psykologiskt stöd,
- stöd till oberoende organ (såsom ombudsmän) som kan hantera klagomål från personer som hotas av eller ställs inför SLAPP-rättegångar och som kan hjälpa dessa personer samt självreglerande medieorgan,
- ett allmänt tillgängligt unionsregister över relevanta domstolsbeslut,
- en gemensam kontaktpunkt/knutpunkt för stöd, understödd av särskilda nationella nätverk av specialiserade jurister, rättstillämpare och psykologer, som SLAPP-offer kan kontakta för att få vägledning och enkel tillgång till information om och stöd mot SLAPP-rättegångar, inbegripet när det gäller "första hjälpen", rättshjälp, ekonomiskt och psykologiskt stöd, däribland genom nätverk för kollegialt utbyte.

### 2. Allmänna regler

Ett lagstiftningsförslag om en allmän skyddsåtgärd skulle ha det dubbla syftet att, i enlighet med de grundläggande rättigheter och principer som erkänns särskilt i stadgan, dels skydda personer som utreder, rapporterar om eller på annat sätt avslöjar frågor av allmänt intresse som rör överträdelser av unionsrätten, vilket inbegriper missbruk som inte förefaller lagligt men som motverkar lagens mål eller syfte, dels skydda en väl fungerande inre marknad.

Lagstiftningsåtgärden bör också innehålla

- a) en tydlig definition av SLAPP-rättegångar, inbegripet en definition av allmänhetens deltagande i en fråga av allmänt intresse,
- b) regler om utredningarnas och rapporternas konfidentialitet, även i fråga om informationskällor,
- c) regler om förbud mot repressalier samt om effektiva och avskräckande sanktioner mot SLAPP-metoder,
- d) regler som förhindrar missbruk av åtgärder mot SLAPP-rättegångar,

Torsdagen, 11 november 2021

- e) stödåtgärder, däribland
  - i) effektiv hjälp, information och praktisk rådgivning samt stöd från en gemensam kontaktpunkt för "första hjälpen" till SLAPP-offer,
  - ii) rättshjälp och finansiellt stöd,
- f) effektiva åtgärder för att skydda mot repressalier som härrör från maktobalans mellan parterna och som gör det möjligt att reparera eventuella skador.

### 3. *Civilrättsligt förfarande*

Ett lagstiftningsförslag om en civilrättslig åtgärd som är tillämplig i SLAPP-mål, som medlemsstaterna enträget uppmuntras att tillämpa även i nationella mål, bör utveckla det civilrättsliga samarbetet genom att föreskriva gemensamma regler för SLAPP-rättegångar som inleds till följd av civilrättsliga anspråk och som omfattar följande:

- a) En skyldighet för målsäganden att i mål som rör allmänhetens deltagande ange och tillhandahålla bevis för varför åtgärden inte utgör missbruk.
- b) En skyldighet för domstolarna att summariskt avvisa rättegångsmissbruk i ett så tidigt skede som möjligt, antingen på eget initiativ eller efter en begäran från svaranden på grundval av hans eller hennes rätt att lämna in en begäran om avvisning i ett tidigt skede.
- c) Domstolarnas skyldighet att beakta inslaget av missbruk i alla slutliga avgöranden.
- d) Tredje parts möjlighet att ingripa och överta svarandens rättigheter och skyldigheter enligt nationell processrätt.
- e) En skyldighet för domstolarna att beakta allmänintresset och balansen av ekonomiska resurser mellan parterna vid bedömning av kostnader och utdömande av skadestånd.
- f) Medel för att skydda offer mot SLAPP-rättegångar utanför unionen.
- g) Rätt till fullständig ersättning av kostnader.
- h) Rätt till skadestånd, även för ekonomisk, anseendemässig, psykologisk eller annan skada.
- i) Bestämmelser för att förhindra ytterligare rättegångsmissbruk från en part som inlett en SLAPP-talan avseende samma sakförhållanden, det vill säga genom att beakta denna omständighet vid prövningen av ett nytt mål.

Ett förslag från kommissionen som syftar till att uppnå rättssäkerhet och förutsägbarhet, efter översynen av internationella privaträttsliga instrument, bör

- a) fastställa en omarbetning av Bryssel I-förordningen med en uttrycklig bestämmelse om att svarandens hemvist bör vara enda jurisdiktion i samband med talan om förtal eller andra anspråk som grundar sig på civil- och handelsrätt och som kan utgöra ett SLAPP-förfarande, med vederbörlig hänsyn till fall där offren för förtal är privatpersoner,
- b) fastställa att tillämplig lagstiftning är lagstiftningen på den plats till vilken en publikation är riktad eller, om denna plats inte kan fastställas, platsen för redaktionell kontroll eller relevant verksamhet med avseende på allmänhetens deltagande.

### 4. *Brottmålsförfaranden*

Ett lagstiftningsförslag om straffrättsliga aspekter av SLAPP-rättegångar bör

- a) specificera att förtal, ärekränkning och förolämpningar utgör brott och inte kan användas för SLAPP-stämningar, särskilt inte genom privata åtal,

**Torsdagen, 11 november 2021**

- b) fastställa särskilda bestämmelser för att skydda enskildas rättigheter så att åtal inte kan utnyttjas för att tysta offer för SLAPP-rättegångar,
- c) underlätta ömsesidigt erkännande av domar och rättsliga avgöranden samt polissamarbete och rättsligt samarbete i straffrättsliga frågor,
- d) fastställa gemensamma minimigarantier för rättssäkerhet i syfte att skydda svarande i SLAPP-rättegångar utgående från kombinerade åtal och civilrättsliga skadeståndsanspråk som påstås ha sin grund i samma beteende.

Dessa åtgärder bör komplettera kommissionens nuvarande verksamhet, redan antagen lagstiftning och framtida initiativ.

---

Torsdagen, 11 november 2021

P9\_TA(2021)0452

**Det europeiska området för utbildning: ett gemensamt helhetsgrepp****Europaparlamentets resolution av den 11 november 2021 om det europeiska området för utbildning: ett gemensamt helhetsgrepp (2020/2243(INI))**

(2022/C 205/02)

*Europaparlamentet utfärdar denna resolution*

- med beaktande av artiklarna 165 och 166 i fördraget om Europeiska unionens funktionssätt,
- med beaktande av artikel 5.3 i fördraget om Europeiska unionen och protokoll nr 2 om tillämpning av subsidiaritets- och proportionalitetsprinciperna,
- med beaktande av artikel 14 i Europeiska unionens stadga om de grundläggande rättigheterna,
- med beaktande av den första principen i den europeiska pelaren för sociala rättigheter,
- med beaktande av FN:s Agenda 2030 för hållbar utveckling, i synnerhet FN:s mål nr 4 för hållbar utveckling,
- med beaktande av kommissionens meddelande av den 30 september 2020 om att förverkliga det europeiska området för utbildning senast 2025 (COM(2020)0625),
- med beaktande av kommissionens meddelande av den 30 september 2020 *Handlingsplan för digital utbildning 2021–2027 – Ställa om utbildningen till den digitala tidsåldern* (COM(2020)0624),
- med beaktande av kommissionens meddelande av den 1 juli 2020 *Den europeiska kompetensagendan för hållbar konkurrenskraft, social rättvisa och motståndskraft* (COM(2020)0274),
- med beaktande av kommissionens meddelande av den 22 maj 2018 *Ett starkare Europa byggs upp: ungdoms-, utbildnings- och kulturpolitikens roll* (COM(2018)0268),
- med beaktande av kommissionens meddelande av den 14 november 2017 *Stärka den europeiska identiteten genom utbildning och kultur* (COM(2017)0673),
- med beaktande av rådets resolution av den 26 februari 2021 om en strategisk ram för det europeiska utbildningssamarbetet inför och bortom ett europeiskt område för utbildning (2021–2030) <sup>(1)</sup>,
- med beaktande av rådets slutsatser av den 17 maj 2021 om rättvisa och inkludering inom utbildningen i syfte att främja en framgångsrik utbildning för alla <sup>(2)</sup> och rådets slutsatser om initiativet Europauniversitet – Brobyggande mellan högre utbildning, forskning, innovation och samhället: att bana väg för en ny dimension inom den europeiska högre utbildningen <sup>(3)</sup>,

<sup>(1)</sup> EUT C 66, 26.2.2021, s. 1.<sup>(2)</sup> EUT C 221, 10.6.2021, s. 3.<sup>(3)</sup> EUT C 221, 10.6.2021, s. 14.

**Torsdagen, 11 november 2021**

- med beaktande av rådets slutsatser av den 12 maj 2009 om en strategisk ram för europeiskt utbildningssamarbete (Utbildning 2020) <sup>(4)</sup>,
- med beaktande av rådets rekommendationer av den 22 maj 2018 om att främja gemensamma värden, inkluderande utbildning och en europeisk dimension i undervisningen <sup>(5)</sup>, och om nyckelkompetenser för livslångt lärande <sup>(6)</sup>, av den 26 november 2018 om att främja automatiskt ömsesidigt erkännande av kvalifikationer inom högre utbildning och gymnasial utbildning samt resultat av studieperioder utomlands <sup>(7)</sup>, av den 22 maj 2019 om förskoleverksamhet och barnomsorg av hög kvalitet <sup>(8)</sup>, och om en övergripande strategi för språkundervisning och språkinläring <sup>(9)</sup> och av den 20 december 2012 om validering av icke-formellt och informellt lärande <sup>(10)</sup>,
- med beaktande av Parisförklaringen av den 17 mars 2015 om främjande av medborgarskap och de gemensamma värdena frihet, tolerans och icke-diskriminering genom utbildning,
- med beaktande av Eurydice-rapporten av den 24 mars 2021 *Teachers in Europe: careers, development and well-being* samt studierna *Towards a European Education – Critical perspectives on challenges ahead* och *Education and youth in post-COVID-19 Europe – crisis effects and policy recommendations*, offentliggjorda i oktober 2020 respektive maj 2021 av utredningsavdelningen för struktur- och sammanhållningspolitik vid parlamentets generaldirektorat för unionens interna politik,
- med beaktande av studien *Making the European Education Area a reality: state of affairs, challenges and prospects*, offentliggjord i februari 2021 av utredningsavdelningen för struktur- och sammanhållningspolitik vid parlamentets generaldirektorat för unionens interna politik,
- med beaktande av studien *European Identity*, offentliggjord i maj 2018 av utredningsavdelningen för struktur- och sammanhållningspolitik vid parlamentets generaldirektorat för unionens interna politik,
- med beaktande av sin resolution av den 25 mars 2021 om utformning av politiken för digital utbildning <sup>(11)</sup>,
- med beaktande av sin resolution av den 11 december 2018 om utbildning i den digitala eran: utmaningar, möjligheter och lärdomar för utformningen av EU:s politik <sup>(12)</sup>,
- med beaktande av sin resolution av den 12 juni 2018 om modernisering av utbildningen i EU <sup>(13)</sup>,
- med beaktande av yttrandet från Europeiska regionkommittén av den 19 mars 2021 om att förverkliga det europeiska området för utbildning senast 2025 <sup>(14)</sup>,
- med beaktande av artikel 57 i arbetsordningen,
- med beaktande av yttrandet från utskottet för sysselsättning och sociala frågor,
- med beaktande av betänkandet från utskottet för kultur och utbildning (A9-0291/2021), och av följande skäl:

A. Alla har rätt till utbildning och rätt att ha tillgång till yrkes- och fortutbildning.

<sup>(4)</sup> EUT C 119, 28.5.2009, s. 2.

<sup>(5)</sup> EUT C 195, 7.6.2018, s. 1.

<sup>(6)</sup> EUT C 189, 4.6.2018, s. 1.

<sup>(7)</sup> EUT C 444, 10.12.2018, s. 1.

<sup>(8)</sup> EUT C 189, 5.6.2019, s. 4.

<sup>(9)</sup> EUT C 189, 5.6.2019, s. 15.

<sup>(10)</sup> EUT C 398, 22.12.2012, s. 1.

<sup>(11)</sup> Antagna texter, P9\_TA(2021)0095.

<sup>(12)</sup> EUT C 388, 13.11.2020, s. 2.

<sup>(13)</sup> EUT C 28, 27.1.2020, s. 8.

<sup>(14)</sup> EUT C 175, 7.5.2021, s. 6.

Torsdagen, 11 november 2021

- B. Den europeiska integrationsprocessen, EU:s inre marknad och annan EU-politik har – om än på ett fragmenterat sätt – bidragit till en naturlig utveckling av ett europeiskt utbildningsområde, som historiskt sett har underbyggts av traditionerna inom den europeiska humanismen och grundläggande rättigheter och värden.
- C. Slutmålet är att inrätta ett europeiskt område för utbildning underifrån med gemensamma europeiska politiska mål som garanterar inkluderande och tillgänglig kvalitetsutbildning, stärker utbytet av god praxis och säkerställer en ändamålsenlig ram för europeisk mobilitet, vilket kräver avlägsnande av befintliga hinder, användning av europeiska verktyg och stöd genom policyutveckling på nationell och europeisk nivå för att rusta utbildningssystemen för klimatkrisen och möjliggöra en lyckad grön och digital omställning.
- D. Utbildning måste betraktas brett som "livslångt lärande", från förskola till högre utbildning, inklusive såväl yrkesutbildning som icke-formella och informella lärandeformer, och syfta till bibringande av generella färdigheter för att ge alla möjlighet att utveckla sin potential både personligen och yrkesmässigt, delta i samhället fullt ut och hantera övergången till arbetsmarknaden på ett lyckosamt sätt.
- E. De utmaningar som EU och dess medlemsstater i dag står inför, såsom bristande konkurrenskraft, klimatförändringar, samhällets digitala omvandling, olika former av extremism och populism, desinformation, underminering av evidensbaserad utbildning och fördjupade klyftor på grund av covid-19-pandemin, kan kräva lämpliga och samordnade europeiska åtgärder.
- F. Hela utbildningssektorn påverkats negativt av pandemin, där de befintliga skillnaderna i infrastruktur, expertis och resurstillgång i undervisningen inom och mellan medlemsstaterna och mellan olika utbildningsnivåer och utbildningsformer har accentuerats ytterligare, främst till följd av ökad ojämlikhet, bland annat bristande tillgång till it-infrastruktur för personer från socioekonomiskt missgynnade miljöer, vilket fått negativa återverkningar på tillgången till utbildning.
- G. Närundervisning är fortfarande helt avgörande för de studerandes intellektuella och personliga utveckling.
- H. Parlamentet har uppmanat medlemsstaterna att prioritera utbildningssatsningar, t.ex. genom att låta minst 10 % av sina nationella budgetar för återhämtning och resiliens användas till sådan politik, och har efterlyst en avsevärt högre budget för Erasmus+-programmet, varvid utbildningssatsningar bör betraktas som en investering i vår gemensamma framtid<sup>(15)</sup> snarare än en utgift, för att skapa ett mer hållbart, digitalt och socialt sammanhållet samhälle. Parlamentet har begärt att utbildningssatsningar ska utgöra en betydande del av kommissionens instrument NextGenerationEU.
- I. Kvalitetssatsningar på utbildning har hög avkastning, även om enbart ökade utgifter inte nödvändigtvis ger de önskade resultaten. Den genomsnittliga globala privata avkastningen på utbildning har legat på en hög och stabil nivå under flera decennier<sup>(16)</sup>.
- J. Det behövs ett större erkännande av det krisdrabbade läraryrket, motiverade och kompetenta lärare och utbildare och mer fortbildning. Skillnaderna är stora mellan medlemsstaterna när det gäller lärarnas grundläggande utbildning och introduktion, arbetsförhållanden, ersättning, värdesättning, karriär och fortsatta yrkesutveckling. Under 2018 reste endast 40,9 % av lärarna i EU utomlands minst en gång för yrkesmässiga ändamål som studerande, lärare eller bådadera<sup>(17)</sup>.
- K. Framsteg har gjorts med att bygga upp ett europeiskt område för högre utbildning som ett resultat av Bolognaprocessens långsiktiga insatser och med att använda detta som referens och lära sig av erfarenheterna från dess genomförande. Det finns ett behov av att främja Europauniversiteten, eftersom de bidrar till europeisk spetskompetens och till EU:s geopolitiska roll.

<sup>(15)</sup> Europaparlamentets resolution av den 25 mars 2021 om utformning av politiken för digital utbildning.

<sup>(16)</sup> Psacharopoulos, G., Patrinos, H. A., *Returns to Investment in Education: A Decennial Review of the Global Literature*, World Bank Group, april 2018.

<sup>(17)</sup> Eurydice-rapporten av den 24 mars 2021 *Teachers in Europe: careers, development and well-being*.



Torsdagen, 11 november 2021

- L. Yrkesutbildning erkänns inte som val och specialiseringsväg på samma villkor som andra utbildningsvägar. Många hinder återstår för studerandes rörlighet, bland annat den långsiktiga rörligheten för lärlingar, trots de framsteg som gjorts inom Köpenhamnsprocessen.
- M. Medlemsstaterna har inte helt nått målen och riktmärkena för Utbildning 2020-ramen, särskilt målen om att stärka en rättvis kvalitetsutbildning, minska skolavhoppen och få ner andelen 15-åringar som underpresterar i läsning, matematik och naturvetenskap till under 15 %.
- N. Högkvalitativ datainsamling och statistik om utbildning är två av grundförutsättningarna för att bättre förstå utmaningarna och skillnaderna inom EU och för att hjälpa till att ta itu med dessa skillnader.
- O. Digital utbildning och adekvata digitala färdigheter bör ses som ett inslag i en framtidsinriktad utbildning och inte som en underavdelning inom eller ett alternativ till befintliga inlärnings- och undervisningsmetoder, samtidigt som betydelsen av närundervisning framhålls. Långt över en tredjedel av européerna (42 %) saknar till och med grundläggande digitala färdigheter, men det finns stora skillnader inom och mellan medlemsstaterna. Kompetensagendan syftar till att säkerställa att 70 % av alla i åldrarna 16–74 år har grundläggande digitala färdigheter senast 2025, vilket innebär en genomsnittlig ökning på 2 procentenheter per år, att jämföra med en ökning på 0,75 procentenheter per år mellan 2015 och 2019.
- P. Det europeiska området för utbildning erbjuder en viktig möjlighet till mer internationellt samarbete.

### **Behovet av ett europeiskt område för utbildning**

1. Europaparlamentet framhåller betydelsen av en ekonomiskt överkomlig och inkluderande kvalitetsutbildning som är tillgänglig för alla under hela livet och betonar att initiativet om det europeiska området för utbildning bör ge studerande i EU fler och bättre möjligheter till studier, praktik, forskning och arbete var de än befinner sig, öka rörligheten i utbildningssyfte, underlätta en varaktig och meningsfull dialog med berörda aktörer och utveckla en miljö där färdigheter, kvalifikationer och utbildnings- och examensbevis erkänns och värdesätts i hela Europa.
2. Europaparlamentet understryker att avkastningen på utbildning fortsatt är mycket hög och att det därmed generellt finns ett starkt samband mellan mer utbildning och samhälllig och ekonomisk tillväxt, större jämlikhet och bättre levnadsstandard för alla samt ökade yrkesmöjligheter och personliga möjligheter på det individuella planet. Parlamentet framhåller därför den ovärderliga betydelsen av utbildning och lärande, som alla bör ha tillgång till och som är de absolut viktigaste aspekterna när det handlar om att främja samhällsutveckling och hållbar ekonomisk tillväxt. Parlamentet anser att det europeiska området för utbildning kan och måste spela en helt unik roll för att förbättra tillgången till och kvaliteten på utbildning i hela EU.
3. Europaparlamentet framhåller det europeiska utbildningsområdets roll för att möjliggöra ett större och bättre genomflöde av studerande, lärare och kunskap, främja en känsla av europeisk tillhörighet och medborgaranda, garantera rättigheter och värden och erbjuda rättvisa och lika möjligheter. Parlamentet lyfter fram Europas potential att bli en verklig utbildningsstormakt genom att vi tar till vara rikedomerna i vår mångfald och utbyter god praxis för att hantera befintliga och framtida utmaningar.
4. Europaparlamentet anser att utbildning och kultur är nyckeln till att uppnå utveckling och välbefinnande både personligen och socialt, främja ett europeiskt medborgarskap, förbättra den sociala sammanhållningen, driva på jobbskapandet och Europas ekonomiska och sociala välbefinnande på ett rättvist och hållbart sätt och se till att EU är en globalt sett konkurrens- och motståndskraftig aktör präglad av mer entreprenörskap för att leda den gröna och digitala omställningen.
5. Europaparlamentet vill att de många möjligheter till "europeiskt mervärde" som utbildningen ger även tas till vara, särskilt genom rörlighet och utbyte av bästa praxis, med en särskilt viktig roll för programmen Erasmus+ och Europeiska solidaritetskåren.
6. Europaparlamentet vill att det europeiska området för utbildning ska ha en tydligare och starkare geopolitisk dimension för att EU ska kunna dra strategisk nytta av sin utbildningsmakt gentemot sina närmaste grannar och partner.



Torsdagen, 11 november 2021

***Sammanjämkning av institutionernas och intressenternas tillvägagångssätt***

7. Europaparlamentet noterar de många olika visionerna och tillvägagångssätten för det europeiska området för utbildning, som uttrycker en gemensam önskan om att ge ny kraft åt det europeiska projektet. Parlamentet betraktar utbildning som en hörnsten för förverkligandet av det europeiska projektet, där EU:s roll bland annat inriktas på att stödja och samordna medlemsstaterna i utbytet av god praxis, uppmuntra gemensamma standarder och överbygga befintliga klyftor, medan utbildningsinnehållet och undervisningsmetoderna förblir en nationell behörighet. Parlamentet understryker behovet av mer utbildningssamarbete inom och utanför Europa för att utveckla gemensamma tillvägagångssätt och lösningar vid gemensamma utmaningar.

8. Europaparlamentet uppskattar kommissionens insatser för att främja ett europeiskt område för utbildning men konstaterar samtidigt att det behövs ett mer samlat grepp, som kräver meningsfull samverkan och samordning mellan alla aktörer och en rad olika intressenter, däribland utbildningsvärlden, föräldraföreningar, arbetsmarknadens parter, fackföreningar, ungdomsorganisationer, ungdomsarbetare och civilsamhället. Parlamentet vill se större öppenhet för nya idéer för att det europeiska området för utbildning ska kunna fortsätta att utvecklas och stimulera fler och starkare partnerskap, bland annat mellan den offentliga och den privata sektorn, samt synergier mellan intressenter.

9. Europaparlamentet välkomnar rådets svar på kommissionsförslagen, särskilt dess fokus på betydelsen av möjligheter till yrkesutbildning och livslångt lärande, som alla måste ha råd med och tillgång till, särskilt i EU:s yttersta randområden.

10. Europaparlamentet välkomnar kommissionens åtagande att förverkliga det europeiska området för utbildning till 2025. Parlamentet varnar dock för att kommissionsförslagen fortfarande i huvudsak är ett strategiskt utkast snarare än en konkret politisk färdplan. Parlamentet föreslår därför att det fastställs tydliga medel- och långfristiga prioriteringar med uppnåeliga mål och tidsfrister för de åtgärder som ska vidtas, bland annat tydligt definierade interimresultat som ska utgöra för att de olika byggstenarna i ett verkligt europeiskt utbildningsområde utan onödiga dröjsmål, med samtidigt beaktande av medlemsstaternas finanspolitiska kapacitet.

11. Europaparlamentet framhåller det brådskande behovet av att ta fram en gemensam genomförandestrategi och färdplan som inbegriper EU-institutionerna, medlemsstaterna och alla relevanta intressenter, däribland de lokala och regionala myndigheterna och civilsamhället, och som fastställer deras respektive ansvarsområden och möjligheter. Parlamentet insisterar på att det europeiska området för utbildning bör vara tydligt och tillgängligt och spegla alla förvaltningsnivåer.

***Från vision till verklighet: gemensamma strategiska prioriteringar och EU-mål***

12. Europaparlamentet lyfter fram potentialen i att använda europeiska politiska samordningsverktyg för att nå det europeiska utbildningsområdets gemensamma mål, t.ex. den öppna samordningsmetoden och den europeiska planeringsterminen. Parlamentet påminner om den europeiska planeringsterminens betydelse för ett framgångsrikt genomförande av EU:s politik på utbildningsområdet men inser samtidigt att den ursprungligen kom till som ett samordningsverktyg för den ekonomiska politiken i EU för att försäkra sig om regeringarnas finanspolitiska ansvar.

13. Europaparlamentet uppmanar EU-institutionerna och medlemsstaterna att enas om samma vision och samma prioriteringar, mål och riktmärken för det europeiska området för utbildning men att samtidigt ta fasta på de befintliga olikheterna i Europa.

14. Europaparlamentet understryker betydelsen av att göra akademisk frihet och pedagogisk självständighet till grundprinciper för det europeiska området för utbildning.

15. Europaparlamentet vill att synergier mellan det europeiska området för utbildning, det europeiska forskningsområdet och det europeiska området för högre utbildning utnyttjas, liksom mellan olika EU-program. Parlamentet vill att Erasmus+, Horisont Europa, Kreativa Europa, Europeiska solidaritetskåren, Digitala Europa och programmet för medborgare, jämlikhet, rättigheter och värden ska stärkas ytterligare för att gynna alla lärare, utbildningsanställda, utbildningsleverantörer och ungdomsarbetare samt alla studerande.

16. Europaparlamentet framhåller att inkludering bör vara en central dimension i det europeiska området för utbildning och en grundförutsättning för att få till stånd kvalitetsutbildning för alla. Parlamentet understryker att ingen får lämnas utanför, att varje studerande har en talang och att individuella skillnader bör uppskattas och värdesättas. Parlamentet understryker att framsteg i fråga om gemensamma mål kan åstadkommas endast genom ett större helhetsgrepp.

**Torsdagen, 11 november 2021**

17. Europaparlamentet framhåller betydelsen av att sätta den studerande i centrum för inlärningsprocessen. Parlamentet understryker att en skräddarsydd ansats måste säkerställas för utsatta grupper, däribland personer med någon form av funktionsnedsättning eller inlärningsvariationer, t.ex. personer inom autismspektrumet eller med hög potential, och att en hela skolan-ansats måste främjas för det europeiska området för utbildning. Parlamentet uppmanar kommissionen att samråda med alla relevanta intressenter, såsom studentföreningar, experter på pedagogiskt stöd, omsorgsgivare för studerande med särskilda behov m.fl., särskilt när det handlar om att utveckla Europauniversiteten och kompetenscentrumen för yrkesutbildning.
18. Europaparlamentet välkomnar varmt målen i EU:s nya strategiska ram för livslångt lärande, som blev föremål för en resolution från rådet den 19 februari 2021 om en strategisk ram för det europeiska utbildningssamarbetet, samt de fem strategiska prioriteringar som fastställs i denna, särskilt de specifika förslagen om att göra livslånga lärlingsmöjligheter och rörlighet till verklighet för alla.
19. Europaparlamentet framhåller att arbetsvillkoren måste förbättras och att lärare och utbildare måste få skälig ersättning för sitt arbete. Parlamentet uppmanar med kraft medlemsstaterna att i samarbete med kommissionen investera i lärares och utbildares grundläggande utbildning, särskilt genom en europeisk dimension och gränsöverskridande rörlighet i läroplanerna, och att utveckla kompetensen och motivationen inom läraryrket, förbättra erkännandet av utbildares samhällsvärde och stärka den pedagogiska självständigheten. Parlamentet framhåller betydelsen av att förskole- och annan barnomsorgspersonal professionaliseras för att erkännas och värdesättas efter förtjänst i sitt arbete, som är nödvändigt för barns utbildning.
20. Europaparlamentet uppmanar med kraft medlemsstaterna att främja medie- och informationskunnighet, kritiskt tänkande och en kultur av tolerans på alla inlärningsnivåer som en prioriterad åtgärd och som ett väsentligt verktyg för att förse ansvarstagande europeiska medborgares med de färdigheter de behöver för att möta den växande vågen av desinformation och ta sig an 2000-talets utmaningar.
21. Europaparlamentet vill se en gemensam ram för utveckling av digital kompetens. Parlamentet framhåller att det behövs ett gemensamt system för erkännande, validering och certifiering av digitala färdigheter, kvalifikationer och meriter i syfte att minska de digitala kompetensklyftorna i Europa och att alla studerande, särskilt barn, måste ha tillgång till grundläggande digital utrustning.
22. Europaparlamentet framhåller behovet av att säkra digitaliseringen av universiteten i EU och upprepar kravet om en plattform för europeiska nätuniversitet. Parlamentet uppmanar EU att erkänna uppkoppling och digital infrastruktur som en rättighet som följer av den grundläggande rätten till utbildning.
23. Europaparlamentet välkomnar den senaste tidens ändringar av webbplattformen för vuxenutbildning i Europa och uppmanar Europeiska genomförandeorganet för utbildning och kultur att bedöma hur man ytterligare kan synliggöra och utveckla vuxenutbildningssamfundet och stärka dess genomslag.
24. Europaparlamentet stöder användningen av kvantitativa indikatorer och riktmärken, med vederbörligt beaktande av skillnaderna mellan och inom medlemsstaterna, för att möjliggöra fortlöpande jämförelse mellan och uppföljning av medlemsstaternas framsteg i arbetet med gemensamma mål och ge incitament till fler politiska åtgärder. Parlamentet upprepar samtidigt att det även behövs kompletterande kvalitativa indikatorer och riktmärken och varnar för överambitiösa medelfristiga mål.
25. Europaparlamentet framhåller behovet av att förbättra kvaliteten och öka frekvensen på den nödvändiga datainsamlingen och att säkerställa aktiv uppföljning av relevanta indikatorer och riktmärken, såsom målet i den europeiska kompetensagendan att 50 % av den vuxna befolkningen ska delta i utbildning senast 2025. Parlamentet uppmanar med kraft kommissionen och medlemsstaterna att nå ambitiösa mål, t.ex. om andelen underpresterande elever och skolavhoppare, genom att sänka det första riktmärket från 15 % till 10 % och det andra från 10 % till 5 %.
26. Europaparlamentet efterlyser tätare samarbete mellan EU och andra organisationer och institutioner, såsom Unesco och Organisationen för ekonomiskt samarbete och utveckling, samt aktivt bruk av och stöd till befintliga och framtida forskningsarbeten och studier på utbildningsområdet för att hjälpa medlemsstaterna att kartlägga ändamålsenliga policyreformer. Parlamentet uppmanar med kraft kommissionen och medlemsstaterna att utveckla gemensam och deltagarbaserad utbildningsforskning med ett mandat och en budget som avgränsats väl inom ramen för EU:s befogenheter.

Torsdagen, 11 november 2021

27. Europaparlamentet uppmanar medlemsstaterna och kommissionen att tillhandahålla den nödvändiga finansieringen för att inrätta, genomföra och utveckla det europeiska området för utbildning och inrätta ett särskilt finansieringsinstrument inom den fleråriga budgetramen för 2028–2034 i syfte att vidareutveckla det europeiska området för utbildning och underlätta ömsesidigt erkännande av kvalifikationer. Parlamentet upprepar sitt krav att minst 10 % av medlen inom faciliteten för återhämtning och resiliens ska anslås till utbildning, inklusive digital utbildning, och uppmanar medlemsstaterna att avsevärt öka de offentliga utbildningsutgifterna till en nivå över EU:s genomsnitt (4,7 % av BNP 2019).

28. Europaparlamentet uppmanar kommissionen och medlemsstaterna att införa katastrofbegränsande strategier för utbildningssektorn, i partnerskap och samråd med alla intressenter, och trycker på betydelsen av samordnade europeiska åtgärder i kristider, såsom covid-19-pandemin.

### **Sektorsspecifika åtgärder och överväganden**

29. Europaparlamentet understryker betydelsen av att lära sig främmande språk, i synnerhet engelska. Parlamentet framhåller att medlemsstaterna måste agera för att stödja utvecklingen av språkkompetens på alla nivåer, särskilt inom grundskole- och gymnasieutbildningen, ta till sig Europarådets flerspråkighetsmål och uppnå riktmärket att alla elever ska ha tillräckliga kunskaper i minst två andra officiella språk i EU och dess medlemsstater senast i slutet av grundskolan.

30. Europaparlamentet uppmanar kommissionen att ta fram verktyg så att medlemsstaterna kan genomföra rådets rekommendation om en övergripande strategi för språkundervisning och språkinläring samt att följa upp framstegen. Parlamentet uppmanar medlemsstaterna att samla in jämförbara uppgifter om språkinläring. Parlamentet uppmanar kommissionen att tillhandahålla ekonomiskt stöd till skolor som lär ut europeiska språk, särskilt modersmålen för EU-medborgare som lever i andra EU-länder.

31. Europaparlamentet framhåller behovet av att främja forskning och innovation inom utbildningen. Parlamentet understryker betydelsen av ett europeiskt område för utbildning när det gäller att främja förståelsen av samt studier och forskning om spetsteknik såsom artificiell intelligens (AI) och robotteknik för att öka medvetenheten om tillhörande möjligheter och utmaningar i utbildningssammanhang, bland annat genom särskilda grundutbildningar i alla medlemsstater. Parlamentet är bekymrat över att EU som helhet inte har tillräckligt med specialiserade grundutbildningar inom AI.

32. Europaparlamentet välkomnar initiativet med de europeiska kompetenscentrumen för yrkesutbildning, som erbjuder sektorn en struktur på europeisk nivå. Parlamentet vill att ett europeiskt område för yrkesutbildning inrättas som en integrerad del av det europeiska området för utbildning. Parlamentet uppmanar kommissionen och medlemsstaterna att arbeta för att inrätta en europeisk lärlingsstadga. Parlamentet framhåller behovet för vissa medlemsstater att åtgärda den bristande attraktionskraften och prestige hos systemen för yrkesutbildning och varvad utbildning. Parlamentet betonar att yrkesutbildningssystemen måste bli ännu mer elevinriktade och anpassade till ett arbetsliv i förändring. Parlamentet framhåller på nytt betydelsen av att erkänna yrkesutbildning och uppmanar medlemsstaterna att genomföra rådets rekommendation och den europeiska kompetensagendan korrekt och till fullo. Parlamentet framhåller betydelsen av att skapa flexibla och modulära utbildningsvägar för att ge de studerande möjlighet att kombinera och bygga vidare på olika utbildningsrelaterade erfarenheter och möjligheter.

33. Europaparlamentet framhåller betydelsen av att kommissionen och medlemsstaterna agerar inom den högre utbildningen, t.ex. förstärker Bolognaprocessen och det europeiska utbildningsområdets internationella dimension och främjar det europeiska studentkortet, bland annat genom att ta fasta på synergierna med befintliga EU-program.

34. Europaparlamentet yrkar på att det europeiska området för utbildning måste bli en milstolpe i erkännandet av utbildningsbevis och kvalifikationer i hela EU och uppmanar kommissionen och medlemsstaterna att göra det lättare att utvidga ett automatiskt ömsesidigt erkännande av studieresultat och studieperioder utomlands, även inom yrkesutbildning och genom europeiska mikromeriter.

35. Europaparlamentet poängterar att icke-formell och informell utbildning och volontärarbete har en framträdande roll och att resultaten härifrån måste erkännas. Parlamentet uppmanar kommissionen och medlemsstaterna att främja mjuka färdigheter runt om i EU.

**Torsdagen, 11 november 2021**

36. Europaparlamentet uppmanar medlemsstaterna att genomföra rådets rekommendation från 2018 om nyckelkompetenser för livslångt lärande för att främja framsteg inom alla åtta nyckelområden, såsom möjligheter för unga studerande att åtminstone en gång under sin utbildning få prova på praktiskt företagande, och att därigenom förbättra erkännandet av kompetenser som förvärvats genom icke-formellt och informellt lärande för att skapa flexibla utbildningsvägar för studerande i alla åldrar. Parlamentet vill se en europeisk ram för medborgerliga och sociala kompetenser som värdesätter, främjar och erkänner fördelarna med aktiviteter som mentorskap och tillsyn över ungdomsverksamhet.

37. Europaparlamentet understryker att distansundervisning har blivit en del av verkligheten för många studerande på grund av covid-19-pandemin. Parlamentet betonar att distansundervisning i grund- och gymnasieskolan måste förbli en sista utväg och vara ett komplement till närundervisningen, som är nyckeln till att lära ut värdefull social kompetens. Parlamentet understryker att ett modernt blandat lärande för skolelever huvudsakligen måste äga rum i klassrummet under ledning av läraren, som av pedagogiska skäl kan välja att blanda olika digitala (inklusive nätbaserade) eller icke-digitala verktyg som ett led i inlärningsuppgifterna <sup>(18)</sup>.

38. Europaparlamentet uppmanar medlemsstaterna att främja utbildning i klimatförändringar och den ekologiska omställningen och att öka medvetenheten om den europeiska gröna given.

39. Europaparlamentet uppmanar kommissionen och medlemsstaterna att överbygga könsskillnaderna i utbildningen, bland annat vad gäller utbildning och karriärmöjligheter inom naturvetenskap, teknik, ingenjörsvetenskap, humaniora och matematik (STEAM), bekämpa könsstereotyper och diskriminering och utrota mobbning, nätmobbning och andra former av trakasserier, diskriminering och våldsamt uppträdande för att förbättra den kulturella, etniska och könsmässiga mångfalden genom skapande och utbyte av god praxis runt om i Europa.

40. Europaparlamentet välkomnar det portugisiska rådsordförandeskapets åtagande att inrätta en webbplats i syfte att underlätta datautbytet mellan medlemsstaterna när det gäller utmaningarna med den ungdomsarbetslöshet som har uppstått till följd av pandemin.

41. Europaparlamentet framhåller på nytt betydelsen av storskaliga öppna nätkurser (mooc) som ett nödvändigt inslag för att främja kompetensutveckling och omskolning av arbetskraften på ett interaktivt och lättillgängligt sätt. Parlamentet anser att det europeiska området för utbildning bör främja spridningen och utvecklingen av mooc-kurser och låta sådana mål komma till uttryck i det europeiska förhållningssättet till mikromeriter.

42. Europaparlamentet noterar att det för närvarande inte finns någon gemensamt överenskommen definition av begreppet "mikromeriter". Parlamentet anser därför att det måste utarbetas enhetliga EU-övergripande standarder för att verksamt främja ett ömsesidigt erkännande i medlemsstaterna och se till att arbetsgivarna kan lita på deras värde.

**Förvaltningsram**

43. Europaparlamentet uppmanar kommissionen och medlemsstaterna att senast i slutet av 2022 inrätta en konkret strategisk ram för det europeiska området för utbildning för 2030, inklusive en övergripande styr-, övervaknings- och utvärderingsmekanism, i linje med FN:s mål nr 4 för hållbar utveckling om att "säkerställa en inkluderande och likvärdig utbildning av god kvalitet och främja livslångt lärande för alla" och den första principen i den europeiska pelaren för sociala rättigheter. Parlamentet välkomnar förslaget om en styrkommitté för det europeiska området för utbildning, som lägger grunden till en strukturerad och systematisk förvaltningsram. Parlamentet lyfter fram konferensen om Europas framtid och dess roll för att diskutera vägen framåt när det gäller europeiska utbildningsutmaningar och policyutveckling.

44. Europaparlamentet uppmanar med kraft kommissionen och medlemsstaterna att förbinda sig till den typ av deltagande som krävs av medlemsstaterna och andra förvaltningsnivåer, däribland lokala och regionala myndigheter, samt EU-institutionerna, och att ta fram ändamålsenliga arrangemang för flernivåstyre som respekterar subsidiaritetsprincipen och samtidigt syftar till att generera europeiskt mervärde.

45. Europaparlamentet vill ha klarhet i vilken grad av medverkan som förväntas av intressenter, hittills underrepresenterade utbildningssektorer och berörda civilsamhällesaktörer. Parlamentet betonar att förvaltningsramen bör inbegripa alla relevanta intressenter som arbetar inom alla lärandeområden, däribland ungdomsarbetare och ungdomsorganisationer samt föräldraföreningar.

---

<sup>(18)</sup> Se kommissionens förslag till rådets rekommendation om blandat lärande för högkvalitativ och inkluderande grundskole- och gymnasieutbildning av den 5 augusti 2021 (COM(2021)0455).

Torsdagen, 11 november 2021

46. Europaparlamentet uppmanar kommissionen att inrätta en plattform för det europeiska området för utbildning i form av en interaktiv offentlig portal som ska hjälpa medlemsstater och intressenter med att utbyta information och med att främja samarbete och utbyte av god praxis. Parlamentet anser att en sådan plattform bör vara tillräckligt finansierad och tillgänglig på alla officiella EU-språk.

47. Europaparlamentet betonar att europeiska folkräkningar samt datainsamling och forskning om territoriella behov och undervisningsmetoder runt om i EU är en nyckelprioritering för medlemsstaterna och deras utbildningssystem.

#### **Starkare europeisk dimension i utbildningen**

48. Europaparlamentet understryker att det behövs en europeisk dimension i utbildningen genom ett starkare och distinkt europeiskt perspektiv i läroplanerna och lärarnas utbildningsprogram, vilket bör omfatta alla lärare, utbildare och studerande från både formella och icke-formella organisationer och yrkesutbildningssektorn och även inkludera stöd från Jean Monnet-insatser och lärarakademier. Parlamentet föreslår att dessa akademier ska kallas Comenius lärarakademier. Parlamentet stöder inrättandet av en gemensam ram för utformning och utveckling av lärarkvalifikationer runt om i medlemsstaterna.

49. Europaparlamentet framhåller behovet av att ge de studerande omfattande kunskap i Europas historia och kulturarv, både det materiella och det immateriella, och av att främja ett kritiskt europeiskt minne och en historisk medvetenhet utifrån de grundläggande värden som EU vilar på. Parlamentet uppmanar kommissionen, medlemsstaterna och Europarådet att samarbeta om utbildning i Europas historia och kulturarv i hela EU och framhåller behovet av riktade finansieringsinsatser och initiativ för att stärka forskningen om Europas historia och främjandet av publik historia, med beaktande av historiens komplexitet i vår världsdal.

50. Europaparlamentet uppmanar kommissionen och medlemsstaterna att skapa en gemensam ram för lärande om EU på alla lämpliga utbildningsnivåer och utbildningsområden. Parlamentet framhåller behovet av att göra de studerande förtrogna med den europeiska integrationsprocessen, EU-institutionerna och EU-politiken samt vilka rättigheter som följer av EU-medborgarskapet och hur man aktivt deltar i EU:s demokratiska processer.

51. Europaparlamentet uppmanar kommissionen och medlemsstaterna att utveckla en övergripande europeisk strategi och en gemensam ram för medborgarutbildning med en europeisk dimension, med bland annat undervisning i europeiska värden – såsom människans värdighet, demokrati, rättsstaten, mänskliga rättigheter och jämlikhet – för att uppmuntra utbyte av god praxis och utveckling av gemensamma pedagogiska läromedel och metoder. Parlamentet uppmanar i detta avseende kommissionen att undersöka tillsättningen av en arbetsgrupp för medborgarutbildning som ska samordna denna uppgift och förbättra tillgången till europeisk medborgarutbildning i syfte att främja en europeisk medborgarkultur och en känsla av europeisk tillhörighet som komplement till lokala, regionala, nationella och globala dimensioner.

o

o o

52. Europaparlamentet uppdrar åt talmannen att översända denna resolution till rådet och kommissionen.

---

Torsdagen, 11 november 2021

P9\_TA(2021)0453

## En handlingsplan för immateriella rättigheter till stöd för EU:s återhämtning och resiliens

**Europaparlamentets resolution av den 11 november 2021 om en handlingsplan för immateriella rättigheter till stöd för EU:s återhämtning och resiliens (2021/2007(INI))**

(2022/C 205/03)

Europaparlamentet utfärdar denna resolution

- med beaktande av kommissionens meddelande av den 25 november 2020 *En läkemedelsstrategi för Europa* (COM(2020)0761),
- med beaktande av kommissionens meddelande av den 19 februari 2020 *En EU-strategi för data* (COM(2020)0066),
- med beaktande av kommissionens meddelande av den 25 november 2020 *Att utnyttja EU:s innovationspotential – En handlingsplan för immateriella rättigheter till stöd för EU:s återhämtning och resiliens* (COM(2020)0760),
- med beaktande av Europeiska unionens stadga om de grundläggande rättigheterna, särskilt artikel 17.2 (*stadgan*),
- med beaktande av avtalet om en enhetlig patentdomstol <sup>(1)</sup>,
- med beaktande av WTO-avtalet om handelsrelaterade aspekter av immaterialrätter från 1995 (Trips-avtalet),
- med beaktande av Genèveakten inom Lissabonöverenskommelsen om ursprungsbeteckningar och geografiska beteckningar från Världsoorganisationen för den intellektuella äganderätten (Wipo), som trädde i kraft den 26 februari 2020 <sup>(2)</sup>,
- med beaktande av Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2021/241 av den 12 februari 2021 om inrättande av faciliteten för återhämtning och resiliens <sup>(3)</sup>,
- med beaktande av Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2019/933 av den 20 maj 2019 om ändring av förordning (EG) nr 469/2009 om tilläggsskydd för läkemedel <sup>(4)</sup>,
- med beaktande av Europaparlamentets och rådets direktiv (EU) 2019/790 av den 17 april 2019 om upphovsrätt och närstående rättigheter på den digitala inre marknaden och om ändring av direktiven 96/9/EG och 2001/29/EG <sup>(5)</sup>,
- med beaktande av Europaparlamentets och rådets direktiv 2004/27/EG av den 31 mars 2004 om ändring av direktiv 2001/83/EG om upprättande av gemenskapsregler för humanläkemedel <sup>(6)</sup>,
- med beaktande av Europaparlamentets och rådets direktiv 2004/48/EG av den 29 april 2004 om säkerställande av skyddet för immateriella rättigheter <sup>(7)</sup>,

<sup>(1)</sup> EUT C 175, 20.6.2013, s. 1.

<sup>(2)</sup> EUT L 271, 24.10.2019.

<sup>(3)</sup> EUT L 57, 18.2.2021, s. 17.

<sup>(4)</sup> EUT L 153, 11.6.2019, s. 1.

<sup>(5)</sup> EUT L 130, 17.5.2019, s. 92.

<sup>(6)</sup> EUT L 136, 30.4.2004, s. 34.

<sup>(7)</sup> EUT L 157, 30.4.2004, s. 45.



Torsdagen, 11 november 2021

- med beaktande av Europaparlamentets och rådets direktiv 98/71/EG av den 13 oktober 1998 om mönsterskydd <sup>(8)</sup>,
  - med beaktande av rådets förordning (EG) nr 6/2002 av den 12 december 2001 om gemenskapsformgivning <sup>(9)</sup>,
  - med beaktande av kommissionens rapport från 2009 om undersökningen av läkemedelssektorn,
  - med beaktande av EPO/EUIPO:s gemensamma analysrapport på företagsnivå om immateriella rättigheter och företagsresultat i Europeiska unionen från februari 2021,
  - med beaktande av kommissionens utvärdering av EU:s lagstiftning om formskydd,
  - med beaktande av rådets slutsatser om fastställande av EU:s prioriteringar i kampen mot grov och organiserad brottslighet för Empact 2022–2025,
  - med beaktande av den djupanalys om standardessentiellt patent och sakernas internet som Europaparlamentet beställt, *Standard Essential Patents and the Internet of Things*, från januari 2019,
  - med beaktande av sin resolution av den 9 juni 2015 *Mot ett förnyat samförstånd om säkerställande av skyddet för immateriella rättigheter: en EU-handlingsplan* <sup>(10)</sup>,
  - med beaktande av sin resolution av den 20 oktober 2020 om immateriella rättigheter för utveckling av artificiell intelligens <sup>(11)</sup>,
  - med beaktande av sin resolution av den 19 maj 2021 med rekommendationer till kommissionen om utmaningar för organisatörer av idrottsevenemang i den digitala miljön <sup>(12)</sup>,
  - med beaktande av sin resolution av den 6 oktober 2015 om en möjlig utvidgning av Europeiska unionens skydd av geografiska beteckningar till andra produkter än jordbruksprodukter <sup>(13)</sup>,
  - med beaktande av sin resolution av den 10 juli 2020 om EU:s folkhälsost strategi efter covid-19 <sup>(14)</sup>,
  - med beaktande av artikel 54 i arbetsordningen,
  - med beaktande av yttrandena från utskottet för utveckling, utskottet för den inre marknaden och konsumentskydd, utskottet för jordbruk och landsbygdens utveckling och utskottet för kultur och utbildning,
  - med beaktande av betänkandet från utskottet för rättsliga frågor (A9-0284/2021), och av följande skäl:
- A. Ett balanserat skydd och säkerställande av skyddet för immateriella rättigheter är mycket viktigt för den europeiska ekonomin och för EU:s återhämtning och resiliens, särskilt i samband med covid-19-pandemin.
- B. Covid-19-pandemin har visat hur viktig politiken för skydd av immateriella rättigheter är, eftersom den illustrerade behovet av effektiva åtgärder för att ta itu med bristen på vaccin mot covid-19, hotade försörjningsmöjligheterna och ledde till en existentiell inkomstförlust för arbetstagare inom den kulturella och den kreativa sektorn.

<sup>(8)</sup> EGT L 289, 28.10.1998, s. 28.

<sup>(9)</sup> EGT L 3, 5.1.2002, s. 1.

<sup>(10)</sup> EUT C 407, 4.11.2016, s. 25.

<sup>(11)</sup> EUT C 404, 6.10.2021, s. 129.

<sup>(12)</sup> Antagna texter, P9\_TA(2021)0236.

<sup>(13)</sup> EUT C 349, 17.10.2017, s. 2.

<sup>(14)</sup> EUT C 371, 15.9.2021, s. 102.

**Torsdagen, 11 november 2021**

- C. Investeringar i immateriella tillgångar påverkades betydligt mindre av den ekonomiska krisen 2008, vilket visade de immateriella tillgångarnas potential att skapa ekonomisk stabilitet och tillväxt samt ett positivt samband mellan ägande av immateriella rättigheter och kvalitet och anställningstrygghet. Studier visar att företag som använder immateriella rättigheter växer snabbare, är mer motståndskraftiga mot ekonomiska nedgångar, höjer företagets värde och stärker deras ställning på den inre marknaden. Dessa fakta pekar också på vikten av att uppmuntra och hjälpa små och medelstora företag att skydda och äga sina immateriella rättigheter.
- D. Registreringarna av immateriella rättigheter ökade något under de första månaderna 2021 jämfört med samma period 2020. En hållbar och digital ekonomisk återhämtning efter covid-19 skulle kunna baseras på immateriella rättigheter. Under den pågående covid-19-pandemin registrerade unionens system för snabb varning för farliga produkter (Rapex) ett oroväckande, rekordhøgt antal varningar.
- E. Antalet registreringar av immateriella rättigheter ökar ständigt och den inre marknaden är fortfarande fragmenterad på grund av skillnader i nationell lagstiftning. Det finns ett fortsatt behov av parallella nationella validerings- och tvistlösningsförfaranden angående europeiska patent. Det finns fortfarande brister, särskilt när det gäller tillämpningen, vilket kan bromsa utvecklingen av företag, i synnerhet mikroföretag och små och medelstora företag, begränsa konsumenternas tillgång till innovativa och säkra produkter och lägga hinder i vägen för lösning av sociala utmaningar genom innovation.
- F. Kunskapsintensiva industrier är en källa till tillväxt och välbästand. Mellan 2012 och 2016 genererade de nästan 30 procent av alla arbetstillfällen och nästan 45 procent av den totala ekonomiska verksamheten (BNP) i EU, vilket framgår av 2019 års analysrapport på branschnivå från Europeiska patentverket (EPO) och Europeiska unionens immaterialrättsmyndighet (EUIPO) <sup>(15)</sup>. Immaterialrättsintensiva industrier står för 93 % av EU:s totala varuexport till resten av världen.
- G. Immaterialrättigheter är en grundläggande rättighet enligt artikel 17 i stadgan.
- H. Utveckling och framsteg inom kunskapsbaserade industrier är i hög grad beroende av reglerna om immateriella rättigheter och särskilt av säkerställandet av ett effektivt skydd genom dels ändamålsenlig lagstiftning om patent, varumärken, formgivning, upphovsrätt och närstående rättigheter, geografiska beteckningar och växtförädlingskydd, dels lämplig och harmoniserad tillämpning av reglerna om skydd av företagshemligheter.
- I. Immaterialrättsliga system bidrar till utvecklingen av nya läkemedel, och immaterialrättsliga incitament är viktiga för att säkerställa effektiv tillgång till läkemedel till överkomliga priser. Nya läkemedel måste vara förenliga med internationell människorättslagstiftning, folkkrätt och folkhälsokrav.
- J. De europeiska innovatörerna är föregångare inom miljövänlig teknik och innehar en stor del av de gröna patenten och starka immaterialrättsliga portföljer inom teknik såsom anpassning till klimatförändringar, avskiljning och lagring av koldioxid samt vatten- och avfallshantering.
- K. Det finns ett behov av att främja uppvärdering och spridning av forskning och utveckling i Europa, vilket framgår av att globalt sett endast en minoritet av de patentsökande på AI-området är europeiska, trots att en betydande andel av värdefulla publikationer om AI kommer från Europa.

**Allmänt**

1. Europaparlamentet stöder kommissionen i arbetet med att uppnå målen i dess handlingsplan för immateriella rättigheter från november 2020, eftersom ett starkt, balanserat och stabilt skydd av immateriella rättigheter på nationell, europeisk och internationell nivå som möjliggör avkastning på investeringar är särskilt viktigt för den ekonomiska och sociala återhämtningen från och den långsiktiga motståndskraften mot covid-19 och andra globala kriser, så att EU kan reagera på kriser på ett flexibelt sätt och i linje med principerna i förordning (EU) 2021/241 om inrättande av faciliteten för återhämtning och resiliens <sup>(16)</sup> och säkerställer rättssäkerhet och överensstämmelse med EU-lagstiftningen, samt möjliggör skapandet av en gemensam digital och globalt konkurrenskraftig ekonomi i Europa, där innovation även bidrar till det allmänna bästa i samhället.

<sup>(15)</sup> EPO/EUIPO, *IPR-intensive industries and economic performances in the EU: Industry-level analysis report*, tredje utgåvan, september 2019.

<sup>(16)</sup> EUT L 57, 18.2.2021, s. 17.



Torsdagen, 11 november 2021

2. Europaparlamentet erkänner att skyddet av immateriella rättigheter uppmuntrar kreativ, skapande och innovativ verksamhet och därmed gör det möjligt för så många människor som möjligt att gynnas av denna verksamhet. Parlamentet konstaterar att denna verksamhet gör det möjligt för uppfinnare, innovatörer och upphovsmän att få ersättning för sitt kreativa arbete. Parlamentet uppmanar kommissionen att fortsätta att stödja europeiska företags innovationsförmåga på grundval av ett omfattande immaterialrättsligt system för att upprätthålla ett effektivt skydd för deras investeringar i forskning och utveckling, säkerställa rättvis avkastning genom licensiering, fortsätta att utveckla standarder för öppen teknik som stöder konkurrens och valmöjligheter och säkerställer EU-industrins deltagande i utvecklingen av viktig teknik på global nivå.

#### Små och medelstora företag och skydd av immateriella rättigheter

3. Europaparlamentet betonar att immateriella rättigheter har många fördelar för små och medelstora företag. Parlamentet understryker att immaterialrättsintensiva industrier erbjuder arbetstillfällen av bättre kvalitet med bättre arbetsvillkor och högre löner. Parlamentet konstaterar att små och medelstora företag som äger immateriella rättigheter genererar upp till 68 % högre intäkter per anställd och betalar löner som är 20 % högre än i små och medelstora företag som inte gör det. Parlamentet är därför oroat över att många små och medelstora företag har svårt att fastställa sin egen strategi för immateriella rättigheter och förvalta dessa rättigheter. Parlamentet välkomnar därför immaterialrättskupongerna, IP Scan och andra initiativ från kommissionen och EUIPO för att stödja enkla registreringsförfaranden och låga administrativa avgifter för mikroföretag och små och medelstora företag och hjälpa dem att dra så stor nytta som möjligt av sina immateriella rättigheter. Parlamentet uppmanar kommissionen, Europeiska patentverket (EPO) och EUIPO att överväga att utvidga dessa initiativ till att omfatta alla typer av immateriella tillgångar och att fastställa ytterligare åtgärder för att främja fördelarna med registrering av immateriella rättigheter för utvecklingen av små och medelstora företags verksamhet.

4. Europaparlamentet är övertygat om att stöd till små och medelstora företag, inbegripet finansiella och icke-finansiella åtgärder, är det rätta sättet att ge dem bättre kunskap och underlätta deras tillgång till immateriella rättigheter, och att unionens finansieringsinstrument och rättsliga instrument är av yttersta vikt i detta sammanhang. Parlamentet uppmanar därför kommissionen och EUIPO att fortsätta att genomföra stödåtgärder för immateriella rättigheter för små och medelstora företag och mikroföretag i samband med den ekonomiska återhämtningen, bland annat genom att tillhandahålla en enda kontaktpunkt för tillgång till information och relaterade tjänster och råd om immateriella rättigheter. Parlamentet betonar att detta stöd kommer att bidra till att mobilisera och främja alla nationella och regionala initiativ från medlemmar i Europeiska unionens immaterialrättsliga nätverk (EUIPN).

5. Europaparlamentet anser det oroande att även om immateriella tillgångar hör till de mest värdefulla tillgångarna, så är endast ett fåtal europeiska små och medelstora företag medvetna om detta och drar nytta av sina immateriella tillgångar när de försöker få finansiering. Parlamentet välkomnar därför det aviserade europeiska informationscentrumet för immaterialrätt som en av många åtgärder som kommer att säkerställa att Europa ytterligare utnyttjar värdet av den kunskap som våra företag ständigt skapar, utvecklar och delar, och att de är utrustade med de verktyg och den information som krävs eller förvaltar dessa tillgångar mer aktivt. Parlamentet betonar att bruksmönster ger snabbt och billigt skydd för tekniska uppfinningar och är mycket attraktiva för små och medelstora företag. Parlamentet uppmuntrar därför de medlemsstater som ännu inte erbjuder detta verktyg att inrätta det, och uppmanar kommissionen att överväga möjligheten att införa ett skydd för bruksmodeller på EU-nivå, vilket för närvarande inte är tillgängligt.

#### Enhetligt patentpaket

6. Europaparlamentet betonar att det enhetliga patentpaketet, som omfattar det europeiska patentet med enhetlig verkan (enhetligt patent) och den enhetliga patentdomstolen, syftar till att effektivisera patentskyddet och göra tvistlösning i hela Europa begriplig genom att undvika parallella förfaranden i medlemsstaterna, mindre kostsam genom reducerade rättskostnader, samt mer tillgänglig och effektiv, och därigenom öka rättssäkerheten. Parlamentet uppmanar därför de deltagande medlemsstater som ännu inte har gjort det att så snart som möjligt fortsätta att ratificera det protokoll till avtalet om en enhetlig patentdomstol som avser provisorisk tillämpning, eller på annat sätt förklara att de är bundna av avtalet, för att möjliggöra ett snabbt ikraftträdande av det enhetliga patentpaketet.

7. Europaparlamentet betonar att det enhetliga patentet är ett ytterligare alternativ jämsides med nationella patent och uppmuntrar de medlemsstater som ännu inte deltar i ett fördjupat samarbete för att skapa ett enhetligt patentskydd och/eller som ännu inte har anslutit sig till avtalet om en enhetlig patentdomstol att fortsätta den process som kommer att leda till ett fullständigt deltagande. Parlamentet påminner om att innovativa små och medelstora företag gynnas av ett konsekvent europeiskt patentsystem, och understryker att avtalet om en enhetlig patentdomstol och dess arbetsordning utgör en väl avvägd lösning som återspeglar unionens grundläggande principer om proportionalitet, flexibilitet, rättvisa och lika behandling. Parlamentet noterar avgiftssänkningarna och återbetalningen av avgifter för små och medelstora företag inom ramen för den enhetliga patentdomstolens arbetsordning.

Torsdagen, 11 november 2021

8. Europaparlamentet välkomnar systemet med en enda kontaktpunkt för alternativ tvistlösning som ska inrättas enligt artikel 35 i avtalet om en enhetlig patentdomstol, vilket inte inkräktar på de nuvarande nationella systemen, så att parternas rätt till rättvisa inte undergrävs. Parlamentet uppmanar medlemsstaterna att möjliggöra en snabb utbyggnad av Centrumet för medling och skiljeförfarande i patenttvister, och uppmanar kommissionen att bedöma om centrumet på medellång eller lång sikt skulle kunna hantera alla tvister som rör immateriella rättigheter. Parlamentet välkomnar medlemsstaternas insatser för att finna lämpliga lösningar för hanteringen av effekterna av brexit.

#### Tilläggskydd

9. Europaparlamentet betonar att systemet med tilläggskydd inom EU lider av ett splittrat genomförande i medlemsstaterna, samtidigt som det är av stor praktisk betydelse. Parlamentet uppmanar med kraft kommissionen att utfärda riktlinjer för medlemsstaterna och att ta itu med denna fragmentering, bland annat genom lagstiftningsförslag som bygger på en uttömmande konsekvensbedömning.

10. Europaparlamentet erkänner att det enhetliga patentpaketet inte föreskriver någon rätt till enhetligt tilläggskydd och uppmanar medlemsstaterna att stödja inrättandet av en sådan rätt som en logisk utvidgning av det enhetliga patentskyddet.

11. Europaparlamentet uppmanar kommissionen att, i avsaknad av en rätt till enhetligt tilläggskydd, säkerställa samstämmighet mellan de kommande enhetliga patentsystemen och de nuvarande systemen för tilläggskydd inom EU, genom att klargöra att nationella tilläggskydd kan beviljas av nationella patentverk på grundval av ett enhetligt patent.

12. Europaparlamentet välkomnar att kommissionen vill bedöma de potentiella konsekvenserna av ett förslag till enhetligt socialt skydd. Parlamentet konstaterar att införandet av ett enhetligt tilläggskydd med suspensionsvillkor beroende på det formella beslutet på nationell nivå till och med skulle kunna ske innan det enhetliga patentet träder i kraft, och föreslår därför att man överväger att utvidga EPO:s mandat så att prövningen av ansökningar om tilläggskydd kan göras på grundval av enhetliga regler.

13. Europaparlamentet påpekar att ineffektivitet i förfarandena för beviljande av tilläggskydd hindrar innovatörer och producenter, på bekostnad av en rättvis tillgång för patienter till behandlingar, och att lika villkor för tillverkare av generiska läkemedel och biosimilarer i unionen är av avgörande betydelse. Parlamentet betonar därför att missbruk av delade patentansökningar och patentkopplingar måste åtgärdas på ett effektivt sätt. Parlamentet påminner om att innovation bör tillgodose samhällets mest akuta behov och att tillgång i rätt tid till läkemedel, inbegripet generiska läkemedel och biosimilarer, bör främjas i detta sammanhang, liksom överkomlighet och snabb tillgång. Parlamentet betonar att en eventuell översyn av det så kallade Bolarundantaget, som gör det möjligt att genomföra prövningar av patenterade produkter för att stödja ansökningar om godkännande för försäljning av generiska läkemedel och biosimilarer utan att det betraktas som intrång i patenträttigheter eller tilläggskydd för läkemedel, samt ett effektivt och omedelbart marknadstillträde efter det att patenträttigheter och tilläggskydd har upphört att gälla, endast kan genomföras efter en omfattande konsekvensbedömning.

14. Europaparlamentet understryker att offentliga investeringar spelar en mycket viktig roll i FoU-sammanhang och uppmanar kommissionen och medlemsstaterna att säkerställa insyn i resultaten av offentligt finansierad FoU inom läkemedelsektorn så att patent- och licensvillkor garanterar att offentliga investeringar också kommer allmänheten till godo på folkhälsoområdet.

#### Standardessentiella patent

15. Europaparlamentet erkänner att information om förekomsten, omfattningen och relevansen av standardessentiella patent är viktig för förhandlingar om rättvis licensiering, som gör det möjligt för potentiella användare av standarder att fastställa omfattningen av deras exponering för standardessentiella patent och eventuella licensgivare. Parlamentet noterar att även om uppgörelser i god tro mellan beredvilliga parter äger rum i de flesta fall, är standardessentiella patent ofta föremål för rättstvister. Parlamentet föreslår att kommissionen undersöker möjliga incitament för förhandlingar som undviker rättstvister, eftersom detta skulle förhindra de åtföljande kostnaderna för tvister och minska andra relaterade problem.

16. Europaparlamentet betonar att många patentansökningar som förklarats vara potentiellt väsentliga i standardutvecklande organisationer under standardiseringsprocessen kanske inte är väsentliga för den standard som slutligen antas eller efter beviljandet av patentet, och att en lämplig, verkligt oberoende och insynsvänlig granskningsmekanism skulle öka öppenheten och stärka rättssäkerheten. Parlamentet välkomnar i detta avseende pilotstudien om bedömning av standardessentiella patents väsentlighet <sup>(17)</sup>.

<sup>(17)</sup> Europeiska kommissionens gemensamma forskningscentrum, *Pilot study for Essentiality Assessment of Standard Essential Patents*, 2020.

Torsdagen, 11 november 2021

17. Europaparlamentet uppmanar kommissionen att tillsammans med relevanta intressenter fortsatt undersöka kraven för ett oberoende, neutralt och insynsvänligt system för tredjeparters väsentlighetskontroller, genom att fastställa efterfrågan på, bedöma effekterna av och definiera den roll som resurser såsom ny teknik, exempelvis AI och tillhörande teknik och/eller teknisk expertis från EPO, skulle kunna spela i detta sammanhang, och att använda den kunskap som förvärfvas som underlag för det lagstiftningsinitiativ om standardessentiella patent som planeras till början av 2022, med utgångspunkt i lämpliga konsekvensbedömningar.

18. Europaparlamentet erkänner betydelsen av ett balanserat licensieringssystem för standardessentiella patent och insisterar på vikten av stabila, effektiva och rättvisa regler för detta. Parlamentet understryker att "rättvisa, rimliga och icke-diskriminerande villkor" (FRAND) är vga rättsliga termer som inbegriper rättsosäkerhet, och uppmanar kommissionen att övervaka utvecklingen inom industrin och skapa större klarhet om olika aspekter av sådana villkor samt rättspraxis, bland annat genom att utse ett observationsorgan (kompetenscentrum) för detta ändamål. Parlamentet påminner om sin tidigare uppmaning till kommissionen att offentliggöra årliga rapporter om faktiska fall av bristande efterlevnad av rättvisa, rimliga och icke-diskriminerande villkor och så kallade patentöverfall ("hold-ups") och patentbegränsningar ("hold-outs").

19. Europaparlamentet betonar vikten av att öka insynen i databaserna från organisationer för utveckling av standarder (SDO) och uppmanar dessa organisationer att uppdatera sina redovisningssystem och databaser. Parlamentet understryker i detta sammanhang artikel 9.1 c i förordning (EU) nr 1257/2012<sup>(18)</sup>, där det föreskrivs att EPO har till uppgift att ta emot och registrera licensieringsåtaganden som ingåtts av innehavaren av ett enhetligt patent i internationella standardiseringsorgan. Parlamentet uppmanar kommissionen att fortsätta att övervaka hur företag från tredjeländer uppträder i internationella standardiseringsorgan, vilket, tillsammans med beslut som nyligen fattats av utländska domstolar, innebär en betydande nackdel för europeiska företag i och med att den europeiska marknadens konkurrenskraft undergrävs.

20. Europaparlamentet noterar vikten av öppenhet och behovet av att proaktivt tillhandahålla nödvändig information i förväg vid licensiering av standardessentiella patent på rättvisa, rimliga och icke-diskriminerande villkor på ett sätt som garanterar ett rättvist resultat av förhandlingar i god tro mellan parterna. Parlamentet betonar att frågan om huruvida en innehavare av ett standardessentiellt patent får välja licensieringsnivå i en leveranskedja eller huruvida ett företag i värdekedjan måste ha tillgång till en licens ännu inte har klargjorts, och uppmanar därför kommissionen att samarbeta med relevanta intressenter för att finna en strategi för denna fråga och ta itu med den.

21. Europaparlamentet framhåller värdet av befintliga branschledda frivilliga initiativ för att underlätta licensiering av standardessentiella patent för sakernas internet, såsom licenspooler, som sammanför de allra flesta europeiska och internationella mobilteknikutvecklare.

#### Geografiska beteckningar

22. Europaparlamentet påminner om att omkring 3 300 produkter skyddas av EU som geografiska beteckningar (GB) och att det årliga värdet av alla dessa produkter har ökat till över 75 miljarder euro, och välkomnar därför initiativen och åtgärderna för att stärka, modernisera, effektivisera och bättre kontrollera efterlevnaden av systemet med geografiska beteckningar för jordbruksprodukter, livsmedel, viner och spritdrycker för att göra det mer exakt och effektivt, eftersom det bidrar till att skapa och skydda arbetsstillfällena av hög kvalitet, främja social, miljömässig och ekonomisk hållbarhet på landsbygden samt främja Europas kulturella mångfald.

23. Europaparlamentet anser att kommande diskussioner bör inriktas på den alltför stora administrativa bördan för producenterna i samband med registrering, ändringar och hantering av produktspecifikationer för geografiska beteckningar och garanterade traditionella specialiteter (GTS). Parlamentet påminner om att förfarandena för att ändra produktspecifikationerna för GB har förenklats och effektiviserats när det gäller vin- och livsmedelsprodukter inom ramen för översynen av reformen av den gemensamma jordbrukspolitiken, och att denna strategi bör stärkas i framtiden.

24. Europaparlamentet påminner om att egenproducerat utsäde uppskattas stå för över 80 procent av jordbrukarnas totala behov av utsäde i vissa afrikanska länder. Parlamentet uppmanar EU att stödja system för immateriella rättigheter som stärker utvecklingen av lokalt anpassade utsädes sorter och egenproducerat utsäde, i enlighet med bestämmelserna i det internationella fördraget om växtgenetiska resurser för livsmedel och jordbruk (ITPGRFA) och artikel 19 i FN:s förklaring om jordbrukares och andra lantarbetares rättigheter.

<sup>(18)</sup> Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 1257/2012 av den 17 december 2012 om genomförande av ett fördjupat samarbete för att skapa ett enhetligt patentskydd (EUT L 361, 31.12.2012, s. 1).

Torsdagen, 11 november 2021

25. Europaparlamentet anser att det är mycket viktigt att man skyddar immateriella rättigheter så att de främjar forskning och innovation, framför allt i syfte att införa mer motståndskraftiga jordbrukssorter för att hantera klimatförändringarna, åstadkomma hållbara och agroekologiska jordbruksmodeller som skyddar naturtillgångar och respekterar potentialen i icke skyddat reproduktivt och heterogent material i den ekologiska sektorn. Parlamentet betonar att skyddet av växtförädlarrätten är mycket viktigt och kräver ett starkt och verkställbart skyddssystem i EU, och understryker därför den viktiga roll som gemenskapens system för växtförädlarrätt och Internationella unionen för skydd av växtförädlingsprodukter spelar. Parlamentet påpekar att de immateriella rättigheterna också måste bidra till livsmedelsryggheten och till motståndskraft och konkurrenskraft för EU:s jordbruksmodell.

26. Europaparlamentet betonar att det behövs ytterligare insatser för att öka insynen när det gäller biologiskt materials status och patenterbarhet. Parlamentet påpekar att växtförädlare bör ges lämplig tillgång till information om det biologiska material som de använder i växtförädlingsprocessen. Parlamentet understryker att kommissionen bör införa nya former av effektivt samråd och informationsutbyte. Parlamentet motsätter sig varje form av patentering av levande djur.

27. Europaparlamentet anser att erkännandet av geografiska beteckningar för andra produkter än jordbruksprodukter är relevant för prioriteringarna i de EU-program som håller på att utvecklas, inbegripet de som ingår i den industriella strategin, genom utveckling av korta leveranskedjor, samt den gröna given genom att främja lokalt tillverkade produkter med ökad spårbarhet och mer transparens när det gäller ursprunget för de produkter och tillverkningsprocesser som används.

28. Europaparlamentet stöder kommissionen i dess initiativ att, på grundval av en grundlig konsekvensbedömning, inrätta ett effektivt och transparent europeiskt sui generis-skydd för geografiska beteckningar för andra produkter än jordbruksprodukter, som fastställer att en produkt har sitt ursprung på en medlemsstats territorium eller i en region eller ort inom detta territorium, där en viss kvalitet, ett visst anseende eller en viss annan egenskap hos produkten i huvudsak kan tillskrivas dess geografiska ursprung, i syfte att anpassa det till bland annat Genèveakten inom Lissabonöverenskommelsen om ursprungetsbeteckningar och geografiska beteckningar, som EU har undertecknat och som inbegriper möjligheten att skydda geografiska beteckningar för både jordbruksprodukter och andra produkter än jordbruksprodukter. Parlamentet förväntar sig att kommissionen lägger fram lagstiftningsförslag om detta så snart som möjligt och senast i slutet av 2021.

29. Europaparlamentet betonar att införandet av ett europeiskt sui generis-skyddssystem för geografiska beteckningar för andra produkter än jordbruksprodukter bör syfta till att skapa fördelar för konsumenterna genom att underlätta kunskap om produktens äkthet, ha en positiv ekonomisk inverkan på mikroföretag och små och medelstora företag genom att främja konkurrenskraften och ha en allmän inverkan på sysselsättning, utveckling och turism i landsbygdsområden och mindre utvecklade områden, vilket i synnerhet skulle kunna bidra till EU:s återhämtning efter covid-19-krisen. Parlamentet anser att ett sådant sui generis-skydd för geografiska ursprungetsbeteckningar för andra produkter än jordbruksprodukter också skulle underlätta tillträdet till tredjelandsmarknader via EU:s handelsavtal. Parlamentet anser dock att systemet måste omfatta nödvändiga skyddsåtgärder, inbegripet effektiva och insynsvänliga mekanismer för tillämpning och invändningar.

30. Europaparlamentet konstaterar att det nuvarande EU-varumärkesskyddet inte gör det möjligt för producenter att certifiera sambandet mellan kvalitet och geografiskt ursprung, och att vissa medlemsstater redan har inrättat nationella sui generis-skyddssystem för geografiska beteckningar för andra produkter än jordbruksprodukter, eftersom det inte finns något ett harmoniserat skyddssystem, vilket leder till fragmentering av marknaden och rättslig osäkerhet, och även till skada för producenter. Parlamentet anser att ett harmoniserat skydd på unionsnivå skulle införa den rättssäkerhet som krävs för alla aktörer, tillsammans med ett garanterat förebyggande av intrång i immateriella rättigheter för tillverkade produkter och hantverksprodukter, så att EU bättre kan skydda sina intressen på internationell nivå.

31. Europaparlamentet föreslår att EUIPO tilldelas ansvaret för att upprätta ett register över geografiska beteckningar för andra produkter än jordbruksprodukter för att säkerställa att de granskas och skyddas på ett enhetligt sätt i hela unionen.

Översyn av EU:s lagstiftning om skydd av formgivning

32. Europaparlamentet betonar att det nuvarande systemet för formskydd på EU-nivå inrättades för 20 år sedan och bör ses över. Parlamentet välkomnar därför kommissionens beredvillighet att modernisera unionslagstiftningen om formskydd för att bättre stödja övergången till en digital, hållbar och grön ekonomi. Parlamentet uppmanar kommissionen dels att uppdatera registreringsförfarandet så att nya former av formgivning, såsom grafiska användargränssnitt, virtuella och animerade formgivning, typsnitt och ikoner, och de som är relevanta till följd av ny utveckling och ny teknik skyddas på ett enkelt och mindre betungande sätt, dels att ytterligare harmonisera ansöknings- och ogiltighetsförfarandena i medlemsstaterna.

Torsdagen, 11 november 2021

33. Europaparlamentet konstaterar att formskyddet för delar som används för reparation av komplexa produkter endast är delvis harmoniserat. Parlamentet påpekar att vissa medlemsstater redan har infört ett "undantag för reservdelar" eller en "reparationsklausul" i sin lagstiftning, så att komponenter i komplexa produkter kan tillverkas och säljas utan intrång i immateriella rättigheter. Parlamentet noterar att detta leder till fragmentering på den inre marknaden och skapar rättslig osäkerhet. Parlamentet uppmanar därför kommissionen att inkludera en "reparationsklausul" i sitt kommande förslag, som kommer att bidra till att stödja övergången till en mer hållbar och grönare ekonomi och undvika snedvridning av konkurrensen.

34. Europaparlamentet anser att EU:s system för skydd av formgivning bör anpassas till EU:s varumärkessystem för att göra det möjligt för innehavare av formgivningar att förhindra att varor som innebär intrång förs in i EU:s tullområde, eftersom de rättigheter som är knutna till varumärken kan göras gällande mot intrångsgörande varor i transit genom EU, medan de rättigheter som är knutna till formgivningen inte är tillämpliga. Parlamentet uppmanar kommissionen att täppa till denna lucka vid översynen av formgivningslagstiftningen och göra det möjligt för varumärkesinnehavarna att sätta stopp för transitering av förfalskade formgivningsvaror genom EU.

35. Europaparlamentet är övertygat om att formskydd bör erbjudas på ett enhetligt sätt på hela den inre marknaden och föreslår att kommissionen överväger att anpassa formgivningsdirektivet och förordningen om gemenskapsformgivning i syfte att skapa större rättsäkerhet.

### **Bekämpning av intrång i immateriella rättigheter**

36. Europaparlamentet påpekar att förfalskade varor, exempelvis förfalskade läkemedel och falska personliga skyddsutrustningar och munskydd i samband med covid-19-pandemin, utgör allvarliga hot mot unionsmedborgarnas hälsa och säkerhet och kan skada folkhälsan allvarligt. Parlamentet anser att även om marknadskontrollen syftar till att skydda allmänhetens intressen medan förfalskade produkter däremot har att göra med skyddet av privata immateriella rättigheter, finns det ett nära samband mellan förfalskade produkter och risker för konsumenternas hälsa och säkerhet.

37. Europaparlamentet betonar att upp till 6,8 % av EU:s import år 2016, vilket motsvarar ett värde av 121 miljarder euro, bestod av förfalskade varor, och att deras tillgänglighet på den inre marknaden orsakade direkta försäljningsförluster till ett värde av 50 miljarder euro och cirka 416 000 direkta förluster av arbetstillfällen under perioden 2013–2017<sup>(19)</sup>. Parlamentet påpekar att intrång i immateriella rättigheter innebär en låg risknivå både när det gäller sannolikheten för upptäckt och för sanktioner om intrånget upptäcks. Parlamentet uppmanar medlemsstaterna att tillsammans med kommissionen, tullmyndigheterna, EU:s byrå för samarbete inom brottsbekämpning (Europol), Interpol och brottsbekämpande myndigheter samordna strategier och utarbeta effektiva och avskräckande sanktioner, särskilt för att begränsa mängden farliga produkter som görs tillgängliga för allmänheten och bekämpa varumärkesförfalskning och pirattillverkning, särskilt när det rör sig om organiserad brottslighet.

38. Europaparlamentet beklagar den betydande användningen av internet för distribution av förfalskade produkter, intrångsgörande innehåll och tjänster som gör intrång i immateriella rättigheter, som får negativa effekter på EU:s tillverkningsindustri samt på den kreativa sektorn, kultursektorn och idrottssektorn. Parlamentet välkomnar kommissionens förslag till en rättsakt om digitala tjänster. Parlamentet framhåller att principen om kundkännedom och systemet med betrodda anmälare skulle bidra oerhört mycket till kampen mot varumärkesförfalskning, och att AI och blockkedjan kan spela en viktig roll för att upptäcka såväl förfalskade som piratkopierade varor som är tillgängliga online och bidra till stärkt verkställande av immateriella rättigheter i hela leveranskedjan. Parlamentet stöder därför användning av ny teknik för att bekämpa intrång i immateriella rättigheter och välkomnar evidensbaserade publikationer från EUIPO:s observationsorgan i detta avseende.

39. Europaparlamentet erkänner blockkedjeteknikens stora potential för registrering och skydd av immateriella rättigheter. Parlamentet betonar att blockkedjesystem kan bidra till att säkra leveranskedjan genom spårbarhet, garantera säkerhet och säkra alla steg mot farorna med förfalskning på alla nivåer i försörjningskedjan. Särskilt när det gäller registreringen av immateriella rättigheter noterar parlamentet behovet av att immaterialrättsmyndigheterna antar tekniska standarder för sina blockkedjelösningar för att möjliggöra interoperabilitet. Parlamentet understryker att AI och tillhörande teknik som används för registreringsförfarandet för beviljande av immateriella rättigheter inte kan ersätta mänsklig granskning från fall till fall för att säkerställa beslutens kvalitet och rättvisa.

<sup>(19)</sup> EUIPO:s lägesrapport 2020 om intrång i immateriella rättigheter: genomsnittliga årliga siffror 2013–2017.



**Torsdagen, 11 november 2021**

40. Europaparlamentet framhåller kopplingen mellan immaterialrättsliga brott och organiserad och allvarlig internationell brottslighet. Parlamentet välkomnar därför rådets beslut att åter föra upp immaterialrättsliga överträdelser på förteckningen över EU:s prioriterade brott inom ramen för Europeiska sektorsövergripande plattformen mot brottshot (Empact) under den kommande cykeln 2022–2025, och uppmanar rådet att behålla dem på den förteckningen samt att stärka det gränsöverskridande samarbetet mellan nationella myndigheter, EUIPO, Europol, EU:s byrå för straffrättsligt samarbete (Eurojust) och Europeiska byrån för bedrägeribekämpning (Olaf).

41. Europaparlamentet välkomnar att kommissionen avser att ta fram en EU-verktyglåda mot varumärkesförfalskning för att förbättra samarbetet mellan rättighetshavare, offentliga myndigheter, brottsbekämpande myndigheter på nationell nivå och EU-nivå och mellanhänder genom att ytterligare klargöra roller och ansvarsområden, i syfte att underlätta ett effektivt utbyte av information och data mellan nyckelaktörer, främja användningen av nya verktyg och bekämpa varumärkesförfalskning. Parlamentet uppmanar kommissionen att vidta konkreta åtgärder för att övervaka avsiktliga överträdelser av immateriella rättigheter, även när intrång används i ond tro som en avsiktlig kommersiell strategi, och att verka för ökad kontroll och gränsöverskridande samarbete mellan tullmyndigheter som en del av kampen mot import av förfälskade produkter. Parlamentet uppmanar kommissionen att överväga att skapa en liknande EU-verktyglåda för att bekämpa andra intrång i immateriella rättigheter.

42. Europaparlamentet betonar att långsiktig skolutbildning om immaterialrätt, om varumärkesförfalskning och piratkopiering, också skulle behövas för att ändra viljan att konsumera varor och tjänster som gör intrång i immateriella rättigheter. Parlamentet uppmanar därför medlemsstaterna att samarbeta med EUIPO för att inleda informationskampanjer, bland annat på området 3D-utskrifter. Parlamentet påminner om att tekniken för 3D-utskrifter kan ge upphov till vissa specifika rättsliga problem på alla områden av immaterialrätten, såsom upphovsrätt, patent, formgivningar, tredimensionella varumärken och geografiska beteckningar.

43. Europaparlamentet uppmanar kommissionen att fortsätta att skydda immateriella rättigheter och främja efterlevnaden i tredjeländer, bland annat genom en ökning av anslagen till EU:s riktade program för tekniskt samarbete och kapacitetsuppbyggnad, såsom de tre pågående viktiga samarbetsprogrammen för immaterialrätt med Kina, Sydostasien och Latinamerika och det gemensamma partnerskapet med den afrikanska kontinenten för att främja bättre generering och förvaltning av immateriella rättigheter, och genom att stödja immaterialrättsliga system som stärker lokal jordbruksutveckling. Parlamentet uppmanar i detta sammanhang kommissionen att på grundval av EU:s erfarenhet bistå beslutsfattare och tillsynsmyndigheter och förse dem med kunskap och riktlinjer för att förbättra deras kapacitet att hantera intrång i immateriella rättigheter, och att främja genomförbara lösningar som avsevärt skulle kunna minska kostnaderna och förenkla förfarandena för erhållande, upprätthållande och säkerställande av skydd av immateriella rättigheter, samt att tillhandahålla rättighetsinnehavarna information om den föränderliga karaktären hos intrången och om utbudet av förfälskade varor.

**Nya utmaningar inom politiken för immateriella rättigheter**

44. Europaparlamentet betonar att det är viktigt med skydd av immateriella rättigheter kopplade till AI-teknik och att skyddet bör beaktas på vederbörligt sätt, och även om de nuvarande reglerna om skydd av datorrelaterade uppfinningar genom patent kan omfatta AI-teknik behövs det tydliga kriterier för att skydda uppfinningar som skapats med hjälp av AI-teknik. Parlamentet uppmanar därför kommissionen att i samarbete med EPO och EUIPO skapa rättsäkerhet i denna fråga och att noga följa frågan på internationell nivå i Wipo.

45. Europaparlamentet uppmanar medlemsstaterna att införliva bestämmelserna i upphovsrättsdirektivet utan dröjsmål, på ett sätt som återspeglar den överenskommelse som medlagstiftarna uppnått om att förbättra det skydd som direktivet ger, och att tillåta undantag såsom tillgång till utbildning online och digitaliserat kulturarv. Parlamentet uppmanar kommissionen att övervaka uppköpsavtal för att säkerställa skälig ersättning till upphovsmän på grundval av upphovsrättigheter. Parlamentet understryker att bristen på harmonisering av reglerna om upphovsmannaskap och upphovsrättsligt ägande kan leda till olika nationella lösningar för AI-stödda verk.

46. Europaparlamentet understryker att det trots en hög grad av harmonisering av immateriella rättigheter i Europa fortfarande saknas en effektiv gränsöverskridande tillämpning av dessa rättigheter i EU.

Torsdagen, 11 november 2021

47. Europaparlamentet välkomnar kommissionens tillkännagivande att den kommer att se över databasdirektivet för att underlätta tillgången till och användningen av uppgifter samtidigt som berättigade intressen skyddas. Parlamentet påpekar att onödiga hinder fortfarande hämmar forskningen och att stabila dataområden måste vidareutvecklas för att forskare ska kunna hitta vetenskapliga lösningar, även under exceptionella tidsbegränsningar. Parlamentet betonar i detta sammanhang den roll som inskränkningar och undantag från ensamrätter spelar.

48. Europaparlamentet beklagar att kommissionens studie från 2016 om patenntroll i Europa <sup>(20)</sup> inte gav något tydligt svar på frågan om huruvida företagsmodellerna hos vissa patenntroll, som består i att förvärva patent från tredje part och försöka generera intäkter genom att hävda dem gentemot påstådda intrångsgörare så att de i samband med rättstvister utnyttjar asymmetrin, innebär ett missbruk av luckorna i den nuvarande lagstiftningen och därmed utgör ett problem som bör åtgärdas. Parlamentet uppmanar kommissionen att fortsätta att övervaka denna fråga och genomföra en motsvarande djupgående studie.

49. Europaparlamentet välkomnar alla medlemsstaters insatser för att se till att domstolarna tar hänsyn till proportionalitetsprincipen när de handlägger förbuds förelägganden.

50. Europaparlamentet konstaterar att skyddet av immateriella rättigheter är avgörande för att stimulera forskning och produktion av innovativa produkter och processer, inbegripet nya läkemedel, men är övertygat om att det är viktigt att bekämpa globala hälsokriser, ta itu med tillgången till vissa medicinska produkter och möjliggöra livräddande insatser i allmänhetens intresse, frivillig sammanslagning av patent, obligatorisk licensiering och flexibilitet i enlighet med WTO:s Trips-avtal. Parlamentet uppmanar därför kommissionen att analysera och undersöka möjliga alternativ för att säkerställa effektivitet och bättre samordning av tvångslicensiering i EU, med beaktande av de fall där den har använts i unionen, skälen till användningen, de villkor under vilka den beviljats, dess ekonomiska konsekvenser och huruvida den uppnått önskad effekt.

51. Europaparlamentet betonar att en mer rättvis distribution av vacciner runt om i världen är avgörande för att effektivt bekämpa spridningen av covid-19 och dess mutationer, och att global tillgång till covid-19-vacciner bör stödjas. Parlamentet konstaterar att bristande tillgång till vaccin till överkomliga priser fortfarande är en stor utmaning i utvecklingsländerna, och stödjer därför kommissionen och medlemsstaterna i insatser för att få länder utanför EU att häva de nuvarande exportförbuden och öka donationen av vacciner. Parlamentet uppmanar kommissionen och medlemsstaterna att ytterligare öka sina insatser för att stödja tekniköverföring och frivillig licensiering av immateriella rättigheter för att stärka den globala tillgången till ekonomiskt överkomliga covid-19-relaterade medicinska produkter, ta itu med globala produktionsbegränsningar och försörjningsbrister och därmed möjliggöra behandling av endemiska eller pandemiska infektionssjukdomar hos världens befolkning.

52. Europaparlamentet välkomnar att de minst utvecklade länderna redan åtnjuter ett undantag, beviljat till och med den 1 januari 2033, för genomförandet av Trips-bestämmelserna om läkemedel. Parlamentet uppmanar därför kommissionen att i samarbete med WTO leva upp till sitt löfte att inleda aktiva och konstruktiva textbaserade förhandlingar inom WTO i syfte att arbeta för att uppmuntra och stödja en ökning av vaccinproduktionskapaciteten i utvecklingsländer, stimulera frivillig och snabb sammanslagning av immateriella rättigheter i kristider, liksom även frivilliga licensavtal, och inleda en dialog om aktuella hinder för frivillig licensiering och hur de kan övervinnas.

53. Europaparlamentet föreslår att det inrättas en samordnare för immateriella rättigheter på europeisk nivå för att säkerställa ett holistiskt och samordnat förhållningssätt till EU:s politik för immateriella rättigheter och stärka samarbetet mellan de olika nationella immaterialrättsmyndigheterna, kommissionens generaldirektorat och andra organ med ansvar för immateriella rättigheter, såsom EPO, EUIPO och Wipo och andra relevanta aktörer. Enligt parlamentet skulle samordnaren för immateriella rättigheter ytterligare kunna främja kampen mot intrång i immateriella rättigheter på högsta politiska nivå och vid behov ta på sig andra uppgifter som rör immateriella rättigheter.

54. Europaparlamentet försvarar tanken om att främjandet av bättre förvaltning av immateriella rättigheter inom forsknings- och innovationsgemenskapen behövs för att omsätta Europas spetsforskningskompetens i innovation som är till nytta för dess medborgare och företag. Parlamentet betonar i detta sammanhang att offentligt finansierade immateriella rättigheter måste användas på ett rättvist och effektivt sätt, och att de resultat som uppnås med EU-medel bör användas för att förbättra EU:s ekonomi för alla.

---

<sup>(20)</sup> Europeiska kommissionens gemensamma forskningscentrum, *Patent Assertion Entities in Europe: Their impact on innovation and knowledge transfer in ICT markets*, 2016.

Torsdagen, 11 november 2021

55. Europaparlamentet påminner om att immaterialrättsintensiva industrier står för merparten av EU:s handelsverksamhet och att det också är viktigt att skydda och genomdriva immateriella rättigheter i tredjeländer. Parlamentet välkomnar kommissionens åtagande att eftersträva ett starkt skydd av immateriella rättigheter i framtida frihandelsavtal. Parlamentet uppmanar kommissionen att begära att tillämpningen av immateriella rättigheter behandlas av Världshandelsorganisationen (WTO) och Wipo.

56. Europaparlamentet påminner om att en av de största utmaningarna för utvecklingsländerna är att komma högre upp i de globala värdekedjorna genom ekonomisk diversifiering, vilket förutsätter rättvisa och utvecklingsfrämjande globala handelsregler.

57. Europaparlamentet uppmuntrar utvecklingsländer att stärka regionala värdekedjor samt handel och investeringar i hälsa och hälsorelaterade sektorer över regiongränserna, särskilt genom kollektiva FoU-insatser inom medicinsk forskning och regional sammanslagning av resurser. Parlamentet noterar med oro uppgifter från Global Trade Alert om att 54 stater per den 21 mars 2020 hade infört exportförbud för viktiga medicinska produkter alltsedan början av det året. Parlamentet betonar att regionala handelspakter bör användas för att förhindra exportförbud för viktiga produkter i tider av globala och regionala brister, som i fallet med den pågående pandemikrisen.

o

o o

58. Europaparlamentet uppdrar åt talmannen att översända denna resolution till rådet och kommissionen.

---



Torsdagen, 11 november 2021

P9\_TA(2021)0454

## Stadgar för och finansiering av europeiska politiska partier och stiftelser

**Europaparlamentets resolution av den 11 november 2021 om tillämpning av förordning (EU, Euratom) nr 1141/2014 om stadgar för och finansiering av europeiska politiska partier och europeiska politiska stiftelser (2021/2018(INI))**

(2022/C 205/04)

Europaparlamentet utfärdar denna resolution

- med beaktande av artiklarna 2 och 10.4 i fördraget om Europeiska unionen (EU-fördraget),
- med beaktande av artiklarna 224 och 325 i fördraget om Europeiska unionens funktionssätt (EUF-fördraget),
- med beaktande av Europaparlamentets och rådets förordning (EU, Euratom) nr 1141/2014 av den 22 oktober 2014 om stadgar för och finansiering av europeiska politiska partier och europeiska politiska stiftelser <sup>(1)</sup> (förordningen), ändrad genom Europaparlamentets och rådets förordning (EU, Euratom) 2018/673 av den 3 maj 2018 <sup>(2)</sup> och Europaparlamentets och rådets förordning (EU, Euratom) 2019/493 av den 25 mars 2019 <sup>(3)</sup>, särskilt artikel 38.1,
- med beaktande av Europaparlamentets och rådets förordning (EU, Euratom) 2018/1046 av den 18 juli 2018 om finansiella regler för unionens allmänna budget <sup>(4)</sup> (budgetförordningen),
- efter samråd med myndigheten för europeiska politiska partier och europeiska politiska stiftelser (myndigheten) och dess årliga verksamhetsrapporter,
- med beaktande av rapporten från Europaparlamentets generalsekreterare till presidiet av den 19 april 2021 om finansiering av europeiska politiska partier och europeiska politiska stiftelser på europeisk nivå,
- med beaktande av artikel 54 i arbetsordningen,
- med beaktande av budgetkontrollutskottets yttrande,
- med beaktande av betänkandet från utskottet för konstitutionella frågor (A9-0294/2021), och av följande skäl:
  - A. Starka politiska partier och stiftelser på EU-nivå är avgörande för utvecklingen av en verkligt offentlig sfär inom EU.
  - B. De europeiska politiska partierna bör spela en mer central roll i valet till Europaparlamentet och bidra till att skapa politisk medvetenhet om EU och uttrycka EU-medborgarnas vilja. Politisk mångfald är avgörande för den offentliga debatten och för att uttrycka medborgarnas val.
  - C. Partier kan inte betraktas som opartiska enheter i den politiska konkurrensen, och finansieringen av dem kan inte reduceras till opolitiska utgifter.
  - D. I de europeiska politiska stiftelsernas mandat ingår att öka den politiska medvetenheten om och bidra till debatten om EU-politiska frågor och den europeiska integrationsprocessen, och inom denna ram utvecklar de också erbjudanden som inte enbart riktar sig till ett visst partis medlemmar eller väljare, utan är öppna för alla på samma villkor.

<sup>(1)</sup> EUT L 317, 4.11.2014, s. 1.

<sup>(2)</sup> EUT L 114 I, 4.5.2018, s. 1.

<sup>(3)</sup> EUT L 85 I, 27.3.2019, s. 7.

<sup>(4)</sup> EUT L 193, 30.7.2018, s. 1.

**Torsdagen, 11 november 2021**

- E. De europeiska politiska partierna och stiftelserna bör samarbeta med sina nationella medlemspartier och partner för att hjälpa dem att föra unionen och dess politik närmare medborgarna och stärka den demokratiska legitimiteten.
- F. De europeiska politiska partierna bör samarbeta med sina motsvarande nationella motparter för att underlätta ett interaktivt deltagande i EU-frågor.
- G. För att de europeiska politiska partierna och stiftelserna ska fortsätta att vara medvetna om och ge uttryck för unionsmedborgarnas vilja är det mycket viktigt att deras roll och funktion inte begränsas till frågor av uteslutande europeisk betydelse på unionsnivå. Dessa europeiska politiska partier och stiftelser bör tillåtas att använda sina medel för att finansiera all verksamhet som bidrar till att informera EU-medborgarna och öka medvetenheten om frågor som rör EU:s politik.
- H. Tillräckliga ekonomiska medel är en förutsättning för att europeiska politiska partier och stiftelser ska kunna utföra sina uppgifter, och fullständig transparens och ansvarsskyldighet bör vara ett villkor för att de ska komma i åtnjutande av offentliga medel från unionens budget.
- I. Europeiska politiska partier och stiftelser kan spela en roll när det gäller att främja EU:s politik gentemot grannländerna inom ramen för den gemensamma utrikes- och säkerhetspolitiken och som en del av unionens yttre förbindelser. De bör därför vara öppna för medlemskap för partier eller enskilda från dessa länder och få bidrag från dem, förutsatt att fullständig transparens och efterlevnad av artikel 325 i EUF-fördraget och unionens bestämmelser om bekämpning av bedrägeri och korruption säkerställs.
- J. Det bör vara möjligt för europeiska politiska partier och stiftelser att ha ytterligare inkomstkategorier utöver bidrag och donationer.
- K. Om medfinansieringssatsen för europeiska politiska partier anpassas till den nivå som gäller för politiska stiftelser förhindras en ackumulering av skulder.
- L. Systemet för administrativ kontroll av utgifter bör förenklas, med vederbörlig respekt för öppenhet och korrekt användning av offentliga medel, och kravet på redovisning i enlighet med de internationella redovisningsstandarderna bör slopas eftersom det inte speglar de europeiska politiska partiernas och stiftelsernas karaktär och utgör en onödig tidskrävande och kostsam börda.
- M. Genom att anpassa överföringsperioden för europeiska politiska stiftelser till de krav som ställs på politiska partier skulle man undvika en andra revisionsnivå och därmed avsevärt minska stiftelsernas administrativa börda.

**Utvärdering av förordningens tillämpning**

1. Europaparlamentet påminner om att förordning (EU, Euratom) nr 1141/2014 om stadgar för och finansiering av europeiska politiska partier och stiftelser är den rättsliga ram som fastställer deras rättigheter och skyldigheter. Parlamentet betonar att den finansiering som beviljas enligt förordningen utgör en del av Europeiska unionens allmänna budget och därför bör genomföras i enlighet med budgetförordningen, med betoning på den allmänna principen om sund ekonomisk förvaltning.
2. Europaparlamentet noterar att 2018 var det första året för genomförandet av förordningen. Parlamentet välkomnar den årliga verksamhetsrapport för 2019 som lagts fram av myndigheten. Parlamentet noterar de viktigaste aktiviteterna och utmaningarna under 2019. Parlamentet noterar att myndigheten genomförde sin första granskning av räkenskaperna för europeiska politiska partier och stiftelser i samband med valet till Europaparlamentet 2019, för att säkerställa efterlevnad av förordningen, medan Europaparlamentets generaldirektorat för ekonomi såg till att budgetförordningen följdes. Parlamentet välkomnar att myndigheten inte behövde ålägga sanktioner mot något europeiskt politiskt parti eller någon europeisk politisk stiftelse under 2019. Parlamentet noterar dessutom att myndigheten intervenerade i förfaranden vid Europeiska unionens tribunal och samarbetade med medlemsstaterna för att inrätta ett nätverk av nationella kontaktpunkter och dataskyddsmyndigheter.

Torsdagen, 11 november 2021

3. Europaparlamentet påminner om att det enligt artikel 38 i förordningen ska anta en rapport om tillämpning av förordningen senast i slutet av 2021, och att kommissionen ska lägga fram en rapport om samma fråga senast sex månader därefter, vilken måste åtföljas av ett lagstiftningsförslag om ändring av förordningen. Parlamentet noterar att kommissionens färdplan bland annat syftar till att skärpa de finansiella bestämmelserna och tillämpningsföreskrifterna, minska den administrativa bördan, öka transparensen och stärka EU-medborgarnas verkliga valrepresentation. Parlamentet påpekar dessutom vikten av att ta itu med risken för utländsk inblandning och överträdelser av dataskyddsreglerna.
4. Europaparlamentet välkomnar kommissionens tillkännagivande av en ny europeisk handlingsplan för demokrati, inklusive ett lagstiftningsförslag för att säkerställa större transparens i samband med betald politisk reklam och en översyn av lagstiftningen om finansiering av europeiska politiska partier och stiftelser. Parlamentet upprepar sitt förslag om ändring av förordningen, såsom det uttrycktes i dess resolution av den 26 november 2020 om utvärdering av valet till Europaparlamentet<sup>(5)</sup>, med avseende på deltagande i val till Europaparlamentet, insyn i finansieringen och förbud mot donationer från privata och offentliga organ från länder utanför EU.
5. Europaparlamentet konstaterar att förordningen har förbättrat ställningen för europeiska politiska partier och stiftelser jämfört med den tidigare rättsliga ram som inrättades genom förordning (EG) nr 2004/2003<sup>(6)</sup>, särskilt genom att erkänna att dessa enheter är juridiska personer i unionen och genom att inrätta en oberoende myndighet.
6. Europaparlamentet erkänner rollen för myndigheten, som har tagit på sig de uppgifter som den anförtrots enligt förordningen.
7. Europaparlamentet konstaterar dock att ett antal administrativa och politiska hinder fortfarande hindrar europeiska politiska partier och stiftelser från att nå sin fulla potential som aktiva och synliga aktörer i den europeiska demokratin, både på europeisk nivå och i EU:s medlemsstater.
8. Europaparlamentet understryker vikten av registrering av europeiska politiska partier och stiftelser, eftersom det kräver efterlevnad av alla villkor i förordningen, särskilt respekten för unionens värden som fastställs i artikel 2 i EU-fördraget, och ställer som villkor för berättigande till finansiering från unionens budget att detta krav uppfylls, liksom behovet av att säkerställa full transparens.
9. Europaparlamentet anser i detta avseende att förordningen bör ändras för att klargöra att respekten för EU:s grundläggande värden bör gälla både det europeiska politiska partiet självt och dess medlemspartier.
10. Europaparlamentet välkomnar förstärkningen av bestämmelserna om övervakning av europeiska politiska partiers och stiftelsers respekt för unionens grundläggande värden och för förfarandet för att hantera överträdelser, inklusive sanktioner och återvinning av medel.
11. Europaparlamentet anser att den senaste ändringen av förordningen, genom vilken det infördes sanktioner för överträdelser av dataskyddsreglerna, var ett första användbart steg men bör stärkas ytterligare.
12. Europaparlamentet anser att det nuvarande systemet för kontroll av efterlevnaden av reglerna för användning av stöd och bidrag måste förbättras i fråga om tydlighet, effektivitet och snabbhet.
13. Europaparlamentet anser att det är en källa till förvirring och rättsosäkerhet att låta europeiska politiska partier och stiftelser omfattas av EU-regler och nationella regler som fastställs i olika rättsliga instrument. Parlamentet föreslår därför att man ytterligare harmoniserar och stärker reglerna för europeiska politiska partier och stiftelser för att säkerställa en övergripande EU-rättslig ram för europeiska politiska partier och stiftelser som särskilt tar upp villkoren för registrering, struktur och verksamhet, synlighet och transparens samt sanktioner.
14. Europaparlamentet betonar att finansieringen av europeiska politiska partier och stiftelser måste vara transparent, måste omfattas av artikel 325 i EUF-fördraget, inte kan missbrukas och uteslutande måste stödja politiska program och politisk verksamhet i enlighet med unionens grundläggande principer i artikel 2 i EU-fördraget.

<sup>(5)</sup> EUT C 425, 20.10.2021, s. 98.

<sup>(6)</sup> Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 2004/2003 av den 4 november 2003 om regler för och finansiering av politiska partier på europeisk nivå (EUT L 297, 15.11.2003, s. 1).

Torsdagen, 11 november 2021

### **Identifierade problem**

15. Europaparlamentet påminner om att det i förordningen fastställs att de nationella medlemspartierna på sina webbplatser ska visa deras europeiska partis logotyp, politiska program och webblänk "på ett klart synligt och användarvänligt sätt" för att det europeiska politiska partiet ska få tillgång till medel. Parlamentet är bekymrat över att de nationella medlemspartierna, enligt European Democracy Consultings Logos-projekt, till övervägande del misslyckas med att ordentligt genomföra förordningens krav på att visa logotypen, eftersom endast 15 % av medlemspartierna visar logotypen på ett tydligt och användarvänligt sätt.

16. Europaparlamentet understryker behovet av att göra definitionen av indirekt finansiering från europeiska politiska partier och stiftelser till nationella motsvarigheter och medlemmar mer exakt och enklare, i syfte att inte hindra deras nödvändiga samarbete när det gäller att främja och förklara EU:s politik, liksom deras engagemang för EU-medborgarna.

17. Europaparlamentet betonar att förbudet mot finansiering av folkomröstningskampanjer om EU-frågor strider mot syftet med europeiska politiska partier och stiftelser.

18. Europaparlamentet framhåller att finansieringen av europeiska politiska partier och stiftelser till sin natur är kopplad till registreringskriterierna i förordningen. Parlamentet erkänner behovet av att se till att kriterierna för registrering och medlemskap möjliggör en inkluderande och verklig representation av politiska partier som är aktiva på EU-nivå, samtidigt som man undviker att hindra mindre politiska partiers demokratiska representation på samma nivå. Parlamentet påminner om de debatter som hållits i dess utskott för konstitutionella frågor om tröskeln för registrering och medborgarstöd. Parlamentet konstaterar att det efter brexit finns ett ökat behov av att se över olika kategorier av partimedlemskap och uttagandet av medlemsavgifter. Parlamentet föreslår därför en översyn av registreringskraven och representationskriterierna, inklusive en diskussion om direkt medlemskap för medborgarna.

19. Europaparlamentet beklagar den snäva tolkning av begreppet medlemskap som fastställs i rättspraxis, och beklagar även bristen på tydliga definitioner av villkoren för medlemskap i europeiska politiska partier samt bristen på differentierad tillhörighet till europeiska politiska stiftelser i förordningen. Parlamentet konstaterar att detta inte medger flexibilitet i de europeiska politiska partiernas och stiftelsernas interna organisation, särskilt när det gäller associerade medlemmar och partner till europeiska politiska stiftelser, inbegripet sådana från tidigare medlemsstater och andra europeiska länder. Parlamentet är bekymrat över att denna snäva tolkning utan goda skäl hindrar europeiska politiska partier från att få finansiella bidrag från sådana medlemmar. Parlamentet anser att formerna för medlemskap och anslutning till europeiska politiska stiftelser, liksom forskningspartnerskap med dem, också bör klargöras.

20. Europaparlamentet anser att förbudet mot partiöverskridande medlemskap och medlemskap mellan stiftelser bör förtydligas och utvidgas.

21. Europaparlamentet understryker att inkomstkategorierna definieras alltför snävt i förordningen och att de i synnerhet inte tar hänsyn till andra möjliga lagligt förvärvade egna medel.

22. Europaparlamentet betonar att den medfinansieringsnivå som införts, särskilt för europeiska politiska partier, har visat sig vara mycket svår att uppnå.

23. Europaparlamentet anser att kravet på att räkenskaperna för europeiska politiska partier och europeiska politiska stiftelser ska upprättas både i enlighet med de nationella revisionsstandarderna i den medlemsstat där de är baserade och i enlighet med internationella redovisningsstandarder inte tillför något mervärde och medför onödiga kostnader och tidsfördröjningar.

24. Europaparlamentet beklagar att en bristfällig utformning av förordningen begränsar de europeiska politiska partiernas förmåga att verkligen fullgöra sin roll som moderna politiska partier som knyter medborgarna till det politiska systemet. De europeiska politiska partierna är nämligen okända för medborgarna på grund av de begränsade möjligheterna till individuellt medlemskap och deras begränsade roll när det gäller att påverka beslutsfattandet och utformningen av de offentliga agendorna, och de mobiliserar därför inte tillnärmelsevis lika många aktivister som nationella och regionala partier.

25. Europaparlamentet påpekar att myndigheten har begränsade befogenheter när det gäller att kontrollera om ett europeiskt politiskt parti eller en europeisk politisk stiftelse åsidosätter EU:s delade värden och hittills aldrig har inlett det komplicerade förfarandet för bristande efterlevnad. Parlamentet begär att inrättandet av myndigheten stärks för att bättre kunna övervaka alla kriterier som fastställs i förordningen, inbegripet respekten för unionens värden och den demokratiska styrningen av europeiska politiska partier och efterlevnaden av relevanta regler och genomförandet av sanktioner, samt för att säkerställa dess fullständiga oberoende och neutralitet.

Torsdagen, 11 november 2021

26. Europaparlamentet noterar med oro att flera befintliga transnationella politiska partier som är aktiva i EU-politiken och företrädare i Europaparlamentet inte får registrera sig officiellt som europeiska politiska partier på grund av oproportionerliga krav som fastställs i förordningen och som hindrar mindre politiska partiers demokratiska representation på EU-nivå.

### **Förslag till förbättringar**

27. Europaparlamentet anser att en tydlig uppsättning regler och villkor bör fastställas för att europeiska politiska partier och stiftelser och deras medlemmar gemensamt ska kunna organisera och samfinansiera verksamhet som rör EU-frågor. Parlamentet anser att det för sådan gemensam verksamhet bör krävas att det europeiska politiska partiets logotyp visas vid sidan av det nationella medlemspartiets logotyp.

28. Europaparlamentet understryker att ingen regel bör hindra politiska partiers företrädare och medarbetare från att delta i evenemang som rör europeiska politiska stiftelser, vilket motiveras av deras natur.

29. Europaparlamentet uppmanar kommissionen att tillhandahålla tydliga krav och detaljerade riktlinjer för synligheten för det europeiska politiska parti där de är medlemmar, i syfte att säkerställa efterlevnaden av artikel 18.2 a i förordningen om att visa europeiska politiska partiers logotyper vid sidan av nationella eller regionala partiers logotyper.

30. Europaparlamentet framhåller att man vid den första översynen av räkenskaperna konstaterade att det fanns utrymme för förbättringar, särskilt när det gäller detaljnivån och jämförbarheten för den information som de europeiska partierna och stiftelserna blivit uppmanade att lämna in. Parlamentet välkomnar att det 2020 infördes mallar för att underlätta processen. Parlamentet noterar att merparten av de europeiska politiska partiernas och stiftelsernas ekonomiska resurser under 2019 gick till personal, möten och informationsinsamling.

31. Europaparlamentet anser att sund ekonomisk förvaltning och transparens kräver strikta regler för utgifternas stödberättigande. Parlamentet efterlyser uttryckliga bestämmelser för verksamhet som bedrivs med större internationella organisationer och partner från länder utanför EU samt detaljerade regler för personal- och sammanträdeskostnader, särskilt i fråga om tak och upphandlingsförfaranden.

32. Europaparlamentet begär att förbudet mot finansiering av folkomröstningskampanjer ska hävas så att europeiska politiska partier kan finansiera folkomröstningskampanjer som är kopplade till genomförandet av EU-fördraget eller EUF-fördraget.

33. Europaparlamentet insisterar på att olika kategorier av medlemskap för partier, stiftelser och forskningspartnerskap med stiftelser ska erkännas, att medlemskap för medlemmar från Europarådets medlemsstater och andra europeiska länder ska tillåtas, att en kategori av forskningspartner ska inrättas för stiftelser och att europeiska politiska partier och stiftelser ska ha rätt att lagligen ta ut medlemsavgifter på grundval av en allmän bidragsordning som på samma sätt är tillämplig på alla deras medlemmar.

34. Europaparlamentet understryker behovet av en definition av medlemmar för att skapa rättssäkerhet när det gäller de olika typerna av medlemskap, medlemmarnas förhållande till det europeiska politiska parti de ansluter sig till och de krav som de måste uppfylla.

35. Europaparlamentet föreslår att förbudet mot partiöverskridande medlemskap utvidgas till att omfatta ledamöter i nationella och regionala parlament och församlingar.

36. Europaparlamentet stöder inrättandet av ytterligare inkomstkategorier för att täcka alla inkomstkällor för politiska partier och politiska stiftelser, snarare än enbart bidrag och donationer, såsom skapandet av en ny kategori av "andra egna medel" som omfattar bidrag från gemensam verksamhet, försäljning av publikationer, deltagaravgifter för konferenser eller workshoppar eller annan verksamhet som är direkt kopplad till politiska åtgärder.

37. Europaparlamentet ser gärna att den erforderliga satsen för egna medel när det gäller politiska partier sänks till 5 % i stället för 10 %, så att den anpassas till den sats som gäller för stiftelser.

38. Europaparlamentet förespråkar en förlängning av överföringsperioden för stiftelser till att omfatta hela det påföljande året (N+1), så att den anpassas till den period som gäller för partier.

39. Europaparlamentet begär att skyldigheten för europeiska politiska partier och stiftelser att lämna in sina årsredovisningar på grundval av de internationella redovisningsstandarderna, utöver de allmänt accepterade redovisningsprinciperna, avskaffas.

**Torsdagen, 11 november 2021**

40. Europaparlamentet påminner om den roll som andra organ för finansiell kontroll spelar inom sina respektive mandat, nämligen Europeiska revisionsrätten, Europeiska byrån för bedrägeribekämpning och Europeiska åklagarmyndigheten. Parlamentet noterar, i samband med revision och kontroll, att det är viktigt att utgifter för europeiska politiska partier inte bara underställs ett internt revisionssystem och deras medlemmars beslut, utan även underställs en extern revisor, offentliga myndigheter och offentlig granskning.
41. Europaparlamentet föreslår att de europeiska politiska partiernas och stiftelsernas utgifter ska omfattas av en mekanism för egenkontroll och ett internt revisionssystem, och stå under tillsyn av en extern revisor och av Europeiska revisionsrätten samt offentlig tillsyn.
42. Europaparlamentet rekommenderar en harmoniserad tidsram för den rapportering och de kontroller som utförs av de europeiska politiska partierna, myndigheten respektive parlamentet för att undvika att de slutliga finansieringsbeloppen behöver beräknas på nytt, samtidigt som de tidsfrister som föreskrivs i de relevanta bestämmelserna beaktas.
43. Europaparlamentet förespråkar ökad insyn i finansieringen av europeiska politiska partier och stiftelser genom att det införs en skyldighet för parlamentet att på ett användarvänligt sätt offentliggöra de årsredovisningarna som det mottar. Parlamentet understryker att informationen om registreringen och den ekonomiska situationen för europeiska politiska partier och stiftelser i största möjliga utsträckning bör vara allmänt tillgänglig samt fullständig och uppdaterad.
44. Europaparlamentet anser att den information som parlamentet och myndigheten offentliggör bör presenteras i öppna och maskinläsbara format på ett användarvänligt sätt.
45. Europaparlamentet anser att en förstärkt granskning från myndighetens sida av rapporterade sammanlagda donationer på mer än 3 000 EUR skulle göra betydande yttre påverkan på europeiska politiska partier mer transparent. Parlamentet anser att myndigheten bör inrikta sin granskning på fall där den konstaterar betydande och plötsliga ökningar av det sammanlagda antalet små donationer.
46. Europaparlamentet anser dessutom att det för att stärka insynen i finansieringen är lämpligt att donationer från samma givare till ett europeiskt politiskt parti, dess nationella medlemspartier och deras regionala understrukturer offentliggörs av myndigheten. Parlamentet anser vidare att lämpliga instrument måste finnas på plats senast under budgetåret 2027 för att säkerställa att donationer inte ges till juridiskt oberoende enheter som ingår i samma europeiska politiska parti i syfte att kringgå transparensreglerna, när det totala värdet av dessa donationer överskrider de tröskelvärden som fastställs i transparensreglerna.
47. Europaparlamentet förespråkar att man senast kalenderåret 2027 ser till att alla donationer från en givare till ett europeiskt politiskt parti enligt skattelagstiftningen likställs med donationer till nationella politiska partier i donatorns respektive bosättningsland.
48. Europaparlamentet stöder idén om att öka betydelsen av de europeiska politiska partiernas egna medel vid beräkningen av det belopp som finansieras av unionen.
49. Europaparlamentet anser, av rättssäkerhetsskäl och tydlighetsskäl, att alla bestämmelser som är tillämpliga på europeiska politiska partier och stiftelser, inklusive de som för närvarande ingår i budgetförordningen, bör samlas i en enda unionsrättsakt, nämligen förordning (EU, Euratom) nr 1141/2014.
50. Europaparlamentet anser att reglerna för stödberättigande utgifter är för snäva och att europeiska politiska partier och stiftelser bör tillåtas att finansiera all verksamhet som inte bara organiseras som ett internt evenemang utan också är öppen för allmänheten och som bidrar till att öka den politiska medvetenheten om EU och ge uttryck för unionsmedborgarnas vilja.
51. Europaparlamentet föreslår att man inrättar en verklig EU-rättslig ställning och en EU-juridisk personlighet för europeiska politiska partier och stiftelser genom att fastställa minimivillkor för de europeiska politiska partiernas och stiftelsernas struktur och funktion, samtidigt som de görs mer oberoende av nationell lagstiftning.
52. Europaparlamentet betonar särskilt behovet av att inkludera åtgärder för att se till att europeiska politiska partier inte klassificeras som utländska juridiska personer enligt nationell lagstiftning i medlemsstaterna.



Torsdagen, 11 november 2021

53. Europaparlamentet insisterar på att de europeiska politiska partierna och deras medlemmar måste ha en demokratisk struktur och respektera de värden som unionen bygger på, respektera demokratiska förfaranden och öppenhet när de väljer sina partiledare och kandidater till val samt hålla en demokratisk omröstning för antagandet av sina interna regler och politiska program.
54. Europaparlamentet uppmanar kommissionen med kraft att se över förordningen i syfte att uppdatera reglerna om registrering, finansiering, politiska kampanjer och valkampanjer och medlemskap för att göra europeiska politiska partier till språkrör för medborgarna i EU:s politik och beslutsfattande och föra EU-medborgarna närmare EU:s beslutsfattande.
55. Europaparlamentet efterlyser i synnerhet en översyn av förordningen för att förenkla registreringsvillkoren enligt artikel 3 i förordningen och öppna medlemskapet för alla EU-medborgare i syfte att möjliggöra en mer inkluderande representation av politiska partier som är aktiva på EU-nivå.
56. Europaparlamentet anser att myndighetens hybridstatus bör klargöras och dess struktur omdefinieras, och att det också bör vara möjligt att överklaga myndighetens beslut, med tanke på att klagande enligt den nuvarande förordningen endast kan överklaga till Europeiska unionens domstol.
57. Europaparlamentet föreslår att tydlig åtskillnad görs mellan avregistrering som en sista utväg och finansiella sanktioner, och att konsekvensen i systemet för finansiella sanktioner stärks.
58. Europaparlamentet anser att samstämmigheten och rättssäkerheten i vissa bestämmelser i förordningen måste förbättras, att skälen till avregistrering måste vidareutvecklas och förtydligas, att det behövs gemensamma regler för avregistreringsbeslutens offentliggörande, ikraftträdande och verkan och att bestämmelserna om återkrav måste förtydligas.
59. Europaparlamentet anser att finansieringsreglerna för europeiska politiska partier och deras stiftelser måste göras förenliga med en alleuropeisk valkretskampanj i samband med valet till Europaparlamentet.
60. Europaparlamentet rekommenderar att kommissionen skärper bestämmelserna om uppgiftsskydd genom att införa hänvisningar till de brott som definieras i artiklarna 3–6 i direktiv 2013/40/EU om angrepp mot informationssystem<sup>(7)</sup>. Parlamentet välkomnar att myndigheten har inrättat ett nätverk av nationella dataskyddsmyndigheter för att göra det nya kontrollförfarandet fullt operativt.
61. Europaparlamentet uppmanar kommissionen att ta vederbörlig hänsyn till dessa förslag när den utarbetar och lägger fram sitt förslag till förordning om ändring av förordning (EU, Euratom) nr 1141/2014.

o

o o

62. Europaparlamentet uppdrar åt talmannen att översända denna resolution till rådet och kommissionen.

---

(7) EUT L 218, 14.8.2013, s. 8.



Torsdagen, 11 november 2021

P9\_TA(2021)0455

## Den första årsdagen för de facto-förbudet mot aborter i Polen

### Europaparlamentets resolution av den 11 november 2021 om den första årsdagen för det faktiska förbudet mot aborter i Polen (2021/2925(RSP))

(2022/C 205/05)

Europaparlamentet utfärdar denna resolution

- med beaktande av fördraget om Europeiska unionen (EU-fördraget), särskilt artiklarna 2 och 7.1,
- med beaktande av den europeiska konventionen om skydd för de mänskliga rättigheterna och de grundläggande friheterna (Europakonventionen) av den 4 november 1950 och rättspraxis från Europeiska domstolen för de mänskliga rättigheterna i relation till denna,
- med beaktande av den allmänna förklaringen om de mänskliga rättigheterna, särskilt artiklarna 18 och 19,
- med beaktande av Europeiska unionens stadga om de grundläggande rättigheterna (stadgan), särskilt artiklarna 1, 2, 3, 6, 7, 10, 11, 21, 23, 35 och 45,
- med beaktande av Republiken Polens författning,
- med beaktande av FN:s internationella konvention om ekonomiska, sociala och kulturella rättigheter av den 16 december 1966 och FN:s internationella konvention om medborgerliga och politiska rättigheter av den 16 december 1966,
- med beaktande av FN:s konvention av den 18 december 1979 om avskaffande av all slags diskriminering av kvinnor och av dess allmänna rekommendationer nr 21 (1994), nr 24 (1999), nr 28 (2010), nr 33 (2015) och nr 35 (2017),
- med beaktande av handlingsplanen från Peking och resultaten från dess översynskonferenser,
- med beaktande av 1994 års internationella konferens i Kairo om befolkning och utveckling (ICPD), dess handlingsprogram och resultaten från dess översynskonferenser, särskilt toppmötet i Nairobi om ICPD+25 och dess åtaganden att sträva efter målet de "tre nollvisionerna", noll icke-uppfyllt behov av information och tjänster för familjeplanering, noll förebyggbara mödradödsfall och noll fall av sexuellt och könsrelaterat våld och skadliga sedvänjor mot kvinnor och flickor,
- med beaktande av FN:s mål för hållbar utveckling, som man enades om 2015, särskilt mål 3 och 5,
- med beaktande av Världshälsoorganisationens regionkontor för Europas *Handlingsplan för sexuell och reproduktiv hälsa: att uppnå Agenda 2030 för hållbar utveckling i Europa – ingen ska lämnas utanför*,
- med beaktande av FN:s konvention av den 10 december 1984 mot tortyr och annan grym, omänsklig eller förnedrande behandling eller bestraffning,
- med beaktande av Europarådets konvention om förebyggande och bekämpning av våld mot kvinnor och av våld i hemmet (Istanbulkonventionen), som trädde i kraft den 1 augusti 2014,
- med beaktande av sin resolution av den 28 november 2019 om EU:s anslutning till Istanbulkonventionen och andra åtgärder för att bekämpa könsrelaterat våld <sup>(1)</sup>,

<sup>(1)</sup> EUT C 232, 16.6.2021, s. 48.

Torsdagen, 11 november 2021

- med beaktande av dokumentet från Europarådets kommissarie för mänskliga rättigheter av den 4 december 2017 *Women's sexual and reproductive health and rights in Europe*,
- med beaktande av Unescos internationella tekniska vägledning om sexualundervisning, *International Technical Guidance on Sexuality Education*, från 2018,
- med beaktande av sina tidigare resolutioner om Polen, särskilt de av den 15 november 2017 om situationen i fråga om rättsstatlighet och demokrati i Polen <sup>(2)</sup> och av den 17 september 2020 om förslaget till rådets beslut om fastslående av att det finns en klar risk för att Republiken Polen allvarligt åsidosätter rättsstatsprincipen <sup>(3)</sup>,
- med beaktande av de fyra överträdelseförfaranden som inletts av kommissionen Polen i samband med reformen av det polska rättsväsendet och till förslaget till rådets beslut av den 20 december 2017 om fastslående av att det finns en klar risk för att Republiken Polen allvarligt åsidosätter rättsstatsprincipen (COM(2017)0835),
- med beaktande av sin resolution av den 1 mars 2018 om kommissionens beslut att aktivera artikel 7.1 i EU-fördraget i fråga om situationen i Polen <sup>(4)</sup>,
- med beaktande av sin resolution av den 14 november 2019 om kriminalisering av sexualundervisning i Polen <sup>(5)</sup>,
- med beaktande av sin resolution av den 13 februari 2019 om bakslag för kvinnors rättigheter och jämställdhet i EU <sup>(6)</sup>,
- med beaktande av sin resolution av den 26 november 2020 om det faktiska förbudet mot rätten till abort i Polen <sup>(7)</sup>,
- med särskilt beaktande av sin resolution av den 24 juni 2021 om situationen för sexuell och reproduktiv hälsa och rättigheter i EU, inom ramen för kvinnors hälsa <sup>(8)</sup>,
- med beaktande av 2021 års Europeiska atlas om abortpolitik som klassificerar 52 europeiska länder och territorier genom att tilldela poäng för deras rättsliga ramar för att få tillgång till säker abortvård,
- med särskilt beaktande av dess resolutioner av den 16 september 2021 om mediefrihet och ytterligare urholkning av rättsstatsprincipen i Polen <sup>(9)</sup> och av den 21 oktober 2021 om rättsstatskrisen i Polen och EU-rättens företräde <sup>(10)</sup>,
- med beaktande av artikel 132.2 i arbetsordningen, och av följande skäl:
  - A. Europeiska unionen bygger på värdena respekt för människans värdighet, frihet, demokrati, jämlikhet, rättvisa, rättsstaten och respekt för de mänskliga rättigheterna och icke-diskriminering, enligt vad som fastställs i artikel 2 i EU-fördraget. Alla medlemsstater har i enlighet med internationell rätt och EU-fördragen åtagit sig att respektera, garantera och förverkliga grundläggande rättigheter.
  - B. Enligt stadgan, Europakonventionen och Europadomstolens rättspraxis och rättslära i FN:s fördragsorgan är sexuell och reproduktiv hälsa och rättigheter (SRHR) relaterade till flera mänskliga rättigheter, såsom rätten till liv, rätten att få tillgång till hälsovård, frihet från omänsklig eller förnedrande behandling och respekt för kroppslig okränkbarhet,

<sup>(2)</sup> EUT C 356, 4.10.2018, s. 44.

<sup>(3)</sup> EUT C 385, 22.9.2021, s. 317.

<sup>(4)</sup> EUT C 129, 5.4.2019, s. 13.

<sup>(5)</sup> EUT C 208, 1.6.2021, s. 24.

<sup>(6)</sup> EUT C 449, 23.12.2020, s. 102.

<sup>(7)</sup> EUT C 425, 20.10.2021, s. 147.

<sup>(8)</sup> Antagna texter, P9\_TA(2021)0314.

<sup>(9)</sup> Antagna texter, P9\_TA(2021)0395.

<sup>(10)</sup> Antagna texter, P9\_TA(2021)0439.

Torsdagen, 11 november 2021

integritet och personlig autonomi. Dessa rättigheter garanteras även i Polens konstitution. Medlemsstaterna är juridiskt skyldiga att upprätthålla och skydda de mänskliga rättigheterna i enlighet med sina konstitutioner, EU-fördragen och stadgan samt internationell rätt.

- C. Att fördröja och neka tillgång till abort utgör en form av könsrelaterat våld. Tillgång till abortvård är avgörande för social och ekonomisk jämlikhet. Flera människorättsorgan <sup>(11)</sup> har hävdad att förnekandet av säker abort kan innebära tortyr eller grym, omänsklig och förnedrande behandling, och osäkra aborter som leder till döden i samband med förbud mot aborter bör tolkas som könsgodtyckliga mord, som endast kvinnor utstår, till följd av diskriminering som är inskriven i lag.
- D. För ett år sedan, den 22 oktober 2020, förklarade den olagliga polska författningsdomstolen såsom författningsstridig den bestämmelse i 1993 års lag om familjeplanering, skydd av det mänskliga fostret och villkoren för att avbryta graviditeten, som tillåter abort i fall där ett prenatalt test eller andra medicinska överväganden hade indikerat en hög sannolikhet för en allvarlig och irreversibel fosterdefekt eller en obotlig sjukdom som hotade fostrets liv. Detta innebar ett faktiskt förbud mot aborter, eftersom den stora majoriteten av de lagliga aborter som utförs i Polen haft ovan nämnda grund.
- E. Urholkningen av rättsstatsprincipen i Polen har lett till kränkningar av mänskliga rättigheter, inklusive SRHR. Det faktiska förbudet mot aborter i Polen är ett tydligt angrepp mot rättsstatsprincipen och grundläggande rättigheter och begränsar förverkligandet av SRHR i Polen, efter de många angreppen mot rättsstatsprincipen de senaste åren.
- F. Europarådets ministerkommitté har uttryckt upprepade bekymmer över Polens underlåtenhet att genomföra Europadomstolens domar i över 13 år i flera fall <sup>(12)</sup> där domstolen fann att Polen hade kränkt mänskliga rättigheter som ett resultat av dess misslyckande med att säkerställa tillgängligheten av legal abort i praktiken.
- G. Tidigare försök att begränsa SRHR stoppades inledningsvis 2016, 2018 och 2020 till följd av massivt motstånd från polska medborgare, till exempel inom ramen för "svarta fredag"-demonstrationerna, som vann stort stöd bland ledamöter av Europaparlamentet från olika politiska grupper.
- H. Som ett svar på domen som ytterligare begränsar tillgången till abort, har aldrig tidigare skådade protester ägt rum över hela Polen, inklusive i små städer och byar, och runt om i världen, och de organiserades återigen i oktober 2021 i över 20 städer över hela Polen för att markera ettårsdagen av det faktiska förbudet. Protesterna började i opposition till den allvarliga begränsningen som undergräver polska kvinnors grundläggande SRHR men utvecklades till protester mot ytterligare kränkningar av rättsstatsprincipen och mot den regering som är ansvarig för dessa kränkningar. Det är väldokumenterat att personalen vid brottsbekämpande organ gjort överdrivet och oproportionerligt bruk av maktmedel mot demonstranter.
- I. Trots de aldrig tidigare skådade demonstrationerna offentliggjordes domen officiellt den 27 januari 2021 och därför blev det faktiska förbudet mot aborter verklighet för kvinnor i Polen, vilket ledde till att osäkra aborter utökades och kvinnor tvingades resa för att söka abort utomlands, och därigenom undergrävs kvinnors hälsa och rättigheter, deras sexuella och kroppsliga autonomi och integritet, och sätter deras liv på spel.
- J. Den 22 september 2021 avled en trettioårig gravid kvinna som hette Izabela av septisk chock eftersom hennes läkare, på grund av restriktionerna för lagliga aborter med därav följande hämmande verkan på läkarkåren i Polen, inte utförde en livräddande abort på henne, utan i stället väntade på att fostret skulle dö. Hennes död utlöste protester i flera polska städer och i sociala medier, under slagordet "ani jednej więcej!" (inte en kvinna till!).

<sup>(11)</sup> Kommittén för avskaffande av diskriminering av kvinnor, kommittén för mänskliga rättigheter, den särskilda rapportören om tortyr och andra former av grym, omänsklig och förnedrande behandling eller bestraffning, och den särskilda rapportören för utomrättsliga, summariska och godtyckliga avrättningar (*Information Series on Sexual and Reproductive Health and Rights* från FN:s högkommissarie för mänskliga rättigheter, abort, 2020).

<sup>(12)</sup> Tysiąc mot Polen (2007), R.R. mot Polen (2011), och P. och S. mot Polen (2012).

Torsdagen, 11 november 2021

- K. Enligt medierapporter skulle en annan kvinna som hette Anna och var gravid i femte månaden, ha dött av septisk chock den 14 juni 2021 efter att läkare tvingat henne att föda fram ett dödfött foster, fastän det förelåg misstanke om sepsis.
- L. Sedan domen har många polska kvinnor tvingats be om hjälp genom initiativ som Abort utan gränser och organisationer baserade i andra medlemsstater för att få tillgång till deras SRHR, särskilt till aborttjänster. Organiseringen av abortförfaranden vilar på kvinnorättsorganisationer och informella gruppers axlar och är beroende av pengar som samlas in från donationer.
- M. Under de senaste tolv månaderna har grupper av Abort utan gränser hjälpt 34 000 människor<sup>(13)</sup> från Polen att få tillgång till abort. Dessa siffror är bara en bråkdel av det totala antalet polska kvinnor som behöver stöd för att få tillgång till abortvård.
- N. Till följd av lagliga restriktioner och stigmatisering saknas tillförlitliga uppgifter om abortfrekvensen i många medlemsstater, såväl som om det sammanhang i vilket aborterna utförs. Tillförlitliga, regelbundet uppdaterade och anonyma uppgifter om abort från alla medlemsstater är avgörande för att förstå SRHR-behov och säkerställa kvinnors rättigheter.
- O. Enligt uppgifter som samlats in av Federation for Women and Family Planning (FEDERA) har endast 300 kvinnor under de senaste 10 månaderna haft tillgång till aborttjänster på polska sjukhus på grund av ett hot mot liv och hälsa. Domen stigmatiserar SRHR ytterligare och drabbar oproportionerligt kvinnor och gravida personer som saknar ekonomiska medel för att finansiera medicinsk abort eller aborter utomlands, såväl som de som saknar tillgång till informationsteknik.
- P. På grund av rädsla för rättstvister utför endast ett fåtal sjukhus i Polen aborter. Kvinnor avstår ofta från att använda deras tjänster av rädsla för besvärliga, avsiktligt försenade förfaranden och remisser. Kvinnor som upplever allvarliga psykiska tillstånd, som ett resultat av att de förvägras statligt institutionellt stöd för att få tillgång till lagliga aborttjänster i Polen, försöker i allt högre grad få tillgång till rätt till legal abort på grund av mental hälsa. I juli 2021 tillkännagav Europeiska domstolen för de mänskliga rättigheterna sin avsikt att behandla polska kvinnors klagomål angående kränkningar av deras rättigheter som skyddas av Europakonventionen<sup>(14)</sup>.
- Q. Enligt 2020 års *European Contraception Atlas*<sup>(15)</sup>, hade Polen redan före domen en av den mest restriktiva politiken när det gäller tillgång till preventivmedel, familjeplanering, rådgivning och tillhandahållande av information online. Polen är ett av få länder som kräver recept på akuta preventivmedel, vilket ofta nekas av läkare på grund av personliga övertygelser.
- R. På grundval av den polska strafflagen riskerar den som avbryter en annan persons graviditet, eller hjälper eller stöder en gravid person att avbryta sin graviditet i strid med lagens bestämmelser, straffrättsligt ansvar, inklusive fängelse. Till följd av de befintliga lagbestämmelserna, social stigma, rädsla och påtryckningar från sina kollegor och de medicinska myndigheterna föredrar läkare i Polen att inte förknippas med abortförfaranden, och detta var redan fallet även när abort fortfarande var lagligt. Förutom den allmänt använda samvetsklausulen skapar vissa läkare ytterligare icke-lagstadgade hinder, såsom onödiga medicinska undersökningar, psykologiska konsultationer eller ytterligare konsultationer med experter, eller begränsar kvinnors rättigheter till prenatala tester och information, vilket bör garanteras för alla enligt folkhälsosystemet. En individs personliga övertygelse om abort får inte inkräkta på en patients rätt till full tillgång till hälso- och sjukvård och tjänster som tillhandahålls enligt lagen.

<sup>(13)</sup> <https://www.asn.org.uk/press-release-abortion-without-borders-helps-more-than-17000-with-abortion-in-six-months-after-polish-constitutional-court-ruling/>.

<sup>(14)</sup> <https://en.federa.org.pl/womens-collective-complaint-in-the-echr/>.

<sup>(15)</sup> <https://www.epfweb.org/european-contraception-atlas#:~:text=On%2012%20November%202020%2C%20MEPs,on%20access%20to%20modern%20contraception.>

## Torsdagen, 11 november 2021

- S. Tillgången till gynekologisk vård i Polen är mycket begränsad och i vissa regioner nästan omöjlig, vilket resulterar i ett stort antal oavsiktliga graviditeter, dålig reproduktiv hälsa, en hög förekomst av livmoderhalscancer och otillräcklig tillgång till preventivmedel. Enligt den högsta revisionsmyndigheten genomgick endast 2 % av de gravida kvinnorna som bor på landsbygden i Polen 2018 alla standardtester som är nödvändiga under graviditeten. Hbti+-personers tillgång till sexuell och reproduktiv hälsovård är mycket begränsad, liksom deras rättigheter. Trans- och icke-binära personer som behöver gynekologisk vård utsätts för diskriminering i medicinska miljöer och nekas ofta tillgång till vård. Åldersriktig sexualundervisning och relationsfostran i polska skolor är varken obligatorisk eller allsidig och evidensbaserad, och försök görs att totalförbjuda den.
- T. Det har skett en ökning av antalet oroande hot och hatkampanjer riktade mot kvinnliga människorättsförfvarare i Polen för att de stöder kvinnors rättigheter, rätten till abort och Women's Strike-rörelsen som har gått i spetsen för massprotester mot begränsningar av tillgången till laglig abort. Dessa hot är oroväckande påminnelser om de eskalerande riskerna för kvinnliga människorättsförfvarare i landet.
- U. Kvinnlig människorättsförfvarare har samlat in underskrifter för ett lagförslag, som en del av det medborgerliga initiativet som utarbetats av FEDERA med titeln *Legal Abortion. No compromises*, som skulle återkalla förbudet mot aborter och möjliggöra säkra havandeskapsavbrott upp till 12:e veckan utan att patienten uppmanas att ange en anledning, och i undantagsfall efter den 12:e veckan. I september 2021 lämnade *Fundacja Pro – Prawo do życia* (Stiftelsen för rätten till livet) in ett lagförslag till det polska parlamentet om abortförbud 2021 (*Stop Aborcji*), som helt skulle förbjuda tillgången till abort och kriminalisera den, med straff på upp till 25 år i fängelse.
- V. De lagar från det polska parlamentet avseende författningsdomstolen som antogs den 22 december 2015 och den 22 juli 2016, liksom det paket med tre lagar som antogs i slutet av 2016, undergrävde allvarligt författningsdomstolens oberoende och legitimitet. Lagarna av den 22 december 2015 och den 22 juli 2016 förklarades författningsstridiga av författningsdomstolen den 9 mars respektive den 11 augusti 2016. Dessa avgöranden varken offentliggjordes eller genomfördes vid den tidpunkten av de polska myndigheterna. De polska lagarnas författningsenlighet kan inte längre effektivt garanteras i Polen sedan de ovannämnda lagändringarna<sup>(16)</sup> trädde i kraft och därför är lagenligheten av domen av den 22 oktober 2020 ifrågasatt.
- W. Den 7 oktober 2021 tillkännagav den samma olagliga polska "författningsdomstolen" sitt beslut i mål K 3/21, antaget med två avvikande meningar, om den begäran som initierats av den polske premiärministern den 29 mars 2021, och ansåg att EU-fördragets bestämmelser är oförenliga med den polska författningen på flera grunder. Detta beslut är ett angrepp på den europeiska värde- och laggemenskapen som helhet, vilket undergräver EU-rättens företrädare som en av dess hörnstensprinciper i enlighet med väletablerad rättspraxis från Europeiska unionens domstol.
- X. Domen av den 22 oktober 2020 upphäver de förvärvade rättigheterna för polska kvinnor, eftersom abort i Polen var lagligt i tre fall före dess genomförande, vilket innebär att polska kvinnor har en sämre rättslig ställning nu än när Polen gick med i EU år 2004. Parlamentet betonar att författningsdomstolen inte ifrågasatt de tre befintliga undantagens författningsenlighet innan den PiS-ledda regeringen tog kontrollen över författningsdomstolen och över rättsväsendet överlag.
- Y. Ordo Iuris – en fundamentalistisk organisation som är nära kopplad till den regerande koalitionen och som varit en drivande kraft bakom kampanjer som syftat till att undergräva mänskliga rättigheter och jämställdhet i Polen, inbegripet försök att förbjuda abort – vill att Polen ska få till stånd ett utträde ur Istanbulkonventionen samt efterlyser inrättande av så kallade hbti-fria zoner. Kulturella och religiösa värden i Polen missbrukas därför som skäl för att hindra ett fullständigt förverkligande av kvinnors rättigheter, jämställdhet för kvinnor och deras rätt att fatta beslut om sina egna kroppar.

<sup>(16)</sup> Venedigkommissionens yttrande av den 14 och 15 oktober 2016 över lagen om författningsdomstolen, punkt 128, FN:s kommitté för mänskliga rättigheter, avslutande iakttagelser avseende den sjunde periodiska rapporten om Polen, 23 november 2016, punkterna 7 och 8, Kommissionens rekommendation (EU) 2017/1520 av den 26 juli 2017 angående rättsstatsprincipen i Polen (EUT L 228, 2.9.2017, s. 19).

Torsdagen, 11 november 2021

Z. Europarådets Venedigkommission, Europadomstolen, Europaparlamentet och kommissionen har uttryckt allvarliga farhågor om rättsstatsprincipen, inklusive författningsdomstolens legitimitet, oberoende och effektivitet. Kommissionen inledde ett förfarande enligt artikel 7.1 efter 2015 års reformer av rättsväsendet i Polen.

1. Europaparlamentet upprepar sitt starka fördömande av den illegitima författningsdomstolens dom av den 22 oktober 2020 som inför ett nästan totalt förbud mot abort och av denna uppenbara attack mot SRHR i Polen. Parlamentet uppmanar den polska regeringen att snabbt och fullständigt garantera tillgång till och tillhandahållande av aborttjänster, att tillhandahålla säkra, lagliga och kostnadsfria aborttjänster av hög kvalitet och göra dem tillgängliga för alla kvinnor och flickor. Parlamentet uppmanar de polska myndigheterna att respektera, förverkliga och främja kvinnors mänskliga rättigheter till liv, hälsa och jämlikhet samt deras frihet från diskriminering, våld och tortyr eller grym, omänsklig och förnedrande behandling.

2. Europaparlamentet beklagar djupt avsaknaden under det gångna året av initiativ eller förslag med syfte att häva det faktiska förbudet mot aborter och de många begränsningarna av tillgången till SRHR i landet. Parlamentet upprepar att det faktiska förbudet mot aborter äventyrar kvinnors hälsa och liv och redan lett till minst en kvinnas död. Parlamentet påminner om att allmän tillgång till hälso- och sjukvård och sexuell och reproduktiv hälsa och rättigheter utgör grundläggande mänskliga rättigheter.

3. Europaparlamentet är solidariskt med polska kvinnor, aktivister och de modiga personer och organisationer som fortsätter att hjälpa kvinnor att få tillgång till abortvård när de behöver det, eftersom det handlar om deras kropp och deras val. Parlamentet beklagar djupt att domen har trätt i kraft trots massdemonstrationerna för laglig tillgång till abort. Parlamentet stöder alla kvinno- och människorättsförsvarare som fortsätter att oförtröttligt protestera mot dessa allvarliga begränsningar av sina grundläggande friheter och rättigheter. Parlamentet noterar att demonstranterna inte bara kräver ogiltigförklaring av den illegitima författningsdomstolens dom, utan även rätt till fri, laglig och säker tillgång till abort och respekt för kroppsligt självbestämmande och fysisk integritet. Parlamentet framhåller uttrycken för stöd och intresse för de polska demonstranternas sak från många medlemsstater och från hela världen.

4. Europaparlamentet betonar att en begränsning av eller ett förbud mot rätten till abort inte på något sätt minskar behovet av abort, utan leder till att kvinnor måste söka sig till osäkra aborter, resa utomlands för att få abort eller fullfölja graviditeten mot sin vilja, även vid allvarliga eller dödliga fosterskador. Parlamentet betonar vidare att detta utgör en kränkning av de mänskliga rättigheterna och en form av könsrelaterat våld som påverkar kvinnors och flickors rätt till liv, fysisk och psykisk integritet, jämlikhet, icke-diskriminering och hälsa.

5. Europaparlamentet är djupt oroat över att tusentals kvinnor måste resa för att få tillgång till en hälso- och sjukvårdstjänst som är så grundläggande som abort. Parlamentet betonar att gränsöverskridande aborttjänster inte är ett genomförbart alternativ, särskilt inte för dem som lever i fattigdom, utsätts för intersektionell diskriminering eller befinner sig i utsatta situationer. Parlamentet är oroat över att utlandsresor äventyrar kvinnors hälsa, liv och välbefinnande. Parlamentet betonar vikten av vård efter abort, särskilt för kvinnor som drabbats av komplikationer till följd av en ofullständig eller osäker abort.

6. Europaparlamentet fördömer kraftfullt alla lagstiftningsförslag eller begränsningar som syftar till att ytterligare förbjuda, kriminalisera och begränsa tillgången till säkra och lagliga aborter i Polen. Parlamentet påminner det polska parlamentet och de polska myndigheterna om att åtgärder för att begränsa SRHR strider mot principen om icke-tillbakagång enligt internationell människorättslagstiftning, och uppmanar dem med eftertryck att se till att SRHR fullständigt förverkligas.

7. Europaparlamentet fördömer den alltmer fientliga och våldsamma miljön för kvinnliga människorättsförsvarare i Polen och uppmanar de polska myndigheterna att garantera att dessa har rätt att uttrycka sig offentligt, även när de motsätter sig regeringens politik, utan rädsla för återverkningar eller hot. Parlamentet uppmanar de polska myndigheterna att skyndsamt skydda de kvinnliga människorättsförsvarare som utsatts för hot, att utreda hoten mot dem och ställa de ansvariga till svars. Parlamentet uppmanar eftertryckligen den polska regeringen att motverka de otillbörliga desinformationskampanjer som riktas mot kvinnliga människorättsförsvarare. Parlamentet betonar att många kvinnliga människorättsförsvarare i Polen nu åtalas för sin roll i protesterna mot lagförslaget till följd av de covid-19-restriktioner som då infördes. Parlamentet uppmanar eftertryckligen den polska regeringen att avstå från politiskt motiverade rättsförfaranden mot kvinnliga människorättsförsvarare.



Torsdagen, 11 november 2021

8. Europaparlamentet fördömer skarpt den överdrivna och oproportionella användningen av maktmedel och våld mot demonstranter – däribland aktivister och kvinno- och kvinnorättsorganisationer – som brottsbekämpande myndigheter och icke-statliga aktörer, till exempel högernationalistiska grupper, gjort sig skyldiga till. Parlamentet uppmanar de polska myndigheterna att se till att de som angriper demonstranter ställs till svars för sina handlingar.
9. Europaparlamentet fördömer den fientliga retorik som polska statstjänstemän använder mot kvinnliga människorättsförfvarare och andra som kritiserar regeringens politik och uppmanar med kraft kommissionen att ta itu med detta och stödja aktivisterna både politiskt och ekonomiskt.
10. Europaparlamentet uppmanar den polska regeringen att säkerställa kvinnors och flickors deltagande i utarbetandet av lagar och politik som påverkar deras liv, inbegripet SRHR och abort, och att de kan få tillgång till rättslig prövning och rättsmedel när deras rättigheter kränks.
11. Europaparlamentet uppmanar rådet och kommissionen att tillhandahålla tillräcklig finansiering till nationella och lokala organisationer i det civila samhället för att främja gräsrotsstöd för demokrati, rättsstatlighet och grundläggande rättigheter i medlemsstaterna, inbegripet Polen. Parlamentet uppmanar med kraft kommissionen att omedelbart och direkt stödja program och polska civilsamhällesorganisationer som arbetar för att säkerställa att kvinnors SRHR skyddas. Parlamentet uppmanar kommissionen och medlemsstaterna att genom finansieringsprogram stödja medvetandehöjande åtgärder och utbildningar inom SRHR. Parlamentet välkomnar stödet från vissa medlemsstater när det gäller att bistå civilsamhällesorganisationer som hjälper polska kvinnor att förverkliga sina SRHR, och uppmanar andra att göra detsamma. Parlamentet uppmanar medlemsstaterna att samarbeta mer effektivt för att underlätta gränsöverskridande tillgång till abort, exempelvis genom att bereda polska kvinnor möjlighet till fri och säker abort inom nationella hälso- och sjukvårdssystem.
12. Europaparlamentet insisterar på att utförande av abort inte bör omfattas av strafflagen på något som helst sätt, eftersom det har en dämpande effekt på läkare, vilka följaktligen avstår från att tillhandahålla tjänster för sexuell och reproduktiv hälsa av rädsla för straffrättsliga påföljder, och därmed begränsar den hälso- och sjukvård som finns tillgänglig för kvinnor och flickor. Parlamentet är bestört över att läkarna till följd av detta blir benägna att prioritera skyddet av fostrets liv, snarare än kvinnans. Parlamentet uppmanar den polska regeringen att se till att "inte en kvinna till" i Polen dör till följd av denna restriktiva lag och att helt avkriminalisera abort och avlägsna allt som rör abort från straffrätten, för att säkerställa att läkare i praktiken går med på att utföra aborter inom den nationella lagstiftningens gränser, och att se till att den information den tillhandahåller om tillgång till abort och andra sexuella och reproduktiva rättigheter är opartisk och evidensbaserad.
13. Europaparlamentet noterar att den omotiverade och överdrivna begränsningen av tillgången till säker abort till följd av ovannämnda dom från den illegitima författningsdomstolen inte skyddar kvinnors inneboende och oförnytteliga rättigheter och värdighet, eftersom den strider mot stadgan, Europakonventionen, Europadomstolens rättspraxis, ett stort antal internationella konventioner som Polen har undertecknat samt Republiken Polens författning. Parlamentet upprepar sin uppmaning till de polska myndigheterna att fullt ut genomföra de domar som Europadomstolen avkunnat i mål mot Polen, där det slås fast att begränsning av tillgången till laglig abort kränker kvinnors mänskliga rättigheter.
14. Europaparlamentet betonar att obehindrad och snabb tillgång till tjänster för reproduktiv hälsa samt respekt för kvinnors reproduktiva självbestämmande och beslutsfattande är avgörande för att skydda kvinnors mänskliga rättigheter och främja jämställdhet. Parlamentet understryker att FN:s experter<sup>(17)</sup> betonat att kvinnors mänskliga rättigheter är grundläggande rättigheter som inte kan underordnas kulturella, religiösa eller politiska hänsynstaganden, och att ideologiskt och religiöst motiverad inblandning i folkhälsofrågor har haft ett särskilt skadligt inflytande på kvinnors och flickors hälsa och välbefinnande.
15. Europaparlamentet är djupt oroat över användningen av samvetsklausulen som innebär ett nekande av medicinsk vård baserat på personlig övertygelse. Parlamentet beklagar att läkare och hälso- och sjukvårdsinrättningar, efter ändringen av lagen om läkar- och tandläkaryrken, inte är skyldiga att ange en alternativ inrättning eller läkare när en person förvägras abort och andra tjänster för sexuell och reproduktiv hälsa på grund av personlig övertygelse. Parlamentet noterar att den illegitima författningsdomstolens dom av den 22 oktober 2020 innebär att den praktiska användningen av

<sup>(17)</sup> Arbetsgruppen om diskriminering av kvinnor, 14 september 2021, finns på <https://www.ohchr.org/FR/NewsEvents/Pages/DisplayNews.aspx?NewsID=27457&LangID=E>.

Torsdagen, 11 november 2021

samvetsklausulen i sig är begränsad, till följd av bristande tillgång till abort på grund av fostrets tillstånd. Parlamentet beklagar djupt att samvetsklausulen i polsk lagstiftning inte förbundits med något överklagandeförfarande mot missbruk av den. Parlamentet beklagar att gynekologer ofta åberopar klausulen felaktigt när de ombeds att förskriva preventivmedel, vilket i praktiken också begränsar tillgången till preventivmedel i Polen. Parlamentet noterar att denna mekanism för nekande av medicinsk vård utgående från personlig övertygelse också hindrar tillgången till prenatal screening, vilket inte bara kränker rätten till information om fostrets tillstånd, utan också förhindrar framgångsrik behandling under en graviditet eller omedelbart efteråt. Parlamentet uppmanar den polska regeringen att reglera vårdgivares vägran att tillhandahålla tjänster för sexuell och reproduktiv hälsa på ett sätt som inte nekar tillgång till SRHR, och uppmanar med kraft den polska regeringen att anta nödvändiga reformer för att införa en skyldighet att hänvisa en patient till en alternativ läkare samt ett förfarande för överklagande mot missbruk av samvetsklausulen.

16. Europaparlamentet uppmanar eftertryckligen de polska myndigheterna att upphäva den lag som begränsar tillgången till akut-p-piller och att finansiera, utveckla och främja alla typer av preventivmedel, inbegripet preventivmedel för män.

17. Europaparlamentet fördömer att den polska regeringen missbrukar rättssystemet och sina lagstiftningsbefogenheter i syfte att utnyttja och politisera kvinnors och hbt+-personers liv och hälsa, vilket leder till att dessa utsätts för både förtryck och diskriminering.

18. Europaparlamentet upprepar sin djupa oro som det uttryckt i sina resolutioner över försöken att kriminalisera spridning av sexualupplysning och relationsfostran i Polen och uppmanar kommissionen och medlemsstaterna, inklusive Polen, att se till att alla studenter oavsett ålder och sexuell läggning får åldersriktig och evidensbaserad allsidig sexualundervisning och relationsfostran, vilket är nödvändigt för att bygga upp unga människors färdigheter när det gäller att skapa sunda, jämlika, vårdande och trygga relationer fria från diskriminering, tvång och våld. Parlamentet betonar att endast utbildning, information, allmän tillgång till preventivmedel, utrotning av sexuellt våld samt delat ansvar för preventivmedel mellan kvinnor och män kan minska desinformation och antalet oplanerade graviditeter.

19. Europaparlamentet fördömer kraftfullt den polska justitieministerns beslut att officiellt inleda Polens utträde ur Istanbulkonventionen, vilket i sig redan är och, om det fullföljs, skulle vara ytterligare ett allvarligt bakslag för jämställdhet, kvinnors rättigheter och kampen mot könsrelaterat våld. Parlamentet uppmanar med eftertryck de polska myndigheterna att upphäva detta beslut och säkerställa en effektiv tillämpning av konventionen i praktiken. Parlamentet uppmanar rådet att snarast slutföra EU:s ratificering av Istanbulkonventionen.

20. Europaparlamentet påminner om att kvinnors rättigheter är grundläggande mänskliga rättigheter och att EU-institutionerna och medlemsstaterna har en rättslig skyldighet att upprätthålla och skydda dem i enlighet med fördragen och stadgan samt internationell rätt.

21. Europaparlamentet uppmanar rådet att behandla denna fråga och andra påståenden om kränkningar av de grundläggande rättigheterna i Polen genom att utvidga ämnesområdet för sina utfrågningar om situationen i Polen, i enlighet med artikel 7.1 i EU-fördraget.

22. Europaparlamentet uppmanar den polska regeringen att följa Europadomstolens dom som förklarar författningsdomstolens sammansättning olaglig<sup>(18)</sup>. Parlamentet upprepar sin uppmaning till kommissionen att göra en grundlig bedömning av den illegitima författningsdomstolens sammansättning. Parlamentet understryker att domen om abort utgör ytterligare ett exempel på det politiska övertagandet av rättsväsendet samt systemkollapsen för rättsstatligheten i Polen, och att EU-institutionerna är skyldiga att agera i enlighet därmed.

23. Europaparlamentet uppmanar kommissionen att stödja medlemsstaterna när det gäller att garantera allmän tillgång till SRHR, inbegripet tillgång till säkra och lagliga aborter för alla medborgare.

<sup>(18)</sup> Mål Xero Flor w Polsce sp. z o.o. mot Polen, som finns på: <https://hudoc.echr.coe.int/eng?i=001-210065>.

**Torsdagen, 11 november 2021**

24. Europaparlamentet uppmanar kommissionen och rådet att skydda rätten till hälsa och se till att kvinnor och flickor i Polen inte lämnas utanför, genom att agera beslutsamt och motverka alla lagstiftningsförslag eller begränsningar från Polens sida avseende tillgången till hälso- och sjukvårdstjänster, inbegripet abortvård.
  25. Europaparlamentet uppmanar kommissionsledamöterna med ansvar för hälsa och livsmedelssäkerhet, för jämlikhet samt för demokrati och demografi att underlätta och främja skyddet av SRHR i Polen som ett viktigt led i arbetet för att uppnå rätten till hälsa, säkerhet och jämställdhet.
  26. Europaparlamentet uppmanar kommissionen att vidta konkreta åtgärder för att skydda SRHR i EU mer allmänt, inledningsvis genom att tillsätta ett särskilt EU-sändebud för SRHR och utöka EU:s årsrapport om mänskliga rättigheter och demokrati med ett särskilt kapitel om läget för SRHR.
  27. Europaparlamentet uppmanar kommissionen att anta riktlinjer för medlemsstaterna för att säkerställa lika tillgång till varor och tjänster avseende SRHR i enlighet med unionsrätten och Europadomstolens rättspraxis.
  28. Europaparlamentet påminner kommissionen om att den bör föreslå ett omfattande direktiv om förebyggande och bekämpning av könsrelaterat våld i alla dess former, inbegripet brott mot SRHR.
  29. Europaparlamentet uppdrar åt talmannen att översända denna resolution till kommissionen och rådet, till Polens president, regering och parlament samt till medlemsstaternas regeringar och parlament.
-

Torsdagen, 11 november 2021

## II

(Meddelanden)

MEDDELANDEN FRÅN EUROPEISKA UNIONENS INSTITUTIONER, BYRÅER  
OCH ORGAN

## EUROPAPARLAMENTET

P9\_TA(2021)0443

**Begäran om upphävande av Fulvio Martusciellos immunitet****Europaparlamentets beslut av den 11 november 2021 om begäran om upphävande av Fulvio Martusciellos immunitet (2021/2049(IMM))**

(2022/C 205/06)

*Europaparlamentet fattar detta beslut*

- med beaktande av den begäran om upphävande av Fulvio Martusciellos immunitet som översändes den 31 mars 2021 av Konungariket Belgiens federala myndighet för utrikesfrågor, och som tillkännagavs i kammaren den 26 april 2021,
- efter att ha hört Fulvio Martusciello i enlighet med artikel 9.6 i arbetsordningen,
- med beaktande av artiklarna 8 och 9 i protokoll nr 7 om Europeiska unionens immunitet och privilegier och artikel 6.2 i akten av den 20 september 1976 om allmänna direkta val av ledamöter av Europaparlamentet,
- med beaktande av Europeiska unionens domstols domar av den 21 oktober 2008, 19 mars 2010, 6 september 2011, 17 januari 2013 och 19 december 2019 <sup>(1)</sup>,
- med beaktande av artiklarna 5.2, 6.1 och 9 i arbetsordningen,
- med beaktande av betänkandet från utskottet för rättsliga frågor (A9-0302/2021), och av följande skäl:
  - A. Åklagarmyndigheten vid appellationsdomstolen i Bryssel har begärt att immuniteten för Fulvio Martusciello, ledamot av Europaparlamentet, invald för Italien, ska upphävas med anledning av en fortkörning som utgör en överträdelse enligt artikel 11.2(1)(a) i den kungliga förordningen av den 1 december 1975 om allmänna föreskrifter för vägtrafikpolis och användningen av allmän väg samt artikel 29.3 i lagen av den 16 mars 1968 om vägtrafikpolis.
  - B. Den 25 november 2020 stoppade trafikpolisen, inom ramen för en hastighetskontroll, ett fordon på motorväg E411 i en hastighet som uppmättes till 179 km/h, på en sträcka där den högsta tillåtna hastigheten är 120 km/h.

---

<sup>(1)</sup> Domstolens dom av den 21 oktober 2008, Marra/De Gregorio och Clemente, C-200/07 och C-201/07, ECLI:EU:C:2008:579, tribunalens dom av den 19 mars 2010, Gollnisch/parlamentet, T-42/06, ECLI:EU:T:2010:102, domstolens dom av den 6 september 2011, Patriciello, C-163/10, ECLI:EU:C:2011:543, tribunalens dom av den 17 januari 2013, Gollnisch/parlamentet, T-346/11 och T-347/11, ECLI:EU:T:2013:23, domstolens dom av den 19 december 2019, Jungqueras Vies, C-502/19, ECLI:EU:C:2019:1115.

**Torsdagen, 11 november 2021**

- C. Föraren av fordonet identifierades av polisen som Fulvio Martusciello, som framhöll sin ställning som ledamot av Europaparlamentet. I sitt svar på en skrivelse av den 15 december 2020 från den allmänne åklagaren i Brabant Wallon med en kopia av fortkörningsboten och en uppmaning att inkomma med eventuella synpunkter, bestred Fulvio Martusciello inte fortkörningen.
- D. Å ena sidan kan parlamentet inte likställas med en domstol, och å andra sidan kan parlamentsledamoten, inom ramen för ett förfarande för att upphäva immunitet, inte betraktas som "anklagad" <sup>(2)</sup>.
- E. Den påstådda överträdelsen har inget direkt eller uppenbart samband med Fulvio Martusciellos utövande av sitt uppdrag som ledamot av Europaparlamentet och utgör inte heller ett yttrande som gjorts eller en röst som avlagts under utövandet av uppdraget som ledamot av Europaparlamentet i den mening som avses i artikel 8 i protokoll nr 7 om Europeiska unionens immunitet och privilegier.
- F. Artikel 9 i protokoll nr 7 om Europeiska unionens immunitet och privilegier lyder som följer:
- "Under Europaparlamentets sessioner ska dess ledamöter åtnjuta
- a) vad avser deras egen stats territorium, den immunitet som beviljas parlamentsledamöter i deras land,
- b) vad avser alla andra medlemsstaters territorium, immunitet vad gäller alla former av kvarhållande och lagföring.
- Immuniteten ska även vara tillämplig på ledamöterna under resan till och från Europaparlamentets mötesplats.
- Immuniteten kan inte åberopas av en ledamot som tas på bar gärning och kan inte hindra Europaparlamentet att utöva sin rätt att upphäva en av dess ledamöters immunitet."
- G. I detta fall har parlamentet inte funnit något belägg för *fumus persecutionis*, det vill säga faktiska omständigheter som tyder på att de berörda rättsliga åtgärderna har inletts i avsikt att skada ledamotens politiska verksamhet som ledamot av Europaparlamentet.
1. Europaparlamentet beslutar att upphäva Fulvio Martusciellos immunitet.
  2. Europaparlamentet uppdrar åt talmannen att omedelbart översända detta beslut och det ansvariga utskottets betänkande till den behöriga myndigheten i Konungariket Belgien och till Fulvio Martusciello.

---

<sup>(2)</sup> Tribunalens dom av den 30 april 2019, Briois/parlamentet, T-214/18, ECLI:EU:T:2019:266.

Torsdagen, 11 november 2021

P9\_TA(2021)0444

**Begäran om upphävande av Harald Vilimskys immunitet****Europaparlamentets beslut av den 11 november 2021 om begäran om upphävande av Harald Vilimskys immunitet (2021/2073(IMM))**

(2022/C 205/07)

*Europaparlamentet fattar detta beslut*

- med beaktande av den begäran om upphävande av Harald Vilimskys immunitet, framlagd av den allmänna åklagarmyndigheten i Wien, som översändes den 7 maj 2021 av chefen för Österrikes ständiga representation vid EU med anledning av ett pågående brottmålsförfarande, och som tillkännagavs i kammaren den 20 maj 2021,
- efter att ha hört Harald Vilimsky i enlighet med artikel 9.6 i arbetsordningen,
- med beaktande av artiklarna 8 och 9 i protokoll nr 7 om Europeiska unionens immunitet och privilegier och artikel 6.2 i akten av den 20 september 1976 om allmänna direkta val av ledamöter av Europaparlamentet,
- med beaktande av Europeiska unionens domstols domar av den 21 oktober 2008, 19 mars 2010, 6 september 2011, 17 januari 2013 och 19 december 2019 <sup>(1)</sup>,
- med beaktande av artikel 57.2 och 57.3 i Republiken Österrikes grundlag,
- med beaktande av artiklarna 5.2, 6.1 och 9 i arbetsordningen,
- med beaktande av betänkandet från utskottet för rättsliga frågor (A9-0303/2021), och av följande skäl:
  - A. Den allmänna åklagarmyndigheten i Wien har begärt att immuniteten för Harald Vilimsky, ledamot av Europaparlamentet, ska upphävas för att kunna inleda ett straffrättsligt förfarande med anledning av brottet förskingring enligt avsnitt 153 (1) och (3), första instans, och brottet inblandning i förskingring av medel enligt avsnitt 12, andra alternativet, och 133 (1) och (2), första instans, och missbruk av medel enligt avsnitt 153b (1), (2) och (3) i den österrikiska strafflagen.
  - B. Harald Vilimsky tjänstgjorde som finansansvarig i det österrikiska frihetspartiets (FPÖ) partigrupp i nationalförsamlingen från den 27 oktober 2006 till den 23 oktober 2019. Harald Vilimsky valdes in i Europaparlamentet efter valet till Europaparlamentet i maj 2019.
  - C. Mellan den 1 oktober 2011 och den 13 augusti 2019 påstås Harald Vilimsky ha missbrukat sin befogenhet att förfoga över bankkonton som tillhör FPÖ:s parlamentariska grupp i den österrikiska nationalförsamlingen, genom att ordna betalning av räkningar genom regelbundna överföringar från partigruppens konto för mobiltelefonitjänster som använts uteslutande för privata ändamål av tredje part, vilket orsakade en ekonomisk förlust för partigruppen.
  - D. Han påstås ha använt de medel som beviljats FPÖ:s nationalförsamlingsgrupp för ändamål som går utöver dem som definieras i avsnitt 1 i den österrikiska lagen om finansiering av parlamentariska grupper från 1985 (KlubFG), och han påstås ha gjort det med full vetskap om att de betalda tjänsterna inte var hänförliga till partiet.
  - E. Det påstådda brottet rör inte yttranden som ledamoten av Europaparlamentet gjort eller röster han avlagt under utövandet av sitt ämbete i den mening som avses i artikel 8 i protokoll nr 7 om Europeiska unionens immunitet och privilegier.

<sup>(1)</sup> Domstolens dom av den 21 oktober 2008, Marra/De Gregorio och Clemente, C-200/07 och C-201/07, ECLI:EU:C:2008:579, tribunalens dom av den 19 mars 2010, Gollnisch/parlamentet, T-42/06, ECLI:EU:T:2010:102, domstolens dom av den 6 september 2011, Patriciello, C-163/10, ECLI:EU:C:2011:543, tribunalens dom av den 17 januari 2013, Gollnisch/parlamentet, T-346/11 och T-347/11, ECLI:EU:T:2013:23, och domstolens dom av den 19 december 2019, Junqueras Vies, C-502/19, ECLI:EU:C:2019:1115.



**Torsdagen, 11 november 2021**

- F. I artikel 9 i protokoll nr 7 om Europeiska unionens immunitet och privilegier anges att Europaparlamentets ledamöter vad avser deras egen stats territorium ska åtnjuta den immunitet som beviljas parlamentsledamöter i deras land.
- G. I artikel 57.2 och 57.3 i Republikens Österrikes grundlag anges följande:
- ”2. Ledamöter av nationalrådet får på grund av en straffbar handling – med undantag för gripande på bar gärning – gripas endast med nationalrådets samtycke. Nationalrådets samtycke krävs även för husrannsakan hos ledamöter av nationalrådet.
3. I övriga fall får ledamöter av nationalrådet åtalas på ämbetets vägnar endast på grund av en straffbar gärning, och med nationalrådets samtycke, om det är uppenbart att gärningen inte har något samband med den berörda ledamotens ämbetsutövning. Myndigheten (Behörde) måste emellertid begära ett avgörande från nationalrådet om förekomsten av ett sådant samband, om den berörda ledamoten eller en tredjedel av ledamöterna i den ständiga kommitté som ansvarar för dessa frågor begär det. I händelse av en sådan begäran ska alla åtgärder i samband med åtal på ämbetets vägnar omedelbart upphöra eller avslutas.”
- H. Å ena sidan kan parlamentet inte likställas med en domstol, och å andra sidan kan parlamentsledamoten, inom ramen för ett förfarande för att upphäva immunitet, inte betraktas som ”anklagad” <sup>(2)</sup>.
- I. Syftet med den parlamentariska immuniteten är att skydda parlamentet och dess ledamöter från rättsliga förfaranden som rör verksamhet som bedrivs inom ramen för utövandet av det parlamentariska ämbetet och som inte kan skiljas från detta.
- J. I detta fall har parlamentet inte funnit några belägg för *fumus persecutionis*, dvs. sakförhållanden som tyder på att avsikten med det rättsliga förfarandet kan vara att skada en ledamots politiska verksamhet och därmed Europaparlamentet.
1. Europaparlamentet beslutar att upphäva Harald Vilimskys immunitet.
  2. Europaparlamentet uppdrar åt talmannen att omedelbart översända detta beslut och det ansvariga utskottets betänkande till den behöriga myndigheten i Republikens Österrike och till Harald Vilimsky.

---

<sup>(2)</sup> Tribunalens dom av den 30 april 2019, Briois/parlamentet, T-214/18, ECLI:EU:T:2019:266.

Torsdagen, 11 november 2021

P9\_TA(2021)0445

**Begäran om upphävande av Nils Ušakovs immunitet****Europaparlamentets beslut av den 11 november 2021 om begäran om upphävande av Nils Ušakovs immunitet (2020/2239(IMM))**

(2022/C 205/08)

*Europaparlamentet fattar detta beslut*

- med beaktande av den begäran om upphävande av Nils Ušakovs immunitet som översändes den 23 oktober 2020 av Republiken Lettlands riksåklagare med anledning av det brottmålsförfarande som kommer att inledas i Republiken Lettland, och som tillkännagavs i kammaren den 13 november 2020,
- efter att ha hört Nils Ušakovs i enlighet med artikel 9.6 i arbetsordningen,
- med beaktande av artiklarna 8 och 9 i protokoll nr 7 om Europeiska unionens immunitet och privilegier och artikel 6.2 i akten av den 20 september 1976 om allmänna direkta val av ledamöter av Europaparlamentet,
- med beaktande av Europeiska unionens domstols domar av den 21 oktober 2008, 19 mars 2010, 6 september 2011, 17 januari 2013 och 19 december 2019<sup>(1)</sup>,
- med beaktande av artiklarna 29 och 30 i den lettiska grundlagen,
- med beaktande av artiklarna 5.2, 6.1 och 9 i arbetsordningen,
- med beaktande av betänkandet från utskottet för rättsliga frågor (A9-0304/2021), och av följande skäl:
  - A. Åklagaren vid avdelningen för utredning av särskilt allvarliga fall vid den allmänna åklagarmyndighetens straffrättsavdelning i Riga har begärt att immuniteten för Nils Ušakovs, ledamot av Europaparlamentet, ska upphävas för att ett straffrättsligt förfarande ska kunna inledas mot honom med anledning av en överträdelse av förbudet mot omsättning av anordningar som modifierats för särskilda hemliga operationer.
  - B. Den 30 januari 2019 påträffades vid en godkänd genomsökning av ett kontor tillhörande Nils Ušakovs som ordförande för Rigas stadsfullmäktige, i samband med andra straffrättsliga förfaranden, en anordning främst avsedd att användas för hemlig video- och ljudinspelning, särskilt utformad och använd för särskilda hemliga operationer.
  - C. Genom att ha anordningen på sitt kontor i Rigas stadsfullmäktiges lokaler påstås Nils Ušakovs ha överträtt förbudet i artikel 5.1 första stycket i lagen om omsättning av varor av strategisk betydelse, som förbjuder fysiska personer att förvärva eller inneha utrustning, anordningar eller verktyg, eller delar därav, som särskilt utformats eller modifierats för särskilda hemliga operationer och som finns med på Republiken Lettlands nationella förteckning över varor och tjänster av strategisk betydelse. Genom sina handlingar påstås Nils Ušakovs ha begått ett brott enligt artikel 237.2 i den lettiska strafflagen.
  - D. Nils Ušakovs valdes till Europaparlamentet efter valet till Europaparlamentet i maj 2019.
  - E. Den påstådda överträdelsen rör varken yttranden som Nils Ušakovs gjort eller röster han avlagt under utövandet av sitt ämbete i den mening som avses i artikel 8 i protokoll nr 7 om Europeiska unionens immunitet och privilegier.

<sup>(1)</sup> Domstolens dom av den 21 oktober 2008, Marra/De Gregorio och Clemente, C-200/07 och C-201/07, ECLI:EU:C:2008:579, tribunalens dom av den 19 mars 2010, Gollnisch/parlamentet, T-42/06, ECLI:EU:T:2010:102, domstolens dom av den 6 september 2011, Patriciello, C-163/10, ECLI:EU:C:2011:543, tribunalens dom av den 17 januari 2013, Gollnisch/parlamentet, T-346/11 och T-347/11, ECLI:EU:T:2013:23, domstolens dom av den 19 december 2019, Jungueras Vies, C-502/19, ECLI:EU:C:2019:1115.

**Torsdagen, 11 november 2021**

- F. I artikel 9 i protokoll nr 7 om Europeiska unionens immunitet och privilegier anges att Europaparlamentets ledamöter vad avser deras egen stats territorium ska åtnjuta den immunitet som beviljas parlamentsledamöter i deras land.
- G. I artikel 71.1 och 71.2 i den lettiska grundlagen anges följande:
- ”Artikel 29
- Ledamöterna av Saeima får inte gripas och deras lokaler får inte genomsökas, och deras personliga frihet får inte begränsas på något sätt utan Saeimas samtycke. (...)
- Artikel 30
- Utan Saeimas samtycke får något straffrättsligt förfarande inte inledas mot dess ledamöter.”
- H. Å ena sidan kan parlamentet inte likställas med en domstol, och å andra sidan kan parlamentsledamöten, inom ramen för ett förfarande för att upphäva immunitet, inte betraktas som ”anklagad” <sup>(2)</sup>.
- I. Syftet med den parlamentariska immuniteten är att skydda parlamentet och dess ledamöter från rättsliga förfaranden som rör verksamhet som bedrivs inom ramen för utövandet av det parlamentariska ämbetet och som inte kan skiljas från detta.
- J. I detta fall har parlamentet inte funnit några belägg för *fumus persecutionis*, dvs. faktiska omständigheter som tyder på att avsikten med det rättsliga förfarandet kan vara att skada en ledamöts politiska verksamhet och därmed Europaparlamentet.
1. Europaparlamentet beslutar att upphäva Nils Ušakovs immunitet.
  2. Europaparlamentet uppdrar åt talmannen att omedelbart översända detta beslut och det ansvariga utskottets betänkande till den behöriga myndigheten i Republiken Lettland och till Nils Ušakovs.

---

<sup>(2)</sup> Tribunalens dom av den 30 april 2019, Briois/parlamentet, T-214/18, ECLI:EU:T:2019:266.

Torsdagen, 11 november 2021

## III

(Förberedande akter)

## EUROPAPARLAMENTET

P9\_TA(2021)0446

**Offentliggörande av inkomstskatteuppgifter för vissa företag och filialer \*\*\*II**

**Europaparlamentets lagstiftningsresolution av den 11 november 2021 om rådets ståndpunkt vid första behandlingen inför antagandet av Europaparlamentets och rådets direktiv om ändring av direktiv 2013/34/EU vad gäller offentliggörande av inkomstskatteuppgifter för vissa företag och filialer (09722/1/2021 – C9-0371/2021 – 2016/0107(COD))**

**(Ordinarie lagstiftningsförfarande: andra behandlingen)**

(2022/C 205/09)

*Europaparlamentet utfärdar denna resolution*

- med beaktande av rådets ståndpunkt vid första behandlingen (09722/1/2021 – C9-0371/2021),
  - med beaktande av rådets motivering av sin ståndpunkt vid första behandlingen,
  - med beaktande av de motiverade yttranden från det irländska parlamentet och Sveriges riksdag som lagts fram i enlighet med protokoll nr 2 om tillämpning av subsidiaritets- och proportionalitetsprinciperna, och enligt vilka utkastet till lagstiftningsakt inte är förenligt med subsidiaritetsprincipen,
  - med beaktande av Europeiska ekonomiska och sociala kommitténs yttrande av den 21 september 2016 <sup>(1)</sup>
  - med beaktande av sin ståndpunkt vid första behandlingen <sup>(2)</sup> av ärendet, en behandling som avsåg kommissionens förslag till Europaparlamentet och rådet (COM(2016)0198),
  - med beaktande av artikel 294.7 i fördraget om Europeiska unionens funktionssätt,
  - med beaktande av den preliminära överenskommelse som godkänts av de ansvariga utskotten enligt artikel 74.4 i arbetsordningen,
  - med beaktande av artikel 67 i arbetsordningen,
  - med beaktande av andrabehandlingsrekommendationen från utskottet för ekonomi och valutafrågor och utskottet för rättsliga frågor (A9-0305/2021).
1. Europaparlamentet godkänner rådets ståndpunkt vid första behandlingen.
  2. Europaparlamentet konstaterar att rättsakten är antagen i enlighet med rådets ståndpunkt.
  3. Europaparlamentet uppdrar åt talmannen att tillsammans med rådets ordförande underteckna akten i enlighet med artikel 297.1 i fördraget om Europeiska unionens funktionssätt.

<sup>(1)</sup> EUT C 487, 28.12.2016, s. 62.

<sup>(2)</sup> EUT C 108, 26.3.2021, s. 623.

**Torsdagen, 11 november 2021**

4. Europaparlamentet uppdrar åt sin generalsekreterare att, när det har kontrollerats att alla förfaranden vederbörligen avslutats, underteckna akten och i samförstånd med rådets generalsekreterare se till att den offentliggörs i *Europeiska unionens officiella tidning*.
  5. Europaparlamentet uppdrar åt talmannen att översända parlamentets ståndpunkt till rådet, kommissionen och de nationella parlamenten.
-

Torsdagen, 11 november 2021

P9\_TA(2021)0447

**Det europeiska partnerskapet för metrologi \*\*\*I****Europaparlamentets lagstiftningsresolution av den 11 november 2021 om förslaget till Europaparlamentets och rådets beslut om unionens deltagande i det europeiska partnerskap för metrologi som har inletts av flera medlemsstater (COM(2021)0089 – C9-0083/2021 – 2021/0049(COD))****(Ordinarie lagstiftningsförfarande: första behandlingen)**

(2022/C 205/10)

*Europaparlamentet utfärdar denna resolution*

- med beaktande av kommissionens förslag till Europaparlamentet och rådet (COM(2021)0089),
  - med beaktande av artiklarna 294.2 och 185 samt artikel 188 andra stycket i fördraget om Europeiska unionens funktionssätt, i enlighet med vilka kommissionen har lagt fram sitt förslag för parlamentet (C9-0083/2021),
  - med beaktande av artikel 294.3 i fördraget om Europeiska unionens funktionssätt,
  - med beaktande av Europeiska ekonomiska och sociala kommitténs yttrande <sup>(1)</sup>,
  - med beaktande av den preliminära överenskommelse som godkänts av det ansvariga utskottet enligt artikel 74.4 i arbetsordningen och det skriftliga åtagandet från rådets företrädare av den 8 oktober 2021 att godkänna parlamentets ståndpunkt i enlighet med artikel 294.4 i fördraget om Europeiska unionens funktionssätt,
  - med beaktande av artikel 59 i arbetsordningen,
  - med beaktande av betänkandet från utskottet för industrifrågor, forskning och energi (A9-0242/2021).
1. Europaparlamentet antar nedanstående ståndpunkt vid första behandlingen.
  2. Europaparlamentet tar del av kommissionens uttalande, som bifogas denna resolution.
  3. Europaparlamentet uppmanar kommissionen att på nytt lägga fram ärendet för parlamentet om den ersätter väsentligt ändrar eller har för avsikt att väsentligt ändra sitt förslag.
  4. Europaparlamentet uppdrar åt talmannen att översända parlamentets ståndpunkt till rådet, kommissionen och de nationella parlamenten.

**P9\_TC1-COD(2021)0049****Europaparlamentets ståndpunkt fastställd vid första behandlingen den 11 november 2021 inför antagandet av Europaparlamentets och rådets beslut (EU) 2021/... om unionens deltagande i det europeiska partnerskap för metrologi som har inletts av flera medlemsstater***(Eftersom det nåddes en överenskommelse mellan parlamentet och rådet, motsvarar parlamentets ståndpunkt den slutliga rättsakten, beslut (EU) 2021/2084.)*

<sup>(1)</sup> EUT C 341, 24.8.2021, s. 34.



**Torsdagen, 11 november 2021**

BILAGA TILL LAGSTIFTNINGSPOLITIKEN

KOMMISSIONENS UTTALANDE

För att hjälpa medlemsstaterna att stärka synergieffekterna mellan Horisont Europa och sammanhållningspolitiken kommer kommissionen att utarbeta riktlinjer för de möjligheter som erhålls genom alternativ, kombinerad och kumulativ finansiering och överföring av resurser.

---

Torsdagen, 11 november 2021

P9\_TA(2021)0448

**Europeiska unionens asylbyrå \*\*\*I****Europaparlamentets lagstiftningsresolution av den 11 november 2021 om förslaget till Europaparlamentets och rådets förordning om Europeiska unionens asylbyrå och om upphävande av förordning (EU) nr 439/2010 (COM(2016)0271 – C8-0174/2016 – 2016/0131(COD))****(Ordinarie lagstiftningsförfarande: första behandlingen)**

(2022/C 205/11)

*Europaparlamentet utfärdar denna resolution*

- med beaktande av kommissionens förslag till Europaparlamentet och rådet (COM(2016)0271) och ändringarna av förslaget (COM(2018)0633),
  - med beaktande av artiklarna 294.2, 78.1 och 78.2 i fördraget om Europeiska unionens funktionssätt, i enlighet med vilka kommissionen har lagt fram sitt förslag för parlamentet (C8-0174/2016),
  - med beaktande av artikel 294.3 i fördraget om Europeiska unionens funktionssätt,
  - med beaktande av den preliminära överenskommelse som godkänts av det ansvariga utskottet enligt artikel 74.4 i arbetsordningen och det skriftliga åtagandet från rådets företrädare av den 30 juni 2021 att godkänna parlamentets ståndpunkt i enlighet med artikel 294.4 i fördraget om Europeiska unionens funktionssätt,
  - med beaktande av artikel 59 i arbetsordningen,
  - med beaktande av yttrandena från utskottet för utrikesfrågor och utskottet för rättsliga frågor,
  - med beaktande av betänkandet från utskottet för medborgerliga fri- och rättigheter samt rättsliga och inrikes frågor (A8-0392/2016).
1. Europaparlamentet antar nedanstående ståndpunkt vid första behandlingen.
  2. Europaparlamentet uppmanar kommissionen att på nytt lägga fram ärendet för parlamentet om den ersätter, väsentligt ändrar eller har för avsikt att väsentligt ändra sitt förslag.
  3. Europaparlamentet uppdrar åt talmannen att översända parlamentets ståndpunkt till rådet, kommissionen och de nationella parlamenten.

**P9\_TC1-COD(2016)0131****Europaparlamentets ståndpunkt fastställd vid första behandlingen den 11 november 2021 inför antagandet av Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2021/... om Europeiska unionens asylbyrå och om upphävande av förordning (EU) nr 439/2010***(Eftersom det nåddes en överenskommelse mellan parlamentet och rådet, motsvarar parlamentets ståndpunkt den slutliga rättsakten, förordning (EU) 2021/2303.)*

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)) <sup>(1)</sup>

(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.*

<sup>(1)</sup> 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

- (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 kontaktpårning bör stärkas genom inrättandet av ett automatiserat system med hjälp av modern teknik.

## Ändring

- (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 kontaktpårning 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)** <sup>(1a)</sup> respekteras.

<sup>(1a)</sup> 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 vägledning 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 vägledning 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.**

Torsdagen, 11 november 2021

**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*

- (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.

---

*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, **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*

- (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.

---

*Ändring*

- (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*

- (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.

---

*Ändring*

- (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.

Torsdagen, 11 november 2021

**Ändring 8**  
**Förslag till förordning**  
**Skäl 8**

---

*Kommissionens förslag*

- (8) I detta syfte bör medlemsstaterna förse kommissionen med en uppdatering av det aktuella läget när det gäller deras **beredskaps-** och **insatsplanering**, samt 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) <sup>(15)</sup>. Kommissionen bör i sin tur **vertannat** år rapportera till Europaparlamentet och rådet om läget och framstegen avseende beredskap, insatsplanering och genomförande på unionsnivå, inklusive korrigerande åtgärder, för att säkerställa att de nationella beredskaps- och insatsplanerna är tillräckliga. För att stödja bedömningen av dessa planer bör EU-revisioner genomföras i medlemsstaterna i samordning med ECDC och unionens byråer. Denna planering bör särskilt inkludera tillräcklig beredskap inom kritiska samhällssektorer, såsom energi, transport, kommunikation 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.

---

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

---

*Ändring*

- (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) <sup>(15)</sup>. **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, kommunikation** 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.

---

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

Torsdagen, 11 november 2021

**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.

Torsdagen, 11 november 2021

**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 onödigt 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.*

Torsdagen, 11 november 2021

**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 <sup>(1a)</sup> och Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2017/745 <sup>(1b)</sup>.**

<sup>(1a)</sup> 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).

<sup>(1b)</sup> 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

- (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 <sup>(16)</sup>.

<sup>(16)</sup> 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

- (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 <sup>(16)</sup>.**

Torsdagen, 11 november 2021

Kommissionens förslag

Ändring

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

<sup>(16)</sup> 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.**

Torsdagen, 11 november 2021

**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 sär läkemedel.*

**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.*

Torsdagen, 11 november 2021

## 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.

Torsdagen, 11 november 2021

## Ändring 24

## Förslag till förordning

## Skäl 10

## Kommissionens förslag

- (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.

## 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. **ECDC bör dock kunna genomföra monitorering av smittsamma sjukdomars effekter på stora icke-smittsamma sjukdomar, inbegripet psykiska sjukdomar, och bedöma kontinuiteten i screening, diagnosering, 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

- (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.

## Ändring

- (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

- (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.

Ändring

- (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 transplantations-tjänster 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

- (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.

Ändring

Torsdagen, 11 november 2021

**Ändring 28**  
**Förslag till förordning**  
**Skäl 13**

---

*Kommissionens förslag*

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

---

*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 **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*

- (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.

---

*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 **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 parter deltagande bör säkerställas.**

Torsdagen, 11 november 2021

**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, synergi och lämpliga svarsåtgärder när så krävs.*

Torsdagen, 11 november 2021

**Ändring 34**  
**Förslag till förordning**  
**Skäl 17**

---

*Kommissionens förslag*

---

- (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 <sup>(17)</sup>.

---

<sup>(17)</sup> 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).

---

*Ändring*

---

- (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 invätta och förvalta en online-portal 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 <sup>(17)</sup>.

---

<sup>(17)</sup> 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

- (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.

## 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, **företrädare för hälso- och sjukvårdssamt 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*

- (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<sup>(18)</sup>.

---

<sup>(18)</sup> 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*

- (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<sup>(18)</sup>.

---

<sup>(18)</sup> 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 37**  
**Förslag till förordning**  
**Skäl 21**

---

*Kommissionens förslag*

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

---

*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, **exempelvis det europeiska övervaknings-systemet (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) <sup>(1a)</sup> och bör stödja stärkandet av den internationella ramen för hälsofrågor och förbättra samarbetet för tidig upptäckt, förebyggande, insatser och resiliens avseende framtida pandemier.**

---

<sup>(1a)</sup> Världshälsoorganisationens internationella hälsoreglemente (2005), tredje utgåvan, <https://www.who.int/publications/item/9789241580496>

Torsdagen, 11 november 2021

**Ändring 38**  
**Förslag till förordning**  
**Skäl 22**

---

*Kommissionens förslag*

---

- (22) **Behandlingen** av personuppgifter för tillämpningen av denna förordning bör vara förenlig med **förordning (EU) 2016/679** och Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2018/1725<sup>(19)</sup>. 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.

---

<sup>(19)</sup> 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).

---

*Ändring*

---

- (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<sup>(19)</sup>. 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.**

---

<sup>(19)</sup> 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*

- (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**, utnämning 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.

---

*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 **omfattas av förfarandena för verksamheten** i nätverket för epidemiologisk övervakning, utnämning 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*

---

(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<sup>(21)</sup>. 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.

---

<sup>(21)</sup> EUT L 123, 12.5.2016, s. 1.

---

*Ändring*

---

(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<sup>(21)</sup>. 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.

---

<sup>(21)</sup> EUT L 123, 12.5.2016, s. 1.

Torsdagen, 11 november 2021

**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

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

Ändring

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 inre marknadsprogrammet.**

## Ändring 45

## Förslag till förordning

## Artikel 1 – punkt 3a (nytt)

Kommissionens förslag

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

Ändring

## Ändring 46

## Förslag till förordning

## Artikel 1 – punkt 3b (nytt)

Kommissionens förslag

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

Ändring

## Ändring 243

## Förslag till förordning

## Artikel 2 – punkt 1 – led a – led i

Kommissionens förslag

i) smittsamma sjukdomar,

Ändring

i) smittsamma sjukdomar, **inklusive dem av zoonotiskt ursprung,**

Torsdagen, 11 november 2021

**Ändring 47****Förslag till förordning****Artikel 2 – punkt 2***Kommissionens förslag*

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

*Ändring*

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*

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

*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, **särskilt i förhållande till stora icke-smittsamma sjukdomar**, om det anses att de folkhälsåtgärder som tidigare vidtagits har visat sig vara otillräckliga för att säkerställa en hög hälsoskyddsnivå för människor.

Torsdagen, 11 november 2021

**Ändring 50****Förslag till förordning****Artikel 2 – punkt 5***Kommissionens förslag*

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

*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 **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*

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.

*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. **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) <sup>(1a)</sup> och åtgärder de brister i reglementet som konstaterats under covid-19-krisen.**

<sup>(1a)</sup> 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.**

Torsdagen, 11 november 2021

**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.**



Torsdagen, 11 november 2021

### 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].*

Torsdagen, 11 november 2021

**Ändring 58**  
**Förslag till förordning**  
**Artikel 3 – led 8**

---

*Kommissionens förslag*

(8) medicinsk motåtgärd: humanläkemedel och medicintekniska produkter enligt definitionen i Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/83/EG<sup>(23)</sup> och Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2017/745<sup>(24)</sup> eller andra varor eller tjänster för beredskap och insatser vid ett allvarligt gränsöverskridande hot mot människors hälsa.

---

<sup>(23)</sup> 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).

<sup>(24)</sup> 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*

(8) medicinsk motåtgärd: humanläkemedel och medicintekniska produkter enligt definitionen i Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/83/EG<sup>(23)</sup> och Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2017/745<sup>(24)</sup> 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.

---

<sup>(23)</sup> 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).

<sup>(24)</sup> 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.

Torsdagen, 11 november 2021

**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.**

Torsdagen, 11 november 2021

### 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.*

Torsdagen, 11 november 2021

**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

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.

##### Ändring

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

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

##### Ändring

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

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

##### Ändring

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

a) samarbete i god tid mellan kommissionen, medlemsstaterna och unionens byråer,

##### Ändring

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



Torsdagen, 11 november 2021

**Ändring 258****Förslag till förordning****Artikel 5 – punkt 3 – led b**

---

*Kommissionens förslag*

b) ett säkert informationsutbyte mellan kommissionen, unionens byråer och medlemsstaterna,

---

*Ändring*

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*

c) epidemiologisk övervakning och monitorering,

---

*Ändring*

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*

e) risk- och kriskommunikation,

---

*Ändring*

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*

e) risk- och kriskommunikation,

---

*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,*

Torsdagen, 11 november 2021

**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, beredningsplaner 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 **beredskapsmoment** 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.

Torsdagen, 11 november 2021

**Ändring 86****Förslag till förordning****Artikel 5 – punkt 4a (ny)**

Kommissionens förslag

Ändring

4a. Unionens beredskaps- och insatsplan ska också beskriva 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.

Torsdagen, 11 november 2021

## 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

Rapporter om **beredskaps-** och **insatsplanering**

Ändring

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

### Ändringar 94 och 261

#### Förslag till förordning

##### Artikel 7 – punkt 1 – stycke 1

Kommissionens förslag

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

Ändring

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

Rapporten ska omfatta följande:

Ändring

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

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.

Ändring

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.

Torsdagen, 11 november 2021

## 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

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.

## Ändring

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; jämlig 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

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.

## Ändring

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.

Torsdagen, 11 november 2021

**Ändring 103****Förslag till förordning****Artikel 7 – punkt 1 – stycke 2 – led b – led iii a (nytt)**

Kommissionens förslag

Ändring

iii a) *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 <sup>(1b)</sup> och andra medicinska motåtgärder.*

<sup>(1b)</sup> 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*

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

---

*Ändring*

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.

Torsdagen, 11 november 2021

**Ändring 262****Förslag till förordning****Artikel 7 – punkt 2 – stycke 1***Kommissionens förslag*

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.

*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. **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*

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

*Ändring*

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

**Ändring 110****Förslag till förordning****Artikel 8 – rubriken***Kommissionens förslag*

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

*Ändring*

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

Torsdagen, 11 november 2021

## Ändring 111

## Förslag till förordning

## Artikel 8 – punkt 1

## Kommissionens förslag

1. ECDC ska **vert 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.

## Ändring

1. ECDC ska **vertannat** 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

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

## Ändring

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

Kommissionens rapport om **beredskapsplanering**

## 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

Kommissionens rapport om **beredskapsplanering**

## Ändring

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

Torsdagen, 11 november 2021

**Ändring 115**  
**Förslag till förordning**  
**Artikel 9 – punkt 1**

---

*Kommissionens förslag*

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

---

*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 **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*

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

---

*Ändring*

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*

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

---

*Ändring*

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

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.

## Ändring

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

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

## Ändring

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

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

## Ändring

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

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

## Ändring

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.



Torsdagen, 11 november 2021

**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.***

Torsdagen, 11 november 2021

**Ändring 130**  
**Förslag till förordning**  
**Artikel 11 – punkt 5**

*Kommissionens förslag*

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

*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. **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*

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 <sup>(29)</sup> i syfte att i förväg köpa in medicinska motåtgärder för allvarliga gränsöverskridande hot mot människors hälsa.

<sup>(29)</sup> 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*

1. Kommissionen, **särskilt Hera**, och **medlemsstaterna får** som **avtalslutande parter** delta i ett gemensamt upphandlingsförfarande i enlighet med artikel 165.2 i Europaparlamentets och rådets förordning (EU, Euratom) 2018/1046 <sup>(29)</sup> i syfte att i förväg köpa in medicinska motåtgärder för allvarliga gränsöverskridande hot mot människors hälsa **inom rimlig tid**.

<sup>(29)</sup> 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*

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.

*Ändring*

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

- 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.

Ändring

- 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

- 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

## Ändring 135

## Förslag till förordning

## Artikel 12 – punkt 2 – led cb (nytt)

Kommissionens förslag

- 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

Torsdagen, 11 november 2021

## 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,

Torsdagen, 11 november 2021

Ändringar 140 och 267  
Förslag till förordning  
Artikel 12 – punkt 3 – led f

Kommissionens förslag

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

Ändring

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

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

Ändring 142  
Förslag till förordning  
Artikel 12 – punkt 3b (ny)

Kommissionens förslag

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

Ändring

Ändring 143  
Förslag till förordning  
Artikel 12 – punkt 3c (ny)

Kommissionens förslag

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.*

Ändring



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.

Torsdagen, 11 november 2021

**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**,

Torsdagen, 11 november 2021

**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.

Torsdagen, 11 november 2021

## 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

Torsdagen, 11 november 2021

**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.

Torsdagen, 11 november 2021

**Ändring 160****Förslag till förordning****Artikel 14 – punkt 1***Kommissionens förslag*

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

*Ändring*

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*

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,

*Ändring*

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*

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

*Ändring*

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

Torsdagen, 11 november 2021

### 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 ECDC.**

Torsdagen, 11 november 2021

## Ändring 166

## Förslag till förordning

## Artikel 14 – punkt 6 – inledningen

## Kommissionens förslag

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

## Ändring

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

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.

## Ändring

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

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

## Ändring

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

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.

## Ändring

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.**

Torsdagen, 11 november 2021

**Ändring 174****Förslag till förordning****Artikel 15 – punkt 3***Kommissionens förslag*

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

*Ändring*

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*

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.

*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. **Kommissionen ska samråda med medlemsstaterna och ECDC för att utarbeta uppdragsbeskrivningen och kriterierna för utnämningarförfarandet.** Utnämningarna ska fastställa de utnämnda laboratoriernas ansvarsområden och uppgifter. **Laboratoriegrupper ska kunna utnämnas.**

Torsdagen, 11 november 2021

## Ändring 177

## Förslag till förordning

## Artikel 15 – punkt 5 – led a

## Kommissionens förslag

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

## 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. **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

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.

## Ändring

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

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

## Ändring

utgår

Torsdagen, 11 november 2021

**Ändring 181****Förslag till förordning****Artikel 17 – punkt 3 – stycke 3***Kommissionens förslag*

**Vid** vederbörligen motiverade och tvingande skäl till skyndsamtet 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 genomförandeakter med omedelbar verkan i enlighet med det förfarande** som avses i **artikel 27.3**.

*Ändring*

**När** vederbörligen motiverade och tvingande skäl till skyndsamtet 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*

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.

*Ändring*

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*

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

*Ändring*

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:

Torsdagen, 11 november 2021

**Ändring 184****Förslag till förordning****Artikel 18 – punkt 2 – stycke 2***Kommissionens förslag*

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

*Ändring*

ECDC ska kontinuerligt uppdatera EWRS för att möjliggöra användning av modern teknik, såsom digitala mobila applikationer, AI-modeller, ryldbaserade tillämpningar eller annan teknik för automatisk kontaktsparning, som bygger vidare på de kontaktsparningstekniker 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.**

Torsdagen, 11 november 2021

**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

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 utfärda** en varning i EWRS, förutsatt att hotet i fråga är ett sådant hot som avses i artikel 2.1 i denna förordning.

---

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, **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

f) folkhälsorisker,

---

Ändring

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

h) andra åtgärder än folkhälsoåtgärder,

---

Ändring

h) andra **flersektoriella** åtgärder än folkhälsoåtgärder,

### Ändring 193

#### Förslag till förordning

#### Artikel 19 – punkt 3 – led ia (nytt)

---

Kommissionens förslag

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

Torsdagen, 11 november 2021

**Ändring 194****Förslag till förordning****Artikel 19 – punkt 3 – led j***Kommissionens förslag*

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

*Ändring*

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*

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

*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 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

Torsdagen, 11 november 2021

**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

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.

##### 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 **genom EWRS och HSC.**

### Ändring 203

#### Förslag till förordning

#### Artikel 20 – punkt 3 – stycke 3

##### Kommissionens förslag

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

##### Ändring

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

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

##### 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, **särskilt med Hera,** samordna

Torsdagen, 11 november 2021

**Ändring 204****Förslag till förordning****Artikel 21 – punkt 1 – led b***Kommissionens förslag*

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

*Ändring*

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

**Ändring 205****Förslag till förordning****Artikel 21 – punkt 1 – led c***Kommissionens förslag*

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

*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, **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*

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.

*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 **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*

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.

*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, **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 <sup>(1a)</sup>.**

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

Torsdagen, 11 november 2021

**Ändring 273****Förslag till förordning****Artikel 22 – punkt 2 – led a***Kommissionens förslag*

- a) framför allt grundas på rekommendationer från i synnerhet ECDC, andra berörda byråer eller organ eller den rådgivande kommitté som avses i artikel 24,

*Ändring*

- 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*

- 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.

*Ändring*

- 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

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.

---

##### Ändring

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

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

---

##### Ändring

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.

Torsdagen, 11 november 2021

**Ändring 215****Förslag till förordning****Artikel 24 – punkt 1 – inledningen***Kommissionens förslag*

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

*Ändring*

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*

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,

*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 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

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.

## Ändring

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

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 ses inverka negativt på dessa experters oberoende.**

## Ändring

Torsdagen, 11 november 2021

**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,**

Torsdagen, 11 november 2021

**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.

Torsdagen, 11 november 2021

**Ändring 229****Förslag till förordning****Artikel 26 – punkt 1***Kommissionens förslag*

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.

*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 **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*

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

*Ändring*

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) <sup>(1a)</sup>.**

<sup>(1a)</sup> 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*

6. **Kommissionen ska genom genomförandeakter** anta

*Ändring*

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**

Torsdagen, 11 november 2021

**Ändring 232****Förslag till förordning****Artikel 26 – punkt 6 – stycke 1 – led b**

---

*Kommissionens förslag*

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

---

*Ändring*

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*

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.

---

*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, **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*

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

---

*Ändring*

**utgår**

Torsdagen, 11 november 2021

**Ändring 236****Förslag till förordning****Artikel 28 – punkt 2***Kommissionens förslag*

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].

*Ändring*

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*

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.

*Ändring*

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*

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.

*Ändring*

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.

Torsdagen, 11 november 2021

**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.*

---

Torsdagen, 11 november 2021

P9\_TA(2021)0450

**Avtal mellan EU och Australien: ändring av medgivanden när det gäller alla tullkvoter på EU:s lista CLXXV \*\*\***

**Europaparlamentets lagstiftningsresolution av den 11 november 2021 om utkastet till rådets beslut om ingående på unionens vägnar av avtalet genom skriftväxling mellan Europeiska unionen och Samväldet Australien enligt artikel XXVIII i allmänna tull- och handelsavtalet (Gatt) 1994 om ändring av medgivanden när det gäller alla tullkvoter på EU:s lista CLXXV till följd av Förenade kungarikets utträde ur Europeiska unionen (06102/2021 – C9-0376/2021 – 2021/0029(NLE))**

**(Godkännande)**

(2022/C 205/13)

*Europaparlamentet utfärdar denna resolution*

- med beaktande av förslaget till rådets beslut (COM(06102/2021),
  - med beaktande av utkastet till avtal genom skriftväxling mellan Europeiska unionen och Samväldet Australien enligt artikel XXVIII i allmänna tull- och handelsavtalet (Gatt) 1994 om ändring av medgivanden när det gäller alla tullkvoter på EU:s lista CLXXV till följd av Förenade kungarikets utträde ur Europeiska unionen (06103/2021),
  - med beaktande av den begäran om godkännande som rådet har lagt fram i enlighet med artikel 207.4 första stycket och artikel 218.6 andra stycket led a led v i fördraget om Europeiska unionens funktionssätt (C9-0376/2021),
  - med beaktande av artikel 105.1 och 105.4 samt artikel 114.7 i arbetsordningen,
  - med beaktande av skrivelsen från utskottet för jordbruk och landsbygdens utveckling,
  - med beaktande av yttrandet från utskottet för internationell handel (A9-0306/2021),
1. Europaparlamentet godkänner att avtalet ingås.
  2. Europaparlamentet uppdrar åt talmannen att översända parlamentets ståndpunkt till rådet och kommissionen samt till regeringarna och parlamenten i medlemsstaterna och i Samväldet Australien.





ISSN 1977-1061 (elektronisk utgåva)  
ISSN 1725-2504 (pappersutgåva)



Europeiska unionens  
publikationsbyrå  
L-2985 Luxemburg  
LUXEMBURG

SV