Tirsdag den 14. september 2021

P9_TA(2021)0376

Europæisk center for forebyggelse af og kontrol med sygdomme ***I

Ændringer vedtaget af Europa-Parlamentet den 14. september 2021 om forslag til Europa-Parlamentets og Rådets forordning om ændring af forordning (EF) nr. 851/2004 om oprettelse af et europæisk center for forebyggelse af og kontrol med sygdomme (COM(2020)0726 — C9-0366/2020 — 2020/0320(COD)) ([1])

(Almindelig lovgivningsprocedure: førstebehandling)

(2022/C 117/22)

Ændring 1

Forslag til forordning

Betragtning 1

Kommissionens forslag	*Ændring*
(1) Unionen er fast besluttet på at beskytte og forbedre menneskers sundhed***, navnlig for*** at ***bekæmpe*** de største ***grænseoverskridende*** trusler mod sundheden ***med foranstaltninger vedrørende*** monitorering, tidlig varsling og bekæmpelse af alvorlige grænseoverskridende sundhedstrusler.	(1) Unionen er fast besluttet på ***som en prioritet*** at beskytte og forbedre menneskers sundhed ***gennem forebyggelse af sygdom og ved*** at ***tackle*** de største trusler mod sundheden ***ved hjælp af*** monitorering***, vurdering, kommunikation om, forbedring af beredskabet over for***, tidlig varsling og bekæmpelse af alvorlige grænseoverskridende sundhedstrusler.

Ændring 2

Forslag til forordning

Betragtning 2 a (ny)

Kommissionens forslag	*Ændring*
	(2a) Med henblik på at opnå højtydende sundhedssystemer, som er tilgængelige for alle, er der brug for en holistisk tilgang til folkesundheden. Centret bør have til opgave at identificere og overvåge forholdet mellem alvorlige ikkeoverførbare sygdomme med henblik på at vurdere infektionssygdommes konsekvenser for sundhedssystemerne som helhed og den indvirkning, som komorbiditet har på sundhedsresultaterne, som konstateret under covid-19-pandemien. Baseret på centrets omfattende erfaring med overvågning og monitorering af overførbare sygdomme på EU-niveau, dets eksisterende værktøj til dataindsamling (TESSy) og dets forbindelser med de nationale folkesundhedsinstanser med ansvar for både overførbare og ikkeoverførbare sygdomme har centret særlige forudsætninger for at levere omfattende oplysninger om folkesundheden, som kan bruges i den politiske beslutningsproces.

([1]) Sagen blev henvist til fornyet behandling i det kompetente udvalg med henblik på interinstitutionelle forhandlinger, jf. forretningsordenens artikel 59, stk. 4, fjerde afsnit (A9-0253/2021).

Ændring 3

Forslag til forordning

Betragtning 3

Kommissionens forslag	*Ændring*
(3) Den 11. marts 2020 erklærede Verdenssundhedsorganisationen (WHO), at udbruddet af den nye coronavirus (covid-19) var en global pandemi. ***Ud fra*** de udfordringer, der opstod i forbindelse med indsatsen over for pandemien, blev det klart, at ***centrets rolle i EU's*** rammer for sundhedskriseberedskab og -indsats burde styrkes.	(3) Den 11. marts 2020 erklærede Verdenssundhedsorganisationen (WHO), at udbruddet af den nye coronavirus (covid-19) var en global pandemi. ***I betragtning af*** de udfordringer, der opstod i forbindelse med indsatsen over for pandemien, ***navnlig for personer med ikkeoverførbare sygdomme, og i lyset af de effektivitetsproblemer, der er konstateret i Unionens reaktion i denne henseende,*** blev det klart, at ***UnionensEU's*** rammer for sundhedskriseberedskab og -indsats burde styrkes ***og udvides for bedre at udnytte potentialet i Unionens og medlemsstaternes kapacitet til at reagere på fremtidige pandemier***.

Ændring 4

Forslag til forordning

Betragtning 3 a (ny)

Kommissionens forslag	*Ændring*
	(3a) Den Europæiske Ombudsmands afgørelse af 5. februar 2021 i den strategiske undersøgelse OI/3/2020/TE afdækkede nogle vigtige effektivitetsproblemer i centrets indsats over for covid-19-pandemien. Centrets system til indsamling af oplysninger er af en sådan art, at det giver anledning til mangel på rettidige, fyldestgørende og sammenlignelige data og dermed påvirker centrets mulighed for opstilling af modeller og prognoser, graden af gennemsigtighed i de pågældende oplysninger og den måde, hvorpå de formidles til offentligheden. Disse mangler bør afhjælpes i denne forordning for at sikre, at der bl.a. er bedre koordinering og epidemiologisk overvågning og rettidig kommunikation om centrets foranstaltninger, og at disse foranstaltninger er mere gennemsigtige.

Tirsdag den 14. september 2021

Ændring 5

Forslag til forordning

Betragtning 3 b (ny)

Kommissionens forslag	*Ændring*
	(3b) Centrets kapacitet til at gennemføre nye opgaver vil afhænge af niveauet af finansiel støtte fra Unionen og af de tilgængelige interne og eksterne menneskelige ressourcer. For at kunne varetage sine nye opgaver som følge af covid-19-pandemien vil centret få brug for flere midler og flere medarbejdere. Sådanne nye ressourcer kan ikke tilvejebringes til centret fra ad hoc-projektorienterede midler alene, såsom dem der tildeles i overensstemmelse med Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2021/522 ([1a]) (»EU4Health-programmet«), og de ressourcer, der allerede er tildelt centret i den flerårige finansielle ramme for 2021-2027, er ikke tilstrækkelige. Det er derfor vigtigt, at centrets midler og personale øges ved først givne lejlighed.

([1a]) Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2021/522 af 24. marts 2021 om oprettelse af et EU-handlingsprogram for sundhed (»EU4Health-programmet«) for perioden 2021-2027 og om ophævelse af forordning (EU) nr. 282/2014 (EUT L 107 af 26.3.2021, s. 1).

Ændring 6

Forslag til forordning

Betragtning 3 c (ny)

Kommissionens forslag	*Ændring*
	(3c) Forbedring af den generelle folkesundhed ved sygdomsforebyggelse vil bidrage til at mindske modtageligheden over for fremtidige udbrud af infektionssygdomme. Der bør skabes synergier med andre EU-sundhedsinitiativer, f.eks. Europas kræfthandlingsplan eller EU-instrumenter såsom EU4Health-programmet.

Tirsdag den 14. september 2021

Ændring 7

Forslag til forordning

Betragtning 3 d (ny)

Kommissionens forslag	*Ændring*
	(3d) Rovdriften på vilde dyr og andre naturressourcer og det accelererede tab af biodiversitet indebærer en risiko for menneskers sundhed. Da menneskers og dyrs sundhed og beskyttelse af miljøet er uløseligt forbundet med hinanden, er det afgørende at anlægge en »One Health«-tilgang for at overvinde nuværende og kommende kriser.

Ændring 8

Forslag til forordning

Betragtning 5

Kommissionens forslag	*Ændring*
(5) Nærværende forordning udvider således centrets kommissorium og opgaver med henblik på at øge centrets kapacitet til at levere den fornødne videnskabelige ekspertbistand og støtte aktioner, der er relevante for forebyggelse, beredskab, indsatsplanlægning og bekæmpelse af alvorlige grænseoverskridende sundhedstrusler i Unionen i overensstemmelse med Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. …/… ([10]) [ISC/2020/12524].	(5) Nærværende forordning udvider således centrets kommissorium og opgaver med henblik på at øge centrets kapacitet til at levere den fornødne ***solide og uafhængige*** videnskabelige ekspertbistand og støtte aktioner, der er relevante for forebyggelse, beredskab, indsatsplanlægning og bekæmpelse af alvorlige grænseoverskridende sundhedstrusler i Unionen***, herunder i relation til overførbare sygdommes konsekvenser for alvorlige ikkeoverførbare sygdomme og navnlig den indbyrdes sammenhæng mellem dem,*** i overensstemmelse med Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. …/… ([10]) [ISC/2020/12524].
([10]) Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) XXXX/XXXX af DATO om alvorlige grænseoverskridende sundhedstrusler og om ophævelse af afgørelse nr. 1082/2013/EU [EUT: indsæt den fulde titel og henvisning til offentliggørelsen af forordningen om alvorlige grænseoverskridende sundhedstrusler (SCBTH).]	([10]) Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) XXXX/XXXX af DATO om alvorlige grænseoverskridende sundhedstrusler og om ophævelse af afgørelse nr. 1082/2013/EU [EUT: indsæt den fulde titel og henvisning til offentliggørelsen af forordningen om alvorlige grænseoverskridende sundhedstrusler (SCBTH).]

Tirsdag den 14. september 2021

Ændring 9

Forslag til forordning

Betragtning 6

Kommissionens forslag	*Ændring*
(6) I den forbindelse bør centret have til opgave at levere epidemiologiske oplysninger og analyse heraf, epidemiologiske modeller, foregribelse og prognoser, relevante risikovurderinger og anbefalinger, som opstiller muligheder for forebyggelse og bekæmpelse af overførbare sygdomme. Centrets aktiviteter bør være i overensstemmelse med en One Health-tilgang, der anerkender de indbyrdes forbindelser mellem menneskers og dyrs sundhed og miljøet. Det bør monitorere de nationale sundhedssystemers kapacitet til at reagere på trusler fra overførbare sygdomme, navnlig i betragtning af betydningen af sådanne oplysninger i udarbejdelsen af de nationale beredskabs- og indsatsplaner. Centret bør understøtte gennemførelsen af foranstaltninger, der finansieres af ***EU's*** relevante finansieringsprogrammer og -instrumenter og vedrører overførbare sygdomme, udstikke retningslinjer for behandling og håndtering af tilfælde på grundlag af en grundig vurdering af den seneste dokumentation, understøtte indsatsen over for epidemier og udbrud i medlemsstaterne og tredjelande, herunder indsats i felten, og levere rettidige, objektive, pålidelige og lettilgængelige oplysninger om overførbare sygdomme til offentligheden. Centret bør også etablere klare procedurer for samarbejde med folkesundhedsaktører i tredjelande samt internationale organisationer, der har kompetence inden for folkesundhed, og dermed bidrage til EU's engagement i at styrke partnernes beredskabs- og indsatskapacitet.	(6) I den forbindelse bør centret have til opgave at levere ***rettidige*** epidemiologiske oplysninger og analyse heraf, epidemiologiske modeller, foregribelse og prognoser, relevante risikovurderinger og anbefalinger, som opstiller muligheder for forebyggelse og bekæmpelse af overførbare sygdomme. Centrets aktiviteter bør være i overensstemmelse med en One Health-tilgang, der anerkender de indbyrdes forbindelser mellem menneskers og dyrs sundhed og miljøet***, eftersom mange sygdomme er af zoonotisk oprindelse***. Det bør monitorere***, vurdere og støtte*** de nationale sundhedssystemers kapacitet til at reagere på trusler fra overførbare sygdomme, navnlig i betragtning af betydningen af sådanne oplysninger i udarbejdelsen af de nationale beredskabs- og indsatsplaner***, med henblik på at sætte medlemsstaterne i stand til at forbedre deres sundhedssystemers kapacitet. Sådanne planer bør omfatte anbefalinger til politiske tiltag til modvirkning af overførbare sygdommes konsekvenser for sundhedsvæsenet og sundhedsydelser, navnlig med hensyn til situationen for personer med alvorlige ikkeoverførbare sygdomme. Overvågningen af medlemsstaternes sundhedssystemers kapacitet bør være baseret på fælles indikatorer og definitioner for at sikre sammenlignelighed. Centret bør have ret til at arrangere regelmæssige besøg i medlemsstaterne for at vurdere sundhedssystemernes kapacitet til at håndtere sundhedskriser og ad hoc-inspektioner i medlemsstaterne for at kontrollere beredskabs- og indsatsplaner.*** Centret bør understøtte gennemførelsen af foranstaltninger, der finansieres af ***Unionens*** relevante finansieringsprogrammer og -instrumenter og vedrører overførbare sygdomme, udstikke retningslinjer for behandling og håndtering af tilfælde på grundlag af en grundig vurdering af den seneste dokumentation, understøtte indsatsen over for epidemier og udbrud i medlemsstaterne og tredjelande, herunder indsats i felten ***og uddannelse af personale***, og levere rettidige, objektive, pålidelige og lettilgængelige oplysninger om overførbare sygdomme til offentligheden. Centret bør også etablere klare procedurer for samarbejde med folkesundhedsaktører i tredjelande samt internationale organisationer, der har kompetence inden for folkesundhed, og dermed bidrage til EU's engagement i at styrke partnernes beredskabs- og indsatskapacitet.

Ændring 10

Forslag til forordning

Betragtning 7

Kommissionens forslag	*Ændring*
(7) For effektivt at støtte centrets arbejde og sikre, at dets kommissorium opfyldes, bør medlemsstaterne ***have til opgave at*** give centret data om overvågningen af overførbare sygdomme og andre særlige sundhedsspørgsmål som f.eks. antimikrobiel resistens og infektioner forårsaget i sundhedssektoren ***vedrørende overførbare*** sygdomme, tilgængelige videnskabelige og tekniske data og oplysninger, der er relevante for centrets kommissorium, ***at*** underrette centret om eventuelle alvorlige grænseoverskridende sundhedstrusler, oplysninger om beredskabs- og indsatsplanlægning og kapacitet på sundhedsområdet ***samt stille relevante oplysninger til rådighed, som kan være nyttige for koordinering af indsatsen, samt pege på anerkendte kompetente organer og folkesundhedseksperter, der står til rådighed for at bistå med EU-indsatsen over for sundhedstrusler***.	(7) ***Det er en forudsætning for, at centret kan foretage hurtige risikovurderinger, herunder opstille epidemiologiske modeller og prognoser, at det har adgang til ajourførte og fyldestgørende data.*** For effektivt at støtte centrets arbejde og sikre, at dets kommissorium opfyldes, bør medlemsstaterne ***rettidigt*** give centret ***sammenlignelige*** data ***af høj kvalitet*** om overvågningen af overførbare sygdomme***, som f.eks. HIV, hepatitis B og C og tuberkulose,*** og andre særlige sundhedsspørgsmål som f.eks. antimikrobiel resistens og infektioner forårsaget i sundhedssektoren ***og deres konsekvenser for alvorlige ikkeoverførbare*** sygdomme***, herunder dem, der vedrører mental sundhed***. ***Medlemsstaterne bør fremlægge*** tilgængelige videnskabelige og tekniske data og oplysninger, der er relevante for centrets kommissorium, underrette centret om alvorlige grænseoverskridende sundhedstrusler ***og fremlægge*** oplysninger om beredskabs- og indsatsplanlægning og kapacitet på sundhedsområdet. ***For at undgå dobbeltarbejde og divergerende henstillinger bør centret og medlemsstaterne nå til enighed om tidsplaner, definitioner af tilfælde, indikatorer, standarder, protokoller og procedurer for kommunikation, og der bør foretages en løbende udveksling af oplysninger mellem centret, WHO og de nationale agenturer.***

Ændring 11

Forslag til forordning

Betragtning 7 a (ny)

Kommissionens forslag	*Ændring*
	(7a) Kommissionen bør i samarbejde med centret, Det Europæiske Miljøagentur, Det Europæiske Kemikalieagentur og Den Europæiske Fødevaresikkerhedsautoritet fremme en systematisk integration af analyse og evaluering af de risici, der er forbundet med faktorer inden for miljø, klima og fødevarer, med den epidemiologiske overvågning, under hensyntagen til svaghederne i de nationale sundhedssystemer og koncentrationen af sårbare grupper i befolkningen, for at arbejde hen imod en holistisk tilgang til forebyggelse og tidlig påvisning af overførbare sygdomme. Eksisterende instrumenter såsom det europæiske klima- og sundhedsobservatorium og instrumenter under udvikling såsom den europæiske kriseberedskabsmyndighed på sundhedsområdet (HERA) bør anvendes til dette formål.

Tirsdag den 14. september 2021

Ændring 12

Forslag til forordning

Betragtning 8

Kommissionens forslag	*Ændring*
(8) For at styrke beredskabs- og indsatsplanlægningsaktiviteterne i Unionen bør centrets drift af specifikke net og netværksaktiviteter udvides for at afspejle anvendelsesområdet for forordning (EU) …/… [EUT: Indsæt henvisning til forordning SCBTH [ISC/2020/12524]]. I det øjemed bør centret koordinere og yde teknisk og videnskabelig ekspertbistand til Kommissionen ***og*** medlemsstaterne gennem specifikke netværk med kompetente koordineringsorganer, herunder nyligt oprettede netværk for laboratorier og for ydelse af transfusion, transplantation og medicinsk assisteret reproduktion.	(8) For at styrke beredskabs- og indsatsplanlægningsaktiviteterne i Unionen bør centrets drift af specifikke net og netværksaktiviteter udvides for at afspejle anvendelsesområdet for forordning (EU) …/… [EUT: Indsæt henvisning til forordning SCBTH [ISC/2020/12524]]. I det øjemed bør centret koordinere og yde teknisk og videnskabelig ekspertbistand til Kommissionen, medlemsstaterne ***og Udvalget for Sundhedssikkerhed (HSC)*** gennem specifikke netværk med kompetente koordineringsorganer, herunder ***ved at tilskynde til samarbejde inden for Unionens*** nyligt oprettede netværk for laboratorier og for ydelse af transfusion, transplantation og medicinsk assisteret reproduktion.

Ændring 13

Forslag til forordning

Betragtning 9

Kommissionens forslag	*Ændring*
(9) Med henblik på at øge effektiviteten af epidemiologisk overvågning af overførbare sygdomme og relaterede specielle sundhedsspørgsmål i Unionen bør centret have til opgave at videreudvikle digitale platforme og applikationer, støtte epidemiologisk overvågning på EU-plan, muliggøre brug af digitale teknologier såsom kunstig intelligens til indsamling og analyse af data og yde medlemsstaterne teknisk og videnskabelig rådgivning til etablering af integrerede epidemiologiske overvågningssystemer. Sådanne digitale platforme og applikationer bør udvikles med integrerede rumbaserede EU-data med henblik på at integrere dem i det fremtidige europæiske sundhedsdataområde ifølge EU-lovgivningen.	(9) Med henblik på at øge effektiviteten af epidemiologisk overvågning ***og monitorering af test for og behandling*** af overførbare sygdomme***, deres indbyrdes sammenhæng med alvorlige ikkeoverførbare sygdomme*** og relaterede specielle sundhedsspørgsmål i Unionen bør centret have til opgave at videreudvikle ***sikre og interoperable*** digitale platforme og applikationer, støtte epidemiologisk overvågning på EU-plan, muliggøre brug af digitale teknologier såsom kunstig intelligens ***og computermodellering og -simulation*** til indsamling og analyse af data og yde medlemsstaterne teknisk og videnskabelig rådgivning til etablering af integrerede epidemiologiske overvågningssystemer. Sådanne digitale platforme og applikationer bør udvikles med integrerede rumbaserede EU-data med henblik på at integrere dem i det fremtidige europæiske sundhedsdataområde ifølge EU-lovgivningen.

Tirsdag den 14. september 2021

Ændring 14

Forslag til forordning

Betragtning 10

Kommissionens forslag	*Ændring*
(10) For at styrke Unionens og medlemsstaternes kapacitet til at vurdere den epidemiologiske situation og foretage en nøjagtig risikovurdering og indsats bør centret navnlig monitorere og rapportere om tendenser i overførbare sygdomme, støtte og lette evidensbaserede indsatstiltag, give anbefalinger om forbedring af forebyggelses- og bekæmpelsesprogrammerne vedrørende overførbare sygdomme, der er etableret på nationalt plan og på EU-plan, overvåge og ***vurdere*** de nationale sundhedssystemers kapacitet til diagnosticering, forebyggelse og behandling af overførbare sygdomme, herunder på en kønssensitiv måde, identificere risikogrupper i befolkningen, der har behov for særlige foranstaltninger, analysere sammenhængen mellem sygdomsforekomst og samfunds- og ***miljøfaktorer*** og identificere risikofaktorer for smitteoverførsel og overførbare sygdommes alvor og identificere forskningsbehov og -prioriteter. Centret bør arbejde med udnævnte nationale knudepunkter for overvågning, der udgør et netværk, som rådgiver centret i strategisk henseende om sådanne spørgsmål og vil fremme brugen af understøttende sektorer såsom EU-rumdata og -tjenester.	(10) For at styrke Unionens og medlemsstaternes kapacitet til at vurdere den epidemiologiske situation og foretage en nøjagtig risikovurdering og indsats bør centret navnlig ***på grundlag af et sæt fælles indikatorer foreslået af centret og udviklet i tæt samarbejde med medlemsstaterne identificere nye sundhedstrusler,*** monitorere og rapportere om tendenser i overførbare sygdomme, støtte***, koordinere*** og lette evidensbaserede indsatstiltag, give anbefalinger om forbedring af forebyggelses- og bekæmpelsesprogrammerne vedrørende overførbare sygdomme, der er etableret på nationalt plan og på EU-plan, overvåge***, vurdere*** og ***støtte medlemsstaterne med henblik på at opnå opadgående konvergens i*** de nationale sundhedssystemers kapacitet til diagnosticering, forebyggelse, behandling og ***inddæmning*** af overførbare sygdomme, herunder på en kønssensitiv måde, identificere risikogrupper i befolkningen, der har behov for særlige foranstaltninger, analysere sammenhængen mellem sygdomsforekomst og samfunds-***, miljø-*** og ***klimafaktorer, overveje komorbiditets indvirkning på patienter med overførbare sygdomme og deres behandling*** og identificere risikofaktorer for smitteoverførsel og overførbare sygdommes alvor og identificere forskningsbehov og -prioriteter. Centret bør arbejde med udnævnte nationale knudepunkter for overvågning, der udgør et netværk, som rådgiver centret i strategisk henseende om sådanne spørgsmål og vil fremme brugen af understøttende sektorer såsom EU-rumdata og -tjenester.

Tirsdag den 14. september 2021

Ændring 15

Forslag til forordning

Betragtning 11

Kommissionens forslag	*Ændring*
(11) Centret bør bidrage til at styrke kapaciteten i Unionen til at diagnosticere, påvise, identificere og karakterisere infektiøse agenser, som kan true folkesundheden, ved at sikre ***driften*** af ***netværket*** af EU-referencelaboratorier i overensstemmelse med forordning (EU) …/… [EUT: Indsæt henvisning til forordning SCBTH [ISC/2020/12524]]. Dette netværk er ansvarligt for at fremme god praksis og indbyrdes tilpasning af diagnosticering, testmetoder og anvendelse af test med henblik på at sikre ensartet overvågning, anmeldelse og rapportering af sygdomme samt styrket kvalitet af testning og overvågning.	(11) Centret bør bidrage til at styrke kapaciteten i Unionen til at diagnosticere, påvise, identificere og karakterisere infektiøse agenser, som kan true folkesundheden, ved at sikre ***integreret drift*** af ***et særligt netværk*** af EU-referencelaboratorier i overensstemmelse med forordning (EU) …/… [EUT: Indsæt henvisning til forordning SCBTH [ISC/2020/12524]]. Dette netværk er ansvarligt for at fremme god praksis og indbyrdes tilpasning af diagnosticering, testmetoder***, uddannelse i aktuelle og innovative procedurer*** og anvendelse af test med henblik på at sikre ensartet overvågning, anmeldelse og ***standardiseret*** rapportering af sygdomme samt styrket kvalitet af testning og overvågning.

Ændring 16

Forslag til forordning

Betragtning 12

Kommissionens forslag	*Ændring*
(12) I tilfælde af grænseoverskridende sundhedstrusler som følge af overførbare sygdomme kan blod- og transplantationstjenester i medlemsstaterne være et middel til hurtig testning af donorpopulationen og vurdering af eksponeringen for og immunitet mod sygdommen i den almindelige befolkning. Disse tjenester er afhængige af, at centret foretager hurtige risikovurderinger for at beskytte patienter, der har behov for behandling med et stof af menneskelig oprindelse, mod overførsel af en sådan overførbar sygdom. Disse risikovurderinger danner grundlag for en passende tilpasning af foranstaltninger til fastsættelse af standarder for kvaliteten og sikkerheden af stoffer af menneskelig oprindelse. Centret bør derfor oprette og drive et netværk af nationale ***blod- og transplantationstjenester*** og deres myndigheder for ***at opfylde dette dobbelte formål***.	(12) I tilfælde af grænseoverskridende sundhedstrusler som følge af overførbare sygdomme kan blod- og transplantationstjenester i medlemsstaterne være et middel til hurtig testning af donorpopulationen og vurdering af eksponeringen for og immunitet mod sygdommen i den almindelige befolkning. Disse tjenester er afhængige af, at centret foretager hurtige***, omfattende og nøjagtige*** risikovurderinger for at beskytte patienter, der har behov for behandling med et stof af menneskelig oprindelse, mod overførsel af en sådan overførbar sygdom. Disse risikovurderinger danner grundlag for en passende tilpasning af foranstaltninger til fastsættelse af standarder for kvaliteten og sikkerheden af stoffer af menneskelig oprindelse. Centret bør derfor oprette og drive et netværk af nationale ***tjenester*** og deres myndigheder for ***den mikrobiologiske sikkerhed af stoffer af menneskelig oprindelse, der omfatter transfusion, transplantation og assisteret reproduktion***.

Tirsdag den 14. september 2021

Ændring 17

Forslag til forordning

Betragtning 13

Kommissionens forslag	*Ændring*
(13) Med henblik på at mindske forekomsten af epidemier og styrke kapaciteten til at forebygge overførbare sygdomme i Unionen bør centret udarbejde en ramme for forebyggelse af overførbare sygdomme, der behandler spørgsmål som f.eks. vaccineforebyggelige sygdomme, antimikrobiel resistens, sundhedsuddannelse, sundhedskompetence og adfærdsændring.	(13) Med henblik på at mindske forekomsten af epidemier og styrke kapaciteten til at forebygge overførbare sygdomme i Unionen bør centret ***i samarbejde med medlemsstaterne for at tage højde for deres erfaringer og respektive situationer*** udarbejde en ramme for forebyggelse af overførbare sygdomme, der behandler spørgsmål som f.eks. vaccineforebyggelige sygdomme, ***vaccinationsmodstand, kendskab til overførselsveje,*** antimikrobiel resistens, sundhedsuddannelse, sundhedskompetence***, uligheder på sundhedsområdet*** og ***sygdomsforebyggelse,*** adfærdsændring ***og sammenhæng med alvorlige ikke-overførbare sygdomme. Centret bør udstede retningslinjer til medlemsstaterne og overvåge medlemsstaternes gennemførelse af den pågældende ramme.***

Tirsdag den 14. september 2021

Ændring 18

Forslag til forordning

Betragtning 14

Kommissionens forslag	*Ændring*
(14) Centret bør styrke beredskabs- og indsatskapaciteten på nationalt plan og EU-plan ved at yde videnskabelig og teknisk ekspertbistand til medlemsstaterne og Kommissionen. I denne forbindelse bør centret i tæt samarbejde med medlemsstaterne og Kommissionen gennemføre forskellige foranstaltninger, herunder udarbejdelse af ***EU's*** og nationale beredskabs- og indsatsplaner samt rammer for beredskabsmonitorering og -evaluering, give anbefalinger vedrørende kapacitet til ***at*** forebyggelse, beredskab og indsats i forhold til sygdomsudbrud og vedrørende styrkelse af de nationale sundhedssystemer. Centret bør udvide sin indsamling og analyse af data vedrørende epidemiologisk overvågning og relaterede særlige sundhedsspørgsmål, udviklingen i epidemiske situationer, usædvanlige epidemiske fænomener eller nye sygdomme af ukendt oprindelse, herunder i tredjelande, molekylære data om patogener og sundhedsdata. Med henblik herpå bør centret sikre passende datasæt samt med henblik på at lette samråd og transmission af samt adgang til data, foretage videnskabelig og teknisk evaluering af forebyggelses- og bekæmpelsesforanstaltninger på EU-plan og arbejde med ***agenturer***, kompetente organer og organisationer, der beskæftiger sig med dataindsamling.	(14) Centret bør styrke beredskabs- og indsatskapaciteten på nationalt plan og EU-plan ved at yde videnskabelig og teknisk ekspertbistand til medlemsstaterne og Kommissionen. I denne forbindelse bør centret i tæt samarbejde med medlemsstaterne og Kommissionen gennemføre forskellige foranstaltninger, herunder udarbejdelse af ***Unionens beredskabs-*** og ***indsatsplaner og levering af bidrag til udviklingen af de*** nationale beredskabs- og indsatsplaner, samt rammer for beredskabsmonitorering og -evaluering, give anbefalinger vedrørende kapacitet til forebyggelse, beredskab og indsats i forhold til sygdomsudbrud og vedrørende styrkelse af de nationale sundhedssystemer***, herunder ved udbydelse af undervisning og udveksling af bedste praksis***. Centret bør udvide sin indsamling og analyse af data vedrørende epidemiologisk overvågning og relaterede særlige sundhedsspørgsmål, udviklingen i epidemiske situationer, usædvanlige epidemiske fænomener eller nye sygdomme af ukendt oprindelse, herunder i tredjelande, molekylære data om patogener, sundhedsdata og ***data om den indbyrdes sammenhæng mellem overførbare sygdomme og alvorlige ikkeoverførbare sygdomme***. Med henblik herpå bør centret sikre passende datasæt samt med henblik på at lette samråd og ***sikker*** transmission af samt adgang til data, foretage videnskabelig og teknisk evaluering af forebyggelses- og bekæmpelsesforanstaltninger på EU-plan og arbejde med ***WHO, relevante EU-agenturer***, kompetente organer og organisationer, der beskæftiger sig med dataindsamling.

Ændring 19

Forslag til forordning

Betragtning 15

Kommissionens forslag	*Ændring*
(15) Forordning …/… [EUT: Indsæt henvisning til forordning SCBTH [ISC/2020/12524]] indeholder bestemmelser om systemet for tidlig varsling og reaktion, der gør det muligt på EU-plan at varsle om alvorlige grænseoverskridende sundhedstrusler, og som fortsat drives af centret. I betragtning af at moderne teknologier kan være til væsentlig støtte for bekæmpelsen af sundhedstrusler og inddæmning og bekæmpelse af epidemier, bør centret arbejde på at ajourføre dette system for at gøre det muligt at anvende kunstig intelligens og interoperable og privatlivsbevarende digitale værktøjer, såsom mobile applikationer, med opsporingsfunktioner, der gør det muligt at identificere personer, der har risiko for at blive smittet.	(15) Forordning …/… [EUT: Indsæt henvisning til forordning SCBTH [ISC/2020/12524]] indeholder bestemmelser om systemet for tidlig varsling og reaktion, der gør det muligt på EU-plan at varsle om alvorlige grænseoverskridende sundhedstrusler, og som fortsat drives af centret. I betragtning af at moderne teknologier kan være til væsentlig støtte for bekæmpelsen af sundhedstrusler og inddæmning og bekæmpelse af epidemier, bør centret arbejde på at ajourføre dette system for at gøre det muligt at anvende kunstig intelligens***, højtydende databehandling, kliniske in silico-forsøg og digitale tvillingeteknologier*** og interoperable og privatlivsbevarende digitale værktøjer, såsom mobile applikationer, med opsporingsfunktioner, der gør det muligt at identificere personer, der har risiko for at blive smittet***, og herved afbøde risiciene, f.eks. dem der er forbundet med datasæt med systematiske fejl, fejlbehæftet systemdesign, mangel på data af høj kvalitet og for stor afhængighed af automatiserede beslutningsprocesser, og tage hensyn til betydningen af at træffe forholdsregler mod de pågældende risici i kunstig intelligens-teknologiers design- og implementeringsfaser***.

Tirsdag den 14. september 2021

Ændring 20

Forslag til forordning

Betragtning 16

Kommissionens forslag	*Ændring*
(16) Centret bør etablere passende kapaciteter til støtte for international indsats og indsats i felten i overensstemmelse med forordning …/… [EUT: Indsæt henvisning til forordning SCBTH [ISC/2020/12524]]. Disse kapaciteter bør sætte centret i stand til at mobilisere og indsætte indsatsteams, der skal yde bistand ved udbrud, kaldet »EU-sundhedstaskforcen«, med henblik på at støtte lokal indsats over for sygdomsudbrud. Centret bør derfor sikre kapacitet til at foretage besøg i medlemsstaterne såvel som i tredjelande og til at give anbefalinger om indsats over for sundhedstrusler. Disse teams vil også kunne indsættes under EU-civilbeskyttelsesmekanismen med støtte fra Katastrofeberedskabskoordinationscentret. Centret bør også støtte styrkelsen af beredskabskapaciteten i tredjelande i henhold til det internationale sundhedsregulativ (IHR) for at adressere alvorlige grænseoverskridende sundhedstrusler og konsekvenserne heraf.	(16) Centret bør etablere passende kapaciteter til støtte for international indsats***, interregional indsats*** og indsats i felten i overensstemmelse med forordning …/… [EUT: Indsæt henvisning til forordning SCBTH [ISC/2020/12524]]. Disse kapaciteter bør sætte centret i stand til at mobilisere og indsætte indsatsteams, der skal yde bistand ved udbrud, kaldet »EU-sundhedstaskforcen«, med henblik på at støtte lokal indsats over for sygdomsudbrud ***og indsamle feltdata***. Centret bør derfor sikre ***permanent*** kapacitet til at foretage besøg i medlemsstaterne såvel som i tredjelande og til at give anbefalinger om indsats over for sundhedstrusler. Disse teams vil også kunne indsættes under EU-civilbeskyttelsesmekanismen med støtte fra Katastrofeberedskabskoordinationscentret. Centret bør også støtte styrkelsen af beredskabskapaciteten i tredjelande i henhold til det internationale sundhedsregulativ (IHR) for at adressere alvorlige grænseoverskridende sundhedstrusler og konsekvenserne heraf.

Ændring 21

Forslag til forordning

Betragtning 17

Kommissionens forslag	*Ændring*
(17) For at støtte indsatsen over for udbrud, der kan sprede sig inden for eller til Unionen, skal centret ***udarbejde*** en ramme for mobilisering ***af EU-sundhedstaskforcen*** i overensstemmelse med Europa-Parlamentets og Rådets afgørelse nr. 1313/2013/EU [11] og lette deltagelse af Unionens eksperter vedrørende indsats i felten i internationale indsatshold til støtte for EU-civilbeskyttelsesmekanismen. Centret bør styrke evnerne hos sit personale og hos eksperter fra EU- og EØS-lande, kandidatlande og potentielle kandidatlande samt europæiske naboskabslande og EU-partnerlande, jf. Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 233/2014 [12], så de effektivt kan deltage i feltmissioner og krisestyring.	(17) For at støtte indsatsen over for udbrud, der kan sprede sig inden for eller til Unionen, skal centret ***etablere en permanent EU-sundhedstaskforce og*** en ramme for mobilisering ***heraf*** i overensstemmelse med Europa-Parlamentets og Rådets afgørelse nr. 1313/2013/EU [11] og lette deltagelse af Unionens eksperter vedrørende indsats i felten i internationale indsatshold til støtte for ***og i tæt samarbejde med*** EU-civilbeskyttelsesmekanismen. Centret bør styrke evnerne hos sit personale og hos eksperter fra EU- og EØS-lande, kandidatlande og potentielle kandidatlande samt europæiske naboskabslande og EU-partnerlande, jf. Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 233/2014 [12], så de effektivt kan deltage i feltmissioner og krisestyring. ***Derfor bør centret udarbejde en ramme for ekspertiseområder, som kan anerkendes.***

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

[12] Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 233/2014 af 11. marts 2014 om oprettelse af et instrument til finansiering af udviklingssamarbejde for perioden 2014-2020 (EUT L 77 af 15.3.2014, s. 44).

Ændring 22

Forslag til forordning

Betragtning 17 a (ny)

Kommissionens forslag	*Ændring*
	(17a) Medlemsstaterne, Kommissionen og centret bør udpege anerkendte kompetente organer og folkesundhedseksperter, inden for både overførbare og ikkeoverførbare sygdomme, som er tilgængelige med henblik på bistand i forbindelse med Unionens indsats over for sundhedstrusler. Sådanne eksperter og interessenter, herunder civilsamfundsorganisationer, bør inddrages strukturelt i alle centrets aktiviteter og bidrage til dets rådgivnings- og beslutningsproces. Der bør sikres fuld overholdelse af regler vedrørende gennemsigtighed og interessekonflikter i relation til interessenters deltagelse.

Tirsdag den 14. september 2021

Ændring 23

Forslag til forordning

Betragtning 17 b (ny)

Kommissionens forslag	*Ændring*
	(17b) For at opbygge en stærk europæisk sundhedsunion bør centret fremme øget samarbejde og udveksling af bedste praksis med andre EU-institutioner og -agenturer, herunder den kommende HERA, og sørge for koordinering af indsatsen samt begrænse dobbeltarbejde.

Ændring 24

Forslag til forordning

Betragtning 17 c (ny)

Kommissionens forslag	*Ændring*
	(17c) Centret bør arbejde tæt sammen med de kompetente myndigheder og de internationale organisationer på folkesundhedsområdet, især WHO.

Ændring 25

Forslag til forordning

Betragtning 17 d (ny)

Kommissionens forslag	*Ændring*
	(17d) Centret bør på en effektiv og gennemsigtig måde formidle aktuelle og nye sundhedsrisici til befolkningen. Centret bør rettidigt offentliggøre de videnskabelige studier, oversigter, undersøgelser, rapporter, hurtige risikovurderinger og vurderingerne af sundhedssystemernes kapacitet for at øge gennemsigtigheden. Centret bør i denne henseende tage hånd om spørgsmål om gennemsigtighed som angivet i Den Europæiske Ombudsmands afgørelse af 5. februar 2021 i den strategiske undersøgelse OI/3/2020/TE.

Ændring 26

Forslag til forordning

Betragtning 17 e (ny)

Kommissionens forslag	*Ændring*
	(17e) Centret bør sikre geografisk ligevægt og ligevægt mellem kønnene blandt personalet og ledelsen samt sikre en tilgang, som inddrager kønsaspektet, i alle sine operationer.

Ændring 27

Forslag til forordning

Betragtning 18

Kommissionens forslag	*Ændring*
(18) For at vurdere virkningsfuldheden og effektiviteten af de retlige bestemmelser, der gælder for centret, bør Kommissionen skulle foretage en ***regelmæssig*** evaluering af centrets præstationer.	(18) For at vurdere virkningsfuldheden og effektiviteten af de retlige bestemmelser, der gælder for centret, bør Kommissionen skulle foretage en ***årlig*** evaluering af centrets præstationer.

Ændring 28

Forslag til forordning

Betragtning 19

Kommissionens forslag	*Ændring*
(19) Denne forordning bør ikke tillægge centret regeludstedende beføjelser.	(19) Denne forordning bør ikke tillægge centret regeludstedende beføjelser. ***Centret bør dog udøve brede samordningskompetencer og have beføjelse til at udstede henstillinger på EU-niveau, nationalt niveau og interregionalt niveau i form af klare og ensartede videnskabeligt funderede forslag.***

Tirsdag den 14. september 2021

Ændring 29

Forslag til forordning

Betragtning 20 a (ny)

Kommissionens forslag	*Ændring*
	(20a) På grund af sundhedsdatas følsomme karakter bør centret sikre og garantere, at det i forbindelse med sine processer for behandling overholder databeskyttelsesprincipperne om lovlighed, rimelighed, gennemsigtighed, formålsbegrænsning, dataminimering, nøjagtighed, opbevaringsbegrænsning, integritet og fortrolighed. Centret bør, under hensyntagen til de nye opgaver, det er blevet overdraget med denne forordning, træffe særlige foranstaltninger for at begrænse de risici, der kan opstå som følge af overførsel af data med systematiske fejl eller ufuldstændige data fra flere kilder, og indføre procedurer for kvalitetskontrol af data. Centret bør nøje overholde databeskyttelsesprincipperne som fastsat i artikel 27 i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2018/1725 ([1a]) og samtidig fastlægge passende tekniske og organisatoriske sikkerhedsforanstaltninger i overensstemmelse med artikel 33 i nævnte forordning.

([1a]) Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2018/1725 af 23. oktober 2018 om beskyttelse af fysiske personer i forbindelse med behandling af personoplysninger i Unionens institutioner, organer, kontorer og agenturer og om fri udveksling af sådanne oplysninger og om ophævelse af forordning (EF) nr. 45/2001 og afgørelse nr. 1247/2002/EF (EUT L 295 af 21.11.2018, s. 39).

Ændring 30

Forslag til forordning

Betragtning 20 b (ny)

Kommissionens forslag	*Ændring*
	(20b) Den Europæiske Tilsynsførende for Databeskyttelse bør være ansvarlig for at føre tilsyn med og sikre anvendelsen af denne forordnings bestemmelser om beskyttelse af fysiske personers grundlæggende rettigheder og frihedsrettigheder med hensyn til centrets behandling af personoplysninger og for at rådgive centret og de registrerede om alle forhold vedrørende behandling af personoplysninger. Når behandling af personoplysninger ikke er nødvendigt for at udføre centrets opgaver, bør der træffes foranstaltninger til at sikre brug af anonyme data i overensstemmelse med princippet om dataminimering. Når det specifikke formål med behandlingen ikke kan opnås ved anonymisering, bør dataene pseudonymiseres. Hvis det med henblik på denne forordning er nødvendigt at behandle personoplysninger, bør denne behandling foregå i overensstemmelse med EU-retten om beskyttelse af personoplysninger. Enhver behandling af personoplysninger på grundlag af denne forordning bør finde sted i overensstemmelse med Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2016/679 ([1a]), forordning (EU) 2018/1725 og Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2002/58/EF ([1b]). Nærværende forordning bør ikke berøre medlemsstaternes forpligtelser i henhold til forordning (EU) 2016/679 og direktiv 2002/58/EF.

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

([1b]) Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2002/58/EF af 12. juli 2002 om behandling af personoplysninger og beskyttelse af privatlivets fred i den elektroniske kommunikationssektor (direktiv om databeskyttelse inden for elektronisk kommunikation) (EFT L 201 af 31.7.2002, s. 37).

Tirsdag den 14. september 2021

Ændring 31

Forslag til forordning

Betragtning 20 c (ny)

Kommissionens forslag	*Ændring*
	(20c) For at overholde den relevante databeskyttelseslovgivning bør beføjelsen til at vedtage retsakter delegeres til Kommissionen i overensstemmelse med artikel 290 i traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde for så vidt angår fastsættelse af de kategorier af registrerede, hvis data må behandles, og de kategorier af personoplysninger, der må behandles, sammen med en beskrivelse af de specifikke foranstaltninger til at beskytte de involverede registreredes rettigheder og frihedsrettigheder. Det er navnlig vigtigt, at Kommissionen gennemfører relevante høringer under sit forberedende arbejde, herunder på ekspertniveau, og at disse høringer gennemføres i overensstemmelse med principperne i den interinstitutionelle aftale af 13. april 2016 om bedre lovgivning ([1a]). For at sikre lige deltagelse i forberedelsen af delegerede retsakter modtager Europa-Parlamentet og Rådet navnlig alle dokumenter på samme tid som medlemsstaternes eksperter, og deres eksperter har systematisk adgang til møder i Kommissionens ekspertgrupper, der beskæftiger sig med udarbejdelse af delegerede retsakter.
	([1a]) EUT L 123 af 12.5.2016, s. 1.

Ændring 32

Forslag til forordning

Betragtning 22

Kommissionens forslag	*Ændring*
(22) Målene for denne forordning, nemlig at udvide centrets kommissorium og opgaver med henblik på at styrke centrets kapacitet til at yde den fornødne videnskabelige ekspertbistand og støtte foranstaltninger til bekæmpelse af alvorlige grænseoverskridende sundhedstrusler i Unionen, kan ikke i tilstrækkelig grad opfyldes af medlemsstaterne, men kan på grund af sundhedstruslernes grænseoverskridende karakter og behovet for en hurtig, koordineret og sammenhængende indsats bedre nås på EU-plan; Unionen kan derfor vedtage foranstaltninger i overensstemmelse med nærhedsprincippet, jf. artikel 5 i traktaten om Den Europæiske Union. I overensstemmelse med proportionalitetsprincippet, jf. nævnte artikel, går denne forordning ikke videre, end hvad der er nødvendigt for at nå disse mål.	(22) Målene for denne forordning, nemlig at udvide centrets kommissorium og opgaver med henblik på at styrke centrets kapacitet til at yde den fornødne videnskabelige ekspertbistand og støtte foranstaltninger til bekæmpelse af alvorlige grænseoverskridende sundhedstrusler i Unionen, kan ikke i tilstrækkelig grad opfyldes af medlemsstaterne, men kan på grund af sundhedstruslernes grænseoverskridende karakter og behovet for en hurtig, ***bedre*** koordineret og sammenhængende indsats ***over for nye sundhedstrusler*** bedre nås på EU-plan; Unionen kan derfor vedtage foranstaltninger i overensstemmelse med nærhedsprincippet, jf. artikel 5 i traktaten om Den Europæiske Union. I overensstemmelse med proportionalitetsprincippet, jf. nævnte artikel, går denne forordning ikke videre, end hvad der er nødvendigt for at nå disse mål.

Ændring 33

Forslag til forordning

Artikel 1 — stk. 1 — nr. 1

Forordning (EF) nr. 851/2004

Artikel 2 — stk. 1 — nr. 1 a (nyt)

Kommissionens forslag	*Ændring*
	1a) »forebyggelse af og kontrol med sygdomme hos mennesker«: den række udstedte anbefalinger og de foranstaltninger, som medlemsstaternes og Unionens kompetente myndigheder på folkesundhedsområdet, herunder centret, har truffet for at forebygge og standse spredningen af sygdomme

Ændring 34

Forslag til forordning

Artikel 1 — stk. 1 — nr. 1

Forordning (EF) nr. 851/2004

Artikel 2 — stk. 1 — nr. 3

Kommissionens forslag	*Ændring*
3) »specifikt net«: specifikt net vedrørende sygdomme, specielle sundhedsspørgsmål eller folkesundhedsfunktioner ***med henblik på*** at sikre samarbejde mellem medlemsstaternes koordinerende kompetente myndigheder	3) »specifikt net«: specifikt net vedrørende sygdomme, specielle sundhedsspørgsmål eller folkesundhedsfunktioner***, som støttes og koordineres af centret og har til formål*** at sikre samarbejde mellem medlemsstaternes koordinerende kompetente myndigheder

Ændring 35

Forslag til forordning

Artikel 1 — stk. 1 — nr. 1

Forordning (EF) nr. 851/2004

Artikel 2 — stk. 1 — nr. 4 a (nyt)

Kommissionens forslag	*Ændring*
	4a) »alvorlig ikkeoverførbar sygdom«: en livstruende eller kronisk sygdom, der har tendens til at være langvarig og skyldes en kombination af genetiske, fysiologiske, miljømæssige og adfærdsmæssige faktorer såsom hjerte-kar-sygdom, kræft, luftvejssygdom, diabetes og psykisk sygdom, og som rammer et stort antal mennesker i Unionen.

Tirsdag den 14. september 2021

Ændring 36

Forslag til forordning

Artikel 1 — stk. 1 — nr. 2

Forordning (EF) nr. 851/2004

Artikel 3 — stk. 1 — afsnit 1

Kommissionens forslag	*Ændring*
Med henblik på at sætte Unionen og medlemsstaterne i stand til bedre at beskytte menneskers sundhed gennem forebyggelse af og kontrol med overførbare sygdomme hos mennesker og relaterede specielle sundhedsspørgsmål, jf. artikel 2 i forordning (EU) …/… [OJ: Indsæt nummeret på forordning [ISC/2020/12524]], er centrets kommissorium at identificere, vurdere og formidle oplysninger om eksisterende og nye sundhedsrisici for mennesker fra overførbare sygdomme og ***efter behov*** give anbefalinger ***vedrørende*** indsatsen på EU-plan og nationalt plan samt på regionalt plan.	Med henblik på at sætte Unionen og medlemsstaterne i stand til bedre at beskytte menneskers sundhed gennem forebyggelse af og kontrol med overførbare sygdomme hos mennesker og ***relevante alvorlige ikkeoverførbare sygdomme og sundhedsspørgsmål, herunder*** relaterede specielle sundhedsspørgsmål, jf. artikel 2 i forordning (EU) …/… [EUT: Indsæt nummeret på forordning [ISC/2020/12524]], er centrets kommissorium at identificere, vurdere, formidle ***og, hvor det er relevant, sikre, at*** oplysninger om eksisterende og nye sundhedsrisici for mennesker fra overførbare sygdomme og ***relevante alvorlige ikkeoverførbare sygdomme og sundhedsspørgsmål fremstilles på en let tilgængelig måde i samarbejde med medlemsstaternes kompetente organer eller på eget initiativ via de særlige netværk og, hvor det er relevant,*** give anbefalinger ***og yde støtte ved koordineringen af*** indsatsen på EU-plan og nationalt plan samt på ***interregionalt og*** regionalt plan. ***I sådanne anbefalinger tager centret hensyn til eksisterende nationale krisestyringsplaner og de respektive forhold i de enkelte medlemsstater.***

Ændring 37

Forslag til forordning

Artikel 1 — stk. 1 — nr. 2

Forordning (EF) nr. 851/2004

Artikel 3 — stk. 1 — afsnit 2

Kommissionens forslag	*Ændring*
I tilfælde af andre sygdomsudbrud af ukendt oprindelse, som kan spredes inden for eller til Unionen, handler centret på eget initiativ, indtil kilden til udbruddet er kendt. Hvis det er klart, at et udbrud ikke skyldes en overførbar sygdom, handler centret ***kun*** i samarbejde med ***det*** kompetente ***organ*** på ***dettes*** anmodning.	I tilfælde af andre sygdomsudbrud af ukendt oprindelse, som kan spredes inden for eller til Unionen, handler centret på eget initiativ, indtil kilden til udbruddet er kendt. Hvis det er klart, at et udbrud ikke skyldes en overførbar sygdom, handler centret i samarbejde med ***de*** kompetente ***organer*** på ***deres*** anmodning ***og foretager en risikovurdering***.

Ændring 38

Forslag til forordning

Artikel 1 — stk. 1 — nr. 2

Forordning (EF) nr. 851/2004

Artikel 3 — stk. 1 — afsnit 3

Kommissionens forslag	*Ændring*
Centret tager i den forbindelse fuldt ud hensyn til det ansvar, der påhviler medlemsstaterne, Kommissionen og andre EU-agenturer samt internationale organisationer, som beskæftiger sig med folkesundhedsspørgsmål, for på den måde at sikre en omfattende, sammenhængende og konsekvent indsats, hvor de enkelte tiltag supplerer hinanden.	Centret tager i den forbindelse fuldt ud hensyn til det ansvar ***og de kompetencer***, der påhviler medlemsstaterne, Kommissionen og andre EU-agenturer samt internationale organisationer, som beskæftiger sig med folkesundhedsspørgsmål, for på den måde at sikre en ***koordineret,*** omfattende, sammenhængende og konsekvent indsats, hvor de enkelte tiltag supplerer hinanden.

Ændring 39

Forslag til forordning

Artikel 1 — stk. 1 — nr. 2

Forordning (EF) nr. 851/2004

Artikel 3 — stk. 2 — indledning

Kommissionens forslag	*Ændring*
2. Centret varetager inden for rammerne af ***sin finansielle kapacitet og*** sit mandat følgende opgaver:	2. Centret varetager inden for rammerne af sit mandat følgende opgaver:

Ændring 40

Forslag til forordning

Artikel 1 — stk. 1 — nr. 2

Forordning (EF) nr. 851/2004

Artikel 3 — stk. 2 — litra a

Kommissionens forslag	*Ændring*
a) at søge, indsamle, sammenholde, evaluere og formidle relevante videnskabelige og tekniske data og oplysninger under hensyntagen til de nyeste teknologier	a) at søge, indsamle, sammenholde, evaluere og formidle relevante videnskabelige og tekniske data og oplysninger under hensyntagen til de nyeste ***tilgængelige*** teknologier***, herunder kunstig intelligens***

Tirsdag den 14. september 2021

Ændring 41

Forslag til forordning

Artikel 1 — stk. 1 — nr. 2

Forordning (EF) nr. 851/2004

Artikel 3 — stk. 2 — litra a a (nyt)

Kommissionens forslag	*Ændring*
	aa) i tæt samarbejde og samråd med medlemsstaterne at udvikle relevante fælles indikatorer for standardiserede dataindsamlingsprocedurer, risikovurderinger og støtte opadgående konvergens i medlemsstaternes håndtering af overførbare sygdomme

Ændring 42

Forslag til forordning

Artikel 1 — stk. 1 — nr. 2

Forordning (EF) nr. 851/2004

Artikel 3 — stk. 2 — litra a b (nyt)

Kommissionens forslag	*Ændring*
	ab) i tæt samarbejde og samråd med medlemsstaterne at fastlægge tidsfrister og procedurer for udveksling af oplysninger om alvorlige ikkeoverførbare sygdomme som omhandlet i litra ha) og de nødvendige indikatorer til vurdering af de virkninger, der er omhandlet i nævnte litra

Ændring 43

Forslag til forordning

Artikel 1 — stk. 1 — nr. 2

Forordning (EF) nr. 851/2004

Artikel 3 — stk. 2 — litra b

Kommissionens forslag	*Ændring*
b) at levere analyser, videnskabelig rådgivning, udtalelser og støtte til foranstaltninger truffet af Unionen og medlemsstaterne i forbindelse med grænseoverskridende sundhedstrusler, herunder risikovurderinger, analyse af epidemiologiske oplysninger, epidemiologisk modellering, foregribelse og prognose, anbefalinger vedrørende foranstaltninger til forebyggelse og bekæmpelse af trusler fra overførbare sygdomme og andre specielle sundhedsspørgsmål, bidrag til fastlæggelse af forskningsprioriteter ***og videnskabelig og teknisk bistand, herunder uddannelse*** og ***andre aktiviteter inden for dets mandat***	b) at levere analyser, videnskabelig rådgivning, udtalelser***, retningslinjer*** og støtte til foranstaltninger truffet af Unionen og medlemsstaterne i forbindelse med grænseoverskridende sundhedstrusler, herunder risikovurderinger, analyse af epidemiologiske oplysninger, epidemiologisk modellering, foregribelse og prognose, anbefalinger vedrørende foranstaltninger til forebyggelse og bekæmpelse af trusler fra overførbare sygdomme og andre specielle sundhedsspørgsmål, ***herunder mulige alvorlige virkninger på patienter med alvorlige ikkeoverførbare sygdomme,*** og bidrag til fastlæggelse af forskningsprioriteter

Ændring 44

Forslag til forordning

Artikel 1 — stk. 1 — nr. 2

Forordning (EF) nr. 851/2004

Artikel 3 — stk. 2 — litra b a (nyt)

Kommissionens forslag	*Ændring*
	ba) at identificere og overvåge konsekvenserne af alvorlige ikkeoverførbare sygdomme for forekomsten, alvoren og dødeligheden af overførbare sygdomme

Ændring 45

Forslag til forordning

Artikel 1 — stk. 1 — nr. 2

Forordning (EF) nr. 851/2004

Artikel 3 — stk. 2 — litra c

Kommissionens forslag	*Ændring*
c) at koordinere europæisk netværkssamarbejde mellem organer, der beskæftiger sig med områder, som hører under centrets kommissorium, herunder netværk, der oprettes i forbindelse med folkesundhedstiltag med støtte fra Kommissionen, og som står for specifikke net	c) at koordinere europæisk netværkssamarbejde mellem organer, ***organisationer og eksperter,*** der beskæftiger sig med områder, som hører under centrets kommissorium, herunder netværk, der oprettes i forbindelse med folkesundhedstiltag med støtte fra Kommissionen, og som står for specifikke net***, idet der sikres fuld overholdelse af reglerne om gennemsigtighed og interessekonflikter***

Ændring 46

Forslag til forordning

Artikel 1 — stk. 1 — nr. 2

Forordning (EF) nr. 851/2004

Artikel 3 — stk. 2 — litra d

Kommissionens forslag	*Ændring*
d) at udveksle informationer, ekspertise og bedste praksis	d) at udveksle informationer, ekspertise og bedste praksis ***samt yde videnskabelig og teknisk bistand, herunder oplæring***

Tirsdag den 14. september 2021

Ændring 47

Forslag til forordning

Artikel 1 — stk. 1 — nr. 2

Forordning (EF) nr. 851/2004

Artikel 3 — stk. 2 — litra e

Kommissionens forslag	*Ændring*
e) at monitorere sundhedssystemernes kapacitet til at håndtere trusler fra overførbare sygdomme og andre specielle sundhedsspørgsmål	e) at monitorere sundhedssystemernes kapacitet til at håndtere trusler fra overførbare sygdomme og andre specielle sundhedsspørgsmål ***baseret på de fælles indikatorer, der er nævnt i litra aa), og de elementer, der fremgår af artikel 7, stk. 1, i forordning (EU) …/… [SCBTH-forordningen]; centret tilrettelægger regelmæssige besøg i medlemsstaterne for på stedet at vurdere deres sundhedssystemers kapacitet som omhandlet i første del af dette litra og udveksle oplysninger med de kompetente myndigheder for at håndtere sundhedskriser***

Ændring 48

Forslag til forordning

Artikel 1 — stk. 1 — nr. 2

Forordning (EF) nr. 851/2004

Artikel 3 — stk. 2 — litra e a (nyt)

Kommissionens forslag	*Ændring*
	ea) at arrangere inspektion ved oprindelsessted i medlemsstaterne fra sag til sag for at yde yderligere støtte og overvåge fremskridtene i gennemførelsen og overholdelsen af de forpligtelser, der er fastsat i artikel 5b i denne forordning, om nødvendigt i lyset af resultaterne af de stresstest, der er omhandlet i artikel 5, stk. 5, i forordning (EU) …/… [SCBTH-forordningen]; resultaterne af kontrollen i en medlemsstat fremlægges i en rapport for Kommissionen, Europa-Parlamentet, Rådet og relevante EU-agenturer

Ændring 49

Forslag til forordning

Artikel 1 — stk. 1 — nr. 2

Forordning (EF) nr. 851/2004

Artikel 3 — stk. 2 — litra e b (nyt)

Kommissionens forslag	*Ændring*
	eb) at støtte medlemsstaternes overvågning af indsatsen over for alvorlige overførbare sygdomme for at måle fremskridtene i at håndtere dem i hele EU

Tirsdag den 14. september 2021

Ændring 50

Forslag til forordning

Artikel 1 — stk. 1 — nr. 2

Forordning (EF) nr. 851/2004

Artikel 3 — stk. 2 — litra f

Kommissionens forslag	*Ændring*
f) at lette udvikling og gennemførelse af foranstaltninger, der finansieres af relevante EU-finansieringsprogrammer og -instrumenter, herunder gennemførelse af fælles aktioner	f) at lette udvikling og gennemførelse af foranstaltninger, der finansieres af relevante EU-finansieringsprogrammer og -instrumenter, herunder gennemførelse af fælles aktioner ***på sundhedsområdet***

Ændring 51

Forslag til forordning

Artikel 1 — stk. 1 — nr. 2

Forordning (EF) nr. 851/2004

Artikel 3 — stk. 2 — litra g

Kommissionens forslag	*Ændring*
g) efter anmodning fra Kommissionen eller Udvalget for Sundhedssikkerhed eller på eget initiativ at fremlægge retningslinjer ***for*** behandling og håndtering af tilfælde af overførbare sygdomme og andre særlige sundhedsspørgsmål, der er relevante for folkesundheden, i samarbejde med de relevante ***kredse***	g) efter anmodning fra Kommissionen eller Udvalget for Sundhedssikkerhed***, som blev oprettet i henhold til artikel 4 i forordning (EU) …/… [SCBTH-forordningen]*** eller på eget initiativ at fremlægge retningslinjer***, anbefalinger og forslag til koordinerede foranstaltninger til overvågning, monitorering, diagnosticering,*** behandling og håndtering af tilfælde af overførbare sygdomme og andre særlige sundhedsspørgsmål, der er relevante for folkesundheden, ***såsom alvorlige ikke-overførbare sygdomme, herunder*** i samarbejde med de relevante ***organisationer med erfaring og ekspertise i behandling og sagsbehandling af disse sygdomme og sundhedsspørgsmål, og samtidig undgå overlapning af de eksisterende retningslinjer, undtagen i tilfælde, hvor det er nødvendigt at opdatere sådanne retningslinjer, hvis nye videnskabelige oplysninger bliver tilgængelige***

Tirsdag den 14. september 2021

Ændring 52

Forslag til forordning

Artikel 1 — stk. 1 — nr. 2

Forordning (EF) nr. 851/2004

Artikel 3 — stk. 2 — litra h

Kommissionens forslag	*Ændring*
h) at støtte indsatsen over for epidemier og udbrud i medlemsstaterne og i tredjelande i komplementaritet med andre EU-beredskabsinstrumenter, navnlig EU-civilbeskyttelsesmekanismen	h) at støtte indsatsen over for epidemier og udbrud i medlemsstaterne og i tredjelande i komplementaritet ***og tæt koordinering*** med andre EU-beredskabsinstrumenter, navnlig EU-civilbeskyttelsesmekanismen***, ved at fremsætte anbefalinger om oplagring af medicinske modforanstaltninger i samarbejde med Det Europæiske Lægemiddelagentur (EMA) og andre relevante EU-organer og -agenturer***

Ændring 53

Forslag til forordning

Artikel 1 — stk. 1 — nr. 2

Forordning (EF) nr. 851/2004

Artikel 3 — stk. 2 — litra h a (nyt)

Kommissionens forslag	*Ændring*
	ha) at indsamle oplysninger, inden for centrets eksisterende infrastruktur, om alvorlige ikkeoverførbare sygdomme, især dem, hvis udvikling og behandling påvirkes væsentligt af pandemier, såsom kræft, diabetes eller mental sygdom

Ændring 54

Forslag til forordning

Artikel 1 — stk. 1 — nr. 2

Forordning (EF) nr. 851/2004

Artikel 3 — stk. 2 — litra j

Kommissionens forslag	*Ændring*
j) efter anmodning fra Kommissionen eller Udvalget for Sundhedssikkerhed at fremlægge evidensbaserede kommunikationsmeddelelser for offentligheden om overførbare sygdomme, om de sundhedstrusler, som de udgør, og om de relevante forebyggelses- og bekæmpelsesforanstaltninger.	j) efter anmodning fra Kommissionen eller Udvalget for Sundhedssikkerhed ***eller på eget initiativ*** at fremlægge ***rettidige, lettilgængelige og*** evidensbaserede kommunikationsmeddelelser for offentligheden ***på alle officielle EU-sprog*** om overførbare sygdomme, om de sundhedstrusler, som de udgør, ***om deres mulige konsekvenser for patienter med alvorlige ikkeoverførbare sygdomme*** og om de relevante forebyggelses- og bekæmpelsesforanstaltninger

Ændring 55

Forslag til forordning

Artikel 1 — stk. 1 — nr. 2

Forordning (EF) nr. 851/2004

Artikel 3 — stk. 2 — litra j a (nyt)

Kommissionens forslag	*Ændring*
	ja) at oprette og løbende opdatere en offentligt tilgængelig database med anerkendte nationale kompetente organer og deres eksperter på folkesundhedsområdet, der hører under centrets kommissorium, med relevante data fra medlemsstaterne.

Ændring 56

Forslag til forordning

Artikel 1 — stk. 1 — nr. 2

Forordning (EF) nr. 851/2004

Artikel 3 — stk. 3

Kommissionens forslag	*Ændring*
3. Centret, Kommissionen, de relevante EU-organer og medlemsstaterne samarbejder for at sikre, at der er sammenhæng mellem deres respektive aktiviteter.	3. Centret, Kommissionen, de relevante EU-organer og medlemsstaterne samarbejder ***i fuld gennemsigtighed*** for at sikre, at der er sammenhæng mellem deres respektive aktiviteter.

Ændring 57

Forslag til forordning

Artikel 1 — stk. 1 — nr. 3

Forordning (EF) nr. 851/2004

Artikel 4 — stk. 1 — indledning

Kommissionens forslag	*Ændring*
Medlemsstaterne ***skal***:	Medlemsstaterne ***sikrer koordinering og samarbejde med centret om alle de kommissorier og opgaver, der er fastsat i artikel 3, ved***:

Tirsdag den 14. september 2021

Ændring 58

Forslag til forordning

Artikel 1 — stk. 1 — nr. 3

Forordning (EF) nr. 851/2004

Artikel 4 — stk. 1 — litra a

Kommissionens forslag	*Ændring*
a) ***rettidigt og*** i overensstemmelse med de aftalte case-definitioner, indikatorer, standarder, protokoller og procedurer meddele centret data om overvågning af overførbare sygdomme og andre særlige sundhedsspørgsmål, der gennemføres i overensstemmelse med artikel 13 i forordning (EU) …/… [OJ: Indsæt nummeret på forordning SCBTH [ISC/2020/12524]], og de foreliggende videnskabelige og tekniske data og oplysninger, der er relevante for centrets kommissorium, herunder vedrørende beredskab, og sundhedssystemers kapacitet til at påvise, forebygge, reagere på og komme sig efter udbrud af overførbare sygdomme	a) ***regelmæssigt*** i overensstemmelse med de aftalte ***tidslinjer,*** case-definitioner, indikatorer, standarder, protokoller og procedurer meddele centret data om overvågning af overførbare sygdomme og andre særlige sundhedsspørgsmål, der gennemføres i overensstemmelse med artikel 13 i forordning (EU) …/… [EUT: Indsæt nummeret på forordning SCBTH [ISC/2020/12524]], og de foreliggende videnskabelige og tekniske data og oplysninger, der er relevante for centrets kommissorium, herunder vedrørende beredskab, og sundhedssystemers kapacitet til at påvise, forebygge, reagere på og komme sig efter udbrud af overførbare sygdomme

Ændring 59

Forslag til forordning

Artikel 1 — stk. 1 — nr. 3

Forordning (EF) nr. 851/2004

Artikel 4 — stk. 1 — litra a a (nyt)

Kommissionens forslag	*Ændring*
	aa) som minimum bruge de indikatorer, der er omhandlet i artikel 3, stk. 2, til at vurdere deres sundhedssituation og underrette centret herom med henblik på at gøre det muligt at sammenligne data

Ændring 60

Forslag til forordning

Artikel 1 — stk. 1 — nr. 3

Forordning (EF) nr. 851/2004

Artikel 4 — stk. 1 — litra b

Kommissionens forslag	*Ændring*
b) underrette centret om alvorlige grænseoverskridende sundhedstrusler, så snart de påvises, via systemet for tidlig varsling og reaktion (EWRS) og straks give meddelelse om trufne indsatsforanstaltninger samt relevante oplysninger, der kan være nyttige for koordineringen af indsatsen, jf. artikel 21 i forordning (EU) …/… [EUT: Indsæt nummeret på forordning SCBTH [ISC/2020/12524]], ***og***	b) underrette centret om alvorlige grænseoverskridende sundhedstrusler, så snart de påvises, via systemet for tidlig varsling og reaktion (EWRS) og straks give meddelelse om trufne indsatsforanstaltninger samt relevante oplysninger, der kan være nyttige for koordineringen af indsatsen, jf. artikel 21 i forordning (EU) …/… [EUT: Indsæt nummeret på forordning SCBTH [ISC/2020/12524]]

Ændring 61

Forslag til forordning

Artikel 1 — stk. 1 — nr. 3

Forordning (EF) nr. 851/2004

Artikel 4 — stk. 1 — litra c

Kommissionens forslag	*Ændring*
c) inden for de områder, der hører under centrets kommissorium, identificere anerkendte kompetente organer ***og*** eksperter fra folkesundhedsområdet, som kan stilles til disposition i forbindelse med Unionens indsats over for sundhedstrusler, f.eks. ved at foretage besøg i medlemsstaterne for at yde ekspertrådgivning og undersøgelser i marken i tilfælde af koncentration af sygdomstilfælde eller -udbrud.	c) inden for de områder, der hører under centrets kommissorium, identificere anerkendte kompetente organer, eksperter ***og organisationer*** fra folkesundhedsområdet, som kan stilles til disposition i forbindelse med Unionens indsats over for sundhedstrusler, f.eks. ved at foretage besøg i medlemsstaterne***, grænseoverskridende regioner eller tredjelande*** for at yde ekspertrådgivning og undersøgelser i marken i tilfælde af koncentration af sygdomstilfælde eller -udbrud.

Ændring 62

Forslag til forordning

Artikel 1 — stk. 1 — nr. 3

Forordning (EF) nr. 851/2004

Artikel 4 — stk. 1 — litra c a (nyt)

Kommissionens forslag	*Ændring*
	ca) udvikle nationale beredskabs- og indsatsplaner i overensstemmelse med artikel 6 i forordning (EU) …/… [SCBTH-forordningen], opdatere dem rettidigt i overensstemmelse med centrets anbefalinger og rapportere om deres beredskabs- og indsatsplanlægning og gennemførelsen heraf på nationalt niveau i overensstemmelse med artikel 7 i nævnte forordning

Ændring 63

Forslag til forordning

Artikel 1 — stk. 1 — nr. 3

Forordning (EF) nr. 851/2004

Artikel 4 — stk. 1 — litra c b (nyt)

Kommissionens forslag	*Ændring*
	cb) lette digitaliseringen af dataindsamlingen og datakommunikationsprocessen mellem de nationale overvågningssystemer og EU-overvågningssystemerne og samtidig sikre de finansielle midler til rettidig levering af de nødvendige oplysninger, og

Tirsdag den 14. september 2021

Ændring 64

Forslag til forordning

Artikel 1 — stk. 1 — nr. 3

Forordning (EF) nr. 851/2004

Artikel 4 — stk. 1 — litra c c (nyt)

Kommissionens forslag	*Ændring*
	cc) straks underrette centret om eventuelle forsinkelser i indberetningen af data med en forklaring herpå og en planlagt dato for indgivelsen.

Ændring 65

Forslag til forordning

Artikel 1 — stk. 1 — nr. 4

Forordning (EF) nr. 851/2004

Artikel 5 — stk. 1

Kommissionens forslag	*Ændring*
1. Centret støtter netværksaktiviteter mellem kompetente organer, der er anerkendt af medlemsstaterne, ved at yde koordinering og teknisk og videnskabelig ekspertbistand til Kommissionen og medlemsstaterne og ved at stå for driften af de specifikke net.	1. Centret støtter ***og udvikler løbende*** netværksaktiviteter mellem kompetente organer, der er anerkendt af medlemsstaterne, ved at yde koordinering og teknisk og videnskabelig ekspertbistand til Kommissionen og medlemsstaterne og ved at stå for driften af de specifikke net.

Ændring 66

Forslag til forordning

Artikel 1 — stk. 1 — nr. 4

Forordning (EF) nr. 851/2004

Artikel 5 — stk. 2 — afsnit 1

Kommissionens forslag	*Ændring*
Centret sikrer integreret drift af nettet til epidemiologisk overvågning af ***de*** overførbare sygdomme og ***relaterede*** specielle sundhedsspørgsmål, ***jf.*** artikel 2, stk. 1, litra a), nr. ***i) og*** ii), i forordning (EU)…/ … [EUT: Indsæt nummeret på forordning SCBTH [ISC/2020/12524]].	Centret sikrer integreret drift af nettet til epidemiologisk overvågning af overførbare sygdomme og specielle sundhedsspørgsmål, ***såsom uforudsete stigninger i alvorlige ikkeoverførbare sygdomme eller kroniske sygdomme og i sundhedsrelaterede miljøfarer, herunder dem, der er omhandlet i*** artikel 2, stk. 1, litra a), nr. ii), i forordning (EU) …/ … [EUT: Indsæt nummeret på forordning SCBTH [ISC/2020/12524]].

Ændring 67

Forslag til forordning

Artikel 1 — stk. 1 — nr. 4

Forordning (EF) nr. 851/2004

Artikel 5 — stk. 2 — afsnit 2 — litra a

Kommissionens forslag	*Ændring*
a) sikre ***videreudvikling*** af de digitale platforme og applikationer, der understøtter epidemiologisk overvågning på EU-plan, og støtte medlemsstaterne med teknisk og videnskabelig rådgivning med henblik på at etablere integrerede overvågningssystemer, der muliggør realtidsovervågning, hvor det er relevant, og som drager fordel af ***EU's*** eksisterende ruminfrastrukturer og -tjenester	a) sikre ***løbende udvikling*** af de digitale platforme og applikationer, ***herunder platformen til overvågning oprettet i henhold til artikel 14 i forordning (EU) …/… [SCBTH-forordningen],*** der understøtter epidemiologisk overvågning på EU-plan, og støtte medlemsstaterne med teknisk og videnskabelig rådgivning med henblik på at etablere integrerede overvågningssystemer, der muliggør realtidsovervågning, hvor det er relevant, og ***beviser nødvendigheden og forholdsmæssigheden af indsamling og anvendelse af data ifølge en konsekvensanalyse vedrørende databeskyttelse, og*** som drager fordel af ***Unionens*** eksisterende ***digitale*** ruminfrastrukturer og -tjenester***, med det formål at forenkle dataudvekslingsprocessen og mindske Unionens og medlemsstaternes administrative byrde; de pågældende digitale platforme og applikationer skal implementeres via indbygget databeskyttelse og standardindstillinger i henhold til artikel 27 i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2018/1725 (*) under hensyntagen til de nyeste teknologier***
	(*) Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2018/1725 af 23. oktober 2018 om beskyttelse af fysiske personer i forbindelse med behandling af personoplysninger i Unionens institutioner, organer, kontorer og agenturer og om fri udveksling af sådanne oplysninger og om ophævelse af forordning (EF) nr. 45/2001 og afgørelse nr. 1247/2002/EF (EUT L 295 af 21.11.2018, s. 39).

Ændring 68

Forslag til forordning

Artikel 1 — stk. 1 — nr. 4

Forordning (EF) nr. 851/2004

Artikel 5 — stk. 2 — afsnit 2 — litra b

Kommissionens forslag	*Ændring*
b) sørge for kvalitetssikring ved at monitorere og evaluere de specifikke overvågningsnets epidemiologiske overvågningsaktiviteter (herunder fastsættelse af overvågningsstandarder og overvågning af dataenes fuldstændighed) for at sikre en optimal drift	b) sørge for kvalitetssikring ved at monitorere og evaluere de specifikke overvågningsnets epidemiologiske overvågningsaktiviteter (herunder fastsættelse af overvågningsstandarder og overvågning af dataenes fuldstændighed ***og vurderingsindikatorer***) for at sikre en optimal drift

Tirsdag den 14. september 2021

Ændring 69

Forslag til forordning

Artikel 1 — stk. 1 — nr. 4

Forordning (EF) nr. 851/2004

Artikel 5 — stk. 2 — afsnit 2 — litra c

Kommissionens forslag	*Ændring*
c) vedligeholde databaser for epidemiologisk overvågning, koordinere med dem, der hoster andre relevante databaser, og arbejde hen imod harmoniserede tilgange til dataindsamling og modellering	c) vedligeholde databaser for epidemiologisk overvågning, koordinere med dem, der hoster andre relevante databaser, og arbejde hen imod harmoniserede tilgange til dataindsamling og modellering ***for at producere sammenlignelige data for hele Unionen som grundlag for beslutningsprocessen; i forbindelse med sin varetagelse af denne rolle begrænser centret de risici, der kan opstå som følge af overførslen af unøjagtige, ufuldstændige eller tvetydige data fra én database til en anden, og indfører robuste procedurer for kvalitetskontrol af data***

Ændring 70

Forslag til forordning

Artikel 1 — stk. 1 — nr. 4

Forordning (EF) nr. 851/2004

Artikel 5 — stk. 2 — afsnit 2 — litra c a (nyt)

Kommissionens forslag	*Ændring*
	ca) indsamle og analysere oplysninger fra medlemsstaterne om pandemiens indvirkning på årsagerne til og behandlingen af relevante alvorlige ikkeoverførbare sygdomme

Ændring 71

Forslag til forordning

Artikel 1 — stk. 1 — nr. 4

Forordning (EF) nr. 851/2004

Artikel 5 — stk. 2 — afsnit 2 — litra d

Kommissionens forslag	*Ændring*
d) formidle dataanalysernes resultater til Kommissionen og medlemsstaterne	d) formidle dataanalysernes resultater til Kommissionen og medlemsstaterne ***og foreslå kommunikationstiltag med henblik på oplysning af befolkningen***

Ændring 72

Forslag til forordning

Artikel 1 — stk. 1 — nr. 4

Forordning (EF) nr. 851/2004

Artikel 5 — stk. 2 — afsnit 2 — litra g

Kommissionens forslag	*Ændring*
g) sikre interoperabilitet mellem de digitale platforme for overvågning ved hjælp af digitale infrastrukturer, der gør det muligt at udnytte sundhedsdataene til sundhedspleje, forskning, politikudformning og regulering, og med henblik på at integrere disse platforme og infrastrukturer i det europæiske sundhedsdataområde, som reguleret i EU-lovgivningen, og gøre brug af andre relevante data, f.eks. miljøfaktorer.	g) sikre interoperabilitet mellem de digitale platforme for overvågning ved hjælp af digitale infrastrukturer, der gør det muligt at udnytte sundhedsdataene til sundhedspleje, forskning, politikudformning og regulering ***i overensstemmelse med artikel 9, stk. 2, litra h) og i), i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2016/679 (*) efter at have foretaget en konsekvensanalyse vedrørende databeskyttelse og afhjulpet enhver risiko for de registreredes rettigheder og frihedsrettigheder*** og med henblik på at integrere disse platforme og infrastrukturer i det europæiske sundhedsdataområde, som reguleret i EU-lovgivningen, og gøre brug af andre relevante data, f.eks. miljøfaktorer ***eller fænomener med potentielt alvorlige sundhedsvirkninger på EU-niveau eller på interregionalt niveau***.

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

Ændring 73

Forslag til forordning

Artikel 1 — stk. 1 — nr. 4

Forordning (EF) nr. 851/2004

Artikel 5 — stk. 3

Kommissionens forslag	*Ændring*
3. Centret støtter Udvalget for Sundhedssikkerheds, Rådets og andre EU-strukturers arbejde med at koordinere indsatserne over for alvorlige grænseoverskridende sundhedstrusler inden for sit mandat.	3. Centret støtter Udvalget for Sundhedssikkerheds, Rådets og***, hvor det er relevant,*** andre EU-strukturers arbejde med at koordinere indsatserne over for alvorlige grænseoverskridende sundhedstrusler inden for sit mandat.

Tirsdag den 14. september 2021

Ændring 74

Forslag til forordning

Artikel 1 — stk. 1 — nr. 4

Forordning (EF) nr. 851/2004

Artikel 5 — stk. 4 — litra a

Kommissionens forslag	*Ændring*
a) monitorere og rapportere om udviklingen i overførbare sygdomme over tid og på tværs af medlemsstaterne og i tredjelande på grundlag af aftalte indikatorer, vurdere den aktuelle situation og lette en passende evidensbaseret indsats, herunder ved at fastlægge specifikationer for harmoniseret dataindsamling fra medlemsstaterne	a) monitorere og rapportere om udviklingen i overførbare sygdomme ***og deres indbyrdes sammenhæng med alvorlige ikkeoverførbare sygdomme og kroniske lidelser og virkninger for patienter med sådanne sygdomme og lidelser*** over tid og på tværs af medlemsstaterne og i tredjelande på grundlag af aftalte indikatorer, vurdere den aktuelle situation og lette en passende evidensbaseret indsats, herunder ved at fastlægge specifikationer for harmoniseret dataindsamling fra medlemsstaterne

Ændring 75

Forslag til forordning

Artikel 1 — stk. 1 — nr. 4

Forordning (EF) nr. 851/2004

Artikel 5 — stk. 4 — litra d

Kommissionens forslag	*Ændring*
d) monitorere og vurdere sundhedssystemernes kapacitet til at diagnosticere, forebygge og behandle specifikke overførbare sygdomme samt patientsikkerheden	d) monitorere og vurdere sundhedssystemernes kapacitet til at diagnosticere, forebygge og behandle specifikke overførbare sygdomme samt patientsikkerheden ***og de nationale sundhedssystemers modstandsdygtighed i tilfælde af udbrud af alvorlige sygdomme, baseret på fælles indikatorer og definitioner***

Ændring 76

Forslag til forordning

Artikel 1 — stk. 1 — nr. 4

Forordning (EF) nr. 851/2004

Artikel 5 — stk. 4 — litra f

Kommissionens forslag	*Ændring*
f) bidrage til vurderingen af den byrde, overførbare sygdomme udgør for befolkningen, ved hjælp af data som f.eks. sygdomsprævalens, komplikationer, hospitalsindlæggelse og dødelighed og sikre, at disse data opdeles efter alder, køn og handicap	f) bidrage til vurderingen af den byrde, overførbare sygdomme udgør for befolkningen, ved hjælp af data som f.eks. sygdomsprævalens, komplikationer, hospitalsindlæggelse og dødelighed og sikre, at disse data opdeles efter alder, køn og handicap ***og patienters komorbiditet***

Ændring 77

Forslag til forordning

Artikel 1 — stk. 1 — nr. 4

Forordning (EF) nr. 851/2004

Artikel 5 — stk. 4 — litra h

Kommissionens forslag	*Ændring*
h) identificere risikofaktorer for overførsel af sygdomme, risikogrupper, herunder korrelation af sygdomsforekomst og -alvor med ***samfundsmæssige*** og ***miljømæssige*** faktorer, og forskningsprioriteter og -behov.	h) identificere risikofaktorer for overførsel af sygdomme, risikogrupper, herunder korrelation af sygdomsforekomst og -alvor med ***samfunds-, miljø-*** og ***klimamæssige*** faktorer, og forskningsprioriteter og -behov.

Ændring 78

Forslag til forordning

Artikel 1 — stk. 1 — nr. 4

Forordning (EF) nr. 851/2004

Artikel 5 — stk. 5 — afsnit 1

Kommissionens forslag	*Ændring*
Hver medlemsstat udpeger et koordinerende kompetent organ og udnævner et nationalt knudepunkt og operationelle kontaktpunkter, der er relevante for varetagelsen af folkesundheden, herunder epidemiologisk overvågning, og for forskellige sygdomsgrupper og individuelle sygdomme.	Hver medlemsstat udpeger et koordinerende kompetent organ og udnævner et nationalt knudepunkt og operationelle kontaktpunkter, der er relevante for varetagelsen af folkesundheden, herunder epidemiologisk overvågning, og for forskellige sygdomsgrupper og individuelle sygdomme. ***De nationale knudepunkter skal så vidt muligt være de samme som de nationale IHR-kontaktcentre for at begrænse dobbeltarbejde og overlapning af ressourcer.***

Ændring 79

Forslag til forordning

Artikel 1 — stk. 1 — nr. 4

Forordning (EF) nr. 851/2004

Artikel 5 — stk. 5 — afsnit 3

Kommissionens forslag	*Ændring*
Nationale knudepunkter og operationelle kontaktpunkter, der er udpeget med henblik på sygdomsspecifikke interaktioner med centret, skal danne sygdomsspecifikke eller sygdomsgruppespecifikke netværk, hvis opgaver omfatter formidling af nationale overvågningsdata til centret.	Nationale knudepunkter og operationelle kontaktpunkter, der er udpeget med henblik på sygdomsspecifikke interaktioner med centret, skal danne sygdomsspecifikke eller sygdomsgruppespecifikke netværk, hvis opgaver omfatter formidling af nationale overvågningsdata ***samt forslag til forebyggelse og kontrol med overførbare sygdomme*** til centret.

Tirsdag den 14. september 2021

Ændring 80

Forslag til forordning

Artikel 1 — stk. 1 — nr. 4

Forordning (EF) nr. 851/2004

Artikel 5 — stk. 6

Kommissionens forslag	*Ændring*
6. Centret varetager driften af det netværk af EU-referencelaboratorier, der er omhandlet i artikel 15 i forordning (EU) …/… [EUT: Indsæt nummeret på forordning SCBTH [ISC/2020/12524]], med henblik på diagnosticering, påvisning, identificering og karakterisering af smitstoffer, der kan true folkesundheden.	6. Centret varetager ***og koordinerer*** driften af det netværk af EU-referencelaboratorier, der er omhandlet i artikel 15 i forordning (EU) …/… [EUT: Indsæt nummeret på forordning SCBTH [ISC/2020/12524]], med henblik på diagnosticering, påvisning, identificering***, gensekventering*** og karakterisering af smitstoffer, der kan true folkesundheden.

Ændring 81

Forslag til forordning

Artikel 1 — stk. 1 — nr. 4

Forordning (EF) nr. 851/2004

Artikel 5 — stk. 6 a (nyt)

Kommissionens forslag	*Ændring*
	6a. Centret yder teknisk og videnskabelig bistand til medlemsstaterne for at udvikle deres sporings- og sekventeringskapacitet, især til de medlemsstater, der ikke har den nødvendige kapacitet.

Ændring 82

Forslag til forordning

Artikel 1 — stk. 1 — nr. 4

Forordning (EF) nr. 851/2004

Artikel 5 — stk. 8 — afsnit 1

Kommissionens forslag	*Ændring*
Centret varetager driften af netværket af medlemsstaternes tjenester til støtte for transfusion, transplantation og medicinsk assisteret reproduktion for at give mulighed for kontinuerlig og hurtig adgang til seroepidemiologiske data via seroepidemiologiske undersøgelser i populationen, herunder vurdering af donorpopulationens eksponering og immunitet.	Centret varetager driften ***og koordineringen*** af netværket af medlemsstaternes tjenester til støtte for ***den mikrobiologiske sikkerhed af stoffer af menneskelig oprindelse, der omfatter*** transfusion, transplantation og medicinsk assisteret reproduktion ***etableret i henhold til artikel 16 i forordning (EU) …/… [SCBTH-forordningen]*** for at give mulighed for kontinuerlig og hurtig adgang til seroepidemiologiske data via seroepidemiologiske undersøgelser i populationen, herunder vurdering af donorpopulationens eksponering og immunitet.

Ændring 83

Forslag til forordning

Artikel 1 — stk. 1 — nr. 4

Forordning (EF) nr. 851/2004

Artikel 5 — stk. 8 — afsnit 2

Kommissionens forslag	*Ændring*
Det i første afsnit omhandlede netværk støtter centret ved at monitorere ***sygdomsudbrud***, der er relevante for stoffer af menneskelig oprindelse ***og levering heraf*** til patienter, og ved udviklingen af retningslinjer for blods, vævs og cellers sikkerhed og kvalitet.	Det i første afsnit omhandlede netværk støtter centret ved at monitorere ***udbrud af overførbare sygdomme***, der er relevante for ***sikkerheden og tilstrækkeligheden ved leveringen af*** stoffer af menneskelig oprindelse til patienter, og ved udviklingen af retningslinjer for blods, vævs og cellers sikkerhed og kvalitet.

Ændring 84

Forslag til forordning

Artikel 1 — stk. 1 — nr. 5

Forordning (EF) nr. 851/2004

Artikel 5a — stk. 1

Kommissionens forslag	*Ændring*
1. Centret støtter medlemsstaterne i at styrke deres ***systemer*** til forebyggelse og bekæmpelse af overførbare sygdomme.	1. Centret støtter medlemsstaterne i at styrke deres ***kapacitet*** til forebyggelse og bekæmpelse af overførbare sygdomme ***og i at forbedre og lette dataindsamlingsprocessen med tidstro og interoperabel dataudveksling***.

Ændring 85

Forslag til forordning

Artikel 1 — stk. 1 — nr. 5

Forordning (EF) nr. 851/2004

Artikel 5a — stk. 2

Kommissionens forslag	*Ændring*
2. Centret udvikler en ramme for forebyggelse af overførbare sygdomme og særlige spørgsmål, herunder vaccineforebyggelige sygdomme, antimikrobiel resistens, sundhedsuddannelse, sundhedskompetence og adfærdsændring.	2. Centret udvikler ***i tæt samarbejde med medlemsstaterne, EMA og andre relevante EU-organer og -agenturer samt internationale organisationer*** en ramme for forebyggelse af overførbare sygdomme og særlige spørgsmål, herunder ***samfundsøkonomiske risikofaktorer,*** vaccineforebyggelige sygdomme, antimikrobiel resistens***,*** ***sundhedsfremme***, sundhedsuddannelse, sundhedskompetence og adfærdsændring.

Tirsdag den 14. september 2021

Ændring 86

Forslag til forordning

Artikel 1 — stk. 1 — nr. 5

Forordning (EF) nr. 851/2004

Artikel 5a — stk. 2 — afsnit 1 a (nyt)

Kommissionens forslag	*Ændring*
	Denne ramme fremmer en permanent høring af repræsentanter for civilsamfundet og industrien, især videnskabelige organer, vedrørende centrets tiltag til forebyggelse af overførbare sygdomme, bekæmpelse af vildledende oplysninger om vaccination, som skaber vaccinationsmodstand, forebyggende foranstaltninger og medicinsk behandling samt oplysningskampagner om sammenhængen mellem sygdomsområder og risikoen for patienter med alvorlige ikkeoverførbare sygdomme.

Ændring 87

Forslag til forordning

Artikel 1 — stk. 1 — nr. 5

Forordning (EF) nr. 851/2004

Artikel 5a — stk. 3

Kommissionens forslag	*Ændring*
3. Centret evaluerer og monitorerer programmer for forebyggelse og bekæmpelse af overførbare sygdomme med henblik på at tilvejebringe evidens som grundlag for anbefalinger til at styrke og forbedre disse programmer på nationalt plan og EU-plan samt, hvor det er relevant, på internationalt plan.	3. Centret ***kan, efter anmodning, udstede retningslinjer for indførelse af programmer for forebyggelse og bekæmpelse af overførbare sygdomme og*** evaluerer og monitorerer programmer for forebyggelse og bekæmpelse af overførbare sygdomme med henblik på at tilvejebringe evidens som grundlag for anbefalinger til at ***koordinere,*** styrke og forbedre disse programmer på nationalt ***og tværregionalt*** plan og EU-plan samt, hvor det er relevant, på internationalt plan.

Ændring 88

Forslag til forordning

Artikel 1 — stk. 1 — nr. 5

Forordning (EF) nr. 851/2004

Artikel 5a — stk. 3 a (nyt)

Kommissionens forslag	*Ændring*
	3a. Centret udvikler en platform til overvågning af niveauet for medlemsstaternes vaccinationsdækning under hensyntagen til de særlige forhold i vaccinationsordningerne på nationalt og regionalt plan.

Ændring 89

Forslag til forordning

Artikel 1 — stk. 1 — nr. 6

Forordning (EF) nr. 851/2004

Artikel 5b — stk. 1 — afsnit 1

Kommissionens forslag	*Ændring*
Centret yder videnskabelig og teknisk ekspertbistand til medlemsstaterne og Kommissionen i samarbejde med relevante EU-organer og -agenturer og internationale organisationer i overensstemmelse med passende arbejdsordninger fastlagt sammen med Kommissionen vedrørende beredskabs- og indsatsplanlægning.	Centret ***giver anbefalinger og*** yder videnskabelig og teknisk ekspertbistand til medlemsstaterne og Kommissionen i samarbejde med relevante EU-organer og -agenturer, internationale organisationer og ***repræsentanter for civilsamfundet*** i overensstemmelse med passende arbejdsordninger fastlagt sammen med Kommissionen vedrørende beredskabs- og indsatsplanlægning.

Ændring 90

Forslag til forordning

Artikel 1 — stk. 1 — nr. 6

Forordning (EF) nr. 851/2004

Artikel 5b — stk. 1 — afsnit 2 — litra c

Kommissionens forslag	*Ændring*
c) ***lette selvevalueringer og eksterne evalueringer af*** medlemsstaternes beredskabs- og indsatsplanlægning og bidrage til rapportering og audit af beredskabs- og indsatsplanlægning i henhold til artikel 7 og 8 i forordning (EU) …/… [EUT: Indsæt nummeret på forordning SCBTH [ISC/2020/12524]]	c) ***vurdere*** medlemsstaternes beredskabs- og indsatsplanlægning og bidrage til rapportering og audit af beredskabs- og indsatsplanlægning i henhold til artikel 7 og 8 i forordning (EU) …/… [EUT: Indsæt nummeret på forordning SCBTH [ISC/2020/12524]]***; centret sender sin vurdering med anbefalinger til medlemsstaten og offentliggør den***

Ændring 91

Forslag til forordning

Artikel 1 — stk. 1 — nr. 6

Forordning (EF) nr. 851/2004

Artikel 5b — stk. 1 — afsnit 2 — litra e

Kommissionens forslag	*Ændring*
e) udvikle øvelser og gennemgang under og efter indsatsen og tilrettelægge kapacitetsopbyggende foranstaltninger med henblik på at adressere identificerede mangler i beredskabskapacitet og -evne	e) udvikle øvelser***, stresstest*** og gennemgang under og efter indsatsen og tilrettelægge kapacitetsopbyggende foranstaltninger med henblik på at adressere identificerede mangler i beredskabskapacitet og -evne

Tirsdag den 14. september 2021

Ændring 92

Forslag til forordning

Artikel 1 — stk. 1 — nr. 6

Forordning (EF) nr. 851/2004

Artikel 5b — stk. 1 — afsnit 2 — litra f

Kommissionens forslag	*Ændring*
f) udvikle specifikke beredskabsaktiviteter vedrørende vaccineforebyggelige sygdomme, antimikrobiel resistens, laboratoriekapacitet og biosikkerhed i overensstemmelse med Kommissionens prioriteter og baseret på konstaterede mangler	f) udvikle specifikke beredskabsaktiviteter vedrørende ***bl.a.*** vaccineforebyggelige sygdomme, antimikrobiel resistens, laboratoriekapacitet og biosikkerhed i overensstemmelse med Kommissionens prioriteter og baseret på konstaterede mangler

Ændring 93

Forslag til forordning

Artikel 1 — stk. 1 — nr. 6

Forordning (EF) nr. 851/2004

Artikel 5b — stk. 1 — afsnit 2 — litra h

Kommissionens forslag	*Ændring*
h) udvikle målrettede aktiviteter rettet mod risikogrupper og lokalsamfundsberedskab	h) udvikle målrettede aktiviteter rettet mod risikogrupper og lokalsamfundsberedskab***, især under hensyntagen til de risici, der er forbundet med årsagerne til og behandlingen af alvorlige ikkeoverførbare sygdomme***

Ændring 94

Forslag til forordning

Artikel 1 — stk. 1 — nr. 6

Forordning (EF) nr. 851/2004

Artikel 5b — stk. 1 — afsnit 2 — litra i

Kommissionens forslag	*Ændring*
i) vurdere sundhedssystemernes evne til at påvise, forebygge, reagere på og komme sig efter udbrud af overførbare sygdomme, identificere mangler og fremsætte anbefalinger om styrkelse af sundhedssystemerne, som skal gennemføres med EU-støtte, hvis det er relevant	i) ***på grundlag af fælles indikatorer*** vurdere sundhedssystemernes evne til at påvise, forebygge, reagere på og komme sig efter udbrud af overførbare sygdomme ***og dermed forbundne sundhedsrisici***, identificere mangler og fremsætte anbefalinger om styrkelse af sundhedssystemerne, ***navnlig hvad angår minimumstestkapacitet,*** som skal gennemføres med EU-støtte, hvis det er relevant***; centret sender sin vurdering med anbefalinger til medlemsstaten og offentliggør den***

Ændring 95

Forslag til forordning

Artikel 1 — stk. 1 — nr. 7 — litra a

Forordning (EF) nr. 851/2004

Artikel 6 — stk. 1 a

Kommissionens forslag	*Ændring*
1a. Centret udarbejder efter anmodning fra Kommissionen konkrete analyser og anbefalinger vedrørende foranstaltninger til forebyggelse og bekæmpelse af ***trusler fra*** overførbare sygdomme.	1a. Centret udarbejder efter anmodning fra Kommissionen konkrete analyser og anbefalinger vedrørende foranstaltninger til forebyggelse og bekæmpelse af overførbare sygdomme ***og andre grænseoverskridende sundhedstrusler***.

Ændring 96

Forslag til forordning

Artikel 1 — stk. 1 — nr. 7 — litra b

Forordning (EF) nr. 851/2004

Artikel 6 — stk. 3 — afsnit 1

Kommissionens forslag	*Ændring*
Centret kan fremme og tage initiativ til videnskabelige undersøgelser, der er nødvendige for varetagelsen af dets kommissorium, samt anvendte, videnskabelige undersøgelser og projekter vedrørende aktiviteternes gennemførlighed, udvikling og forberedelse. Centret undgår overlapning med Kommissionens, medlemsstaternes og Unionens forsknings- og sundhedsprogrammer og vil holde kontakt med folkesundhedssektoren og forskningssektoren ***efter behov***.	Centret kan fremme og tage initiativ til videnskabelige undersøgelser, der er nødvendige for varetagelsen af dets kommissorium, samt anvendte, videnskabelige undersøgelser og projekter vedrørende aktiviteternes gennemførlighed, udvikling og forberedelse. Centret undgår overlapning med Kommissionens, medlemsstaternes, Unionens og ***WHO's*** forsknings- og sundhedsprogrammer og vil holde kontakt med folkesundhedssektoren og forskningssektoren ***ved at tilskynde til høring af og samarbejde med eksperter på folkesundhedsområdet***.

Ændring 97

Forslag til forordning

Artikel 1 — stk. 1 — nr. 7 — litra b

Forordning (EF) nr. 851/2004

Artikel 6 — stk. 3 — afsnit 2

Kommissionens forslag	*Ændring*
I forbindelse med de undersøgelser, der er omhandlet i første afsnit, skal centret have adgang til sundhedsoplysninger, der stilles til rådighed eller udveksles via digitale infrastrukturer og applikationer, i overensstemmelse med databeskyttelsesreglerne, således at sundhedsdataene kan anvendes til formål inden for sundhedssektoren, ***forskning,*** politikudformning og lovgivning. Med henblik på undersøgelser i henhold til første afsnit skal centret også gøre brug af andre relevante data, f.eks. om miljømæssige og socioøkonomiske faktorer.	I forbindelse med de undersøgelser, der er omhandlet i første afsnit, skal centret have adgang til sundhedsoplysninger, der stilles til rådighed eller udveksles via digitale infrastrukturer og applikationer, i overensstemmelse med databeskyttelsesreglerne, således at sundhedsdataene ***kun*** kan anvendes til formål inden for sundhedssektoren, ***sundhedsforskning og*** politikudformning og lovgivning ***på sundhedsområdet***. Med henblik på undersøgelser i henhold til første afsnit skal centret også gøre brug af andre relevante data, f.eks. om miljømæssige og socioøkonomiske faktorer***, når det har dokumenteret nødvendigheden og proportionaliteten af anvendelsen af de pågældende data***.

Tirsdag den 14. september 2021

Ændring 98

Forslag til forordning

Artikel 1 — stk. 1 — nr. 7 — litra b

Forordning (EF) nr. 851/2004

Artikel 6 — stk. 3 a (nyt)

Kommissionens forslag	*Ændring*
	3a. Centret kan bruge sine ressourcer og benytte referencelaboratorier til feltundersøgelser og dataindsamling og -analyse for at hjælpe relevante nationale organer med at indsamle pålidelige data.

Ændring 99

Forslag til forordning

Artikel 1 — stk. 1 — nr. 7 — litra c

Forordning (EF) nr. 851/2004

Artikel 6 — stk. 4

Kommissionens forslag	*Ændring*
4. Centret rådfører sig med Kommissionen og andre EU-organer eller -agenturer om planlægning og fastsættelse af prioriteter for forskning og undersøgelser på folkesundhedsområdet.	4. Centret rådfører sig med Kommissionen***, Udvalget for Sundhedssikkerhed*** og andre ***relevante*** EU-organer eller -agenturer om planlægning og fastsættelse af prioriteter for forskning og undersøgelser på folkesundhedsområdet.

Ændring 100

Forslag til forordning

Artikel 1 — stk. 1 — nr. 8

Forordning (EF) nr. 851/2004

Artikel 7 — stk. 1 — litra c

Kommissionens forslag	*Ændring*
c) efter anmodning fra Kommissionen ***og***	c) efter anmodning fra Kommissionen ***eller EMA***

Ændring 101

Forslag til forordning

Artikel 1 — stk. 1 — nr. 8

Forordning (EF) nr. 851/2004

Artikel 7 — stk. 1 — litra c a (nyt)

Kommissionens forslag	*Ændring*
	ca) efter anmodning fra Udvalget for Sundhedssikkerhed, og

Ændring 102

Forslag til forordning

Artikel 1 — stk. 1 — nr. 8

Forordning (EF) nr. 851/2004

Artikel 7 — stk. 2

Kommissionens forslag	*Ændring*
2. Anmodninger om en videnskabelig udtalelse, jf. stk. 1, skal klart redegøre for det videnskabelige spørgsmål, der skal behandles, og Unionens interesse heri og være ledsaget af tilstrækkelige baggrundsoplysninger om spørgsmålet.	2. Anmodninger om en videnskabelig udtalelse, jf. stk. 1, skal klart redegøre for det videnskabelige spørgsmål, der skal behandles, og Unionens interesse heri og ***nødvendigheden af at handle og skal*** være ledsaget af tilstrækkelige baggrundsoplysninger om spørgsmålet.

Ændring 103

Forslag til forordning

Artikel 1 — stk. 1 — nr. 8

Forordning (EF) nr. 851/2004

Artikel 7 — stk. 4

Kommissionens forslag	*Ændring*
4. Hvis der fremsættes forskellige anmodninger vedrørende det samme spørgsmål, eller hvis anmodningen ikke er i overensstemmelse med stk. 2, kan centret enten afvise at afgive en videnskabelig udtalelse eller foreslå ændringer af anmodningen i samråd med den institution eller den medlemsstat, der har fremsat anmodningen. Hvis anmodningen afvises, begrundes det over for den institution eller den medlemsstat, der har fremsat anmodningen.	4. Hvis der fremsættes forskellige anmodninger vedrørende det samme spørgsmål, eller hvis anmodningen ikke er i overensstemmelse med stk. 2, kan centret enten afvise at afgive en videnskabelig udtalelse eller foreslå ændringer af anmodningen i samråd med den institution***, det agentur*** eller den medlemsstat, der har fremsat anmodningen. Hvis anmodningen afvises, begrundes det over for den institution***, det agentur*** eller den medlemsstat, der har fremsat anmodningen.

Ændring 104

Forslag til forordning

Artikel 1 — stk. 1 — nr. 8

Forordning (EF) nr. 851/2004

Artikel 7 — stk. 5

Kommissionens forslag	*Ændring*
5. Hvis centret allerede har afgivet en ekspertudtalelse om det specifikke emne omfattet af en anmodning, og det konkluderer, at der ikke er videnskabelige elementer, der berettiger til, at spørgsmålet tages op igen, gives der nærmere oplysninger til underbygning heraf til den institution eller den medlemsstat, der har fremsat anmodningen.	5. Hvis centret allerede har afgivet en ekspertudtalelse om det specifikke emne omfattet af en anmodning, og det konkluderer, at der ikke er videnskabelige elementer, der berettiger til, at spørgsmålet tages op igen, gives der nærmere oplysninger til underbygning heraf til den institution***, det agentur*** eller den medlemsstat, der har fremsat anmodningen.

Tirsdag den 14. september 2021

Ændring 105

Forslag til forordning

Artikel 1 — stk. 1 — nr. 9

Forordning (EF) nr. 851/2004

Artikel 8 — stk. 1

Kommissionens forslag	*Ændring*
1. Centret støtter og yder Kommissionen bistand med hensyn til driften af systemet for tidlig varsling og reaktion (EWRS) og til i samarbejde med medlemsstaterne at sikre, at der er kapacitet til at reagere på en koordineret måde.	1. Centret støtter og yder Kommissionen bistand med hensyn til driften af systemet for tidlig varsling og reaktion (EWRS) ***som fastsat i artikel 18 i forordning (EU) …/… [SCBTH-forordningen]*** og til i samarbejde med medlemsstaterne at sikre, at der er kapacitet til at reagere ***rettidigt*** på en koordineret måde.

Ændring 106

Forslag til forordning

Artikel 1 — stk. 1 — nr. 9

Forordning (EF) nr. 851/2004

Artikel 8 — stk. 2 — litra b

Kommissionens forslag	*Ændring*
b) stiller information, ekspertise, rådgivning og risikovurderinger til rådighed for medlemsstaterne og Kommissionen og	b) stiller information, ekspertise, rådgivning***, oplæring*** og risikovurderinger til rådighed for medlemsstaterne og Kommissionen og

Ændring 107

Forslag til forordning

Artikel 1 — stk. 1 — nr. 9

Forordning (EF) nr. 851/2004

Artikel 8 — stk. 2 a (nyt)

Kommissionens forslag	*Ændring*
	2a. Centret arbejder sammen med Kommissionen, Udvalget for Sundhedssikkerhed og medlemsstaterne om at forbedre rapporteringen af relevante data via EWRS med henblik på at digitalisere den pågældende proces og integrere den i de nationale overvågningssystemer.

Ændring 108

Forslag til forordning

Artikel 1 — stk. 1 — nr. 9

Forordning (EF) nr. 851/2004

Artikel 8 — stk. 3

Kommissionens forslag	*Ændring*
3. Centret samarbejder med Kommissionen og Udvalget for Sundhedssikkerhed om opdateringer af EWRS, herunder med henblik på anvendelse af moderne teknologier, f.eks. digitale mobile applikationer, modeller for kunstig intelligens eller andre teknologier til automatiseret kontaktopsporing, på grundlag af de kontaktopsporingsteknologier, som medlemsstaterne har udviklet, og ***om*** fastlæggelse af de funktionelle krav til EWRS.	3. Centret samarbejder med Kommissionen og Udvalget for Sundhedssikkerhed om ***løbende*** opdateringer af EWRS, herunder med henblik på anvendelse af moderne teknologier, f.eks. digitale mobile applikationer, modeller for kunstig intelligens ***og computermodellering og -simulation*** eller andre teknologier til automatiseret kontaktopsporing, på grundlag af de kontaktopsporingsteknologier, som medlemsstaterne har udviklet***. De pågældende teknologier anvendes udelukkende med henblik på at bekæmpe pandemier, når det dokumenteret, at det er hensigtsmæssigt, nødvendigt og forholdsmæssigt, og i fuld overensstemmelse med forordning (EU) 2016/679 og Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2002/58/EF (*),*** og ***efter*** fastlæggelse af de funktionelle krav til EWRS.
	(*) Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2002/58/EF af 12. juli 2002 om behandling af personoplysninger og beskyttelse af privatlivets fred i den elektroniske kommunikationssektor (direktiv om databeskyttelse inden for elektronisk kommunikation) (EFT L 201 af 31.7.2002, s. 37).

Ændring 109

Forslag til forordning

Artikel 1 — stk. 1 — nr. 9

Forordning (EF) nr. 851/2004

Artikel 8 — stk. 5

Kommissionens forslag	*Ændring*
5. Centret har ***som databehandler*** ansvaret for at sikre sikkerheden og fortroligheden i forbindelse med behandlingen af personoplysninger i EWRS og i forbindelse med interoperabiliteten af kontaktopsporingsapplikationer i overensstemmelse med de forpligtelser, der er fastsat i artikel 33, artikel 34, stk. 2, og artikel 36 i ***Europa-Parlamentets og Rådets*** forordning (EU) 2018/1725 ***(*)***.	5. Centret har ansvaret for at sikre sikkerheden og fortroligheden i forbindelse med behandlingen af personoplysninger i EWRS og i forbindelse med interoperabiliteten af kontaktopsporingsapplikationer i overensstemmelse med de forpligtelser, der er fastsat i artikel 33, artikel 34, stk. 2, og artikel 36 i forordning (EU) 2018/1725.
(*) Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2018/1725 af 23. oktober 2018 om beskyttelse af fysiske personer i forbindelse med behandling af personoplysninger i Unionens institutioner, organer, kontorer og agenturer og om fri udveksling af sådanne oplysninger og om ophævelse af forordning (EF) nr. 45/2001 og afgørelse nr. 1247/2002/EF (EUT L 295 af 21.11.2018, s. 39).	

Tirsdag den 14. september 2021

Ændring 110

Forslag til forordning

Artikel 1 — stk. 1 — nr. 10

Forordning (EF) nr. 851/2004

Artikel 8a — stk. 1

Kommissionens forslag	*Ændring*
1. Centret foretager rettidige***, hurtige*** risikovurderinger i overensstemmelse med artikel 20 i forordning (EU) …/… [EUT: Indsæt nummeret på forordning SCBTH [ISC/2020/12524]] i tilfælde af en trussel som omhandlet i artikel 2, stk. 1, litra a)***, nr. i) og ii***), i nævnte forordning, herunder en trussel mod stoffer af menneskelig oprindelse, såsom blod, organer, væv og celler, der potentielt kan blive påvirket af overførbare sygdomme, eller artikel 2, stk. 1, litra d), i nævnte forordning.	1. Centret foretager rettidige risikovurderinger i overensstemmelse med artikel 20 i forordning (EU) …/… [EUT: Indsæt nummeret på forordning SCBTH [ISC/2020/12524]] i tilfælde af en trussel som omhandlet i artikel 2, stk. 1, litra a), i nævnte forordning, herunder en trussel mod stoffer af menneskelig oprindelse, såsom blod, organer, væv og celler, der potentielt kan blive påvirket af overførbare sygdomme, eller artikel 2, stk. 1, litra d), i nævnte forordning.

Ændring 111

Forslag til forordning

Artikel 1 — stk. 1 — nr. 10

Forordning (EF) nr. 851/2004

Artikel 8a — stk. 1 a (nyt)

Kommissionens forslag	*Ændring*
	1a. Risikovurderingerne i stk. 1 udføres rettidigt og i så kort en periode som muligt for at indsamle de nødvendige oplysninger.

Ændring 112

Forslag til forordning

Artikel 1 — stk. 1 — nr. 10

Forordning (EF) nr. 851/2004

Artikel 8a — stk. 2

Kommissionens forslag	*Ændring*
2. ***Risikovurderingen*** skal omfatte generelle og målrettede anbefalinger om reaktion som grundlag for koordinering i Udvalget for Sundhedssikkerhed.	2. ***Risikovurderingerne i stk. 1*** skal***, når det er muligt,*** omfatte generelle og målrettede anbefalinger om reaktion som grundlag for koordinering i Udvalget for Sundhedssikkerhed***, herunder, men ikke begrænset til:*** ***a) en prognose for udviklingen i en sundhedskrise og risikoen for en sundhedsmæssig nødsituation*** ***b) en prognose for behovet for lægemidler, vacciner, medicinsk udstyr, værnemidler og sygehuskapacitet, herunder inden for EU-civilbeskyttelsesmekanismen***

Kommissionens forslag	*Ændring*
	c) identificering af sårbare grupper i samfundet, såsom patienter med kroniske lidelser, patienter med alvorlige ikkeoverførbare sygdomme, ældre, børn, gravide og erhverv med en høj risiko for infektion eller overførsel, herunder særlige behov for lægemidler og sygehuskapacitet til disse sårbare grupper
	d) identificering af mulige beskyttelsesforanstaltninger og vurdering af deres virkning
	e) vurdering af det eventuelle behov for aktivering af EU-sundhedstaskforcen.

Ændring 113

Forslag til forordning

Artikel 1 — stk. 1 — nr. 10

Forordning (EF) nr. 851/2004

Artikel 8a — stk. 3

Kommissionens forslag	*Ændring*
3. Med henblik på stk. 1 koordinerer centret udarbejdelsen af hurtige risikovurderinger ved ***om nødvendigt*** at inddrage medlemsstaternes eksperter og relevante agenturer.	3. Med henblik på stk. 1 koordinerer centret udarbejdelsen af hurtige risikovurderinger ved at inddrage medlemsstaternes eksperter og relevante agenturer ***og organisationer***.

Ændring 114

Forslag til forordning

Artikel 1 — stk. 1 — nr. 10

Forordning (EF) nr. 851/2004

Artikel 8a — stk. 4 a (nyt)

Kommissionens forslag	*Ændring*
	4a. Centret samarbejder med medlemsstaterne om at forbedre deres risikovurderingskapacitet.

Ændring 115

Forslag til forordning

Artikel 1 — stk. 1 — nr. 11

Forordning (EF) nr. 851/2004

Artikel 8b — stk. 1 — litra a

Kommissionens forslag	*Ændring*
a) national indsats over for den alvorlige grænseoverskridende sundhedstrussel	a) national ***eller tværregional*** indsats over for den alvorlige grænseoverskridende sundhedstrussel

Tirsdag den 14. september 2021

Ændring 116

Forslag til forordning

Artikel 1 — stk. 1 — nr. 11

Forordning (EF) nr. 851/2004

Artikel 8b — stk. 1 — litra b

Kommissionens forslag	*Ændring*
b) vedtagelse af retningslinjer for medlemsstaterne med henblik på forebyggelse og bekæmpelse af en alvorlig grænseoverskridende sundhedstrussel.	b) vedtagelse af ***fælles*** retningslinjer for medlemsstaterne med henblik på forebyggelse***, håndtering*** og bekæmpelse af en alvorlig grænseoverskridende sundhedstrussel

Ændring 117

Forslag til forordning

Artikel 1 — stk. 1 — nr. 11

Forordning (EF) nr. 851/2004

Artikel 8b — stk. 1 — litra b a (nyt)

Kommissionens forslag	*Ændring*
	ba) indsættelse af EU-sundhedstaskforcen.

Ændring 118

Forslag til forordning

Artikel 1 — stk. 1 — nr. 11

Forordning (EF) nr. 851/2004

Artikel 8b — stk. 2

Kommissionens forslag	*Ændring*
2. Centret støtter en koordineret EU-indsats ***efter anmodning fra en medlemsstat, Rådet, Kommissionen, EU-organer eller -agenturer***.	2. Centret støtter en koordineret EU-indsats ***i overensstemmelse med artikel 21 i forordning (EU) …/… [SCBTH-forordningen]***.

Ændring 119

Forslag til forordning

Artikel 1 — stk. 1 — nr. 12 — litra a

Forordning (EF) nr. 851/2004

Artikel 9 — stk. 2

Kommissionens forslag	*Ændring*
2. Kommissionen, medlemsstaterne, tredjelande, især EU-partnerlande, og internationale organisationer (særlig WHO) kan anmode centret om videnskabelig eller teknisk bistand inden for et hvilket som helst område under centrets kommissorium. Bistanden kan omfatte bistand til Kommissionen og medlemsstaterne med at udarbejde tekniske retningslinjer for god praksis og beskyttelsesforanstaltninger til brug i tilfælde af trusler mod menneskers sundhed, ydelse af ekspertbistand samt mobilisering og koordinering af undersøgelseshold. Centret yder videnskabelig og teknisk ekspertbistand og anden bistand inden for rammerne af sin økonomiske kapacitet og sit mandat og i overensstemmelse med de passende arbejdsordninger, der er fastlagt sammen med Kommissionen.	2. Kommissionen, medlemsstaterne, tredjelande, især EU-partnerlande, og internationale organisationer (særlig WHO) kan anmode centret om videnskabelig eller teknisk bistand inden for et hvilket som helst område under centrets kommissorium. Bistanden kan omfatte bistand til Kommissionen og medlemsstaterne med at udarbejde tekniske retningslinjer for god praksis og beskyttelsesforanstaltninger til brug i tilfælde af trusler mod menneskers sundhed, ydelse af ekspertbistand samt mobilisering og koordinering af undersøgelseshold ***og vurdering af indsatsforanstaltningernes virkning***. Centret yder videnskabelig og teknisk ekspertbistand og anden bistand inden for rammerne af sin økonomiske kapacitet og sit mandat og i overensstemmelse med de passende arbejdsordninger, der er fastlagt sammen med Kommissionen.

Ændring 120

Forslag til forordning

Artikel 1 — stk. 1 — nr. 12 — litra c

Forordning (EF) nr. 851/2004

Artikel 9 — stk. 6

Kommissionens forslag	*Ændring*
6. Centret støtter og koordinerer efter behov uddannelsesprogrammer, navnlig inden for epidemiologisk overvågning, undersøgelser i marken, beredskab og forebyggelse ***samt*** forskning i folkesundhed.	6. Centret støtter og koordinerer efter behov uddannelsesprogrammer, navnlig inden for epidemiologisk overvågning, undersøgelser i marken, beredskab og forebyggelse***, indsats over for folkesundhedskriser,*** forskning i folkesundhed ***og risikokommunikation. Programmerne skal tage højde for behovet for holde uddannelsen ajour og være i overensstemmelse med proportionalitetsprincippet og medlemsstaternes oplæringsbehov.***

Tirsdag den 14. september 2021

Ændring 121

Forslag til forordning

Artikel 1 — stk. 1 — nr. 13 — litra a

Forordning (EF) nr. 851/2004

Artikel 11 — stk. 1

Kommissionens forslag	*Ændring*
1. Centret koordinerer indsamling, validering, analyse og formidling af data på EU-plan.	1. Centret koordinerer ***standardisering,*** indsamling, validering, analyse og formidling af data på EU-plan.

Ændring 122

Forslag til forordning

Artikel 1 — stk. 1 — nr. 13 — litra b

Forordning (EF) nr. 851/2004

Artikel 11 — stk. 1a — litra a

Kommissionens forslag	*Ændring*
a) epidemiologisk overvågning af overførbare sygdomme og relaterede specielle sundhedsspørgsmål, jf. artikel 2, stk. 1, litra a), nr. ***i) og*** ii) , i forordning (EU) …/ … [EUT: Indsæt nummeret på forordning SCBTH [ISC/2020/12524]]	a) epidemiologisk overvågning af overførbare sygdomme***, andre sundhedstrusler såsom alvorlige ikkeoverførbare sygdomme*** og relaterede specielle sundhedsspørgsmål, jf. artikel 2, stk. 1, litra a), nr. ii) , i forordning (EU) …/ … [EUT: Indsæt nummeret på forordning SCBTH [ISC/2020/12524]]

Ændring 123

Forslag til forordning

Artikel 1 — stk. 1 — nr. 13 — litra b

Forordning (EF) nr. 851/2004

Artikel 11 — stk. 1a — litra b

Kommissionens forslag	*Ændring*
b) udviklingen i epidemiske situationer, herunder med henblik på udvikling af modellering, foregribelse og scenarier	b) udviklingen i epidemiske situationer, herunder med henblik på udvikling af modellering, foregribelse og scenarier***, vurdering af sårbare grupper og prognoser for specifikke behov for lægemidler, udstyr og sygehuskapacitet***

Ændring 124

Forslag til forordning

Artikel 1 — stk. 1 — nr. 13 — litra b

Forordning (EF) nr. 851/2004

Artikel 11 — stk. 1a — litra e a (nyt)

Kommissionens forslag	*Ændring*
	ea) gennemførelse af centrets anbefalinger om modforanstaltninger i medlemsstaterne og resultaterne heraf.

Ændring 125

Forslag til forordning

Artikel 1 — stk. 1 — nr. 13 — litra c

Forordning (EF) nr. 851/2004

Artikel 11 — stk. 2 — litra c

Kommissionens forslag	*Ændring*
c) indgår det i et tæt samarbejde med de kompetente organer i organisationer, som beskæftiger sig med dataindsamling fra Unionen, tredjelande, WHO ***og*** andre internationale organisationer, og	c) indgår det i et tæt samarbejde med de kompetente organer ***og relevante modparter*** i organisationer, som beskæftiger sig med dataindsamling fra Unionen, tredjelande, WHO, andre internationale organisationer og ***det videnskabelige samfund og sikrer samtidig, at der findes robuste sikkerhedsforanstaltninger vedrørende gennemsigtighed og ansvarlighed***, og

Ændring 126

Forslag til forordning

Artikel 1 — stk. 1 — nr. 13 — litra c

Forordning (EF) nr. 851/2004

Artikel 11 — stk. 2 — litra d

Kommissionens forslag	*Ændring*
d) udvikler det løsninger vedrørende adgang til relevante sundhedsoplysninger, ***der*** stilles til rådighed eller udveksles via digitale infrastrukturer, i overensstemmelse med databeskyttelsesreglerne, således at sundhedsdataene kan anvendes til formål inden for sundhedssektoren, ***forskning,*** politikudformning og lovgivning, og det sikrer og letter kontrolleret adgang til sundhedsdata til støtte for forskning i folkesundhed.	d) udvikler det løsninger vedrørende adgang til relevante sundhedsoplysninger, ***herunder anonyme data og pseudonyme data, når sådanne oplysninger*** stilles til rådighed eller udveksles via digitale infrastrukturer, i overensstemmelse med databeskyttelsesreglerne, således at sundhedsdataene ***kun*** kan anvendes til formål inden for sundhedssektoren, ***sundhedsforskning,*** politikudformning og lovgivning ***på sundhedsområdet***, og det sikrer og letter kontrolleret adgang til sundhedsdata til støtte for forskning i folkesundhed.

Tirsdag den 14. september 2021

Ændring 127

Forslag til forordning

Artikel 1 — stk. 1 — nr. 13 — litra d

Forordning (EF) nr. 851/2004

Artikel 11 — stk. 4

Kommissionens forslag	*Ændring*
4. I nødsituationer, hvor der er tale om en alvorlig eller ny alvorlig grænseoverskridende sundhedstrussel, eller hvor den pågældende trussel spredes hurtigt blandt medlemsstaterne, stiller centret epidemiologiske prognoser, jf. artikel 5, stk. 4, litra g), til rådighed efter anmodning fra ***Det Europæiske Lægemiddelagentur*** på en objektiv, pålidelig og lettilgængelig måde og på grundlag af de bedste tilgængelige oplysninger.	4. I nødsituationer, hvor der er tale om en alvorlig eller ny alvorlig grænseoverskridende sundhedstrussel, eller hvor den pågældende trussel spredes hurtigt blandt medlemsstaterne, stiller centret epidemiologiske prognoser, jf. artikel 5, stk. 4, litra g), til rådighed efter anmodning fra ***en medlemsstat, Kommissionen eller EMA*** på en objektiv, pålidelig og lettilgængelig måde og på grundlag af de bedste tilgængelige oplysninger.

Ændring 128

Forslag til forordning

Artikel 1 — stk. 1 — nr. 14

Forordning (EF) nr. 851/2004

Artikel 11a — stk. 1

Kommissionens forslag	*Ændring*
1. Centret etablerer kapacitet til at mobilisere og anvende EU-sundhedstaskforcen, herunder centrets personale ***og*** eksperter fra medlemsstaterne og stipendieprogrammer, til at bistå den lokale indsats i tilfælde af udbrud af overførbare sygdomme i medlemsstaterne og i tredjelande.	1. Centret etablerer ***permanent*** kapacitet ***og øget beredskabskapacitet*** til at mobilisere og anvende EU-sundhedstaskforcen, herunder centrets personale, eksperter fra medlemsstaterne, stipendieprogrammer og ***internationale organisationer og nonprofitorganisationer***, til at bistå den lokale indsats i tilfælde af udbrud af overførbare sygdomme i medlemsstaterne og i tredjelande.

Ændring 129

Forslag til forordning

Artikel 1 — stk. 1 — nr. 14

Forordning (EF) nr. 851/2004

Artikel 11a — stk. 1 a (nyt)

Kommissionens forslag	*Ændring*
	1a. Centret udvikler kapaciteten til at gennemføre undersøgelser i marken og indsamle relevante data, f.eks. om genetiske variationer af overførbare sygdomme, ved at bruge det særlige netværk for referencelaboratorier eller sine egne ressourcer.

Ændring 130

Forslag til forordning

Artikel 1 — stk. 1 — nr. 14

Forordning (EF) nr. 851/2004

Artikel 11a, stk. 2

Kommissionens forslag	*Ændring*
2. Centret udarbejder en ramme og fastlægger procedurer sammen med Kommissionen med henblik på at mobilisere ***EU-sundhedstaskforcen***.	2. Centret udarbejder en ramme og fastlægger procedurer sammen med Kommissionen med henblik på at ***anvende den permanente kapacitet og*** mobilisere ***EU-sundhedstaskforcens beredskabskapacitet***.

Ændring 131

Forslag til forordning

Artikel 1 — stk. 1 — nr. 14

Forordning (EF) nr. 851/2004

Artikel 11a — stk. 4 — afsnit 1

Kommissionens forslag	*Ændring*
Centret ***udarbejde*** sammen med Kommissionen en ramme for mobilisering af EU-sundhedstaskforcen med henblik på foranstaltninger i henhold til afgørelse nr. 1313/2013/EU (*).	Centret ***udarbejder*** sammen med Kommissionen en ramme for ***anvendelse af den permanente kapacitet og*** mobilisering af EU-sundhedstaskforcen med henblik på foranstaltninger i henhold til afgørelse nr. 1313/2013/EU (*).
(*) Europa-Parlamentets og Rådets afgørelse nr. 1313/2013/EU af 17. december 2013 om en EU-civilbeskyttelsesmekanisme (EUT L 347 af 20.12.2013, s. 924).	(*) Europa-Parlamentets og Rådets afgørelse nr. 1313/2013/EU af 17. december 2013 om en EU-civilbeskyttelsesmekanisme (EUT L 347 af 20.12.2013, s. 924).

Ændring 132

Forslag til forordning

Artikel 1 — stk. 1 — nr. 14

Forordning (EF) nr. 851/2004

Artikel 11a — stk. 6

Kommissionens forslag	*Ændring*
6. Centret opretholder kapacitet til at foretage besøg i medlemsstaterne efter anmodning fra Kommissionen og medlemsstaterne med henblik på at give anbefalinger om indsats mod trusler mod sundheden inden for sit mandat.	6. Centret opretholder ***en permanent*** kapacitet til at foretage besøg i medlemsstaterne efter anmodning fra Kommissionen og medlemsstaterne med henblik på at give anbefalinger om indsats mod trusler mod sundheden inden for sit mandat.

Tirsdag den 14. september 2021

Ændring 133

Forslag til forordning

Artikel 1 — stk. 1 — nr. 15 — litra a

Forordning (EF) nr. 851/2004

Artikel 12 — stk. 1 — afsnit 2

Kommissionens forslag	*Ændring*
Centret sikrer, at offentligheden eller eventuelle berørte parter hurtigt får objektive, pålidelige evidensbaserede og let tilgængelige oplysninger vedrørende resultaterne af dets arbejde. Centret stiller informationsmateriale til rådighed for den brede offentlighed, bl.a. gennem et særligt websted. Det offentliggør desuden sine udtalelser i henhold til artikel 6.	Centret sikrer, at offentligheden eller eventuelle berørte parter hurtigt får objektive, pålidelige evidensbaserede og let tilgængelige oplysninger vedrørende resultaterne af dets arbejde. Centret stiller informationsmateriale til rådighed for den brede offentlighed, bl.a. gennem et særligt websted***, idet vigtige oplysninger er tilgængelige på alle officielle EU-sprog***. Det offentliggør desuden ***rettidigt*** sine udtalelser i henhold til artikel 6.

Ændring 134

Forslag til forordning

Artikel 1 — stk. 1 — nr. 15 — litra b

Forordning (EF) nr. 851/2004

Artikel 12 — stk. 2

Kommissionens forslag	*Ændring*
b) Stk. 2 udgår	***udgår***

Ændring 135

Forslag til forordning

Artikel 1 — stk. 1 — nr. 15 — litra c

Forordning (EF) nr. 851/2004

Artikel 12 — stk. 3

Kommissionens forslag	*Ændring*
3. Centret samarbejder i givet fald med de kompetente organer i medlemsstaterne og med andre berørte parter i forbindelse med offentlige informationskampagner.	3. Centret samarbejder i givet fald med de kompetente organer i medlemsstaterne***, WHO*** og med andre berørte parter i forbindelse med offentlige informationskampagner.

Ændring 136

Forslag til forordning

Artikel 1 — stk. 1 — nr. 16 — litra a

Forordning (EF) nr. 851/2004

Artikel 14 — stk. 2 — afsnit 3

Kommissionens forslag	*Ændring*
Medlemmerne udpeges for en treårig periode og kan genudpeges.	Medlemmerne udpeges for en treårig periode og kan ***om nødvendigt*** genudpeges.

Ændring 137

Forslag til forordning

Artikel 1 — stk. 1 — nr. 16 — litra b

Forordning (EF) nr. 851/2004

Artikel 14 — stk. 5 — afsnit 1 — litra e

Kommissionens forslag	*Ændring*
e) vedtager et udkast til et samlet programmeringsdokument i overensstemmelse med artikel 32 i Kommissionens delegerede forordning (EU) 2019/715 (*) og Kommissionens retningslinjer for det samlede programmeringsdokument**	e) vedtager ***senest den 30. november hvert år*** et udkast til et samlet programmeringsdokument i overensstemmelse med artikel 32 i Kommissionens delegerede forordning (EU) 2019/715 (*) og Kommissionens retningslinjer for det samlede programmeringsdokument***; det samlede programmeringsdokument vedtages, efter at Kommissionen har afgivet en positiv udtalelse herom og, for så vidt angår den flerårige programmering, efter høring af Europa-Parlamentet og Rådet.***

(*) Kommissionens delegerede forordning (EU) 2019/715 af 18. december 2018 om rammefinansforordningen for de organer, der er nedsat i henhold til TEUF og Euratomtraktaten og omhandlet i artikel 70 i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU, Euratom) 2018/1046 (EUT L 122 af 10.5.2019, s. 1).

(*) Kommissionens delegerede forordning (EU) 2019/715 af 18. december 2018 om rammefinansforordningen for de organer, der er nedsat i henhold til TEUF og Euratomtraktaten og omhandlet i artikel 70 i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU, Euratom) 2018/1046 (EUT L 122 af 10.5.2019, s. 1).

Tirsdag den 14. september 2021

Ændring 138

Forslag til forordning

Artikel 1 — stk. 1 — nr. 16 — litra b

Forordning (EF) nr. 851/2004

Artikel 14 — stk. 5 — afsnit 1 — nr. i

Kommissionens forslag	*Ændring*
i) fastlægger bestemmelserne om, hvilke sprog centret skal anvende, herunder muligheden for en sondring mellem centrets interne arbejde og dets eksterne kommunikation, under hensyntagen til behovet for at sikre, at alle berørte parter ***i begge tilfælde*** har adgang til og ***kan deltage i*** centrets arbejde.	i) fastlægger ***ved enstemmighed*** bestemmelserne om, hvilke sprog centret skal anvende, herunder muligheden for en sondring mellem centrets ***almindelige*** interne arbejde og dets eksterne kommunikation, under hensyntagen til behovet for at sikre, at alle berørte parter har adgang til centrets arbejde ***på så mange officielle EU-sprog som muligt,*** og ***ekspertundersøgelser af videnskabelige resultater og offentlighedens forståelse for centrets arbejde og anbefalinger***; ***de pågældende bestemmelser kan om nødvendigt omfatte brug af kvalificerede tolke (der arbejder med tegnsprog eller gennem mundtlig tolkning eller tolkning ved berøring).***

Ændring 139

Forslag til forordning

Artikel 1 — stk. 1 — nr. 18

Forordning (EF) nr. 851/2004

Artikel 17 — stk. 1

Kommissionens forslag	*Ændring*
(18) Artikel 17 affattes således:	***udgår***
»1. Uden at artikel 3, stk. 2, derved tilsidesættes, udnævnes direktøren af bestyrelsen for en femårig periode, der kan forlænges én gang med yderligere en periode på op til fem år, på grundlag af en liste over kandidater, som Kommissionen foreslår efter en almindelig udvælgelsesprøve efter offentliggørelse af interessetilkendegivelser både i Den Europæiske Unions Tidende og andre steder.«	

Ændring 140

Forslag til forordning

Artikel 1 — stk. 1 — nr. 18

Forordning (EF) nr. 851/2004

Artikel 17 — stk. 2

Kommissionens forslag	*Ændring*
	2. Inden udnævnelsen indbydes den af bestyrelsen indstillede kandidat straks til at afgive en redegørelse over for Europa-Parlamentet og besvare spørgsmål fra dets medlemmer.

Ændring 141

Forslag til forordning

Artikel 1 — stk. 1 — nr. 19 — litra c

Forordning (EF) nr. 851/2004

Artikel 18 — stk. 8

Kommissionens forslag	*Ændring*
8. ***Direktøren kan indbyde eksperter eller*** repræsentanter for faglige ***eller*** videnskabelige organer ***eller*** ikke-statslige organisationer med anerkendt ekspertise af relevans for centrets arbejde ***til at samarbejde om bestemte opgaver og til at deltage*** i ***de relevante*** aktiviteter ***i*** det rådgivende forum. Desuden kan Kommissionen over for ***direktøren*** foreslå, at eksperter eller repræsentanter for faglige eller videnskabelige organer eller ikke-statslige organisationer ***indbydes*** på ad hoc-basis.	8. ***Centret inddrager på strukturelt plan offentlige sundhedseksperter,*** repræsentanter for faglige ***og*** videnskabelige organer ***og*** ikke-statslige organisationer***, især dem*** med anerkendt ekspertise af relevans for centrets arbejde***, og inden for andre områder, herunder ikkeoverførbare sygdomme og miljøbeskyttelse,*** i ***alle centrets centrale*** aktiviteter***, særlige netværk og*** det rådgivende forum ***og i samarbejde om specifikke opgaver***. Desuden kan Kommissionen ***og medlemsstaterne*** over for ***centret*** foreslå, at eksperter eller repræsentanter for faglige eller videnskabelige organer eller ikke-statslige organisationer ***høres*** på ad hoc-basis.

Ændring 142

Forslag til forordning

Artikel 1 — stk. 1 — nr. 19 a (nyt)

Forordning (EF) nr. 851/2004

Artikel 19 — stk. 2

Gældende ordlyd	*Ændring*
	19a) Artikel 19, stk. 2, affattes således:

Tirsdag den 14. september 2021

Gældende ordlyd	*Ændring*
2. Medlemmerne af bestyrelsen, direktøren, medlemmerne af det rådgivende forum samt eksterne eksperter, der deltager i ekspertpaneler, udfærdiger i det øjemed en loyalitetserklæring og en interesseerklæring, hvori de enten anfører, at de ikke har nogen interesser, der berører deres uafhængighed, eller at de har visse direkte eller indirekte interesser, der kan anses at berøre deres uafhængighed. Disse erklæringer, der skal være skriftlige, afgives hvert år.	»2. Medlemmerne af bestyrelsen, direktøren, medlemmerne af det rådgivende forum samt eksterne eksperter, der deltager i ekspertpaneler, udfærdiger i det øjemed en loyalitetserklæring og en interesseerklæring, hvori de enten anfører, at de ikke har nogen interesser, der berører deres uafhængighed, eller at de har visse direkte eller indirekte interesser, der kan anses at berøre deres uafhængighed. Disse erklæringer, der skal være skriftlige, afgives hvert år ***og skal være offentligt tilgængelige***.«

Ændring 143

Forslag til forordning

Artikel 1 — stk. 1 — nr. 20 a (nyt)

Forordning (EF) nr. 851/2004

Artikel 20 — stk. 4

Gældende ordlyd	*Ændring*
	20a) Artikel 20, stk. 4, affattes således:
4. Personoplysninger behandles eller videregives ikke med undtagelse af tilfælde, hvor gennemførelsen af centrets kommissorium gør det strengt nødvendigt. I sådanne tilfælde finder ***Europa-Parlamentets og Rådets*** forordning (***EF***) ***nr. 45/2001 af 18. december 2000 om beskyttelse af fysiske personer i forbindelse med behandling af personoplysninger i fællesskabsinstitutionerne og -organerne og om fri udveksling af sådanne oplysninger (8)*** anvendelse.	»4. Personoplysninger behandles eller videregives ikke med undtagelse af tilfælde, hvor gennemførelsen af centrets kommissorium gør det strengt nødvendigt. I sådanne tilfælde finder forordning (***EU***) ***2018/1725*** anvendelse.«

Ændring 144

Forslag til forordning

Artikel 1 — stk. 1 — nr. 20 b (nyt)

Forordning (EF) nr. 851/2004

Artikel 20 — stk. 4 a (nyt)

Kommissionens forslag	*Ændring*
	20b) I artikel 20 tilføjes følgende stykke:
	»4a. Denne forordning berører ikke medlemsstaternes forpligtelser i forbindelse med behandling af personoplysninger i henhold til forordning (EU) 2016/679 og direktiv 2002/58/EF eller centrets og Kommissionens forpligtelser i forbindelse med deres behandling af personoplysninger i henhold til forordning (EU) 2018/1725, når de varetager deres opgaver.

Kommissionens forslag	*Ændring*
	Centret fastsætter procedurer og databeskyttelsesforanstaltninger, som skal sikre, at det i forbindelse med sin behandling af oplysninger fuldt ud respekterer databeskyttelsesprincipperne om lovlighed, rimelighed og gennemsigtighed, formålsbegrænsning, dataminimering, nøjagtighed, begrænset opbevaring, integritet, fortrolighed og indbygget databeskyttelse og databeskyttelse gennem standardindstillinger.
	Centret behandler kun personoplysninger, især i forbindelse med sundhedsdata om identificerede eller identificerbare enkeltpersoner, når det er dokumenteret, at behandlingen er nødvendig og forholdsmæssig. Når det er muligt, bruger centret, i overensstemmelse med princippet om dataminimering, anonymiserede data opnået ved hjælp af teknikker som randomisering eller generalisering.
	Kommissionen vedtager delegerede retsakter i overensstemmelse med artikel 20a, som supplerer denne forordning ved at fastsætte de kategorier af registrerede, hvis data må behandles, og de kategorier af personoplysninger, der må behandles, sammen med en beskrivelse af de specifikke foranstaltninger til at beskytte de involverede registreredes rettigheder og frihedsrettigheder i overensstemmelse med den relevante databeskyttelseslovgivning, især med hensyn til konkrete foranstaltninger til at forhindre misbrug eller ulovlig adgang eller videregivelse samt opbevaringsperioderne.«

Ændring 145

Forslag til forordning

Artikel 1 — stk. 1 — nr. 20 c (nyt)

Forordning (EF) nr. 851/2004

Artikel 20 a (ny)

Kommissionens forslag	*Ændring*
	20c) Følgende artikel indsættes:
	»Artikel 20a
	Udøvelse af de delegerede beføjelser
	1. Beføjelsen til at vedtage delegerede retsakter tillægges Kommissionen på de i denne artikel fastlagte betingelser.
	2. Beføjelsen til at vedtage delegerede retsakter, jf. artikel 20, stk. 4a, tillægges Kommissionen for en periode på fem år fra … [datoen for denne ændringsforordnings ikrafttræden]. Kommissionen udarbejder en rapport vedrørende delegationen af beføjelser senest ni måneder inden udløbet af femårsperioden. Delegationen af beføjelser forlænges stiltiende for perioder af samme varighed, medmindre Europa-Parlamentet eller Rådet modsætter sig en sådan forlængelse senest tre måneder inden udløbet af hver periode.

Tirsdag den 14. september 2021

Kommissionens forslag	*Ændring*
	3. Den i artikel 20, stk. 4a, omhandlede delegation af beføjelser kan til enhver tid tilbagekaldes af Europa-Parlamentet eller Rådet. En afgørelse om tilbagekaldelse bringer delegationen af de beføjelser, der er angivet i den pågældende afgørelse, til ophør. Den får virkning dagen efter offentliggørelsen af afgørelsen i Den Europæiske Unions Tidende eller på et senere tidspunkt, der angives i afgørelsen. Den berører ikke gyldigheden af delegerede retsakter, der allerede er i kraft.
	4. Inden vedtagelsen af en delegeret retsakt hører Kommissionen eksperter, som er udpeget af hver enkelt medlemsstat, i overensstemmelse med principperne i den interinstitutionelle aftale af 13. april 2016 om bedre lovgivning (*).
	5. Så snart Kommissionen vedtager en delegeret retsakt, giver den samtidig Europa-Parlamentet og Rådet meddelelse herom.
	6. En delegeret retsakt vedtaget i henhold til artikel 20, stk. 4a, træder kun i kraft, hvis hverken Europa-Parlamentet eller Rådet har gjort indsigelse inden for en frist på to måneder fra meddelelsen af den pågældende retsakt til Europa-Parlamentet og Rådet, eller hvis Europa-Parlamentet og Rådet inden udløbet af denne frist begge har underrettet Kommissionen om, at de ikke agter at gøre indsigelse. Fristen forlænges med to måneder på Europa-Parlamentets eller Rådets initiativ.
	(*) EUT L 123 af 12.5.2016, s. 1.«

Ændring 146

Forslag til forordning

Artikel 1 — stk. 1 — nr. 21

Forordning (EF) nr. 851/2004

Artikel 21 — stk. 6

Kommissionens forslag	*Ændring*
6. Centret udvikler, udbreder og driver et informationssystem til udveksling af klassificerede og følsomme, ikke-klassificerede informationer som specificeret i denne artikel.	6. Centret udvikler, udbreder og driver et informationssystem til udveksling af klassificerede og følsomme, ikke-klassificerede informationer som specificeret i denne artikel***, jf. artikel 27 og 33 i forordning (EU) 2018/1725***.

Ændring 147

Forslag til forordning

Artikel 1 — stk. 1 — nr. 23 — litra c

Forordning (EF) nr. 851/2004

Artikel 23 — stk. 8

Kommissionens forslag	*Ændring*
8. Direktøren sender senest den 30. september Revisionsretten et svar på dennes bemærkninger. Direktøren sender ligeledes dette svar til bestyrelsen og Kommissionen.	8. Direktøren sender senest den 30. september Revisionsretten et svar på dennes bemærkninger. Direktøren sender ligeledes dette svar til bestyrelsen***, Europa-Parlamentet, Rådet*** og Kommissionen.

Ændring 148

Forslag til forordning

Artikel 1 — stk. 1 — nr. 23 a (nyt)

Forordning (EF) nr. 851/2004

Artikel 24

Gældende ordlyd	*Ændring*
	23a) Artikel 24 affattes således:
Artikel 24	»Artikel 24
Finansforordningens anvendelse	Finansforordningens anvendelse
Finansforordningens artikel 185 finder anvendelse på decharge for centrets budget, dets revision og regnskabsregler.	***Artikel 70 i forordning (EU, Euratom) 2018/1046*** finder anvendelse på decharge for centrets budget, dets revision og regnskabsregler.«

Ændring 149

Forslag til forordning

Artikel 1 — stk. 1 — nr. 28

Forordning (EF) nr. 851/2004

Artikel 31 — stk. 1 — afsnit 1 — indledning

Kommissionens forslag	*Ændring*
Senest den [indsæt tre år efter ikrafttrædelsesdatoen] ***2023*** forelægger Kommissionen Europa-Parlamentet, Rådet og bestyrelsen en rapport om centrets aktiviteter, herunder en vurdering af:	Senest den … [indsæt tre år efter ikrafttrædelsesdatoen ***for denne ændring af forordningen***] forelægger Kommissionen Europa-Parlamentet, Rådet og bestyrelsen en rapport om centrets aktiviteter, herunder en vurdering af:

Tirsdag den 14. september 2021

Ændring 150

Forslag til forordning

Artikel 1 — stk. 1 — nr. 28

Forordning (EF) nr. 851/2004

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

Kommissionens forslag	*Ændring*
	aa) hvordan centret har gennemført de forvaltningsstrukturer, der er omhandlet i artikel 14, 17 og 18

Ændring 151

Forslag til forordning

Artikel 1 — stk. 1 — nr. 28

Forordning (EF) nr. 851/2004

Artikel 31 — stk. 2

Kommissionens forslag	*Ændring*
2. Senest den [indsæt ***tre*** år efter ikrafttrædelsesdatoen] ***2028*** og derefter hvert 5. år vurderer Kommissionen centrets resultater i forhold til dets mål, mandat, opgaver, procedure og beliggenhed. Der skal ved evalueringen navnlig ses på et eventuelt behov for at ændre centrets mandat og de finansielle konsekvenser af en sådan ændring.	2. Senest den … [indsæt ***fem*** år efter ikrafttrædelsesdatoen ***for denne ændring af forordningen***] og derefter hvert 5. år vurderer Kommissionen centrets resultater i forhold til dets mål, mandat, opgaver, procedure og beliggenhed. Der skal ved evalueringen navnlig ses på et eventuelt behov for at ændre centrets mandat og de finansielle konsekvenser af en sådan ændring.

Ændring 152

Forslag til forordning

Artikel 1 — stk. 1 — nr. 28

Forordning (EF) nr. 851/2004

Artikel 31 — stk. 3

Kommissionens forslag	*Ændring*
3. Hvis Kommissionen finder, at der ikke længere er grund til at videreføre centret med de målsætninger, det mandat og de opgaver, der er tillagt centret, kan den foreslå, at de relevante bestemmelser i denne forordning ændres eller ophæves.	3. ***Baseret på vurderingen i stk. 2 forelægger Kommissionen, hvor det er relevant, et lovforslag om ændring af denne forordning.*** Hvis Kommissionen finder, at der ikke længere er grund til at videreføre centret med de målsætninger, det mandat og de opgaver, der er tillagt centret, kan den foreslå, at de relevante bestemmelser i denne forordning ændres eller ophæves.