

4.11.2021

A9-0247/248

Módosítás 248

Esther de Lange

a PPE képviselőcsoport nevében

Margrete Auken

a Verts/EFA képviselőcsoport nevében

Kateřina Konečn

a Baloldal képviselőcsoport nevében

Véronique Trillet-Lenoir

a Renew képviselőcsoport nevében

Joanna Kopcinska

az ECR képviselőcsoport nevében

Sara Cerdas

Jelents

A9-0247/2021

Véronique Trillet-Lenoir

Határokon t terjedo súlyos egészségügyi veszelyek
(COM(2020)0727 – C9-0367/2020 – 2020/0322(COD))

Rendeletre irnyulo javaslat

8 a preambulumbekzdés (j)

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

(8a) (8d) A Covid19-vilgjrvnybol levont tanulságokra építve ennek a rendeletnek az unios szintu koordinciora vonatkozoan erőteljesebb felhatalmazást kell teremtenie. Az unios szükséghelyzet kihirdetésének fokozott koordinciot kell maga után vonnia, és lehetve kell tennie az egészségügyi ellenintézkedések időben trtno kidolgozását, és ezen intézkedésekhez kapcsoldoan az időben trtno készletezést és kzos közbeszerzéseket a HERA égisze alatt.

Or. en

Módosítás 249**Esther de Lange**

a PPE képviselőcsoport nevében

Margrete Auken

a Verts/EFA képviselőcsoport nevében

Kateřina Konečná

a Baloldal képviselőcsoport nevében

Véronique Trillet-Lenoir

a Renew képviselőcsoport nevében

Joanna Kopcińska

az ECR képviselőcsoport nevében

Sara Cerdas**Jelentés**

A9-0247/2021

Véronique Trillet-LenoirHatárokon át terjedő súlyos egészségügyi veszélyek
(COM(2020)0727 – C9-0367/2020 – 2020/0322(COD))**Rendeletre irányuló javaslat****9 preambulumbekzdés***A Bizottság által javasolt szöveg**Módosítás*

(9) Mivel a határokon át terjedő súlyos egészségügyi veszélyek nem korlátozódnak az Unió határain belülre, az egészségügyi ellenintézkedésekkel kapcsolatos közös közbeszerzéseket az alkalmazandó uniós jogszabályokkal összhangban ki kell terjeszteni az Európai Szabadkereskedelmi Társulás államaira és az uniós tagjelölt országokra is. Az 1082/2013/EU határozat 5. cikke alapján létrehozott közös közbeszerzési eljárásra irányadó gyakorlati szabályokat meghatározó közös közbeszerzési megállapodást szintén ki kell igazítani oly módon, hogy az az EU-n belüli jobb koordináció lehetővé tétele érdekében magában foglaljon egy, a közös közbeszerzési eljárásban részt vevő országokra vonatkozó kizáró klauzulát a tárgyalások és a beszerzések tekintetében. A Bizottságnak biztosítania kell az e rendelet alapján létrehozott különböző mechanizmusok szerinti intézkedéseket szervező jogalanyok és az egészségügyi ellenintézkedésekkel kapcsolatos

(9) Mivel a határokon át terjedő súlyos egészségügyi veszélyek nem korlátozódnak az Unió határain belülre, az **Uniónak összehangolt, szolidaritásra és felelősségre épülő megközelítést kell alkalmaznia az e veszélyek elleni küzdelemben. Az egészségügyi ellenintézkedésekkel kapcsolatos közös közbeszerzéseket ezért az alkalmazandó uniós jogszabályokkal összhangban ki kell terjeszteni az Európai Szabadkereskedelmi Társulás államaira és az uniós tagjelölt országokra, az Andorrai Hercegségre, a Monacói Hercegségre, San Marino Köztársaságra és a Vatikánvárosi Államra is. Az egészségügyi ellenintézkedésekkel kapcsolatos közös beszerzések megerősítenék a részt vevő országok tárgyalási pozícióját, javítanák az ellátás biztonságát és méltányos hozzájárulást biztosítanának az egészségügyi ellenintézkedésekhez. A közös közbeszerzési eljárásoknak – beleértve a HERA által koordinált beszerzéseket és a**

beszerzésekkel és készletezéssel összefüggő egyéb releváns uniós struktúrák – például az 1313/2013/EU európai parlamenti és tanácsi határozat¹⁶ szerinti stratégiai rescEU-tartalék – közötti koordinációt és információcserét¹⁶.

kapcsolódó sürgősségi finanszírozási programokat, például a rescEU-t – magas szintű átláthatósági normáknak kell megfelelniük, többek között az egyes részt vevő országok által megrendelt és számukra leszállított mennyiségek, valamint kötelezettségeik részleteinek közzététele tekintetében is. Az 1082/2013/EU határozat 5. cikke alapján létrehozott közös közbeszerzési eljárásra irányadó gyakorlati szabályokat meghatározó közös közbeszerzési megállapodást szintén ki kell igazítani oly módon, hogy az az EU-n belüli jobb koordináció lehetővé tétele érdekében magában foglaljon egy, a közös közbeszerzési eljárásban részt vevő országokra vonatkozó kizáró klauzulát a tárgyalások és a beszerzések tekintetében. **A kizáró klauzulának magában kell foglalnia, hogy a közös közbeszerzési eljárásban részt vevő országok nem tárgyalhatnak és nem írhatnak alá párhuzamos szerződéseket a gyártókkal, és egyértelmű következményeket kell meghatározni azok számára, akik ezt mégis megteszik.** A Bizottságnak biztosítania kell az e rendelet alapján létrehozott különböző mechanizmusok szerinti intézkedéseket szervező és azokban résztvevő jogalanyok és az egészségügyi ellenintézkedésekkel kapcsolatos beszerzésekkel és készletezéssel összefüggő egyéb releváns uniós struktúrák – **mint például az uniós szintű népegészségügyi szükséghelyzet esetén a válság szempontjából releváns egészségügyi ellenintézkedések ellátását biztosító intézkedések keretéről szóló tanácsi rendelet alapján elfogadott intézkedések kerete és az** 1313/2013/EU európai parlamenti és tanácsi határozat szerinti stratégiai rescEU-tartalék – közötti koordinációt és információcserét. **Annak érdekében, hogy a kritikus fontosságú egészségügyi termékekből ne legyen hiány, a tagállamoknak gondoskodniuk kell arról, hogy e termékekből elegendő mennyiség**

álljon rendelkezésre.

*¹⁶Az Európai Parlament és a Tanács
1313/2013/EU határozata
(2013. december 17.) az uniós polgári
védelmi mechanizmusról (HL L 347.,
2013.12.20., 924. o.).*

Or. en

4.11.2021

A9-0247/250

Módosítás 250

Esther de Lange

az PPE képviselőcsoport nevében

Margrete Auken

a Verts/ALE képviselőcsoport nevében

Kateřina Konečná

a The Left képviselőcsoport nevében

Véronique Trillet-Lenoir

a Renew képviselőcsoport nevében

Joanna Kopcińska

az ECR képviselőcsoport nevében

Sara Cerdas

Jelentés

A9-0247/2021

Véronique Trillet-Lenoir

Határokon át terjedő súlyos egészségügyi veszélyek
(COM(2020)0727 – C9-0367/2020 – 2020/0322(COD))

Rendeletre irányuló javaslat

11 preambulumbekzdés

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

(11) A Bizottságnak a fertőző betegségek, például a védőoltással megelőzhető betegségek megelőzésének, valamint más egészségügyi kérdések, például az antimikrobiális rezisztencia kezelésének javítása érdekében meg kell erősítenie a tagállamokkal, az ECDC-vel, az Európai Gyógyszerügynökséggel (EMA), más uniós ügynökségekkel, kutatási infrastruktúrákkal és a WHO-val folytatott együttműködést és tevékenységeket.

(11) A Bizottságnak, **és különösen a HERA-nak**, a fertőző betegségek, például a védőoltással megelőzhető betegségek megelőzésének, valamint más egészségügyi kérdések, például az antimikrobiális rezisztencia **és egyéb jelentős nem fertőző betegségek** kezelésének **az egységes egészségügyi megközelítés révén történő** javítása érdekében meg kell erősítenie a tagállamokkal, az ECDC-vel, az Európai Gyógyszerügynökséggel (EMA), más uniós ügynökségekkel **vagy szervezetekkel**, kutatási infrastruktúrákkal és a WHO-val folytatott együttműködést és tevékenységeket. **Egészségügyi válság idején különös figyelmet kell fordítani az egyéb betegségek szűrésének, diagnosztizálásának, monitoringjának, kezelésének és ellátásának folyamatosságára, valamint a válság mentális egészségre gyakorolt hatásaira és a lakosság pszichoszociális szükségleteire.**

4.11.2021

A9-0247/251

Módosítás 251

Esther de Lange

az PPE képviselőcsoport nevében

Margrete Auken

a Verts/ALE képviselőcsoport nevében

Kateřina Konečná

a Baloldal képviselőcsoport nevében

Véronique Trillet-Lenoir

a Renew képviselőcsoport nevében

Joanna Kopcińska

az ECR képviselőcsoport nevében

Sara Cerdas

Jelentés

A9-0247/2021

Véronique Trillet-Lenoir

Határokon át terjedő súlyos egészségügyi veszélyek

(COM(2020)0727 – C9-0367/2020 – 2020/0322(COD))

Rendeletre irányuló javaslat

12 a preambulumbekzdés (új)

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

(12a) A határokon át terjedő egészségügyi veszélyekre való felkészültség és reakálás javítása érdekében kulcsfontosságú, hogy a szükséges egészségügyi ellenintézkedések rendelkezésre állásával kapcsolatos adatokhoz folyamatosan és gyorsan hozzáférést lehessen férni. Ezért a HERA-nak uniós szinten létre kell hoznia, működtetnie és koordinálnia kell a tagállami szolgálatok hálózatát, amely naprakész információt szolgáltat a nemzeti stratégiai készletekről, valamint a rendelkezésre álló egészségügyi ellenintézkedésekről, gyógyászati termékek készleteiről, alapvető egészségügyi termékekről és diagnosztikai tesztekéről. Meg kell erősíteni a stratégiai készletekkel és a rendelkezésre álló egészségügyi ellenintézkedésekkel kapcsolatos, tagállamok közötti koordinációt és az információcserét az uniós szintű korai figyelmeztetésekhez szükséges adatok gyűjtésének, modellezésének és használatának

AM\1242613HU.docx

PE696.011v01-00

fokozása érdekében.

Or. en

4.11.2021

A9-0247/252

Módosítás 252

Esther de Lange

a PPE képviselőcsoport nevében

Margrete Auken

a Verts/EFA képviselőcsoport nevében

Kateřina Konečná

a Baloldal képviselőcsoport nevében

Véronique Trillet-Lenoir

a Renew képviselőcsoport nevében

Joanna Kopcińska

az ECR képviselőcsoport nevében

Sara Cerdas

Jelentés

A9-0247/2021

Véronique Trillet-Lenoir

Határokon át terjedő súlyos egészségügyi veszélyek
(COM(2020)0727 – C9-0367/2020 – 2020/0322(COD))

Rendeletre irányuló javaslat

14 a preambulumbekzdés (új)

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

(14a) A tagállamoknak, a Bizottságnak, különösen a HERA-nak, és az uniós ügynökségeknek – az egységes egészségügyi megközelítést alkalmazva – a fertőző és nem fertőző betegségek terén egyaránt azonosítaniuk kell azokat a közegészségügyi szervezeteket és szakértőket, valamint a különböző ágazatokban működő egyéb érintett érdekelteket, akik, illetve amelyek rendelkezésre állnak az egészségügyi veszélyekre való uniós reakálás támogatásához. Ezen szakértőket és érdekelteket, a civil társadalmi szervezeteket is beleértve, strukturálisan be kell vonni az összes válságkezelési tevékenységbe és a döntéshozatali folyamatok támogatásába. A nemzeti hatóságoknak adott esetben konzultálniuk kell a betegképviselői szervezetek képviselőivel és az egészségügyi és szociális szolgáltatási ágazatban működő nemzeti szociális partnerekkel, és adott esetben be kell vonniuk azokat e rendelet

***végrehajtásába. Alapvető fontosságú,
hogy az érdekelt felek bevonása során
teljes mértékben betartsák az átláthatósági
és összeférhetlenségi szabályokat.***

Or. en

Módosítás 253**Esther de Lange**

a PPE képviselőcsoport nevében

Margrete Auken

a Verts/EFA képviselőcsoport nevében

Kateřina Konečn

a Baloldal képviselőcsoport nevében

Véronique Trillet-Lenoir

a Renew képviselőcsoport nevében

Joanna Kopcinska

az ECR képviselőcsoport nevében

Sara Cerdas**Jelents****A9-0247/2021****Véronique Trillet-Lenoir**Határokon t terjedő súlyos egészségügyi veszélyek
(COM(2020)0727 – C9-0367/2020 – 2020/0322(COD))**Rendeletre irányuló javaslat****18 preambulumbekzdés***A Bizottság által javasolt szöveg**Módosítás*

(18) A népegészségügyi szükséghelyzetek elismerését és ezen elismerés 1082/2013/EU határozatban elirt joghatásait ki kell terjeszteni. E célból ennek a rendeletnek lehetővé kell tennie a Bizottság számára, hogy uniós szinten formálisan elismerje a népegészségügyi szksghelyzeteket. Az ilyen szükséghelyzetek elismeréséhez a Bizottságnak létre kell hoznia egy független tanácsadó bizottságot, amely szaktanácsokat ad arról, hogy egy adott veszély uniós szintű népegészségügyi szksghelyzetnek tekinthető-e, valamint tanácsot ad a népegészségügyi reagálási intézkedésekkel és a szükséghelyzetek elismerésének megsntetsvel kapcsolatban. A tanácsadó bizottságnak a Bizottság által a konkrét felmerült veszély szempontjából leginkább releváns szakmai háttérrel és tapasztalatokkal rendelkező független szakértők közül kiválasztott tagokból, valamint az ECDC, az EMA és más uniós szervek vagy ügynökségek

(18) A népegészségügyi szükséghelyzetek elismerését és ezen elismerés 1082/2013/EU határozatban elirt joghatásait ki kell terjeszteni. E célból ennek a rendeletnek lehetővé kell tennie a Bizottság számára, hogy uniós szinten formálisan elismerje a népegészségügyi szksghelyzeteket. Az ilyen szükséghelyzetek elismeréséhez a Bizottságnak létre kell hoznia egy független tanácsadó bizottságot, amely szaktanácsokat ad arról, hogy egy adott veszély uniós szintű népegészségügyi szksghelyzetnek tekinthető-e, valamint tanácsot ad a népegészségügyi reagálási intézkedésekkel és a szükséghelyzetek elismerésének megsntetsvel kapcsolatban. A tanácsadó bizottságnak a Bizottság által a konkrét felmerült veszély szempontjából leginkább releváns szakmai háttérrel és tapasztalatokkal rendelkező független szakértők, **az egészségügyi dolgozók és a gondozók, többek között az ápolók, az orvosok és a civil társadalom**

megfigyelőként részt vevő képviselőiből kell állnia. A népegészségügyi szükséghelyzetek uniós szintű elismerése alapul szolgál majd a gyógyszerekre és orvostechnikai eszközökre vonatkozó operatív népegészségügyi intézkedések, valamint az egészségügyi ellenintézkedések kidolgozására, az azokkal kapcsolatos beszerzésekre, azok irányítására és alkalmazására szolgáló rugalmas mechanizmusok bevezetéséhez, továbbá az ECDC által a járványkitörések esetén bevetett segítségnyújtási csoportok – az úgynevezett uniós egészségügyi munkacsoport – mozgósításához és bevetéséhez nyújtott támogatás aktiválásához.

képviselői közül kiválasztott tagokból, valamint az ECDC, az EMA, a **HERA** és más uniós szervek vagy ügynökségek megfigyelőként részt vevő képviselőiből kell állnia. **A tanácsadó bizottság valamennyi tagjának érdekeltségi nyilatkozatot kell benyújtania. A tanácsadó bizottságnak a nemzeti tanácsadó szervekkel szorosan együttműködve kell dolgoznia.** A népegészségügyi szükséghelyzetek uniós szintű elismerése alapul szolgál majd a gyógyszerekre és orvostechnikai eszközökre vonatkozó operatív népegészségügyi intézkedések, **uniós kivétel-ellenőrzési mechanizmusok**, valamint az egészségügyi ellenintézkedések **a HERA-n keresztül történő** kidolgozására, az azokkal kapcsolatos beszerzésekre, azok irányítására és alkalmazására szolgáló rugalmas mechanizmusok bevezetéséhez, továbbá az ECDC által a járványkitörések esetén bevetett segítségnyújtási csoportok – az úgynevezett uniós egészségügyi munkacsoport – mozgósításához és bevetéséhez nyújtott támogatás aktiválásához. **A népegészségügyi szükséghelyzet elismerése az uniós szintű népegészségügyi szükséghelyzet esetén a válság szempontjából releváns egészségügyi ellenintézkedések ellátását biztosító intézkedések keretéről szóló tanácsi rendeletben meghatározott keret aktiválását vonhatja maga után. Ennek a keretnek kezdetben hat hónapig kell működőképesnek maradnia, amely időszak meghosszabbítható mindaddig, amíg a népegészségügyi szükséghelyzet fennáll.**

Or. en

4.11.2021

A9-0247/254

Módosítás 254

Esther de Lange

az PPE képviselőcsoport nevében

Margrete Auken

a Verts/ALE képviselőcsoport nevében

Kateřina Konečná

a Baloldal képviselőcsoport nevében

Véronique Trillet-Lenoir

a Renew képviselőcsoport nevében

Joanna Kopcińska

az ECR képviselőcsoport nevében

Sara Cerdas

Jelentés

Véronique Trillet-Lenoir

Határokon át terjedő súlyos egészségügyi veszélyek
(COM(2020)0727 – C9-0367/2020 – 2020/0322(COD))

A9-0247/2021

Rendeletre irányuló javaslat

1 cikk – 1 bekezdés – c a pont (új)

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

*ca) vészhelyzeti kutatási és innovációs
tervek, beleértve a klinikai vizsgálati
hálózatokat és innovációs platformokat;*

Or. en

4.11.2021

A9-0247/255

Módosítás 255

Esther de Lange

az PPE képviselőcsoport nevében

Margrete Auken

a Verts/ALE képviselőcsoport nevében

Kateřina Konečná

a Baloldal képviselőcsoport nevében

Véronique Trillet-Lenoir

a Renew képviselőcsoport nevében

Joanna Kopcińska

az ECR képviselőcsoport nevében

Sara Cerdas

Jelentés

Véronique Trillet-Lenoir

Határokon át terjedő súlyos egészségügyi veszélyek

(COM(2020)0727 – C9-0367/2020 – 2020/0322(COD))

A9-0247/2021

Rendeletre irányuló javaslat

3 cikk – 1 bekezdés – -1 pont

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

**-1. „népegészségügyi szükséghelyzet”:
a tanácsadó bizottság e rendelet 23. cikke
szerinti véleménye alapján a Bizottság
által elismert, uniós szintű
népegészségügyi szükséghelyzet;**

Or. en

4.11.2021

A9-0247/256

Módosítás 256

Esther de Lange

a PPE képviselőcsoport nevében

Margrete Auken

a Verts/EFA képviselőcsoport nevében

Kateřina Konečná

a Baloldal képviselőcsoport nevében

Véronique Trillet-Lenoir

a Renew képviselőcsoport nevében

Joanna Kopcińska

az ECR képviselőcsoport nevében

Sara Cerdas

Jelentés

A9-0247/2021

Véronique Trillet-Lenoir

Határokon át terjedő súlyos egészségügyi veszélyek

(COM(2020)0727 – C9-0367/2020 – 2020/0322(COD))

Rendeletre irányuló javaslat

4 cikk – 7 a bekezdés (új)

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

(7a) (7d) A HSC együttműködik a Egészségügyi Szükséghelyzet-felkészültségi és -reagálási Hatóság létrehozásáról szóló, 2021. szeptember 16-i bizottsági határozattal létrehozott HERA igazgatóságával és az egészségügyi válságtanáccsal (HCB), amelyet az uniós szintű népegészségügyi szükséghelyzet esetén a válság szempontjából releváns egészségügyi ellenintézkedések ellátását biztosító intézkedések keretéről szóló tanácsi rendelet szerint kell létrehozni. Az említett szervek közötti koordinációnak biztosítania kell valamennyi érdekelt fél részvételét, beleértve az egészségügyi szakemberek szervezeteit, a betegképviseleti szervezeteket, valamint az iparág és az ellátási lánc azon szereplőit, akik elismert tapasztalattal rendelkeznek a HSC-vel, HCB-vel és a HERA munkájával kapcsolatos szakterületeken. A (7b) és (7c) bekezdés szerinti összeférhetlenségre és átláthatóságra vonatkozó rendelkezések e bekezdés

tekintetében is alkalmazandók. A Bizottság meghívja az Európai Parlament egyik képviselőjét, hogy a HCB aktív tagja legyen.

Or. en

4.11.2021

A9-0247/257

Módosítás 257

Esther de Lange

az PPE képviselőcsoport nevében

Margrete Auken

a Verts/ALE képviselőcsoport nevében

Kateřina Konečná

a Baloldal képviselőcsoport nevében

Véronique Trillet-Lenoir

a Renew képviselőcsoport nevében

Joanna Kopcińska

az ECR képviselőcsoport nevében

Sara Cerdas

Jelentés

Véronique Trillet-Lenoir

Határokon át terjedő súlyos egészségügyi veszélyek
(COM(2020)0727 – C9-0367/2020 – 2020/0322(COD))

A9-0247/2021

Rendeletre irányuló javaslat

5 cikk – 3 bekezdés – a pont

A Bizottság által javasolt szöveg

a) a Bizottság, a tagállamok és az uniós ügynökségek közötti, kellő időben megvalósuló együttműködés;

Módosítás

a) a Bizottság, a tagállamok és az uniós ügynökségek *és szervek* közötti, kellő időben megvalósuló együttműködés;

Or. en