Τρίτη 14 Σεπτεμβρίου 2021

P9_TA(2021)0376

Ευρωπαϊκό Κέντρο Πρόληψης και Ελέγχου Νόσων ***I

Τροπολογίες του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου της 14ης Σεπτεμβρίου 2021 στην πρόταση κανονισμού του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου που αφορά την τροποποίηση του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 851/2004 για την ίδρυση του Ευρωπαϊκού Κέντρου Πρόληψης και Ελέγχου Νόσων (COM(2020)0726 — C9-0366/2020 — 2020/0320(COD)) [1]

(Συνήθης νομοθετική διαδικασία: πρώτη ανάγνωση)

(2022/C 117/22)

Τροπολογία 1

Πρόταση κανονισμού

Αιτιολογική σκέψη 1

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή	*Τροπολογία*
(1) Η Ένωση έχει αναλάβει δέσμευση όσον αφορά την προστασία και τη βελτίωση της υγείας του ανθρώπου, ***και ιδίως για την καταπολέμηση*** των σοβαρών ασθενειών ***με διασυνοριακή διάσταση***, την επαγρύπνηση κατά σοβαρών διασυνοριακών απειλών κατά της υγείας, την κήρυξη συναγερμού σε παρόμοιες περιπτώσεις και την καταπολέμησή τους.	(1) Η Ένωση έχει αναλάβει δέσμευση***, την οποία έχει αναγάγει σε προτεραιότητα,*** να προστατεύσει και να βελτιώσει την υγεία του ανθρώπου, ***μέσω της πρόληψης των νόσων και της καταπολέμησης*** των σοβαρών ασθενειών ***με τη βοήθεια της*** επαγρύπνησης, ***της αξιολόγησης, της ενημέρωσης και της βελτίωσης της προετοιμασίας για την αντιμετώπιση*** σοβαρών διασυνοριακών απειλών κατά της υγείας, την κήρυξη συναγερμού σε παρόμοιες περιπτώσεις και την καταπολέμησή τους.

Τροπολογία 2

Πρόταση κανονισμού

Αιτιολογική σκέψη 2 α (νέα)

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή	*Τροπολογία*
	(2α) Προκειμένου να υπάρχουν υψηλής απόδοσης συστήματα υγείας που θα είναι προσβάσιμα σε όλους, είναι αναγκαίο να υιοθετηθεί μια ολιστική προσέγγιση στη δημόσια υγεία. Το Κέντρο θα πρέπει να επιφορτιστεί με τον προσδιορισμό και την παρακολούθηση της σχέσης μεταξύ σοβαρών μη μεταδοτικών νόσων, προκειμένου να αξιολογηθεί ο αντίκτυπος των λοιμωδών νόσων στα συστήματα υγείας γενικότερα, καθώς και οι επιπτώσεις των συννοσηροτήτων στα αποτελέσματα στον τομέα της υγείας, όπως παρατηρήθηκαν κατά τη διάρκεια της πανδημίας COVID-19. Δεδομένης της τεράστιας εμπειρίας του όσον αφορά την επιτήρηση και την παρακολούθηση των μεταδοτικών νόσων σε ενωσιακό επίπεδο, το υφιστάμενο εργαλείο συλλογής δεδομένων (TESSy) και των δεσμών του με τους εθνικούς φορείς δημόσιας υγείας που είναι αρμόδιοι τόσο για τις μεταδοτικές όσο και για τις μη μεταδοτικές νόσους, το Κέντρο βρίσκεται στην ιδιαίτερη θέση να παρέχει άρτιες πληροφορίες σχετικά με τη δημόσια υγεία, οι οποίες μπορούν να χρησιμοποιηθούν για τη λήψη αποφάσεων πολιτικής.

[1] Το θέμα αναπέμφθηκε για διοργανικές διαπραγματεύσεις στην αρμόδια επιτροπή, σύμφωνα με το άρθρο 59 παράγραφος 4 τέταρτο εδάφιο του Κανονισμού (A9-0253/2021).

Τρίτη 14 Σεπτεμβρίου 2021

Τροπολογία 3

Πρόταση κανονισμού

Αιτιολογική σκέψη 3

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή	*Τροπολογία*
(3) Στις 11 Μαρτίου 2020 η Παγκόσμια Οργάνωση Υγείας (ΠΟΥ) χαρακτήρισε την έξαρση του νέου κορονοϊού (COVID-19) παγκόσμια πανδημία. ***Οι προκλήσεις*** που ανέκυψαν κατά την αντιμετώπιση της πανδημίας κατέστησαν σαφές ότι ***ο ρόλος του Κέντρου*** εντός του πλαισίου της Ένωσης για την ετοιμότητα και την αντίδραση σε περιπτώσεις κρίσεων στον τομέα της υγείας θα πρέπει να ενισχυθεί.	(3) Στις 11 Μαρτίου 2020 η Παγκόσμια Οργάνωση Υγείας (ΠΟΥ) χαρακτήρισε την έξαρση του νέου κορονοϊού (COVID-19) παγκόσμια πανδημία. ***Δεδομένων των προκλήσεων*** που ανέκυψαν κατά την αντιμετώπιση της πανδημίας, ***ιδίως για όσους νοσούν από μη μεταδοτικά νοσήματα, και λαμβάνοντας υπόψη την ανεπαρκή αποτελεσματικότητα της αντίδρασης της Ένωσης επί του ζητήματος, κατέστη σαφές ότι το πλαίσιο*** της Ένωσης για την ετοιμότητα και την αντίδραση σε περιπτώσεις κρίσεων στον τομέα της υγείας θα πρέπει να ενισχυθεί ***και να επεκταθεί ώστε να αξιοποιηθούν καλύτερα οι δυνατότητες της Ένωσης και των κρατών μελών για την αντιμετώπιση μελλοντικών πανδημιών***.

Τροπολογία 4

Πρόταση κανονισμού

Αιτιολογική σκέψη 3 α (νέα)

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή	*Τροπολογία*
	(3α) Σύμφωνα με την απόφαση της Ευρωπαίας Διαμεσολαβήτριας, της 5ης Φεβρουαρίου 2021, στο πλαίσιο της στρατηγικής έρευνας OI/3/2020/TE εντοπίστηκαν ορισμένα σημαντικά κενά, όσον αφορά την αποτελεσματικότητα, στον τρόπο που το Κέντρο χειρίστηκε το ζήτημα της πανδημίας COVID-19. Το σύστημα συλλογής πληροφοριών του Κέντρου δεν παρέχει έγκαιρα, πλήρη και συγκρίσιμα δεδομένα. Επομένως, επηρεάζονται οι δυνατότητες κατάρτισης μοντέλων και πρόβλεψης του Κέντρου, το επίπεδο διαφάνειας των εν λόγω πληροφοριών και ο τρόπος με τον οποίο κοινοποιούνται στο κοινό. Ο παρών κανονισμός θα πρέπει να αντιμετωπίσει τις ελλείψεις αυτές ώστε να διασφαλιστεί, μεταξύ άλλων, η βελτίωση του συντονισμού και της επιδημιολογικής επιτήρησης, καθώς και η έγκαιρη κοινοποίηση και η μεγαλύτερη διαφάνεια των δραστηριοτήτων του Κέντρου.

Τρίτη 14 Σεπτεμβρίου 2021

Τροπολογία 5

Πρόταση κανονισμού

Αιτιολογική σκέψη 3 β (νέα)

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή	*Τροπολογία*
	(3β) Η ικανότητα του Κέντρου να εκτελεί νέα καθήκοντα θα εξαρτηθεί από το επίπεδο της χρηματοδοτικής στήριξης της ΕΕ και από τη διαθεσιμότητα εσωτερικών και εξωτερικών ανθρώπινων πόρων. Προκειμένου να είναι σε θέση να εκπληρώσει τα νέα καθήκοντα που του έχουν ανατεθεί λόγω της πανδημίας COVID 19, το Κέντρο θα χρειαστεί ισχυρότερη χρηματοδότηση και περισσότερους υπαλλήλους. Οι νέοι αυτοί πόροι δεν μπορούν να διατεθούν στο Κέντρο μόνο από ad hoc κονδύλια προσανατολισμένα σε έργα, όπως εκείνα που διατέθηκαν σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΕ) 2021/522 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου [1α] (το «πρόγραμμα EU4Health»), και οι πόροι που έχουν ήδη διατεθεί στο Κέντρο σύμφωνα με το πολυετές δημοσιονομικό πλαίσιο 2021-2027 δεν επαρκούν. Ως εκ τούτου, είναι σημαντικό να αυξηθεί το συντομότερο δυνατόν η χρηματοδότηση και το προσωπικό του Κέντρου.

[1α] Κανονισμός (ΕΕ) 2021/522 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 24ης Μαρτίου 2021, για τη θέσπιση Προγράμματος σχετικά με τη δράση της Ένωσης στον τομέα της υγείας [Πρόγραμμα «Η ΕΕ για την υγεία» (EU4Health)] για την περίοδο 2021-2027 και για την κατάργηση του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 282/2014 (ΕΕ L 107 της 26.3.2021, σ. 1).

Τροπολογία 6

Πρόταση κανονισμού

Αιτιολογική σκέψη 3 γ (νέα)

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή	*Τροπολογία*
	(3γ) Η βελτίωση της συνολικής υγείας του πληθυσμού μέσω της πρόληψης νόσων θα συμβάλει στη μείωση της ευαισθησίας σε μελλοντικές εξάρσεις μολυσματικών νόσων. Θα πρέπει να ενισχυθεί η σύμπραξη με άλλες πρωτοβουλίες της Ένωσης στον τομέα της υγείας, για παράδειγμα με το ευρωπαϊκό σχέδιο για την καταπολέμηση του καρκίνου, ή με μέσα της Ένωσης, όπως το πρόγραμμα EU4Health.

Τρίτη 14 Σεπτεμβρίου 2021

Τροπολογία 7

Πρόταση κανονισμού

Αιτιολογική σκέψη 3 δ (νέα)

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή	*Τροπολογία*
	(3δ) Η υπερεκμετάλλευση άγριων ειδών και άλλων φυσικών πόρων και η επιταχυμένη απώλεια της βιοποικιλότητας ενέχουν κινδύνους για την ανθρώπινη υγεία. Δεδομένου ότι η υγεία των ανθρώπων, των ζώων και του περιβάλλοντος είναι άρρηκτα συνδεδεμένες, είναι σημαντικό να υιοθετηθεί η προσέγγιση «Μία υγεία» για να αντιμετωπιστούν οι τρέχουσες και οι αναδυόμενες κρίσεις.

Τροπολογία 8

Πρόταση κανονισμού

Αιτιολογική σκέψη 5

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή	*Τροπολογία*
(5) Ο παρών κανονισμός επεκτείνει αντιστοίχως την αποστολή και τα καθήκοντα του Κέντρου, προκειμένου να ενισχύσει την ικανότητα του Κέντρου να παρέχει την απαιτούμενη επιστημονική εμπειρογνωμοσύνη και να υποστηρίζει δράσεις που σχετίζονται με τον σχεδιασμό πρόληψης, ετοιμότητας και αντίδρασης και την καταπολέμηση σοβαρών διασυνοριακών απειλών στην Ένωση σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΕ) …/… του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου ([10]) [ISC/2020/12524].	(5) Ο παρών κανονισμός επεκτείνει αντιστοίχως την αποστολή και τα καθήκοντα του Κέντρου, προκειμένου να ενισχύσει την ικανότητα του Κέντρου να παρέχει την απαιτούμενη ***αξιόπιστη και ανεξάρτητη*** επιστημονική εμπειρογνωμοσύνη και να υποστηρίζει δράσεις που σχετίζονται με τον σχεδιασμό πρόληψης, ετοιμότητας και αντίδρασης και την καταπολέμηση σοβαρών διασυνοριακών απειλών στην Ένωση***, μεταξύ άλλων όσον αφορά τον αντίκτυπο των μεταδοτικών νόσων σε σοβαρές μη μεταδοτικές νόσους και ιδίως των διασυνδέσεων μεταξύ τους,*** σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΕ) …/… του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου ([10]) [ISC/2020/12524].
([10]) Κανονισμός (ΕΕ) XXXX/XXXX του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ, σχετικά με σοβαρές διασυνοριακές απειλές κατά της υγείας και για την κατάργηση της απόφασης αριθ. 1082/2013/ΕΕ [ΕΕ: να συμπληρωθούν ο πλήρης τίτλος και τα στοιχεία δημοσίευσης του κανονισμού σχετικά με σοβαρές διασυνοριακές απειλές κατά της υγείας].	([10]) Κανονισμός (ΕΕ) XXXX/XXXX του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ, σχετικά με σοβαρές διασυνοριακές απειλές κατά της υγείας και για την κατάργηση της απόφασης αριθ. 1082/2013/ΕΕ [ΕΕ: να συμπληρωθούν ο πλήρης τίτλος και τα στοιχεία δημοσίευσης του κανονισμού σχετικά με σοβαρές διασυνοριακές απειλές κατά της υγείας].

Τρίτη 14 Σεπτεμβρίου 2021

Τροπολογία 9

Πρόταση κανονισμού

Αιτιολογική σκέψη 6

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή	*Τροπολογία*
(6) Στο πλαίσιο αυτό, το Κέντρο θα πρέπει να επιφορτιστεί με την παροχή και ανάλυση επιδημιολογικών πληροφοριών, την παροχή επιδημιολογικής μοντελοποίησης, πρόγνωσης και πρόβλεψης και σχετικών εκτιμήσεων κινδύνου και συστάσεων που παρουσιάζουν επιλογές για την πρόληψη και τον έλεγχο μεταδοτικών νόσων. Οι ενέργειές του θα πρέπει να συνάδουν με την προσέγγιση «Μία υγεία», η οποία αναγνωρίζει τη διασύνδεση της υγείας του ανθρώπου με την υγεία των ζώων και το περιβάλλον. Θα πρέπει να παρακολουθεί την ικανότητα των εθνικών συστημάτων υγείας να αντιδρούν σε απειλές μεταδοτικών νόσων, δεδομένης ειδικότερα της σημασίας αυτών των πληροφοριών για την κατάρτιση των εθνικών σχεδίων ετοιμότητας και αντίδρασης. Το Κέντρο θα πρέπει να στηρίζει την εφαρμογή δράσεων που χρηματοδοτούνται από τα σχετικά προγράμματα και μέσα χρηματοδότησης της Ένωσης και αφορούν τις μεταδοτικές νόσους, να παρέχει κατευθυντήριες γραμμές θεραπείας και διαχείρισης κρουσμάτων βάσει διεξοδικής εκτίμησης των πλέον πρόσφατων στοιχείων, να στηρίζει τις αντιδράσεις των κρατών μελών και τρίτων χωρών στις επιδημίες και στις εξάρσεις, περιλαμβανομένης της επιτόπιας αντίδρασης, και να παρέχει στο κοινό έγκαιρες, αντικειμενικές, αξιόπιστες και προσιτές πληροφορίες σχετικά με τις μεταδοτικές νόσους. Το Κέντρο θα πρέπει επίσης να θεσπίσει σαφείς διαδικασίες για τη συνεργασία με φορείς του τομέα της δημόσιας υγείας σε τρίτες χώρες, καθώς και με διεθνείς οργανισμούς αρμόδιους σε θέματα δημόσιας υγείας, συμβάλλοντας κατ' αυτόν τον τρόπο στη δέσμευση της ΕΕ να ενισχύσει την ικανότητα ετοιμότητας και αντίδρασης των εταίρων.	(6) Στο πλαίσιο αυτό, το Κέντρο θα πρέπει να επιφορτιστεί με την ***έγκαιρη*** παροχή και ανάλυση επιδημιολογικών πληροφοριών, την παροχή επιδημιολογικής μοντελοποίησης, πρόγνωσης και πρόβλεψης και σχετικών εκτιμήσεων κινδύνου και συστάσεων που παρουσιάζουν επιλογές για την πρόληψη και τον έλεγχο μεταδοτικών νόσων. ***Δεδομένου δε ότι πολλές εξάρσεις προέρχονται από ζωοανθρωπονόσους,*** οι ενέργειές του θα πρέπει να συνάδουν με την προσέγγιση «Μία υγεία», η οποία αναγνωρίζει τη διασύνδεση της υγείας του ανθρώπου με την υγεία των ζώων και το περιβάλλον. Θα πρέπει να παρακολουθεί***, να αξιολογεί και να στηρίζει*** την ικανότητα των εθνικών συστημάτων υγείας να αντιδρούν σε απειλές μεταδοτικών νόσων, δεδομένης ειδικότερα της σημασίας αυτών των πληροφοριών για την κατάρτιση των εθνικών σχεδίων ετοιμότητας και αντίδρασης ***ώστε τα κράτη μέλη να έχουν τη δυνατότητα να βελτιώσουν τις δυνατότητες των εγχώριων συστημάτων υγείας. Τα σχέδια αυτά θα πρέπει να περιλαμβάνουν συστάσεις για παρεμβάσεις πολιτικής σχετικά με τον μετριασμό των επιπτώσεων των μεταδοτικών νόσων στις υπηρεσίες υγείας και περίθαλψης, ιδίως όσον αφορά την κατάσταση των ασθενών που πάσχουν από σοβαρές μη μεταδοτικές νόσους. Η παρακολούθηση των δυνατοτήτων των συστημάτων υγείας των κρατών μελών θα πρέπει να βασίζεται σε κοινούς δείκτες και ορισμούς προκειμένου να διασφαλίζεται η συγκρισιμότητα. Το Κέντρο θα πρέπει να έχει το δικαίωμα να διοργανώνει τακτικές επισκέψεις στα κράτη μέλη για την αξιολόγηση των δυνατοτήτων των συστημάτων υγείας να διαχειρίζονται κρίσεις στον τομέα της υγείας, καθώς και έκτακτες επιθεωρήσεις στα κράτη μέλη για την επαλήθευση των σχεδίων ετοιμότητας και αντίδρασης.*** Το Κέντρο θα πρέπει να στηρίζει την εφαρμογή δράσεων που χρηματοδοτούνται από τα σχετικά προγράμματα και μέσα χρηματοδότησης της Ένωσης και αφορούν τις μεταδοτικές νόσους, να παρέχει κατευθυντήριες γραμμές θεραπείας και διαχείρισης κρουσμάτων βάσει διεξοδικής εκτίμησης των πλέον πρόσφατων στοιχείων, να στηρίζει τις αντιδράσεις των κρατών μελών και τρίτων χωρών στις επιδημίες και στις εξάρσεις, συμπεριλαμβανομένης της επιτόπιας αντίδρασης ***και της κατάρτισης του προσωπικού***, και να παρέχει στο κοινό έγκαιρες, αντικειμενικές, αξιόπιστες και προσιτές πληροφορίες σχετικά με τις μεταδοτικές νόσους. Το Κέντρο θα πρέπει επίσης να θεσπίσει σαφείς διαδικασίες για τη συνεργασία με φορείς του τομέα της δημόσιας υγείας σε τρίτες χώρες, καθώς και με διεθνείς οργανισμούς αρμόδιους σε θέματα δημόσιας υγείας, συμβάλλοντας κατ' αυτόν τον τρόπο στη δέσμευση της ΕΕ να ενισχύσει την ικανότητα ετοιμότητας και αντίδρασης των εταίρων.

Τρίτη 14 Σεπτεμβρίου 2021

Τροπολογία 10

Πρόταση κανονισμού

Αιτιολογική σκέψη 7

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή	*Τροπολογία*
(7) Τα κράτη μέλη, για να στηρίξουν αποτελεσματικά το έργο του Κέντρου και να διασφαλίσουν την εκπλήρωση της αποστολής του, θα πρέπει ***να αναλάβουν το καθήκον*** να κοινοποιούν στο Κέντρο δεδομένα σχετικά με την επιτήρηση μεταδοτικών νόσων και άλλων ειδικών ζητημάτων υγείας, όπως η μικροβιακή αντοχή και λοιμώξεις συνδεόμενες με την υγειονομική περίθαλψη ***που σχετίζονται με μεταδοτικές νόσους***, διαθέσιμα επιστημονικά και τεχνικά δεδομένα και πληροφορίες που σχετίζονται με την αποστολή του Κέντρου να γνωστοποιούν στο Κέντρο τυχόν σοβαρές διασυνοριακές απειλές για την υγεία, πληροφορίες σχετικά με τον σχεδιασμό ετοιμότητας και αντίδρασης και την ικανότητα των συστημάτων υγείας, ***και να παρέχουν σχετικές πληροφορίες που ενδέχεται να είναι χρήσιμες για τον συντονισμό της αντίδρασης, καθώς και να προσδιορίζουν αναγνωρισμένους αρμόδιους φορείς και εμπειρογνώμονες του τομέα δημόσιας υγείας που προτίθενται να υποστηρίξουν τις ενέργειες αντίδρασης της Ένωσης σε απειλές κατά της υγείας***.	(7) ***Η πρόσβαση σε έγκαιρα και πλήρη δεδομένα αποτελεί προϋπόθεση προκειμένου το Κέντρο να είναι σε θέση να διενεργεί ταχείες εκτιμήσεις κινδύνου, περιλαμβανομένης της επιδημιολογικής μοντελοποίησης και πρόβλεψης.*** Τα κράτη μέλη, για να στηρίξουν αποτελεσματικά το έργο του Κέντρου και να διασφαλίσουν την εκπλήρωση της αποστολής του, θα πρέπει να κοινοποιούν ***εγκαίρως*** στο Κέντρο ***συγκρίσιμα και υψηλής ποιότητας*** δεδομένα σχετικά με την επιτήρηση μεταδοτικών νόσων, ***όπως ο ιός HIV, η ιογενής ηπατίτιδα Β και C, η φυματίωση,*** και άλλων ειδικών ζητημάτων υγείας, όπως η μικροβιακή αντοχή και λοιμώξεις συνδεόμενες με την υγειονομική περίθαλψη ***και ο αντίκτυπός τους σε σοβαρές μη μεταδοτικές νόσους, συμπεριλαμβανομένων εκείνων που σχετίζονται με την ψυχική υγεία. Τα κράτη μέλη θα πρέπει να παρέχουν*** διαθέσιμα επιστημονικά και τεχνικά δεδομένα και πληροφορίες που σχετίζονται με την αποστολή του Κέντρου και να γνωστοποιούν στο Κέντρο τυχόν σοβαρές διασυνοριακές απειλές για την υγεία ***καθώς και*** πληροφορίες σχετικά με τον σχεδιασμό ετοιμότητας και αντίδρασης και την ικανότητα των συστημάτων υγείας. ***Για να αποφευχθεί η αλληλοεπικάλυψη των προσπαθειών και οι αποκλίνουσες συστάσεις, θα πρέπει να συμφωνηθούν μεταξύ του Κέντρου και των κρατών μελών χρονοδιαγράμματα, ορισμοί κρουσμάτων, δείκτες, πρότυπα, πρωτόκολλα και διαδικασίες επικοινωνίας ενώ θα πρέπει να υπάρχει απρόσκοπτη ανταλλαγή πληροφοριών μεταξύ του Κέντρου, του ΠΟΥ και των εθνικών φορέων.***

Τροπολογία 11

Πρόταση κανονισμού

Αιτιολογική σκέψη 7 α (νέα)

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή	*Τροπολογία*
	(7α) Η Επιτροπή, σε συνεργασία με το Κέντρο, τον Ευρωπαϊκό Οργανισμό Περιβάλλοντος, τον Ευρωπαϊκό Οργανισμό Χημικών Προϊόντων και την Ευρωπαϊκή Αρχή για την Ασφάλεια των Τροφίμων, θα πρέπει να προωθήσει τη συστηματική ενσωμάτωση της ανάλυσης και της εκτίμησης των κινδύνων που συνδέονται με περιβαλλοντικούς, κλιματικούς και επισιτιστικούς παράγοντες με την επιδημιολογική επιτήρηση, λαμβάνοντας υπόψη τα κενά στα εθνικά συστήματα υγείας και τη συγκέντρωση των ευάλωτων ομάδων στον πληθυσμό, προκειμένου να κινηθεί προς μια ολιστική προσέγγιση για την πρόληψη και την έγκαιρη ανίχνευση μεταδοτικών ασθενειών. Για τον σκοπό αυτό, θα πρέπει να χρησιμοποιηθούν τα υφιστάμενα μέσα, όπως το Ευρωπαϊκό Παρατηρητήριο για το Κλίμα και την Υγεία, και τα υπό ανάπτυξη μέσα, όπως η Ευρωπαϊκή Αρχή για την ετοιμότητα και την αντιμετώπιση καταστάσεων έκτακτης υγειονομικής ανάγκης (HERA).

Τρίτη 14 Σεπτεμβρίου 2021

Τροπολογία 12

Πρόταση κανονισμού

Αιτιολογική σκέψη 8

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή	*Τροπολογία*
(8) Για να ενισχυθούν οι δραστηριότητες σχεδιασμού αντίδρασης και ετοιμότητας στην Ένωση, θα πρέπει να διευρυνθεί η λειτουργία των ειδικών δικτύων και δραστηριοτήτων δικτύωσης που διαχειρίζεται το Κέντρο ώστε να αντανακλάται το πεδίο εφαρμογής του κανονισμού (ΕΕ) …/…. [ΕΕ: να συμπληρωθεί παραπομπή στον κανονισμό σχετικά με σοβαρές διασυνοριακές απειλές κατά της υγείας (ISC/2020/12524)]. Για τον σκοπό αυτόν, το Κέντρο θα πρέπει να συντονίζει και να παρέχει τεχνική και επιστημονική τεχνογνωσία στην Επιτροπή ***και*** στα κράτη μέλη μέσω ειδικών δικτύων με αρμόδιους φορείς συντονισμού, συμπεριλαμβανομένων νεοσυσταθέντων δικτύων για εργαστήρια και για την υποστήριξη της μετάγγισης, της μεταμόσχευσης και της ιατρικά υποβοηθούμενης αναπαραγωγής,	(8) Για να ενισχυθούν οι δραστηριότητες σχεδιασμού αντίδρασης και ετοιμότητας στην Ένωση, θα πρέπει να διευρυνθεί η λειτουργία των ειδικών δικτύων και δραστηριοτήτων δικτύωσης που διαχειρίζεται το Κέντρο ώστε να αντανακλάται το πεδίο εφαρμογής του κανονισμού (ΕΕ) …/…. [ΕΕ: να συμπληρωθεί παραπομπή στον κανονισμό σχετικά με σοβαρές διασυνοριακές απειλές κατά της υγείας (ISC/2020/12524)]. Για τον σκοπό αυτόν, το Κέντρο θα πρέπει να συντονίζει και να παρέχει τεχνική και επιστημονική τεχνογνωσία στην Επιτροπή, στα κράτη μέλη ***και στην επιτροπή υγειονομικής ασφάλειας (HSC)*** μέσω ειδικών δικτύων με αρμόδιους φορείς συντονισμού, ***μεταξύ άλλων ενθαρρύνοντας τη συνεργασία στο πλαίσιο*** των νεοσυσταθέντων δικτύων ***της Ένωσης*** για εργαστήρια και για την υποστήριξη της μετάγγισης, της μεταμόσχευσης και της ιατρικά υποβοηθούμενης αναπαραγωγής,

Τροπολογία 13

Πρόταση κανονισμού

Αιτιολογική σκέψη 9

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή	*Τροπολογία*
(9) Με σκοπό τη βελτίωση της αποτελεσματικότητας της επιδημιολογικής επιτήρησης των μεταδοτικών νόσων και των συναφών ειδικών ζητημάτων υγείας στην Ένωση, θα πρέπει να ανατεθεί στο Κέντρο να αναπτύξει περαιτέρω ψηφιακές πλατφόρμες και εφαρμογές που υποστηρίζουν την επιδημιολογική επιτήρηση σε επίπεδο Ένωσης, να καταστήσει εφικτή τη χρήση ψηφιακών τεχνολογιών, όπως η τεχνητή νοημοσύνη, στη συλλογή και ανάλυση δεδομένων και να παρέχει στα κράτη μέλη τεχνικές και επιστημονικές συμβουλές για τη δημιουργία συστημάτων ολοκληρωμένης επιδημιολογικής επιτήρησης. Οι εν λόγω ψηφιακές πλατφόρμες και εφαρμογές θα πρέπει να αναπτυχθούν με δεδομένα που παράγονται στον ολοκληρωμένο χώρο δεδομένων της ΕΕ με σκοπό να ενσωματωθούν στον μελλοντικό ευρωπαϊκό χώρο δεδομένων υγείας, όπως θα διέπεται από τη νομοθεσία της Ένωσης.	(9) Με σκοπό τη βελτίωση της αποτελεσματικότητας της επιδημιολογικής επιτήρησης ***και της παρακολούθησης της εξέτασης και της θεραπείας μεταδοτικών*** νόσων***, των διασυνδέσεων τους με σοβαρές μη μεταδοτικές νόσους*** και των συναφών ειδικών ζητημάτων υγείας στην Ένωση, θα πρέπει να ανατεθεί στο Κέντρο να αναπτύξει περαιτέρω ***ασφαλείς και διαλειτουργικές*** ψηφιακές πλατφόρμες και εφαρμογές που υποστηρίζουν την επιδημιολογική επιτήρηση σε επίπεδο Ένωσης, να καταστήσει εφικτή τη χρήση ψηφιακών τεχνολογιών, όπως η τεχνητή νοημοσύνη, ***η εκπόνηση μοντέλων με τη βοήθεια υπολογιστή και η προσομοίωση,*** στη συλλογή και ανάλυση δεδομένων και να παρέχει στα κράτη μέλη τεχνικές και επιστημονικές συμβουλές για τη δημιουργία συστημάτων ολοκληρωμένης επιδημιολογικής επιτήρησης. Οι εν λόγω ψηφιακές πλατφόρμες και εφαρμογές θα πρέπει να αναπτυχθούν με δεδομένα που παράγονται στον ολοκληρωμένο χώρο δεδομένων της ΕΕ με σκοπό να ενσωματωθούν στον μελλοντικό ευρωπαϊκό χώρο δεδομένων υγείας, όπως θα διέπεται από τη νομοθεσία της Ένωσης.

Τρίτη 14 Σεπτεμβρίου 2021

Τροπολογία 14

Πρόταση κανονισμού

Αιτιολογική σκέψη 10

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή	*Τροπολογία*
(10) Για να ενισχύσει την ικανότητα της Ένωσης και των κρατών μελών να αξιολογούν την επιδημιολογική κατάσταση και να εκτιμούν τον κίνδυνο και να αντιδρούν με ακρίβεια, το Κέντρο θα πρέπει ειδικότερα να παρακολουθεί και να υποβάλλει στοιχεία σχετικά με τις τάσεις των μεταδοτικών νόσων, να στηρίζει και να διευκολύνει τεκμηριωμένες δράσεις αντίδρασης, να παρέχει συστάσεις για τη βελτίωση της πρόληψης και των προγραμμάτων ελέγχου που έχουν δημιουργηθεί σε εθνικό και ενωσιακό επίπεδο, να παρακολουθεί ***και*** να αξιολογεί την ικανότητα των εθνικών συστημάτων υγείας στους τομείς της διάγνωσης, της πρόληψης ***και*** της θεραπείας μεταδοτικών νόσων, λαμβανομένης μεταξύ άλλων υπόψη της διάστασης του φύλου, να προσδιορίζει ομάδες κινδύνου στον πληθυσμό οι οποίες έχουν ανάγκη από ειδικά μέτρα, να αναλύει τη συσχέτιση της επίπτωσης των νόσων με κοινωνικούς ***και*** περιβαλλοντικούς παράγοντες, να προσδιορίζει παράγοντες κινδύνου σχετικά με τη μετάδοση και τη σοβαρότητα των μεταδοτικών νόσων και να καθορίζει ερευνητικές ανάγκες και προτεραιότητες. Το Κέντρο θα πρέπει να συνεργαστεί με τα εθνικά εστιακά σημεία που έχουν οριστεί για θέματα επιτήρησης, δημιουργώντας ένα δίκτυο που θα παρέχει στο Κέντρο στρατηγικές συμβουλές για τα σχετικά ζητήματα και θα προάγει την αξιοποίηση τομέων καινοτομίας, όπως τα δεδομένα και οι υπηρεσίες του ευρωπαϊκού χώρου.	(10) Για να ενισχύσει την ικανότητα της Ένωσης και των κρατών μελών να αξιολογούν την επιδημιολογική κατάσταση και να εκτιμούν τον κίνδυνο και να αντιδρούν με ακρίβεια, το Κέντρο θα πρέπει ειδικότερα***, βάσει ενός συνόλου κοινών δεικτών που προτείνει το ίδιο και θεσπίζονται σε στενή συνεργασία και διαβούλευση με τα κράτη μέλη, να εντοπίζει νέες απειλές κατά της υγείας,*** να παρακολουθεί και να υποβάλλει στοιχεία σχετικά με τις τάσεις των μεταδοτικών νόσων, να στηρίζει***, να συντονίζει*** και να διευκολύνει τεκμηριωμένες δράσεις αντίδρασης, να παρέχει συστάσεις για τη βελτίωση της πρόληψης και των προγραμμάτων ελέγχου που έχουν δημιουργηθεί σε εθνικό και ενωσιακό επίπεδο, να παρακολουθεί, να αξιολογεί ***και να στηρίζει τα κράτη μέλη προκειμένου να ενισχυθεί η σύγκλιση των δυνατοτήτων των εθνικών συστημάτων υγείας όσον αφορά τη διάγνωση, την πρόληψη, τη θεραπεία και τον περιορισμό της εξάπλωσης*** μεταδοτικών νόσων, λαμβανομένης μεταξύ άλλων υπόψη της διάστασης του φύλου, να προσδιορίζει ομάδες κινδύνου στον πληθυσμό οι οποίες έχουν ανάγκη από ειδικά μέτρα, να αναλύει τη συσχέτιση της επίπτωσης των νόσων με κοινωνικούς, περιβαλλοντικούς ***και κλιματικούς*** παράγοντες***, να λαμβάνει υπόψη τις επιπτώσεις της συννοσηρότητας στους ασθενείς με μεταδοτικές νόσους και στη θεραπεία τους,*** να προσδιορίζει παράγοντες κινδύνου σχετικά με τη μετάδοση και τη σοβαρότητα των μεταδοτικών νόσων και να καθορίζει ερευνητικές ανάγκες και προτεραιότητες. Το Κέντρο θα πρέπει να συνεργαστεί με τα εθνικά εστιακά σημεία που έχουν οριστεί για θέματα επιτήρησης, δημιουργώντας ένα δίκτυο που θα παρέχει στο Κέντρο στρατηγικές συμβουλές για τα σχετικά ζητήματα και θα προάγει την αξιοποίηση τομέων καινοτομίας, όπως τα δεδομένα και οι υπηρεσίες του ευρωπαϊκού χώρου.

Τρίτη 14 Σεπτεμβρίου 2021

Τροπολογία 15

Πρόταση κανονισμού

Αιτιολογική σκέψη 11

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή	*Τροπολογία*
(11) Το Κέντρο θα πρέπει να συμβάλλει στην ενίσχυση εντός της Ένωσης της ικανότητας διάγνωσης, εντοπισμού, ταυτοποίησης και χαρακτηρισμού μολυσματικών παραγόντων που ενδέχεται να αποτελέσουν απειλή για τη δημόσια υγεία, διασφαλίζοντας τη λειτουργία **του** δικτύου των εργαστηρίων αναφοράς της Ένωσης σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΕ) …/… [ΕΕ: να συμπληρωθεί παραπομπή στον κανονισμό σχετικά με σοβαρές διασυνοριακές απειλές κατά της υγείας (ISC/2020/12524)]. Το εν λόγω δίκτυο είναι υπεύθυνο για την προώθηση ορθών πρακτικών και την εναρμόνιση διαγνωστικών μεθόδων, μεθόδων εξέτασης και της χρήσης των εξετάσεων, προκειμένου να διασφαλίσει την ομοιόμορφη επιτήρηση, κοινοποίηση και αναφορά των νόσων, καθώς και την ενίσχυση της ποιότητας της εξέτασης και της επιτήρησης.	(11) Το Κέντρο θα πρέπει να συμβάλλει στην ενίσχυση εντός της Ένωσης της ικανότητας διάγνωσης, εντοπισμού, ταυτοποίησης και χαρακτηρισμού μολυσματικών παραγόντων που ενδέχεται να αποτελέσουν απειλή για τη δημόσια υγεία, διασφαλίζοντας τ***ην άρτια*** λειτουργία ***ενός ειδικού δικτύου*** των εργαστηρίων αναφοράς της Ένωσης σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΕ) …/… [ΕΕ: να συμπληρωθεί παραπομπή στον κανονισμό σχετικά με σοβαρές διασυνοριακές απειλές κατά της υγείας (ISC/2020/12524)]. Το εν λόγω δίκτυο είναι υπεύθυνο για την προώθηση ορθών πρακτικών και την εναρμόνιση διαγνωστικών μεθόδων, ***μεθόδων εξέτασης, της κατάρτισης σε υφιστάμενες και καινοτόμες διαδικασίες*** και της χρήσης των εξετάσεων, προκειμένου να διασφαλίσει την ομοιόμορφη επιτήρηση, κοινοποίηση και ***την τυποποιημένη*** αναφορά των νόσων, καθώς και την ενίσχυση της ποιότητας της εξέτασης και της επιτήρησης.

Τροπολογία 16

Πρόταση κανονισμού

Αιτιολογική σκέψη 12

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή	*Τροπολογία*
(12) Ενίοτε, στην περίπτωση διασυνοριακών απειλών κατά της υγείας λόγω μεταδοτικών νόσων, οι υπηρεσίες μετάγγισης και μεταμοσχεύσεων στα κράτη μέλη μπορούν να εξασφαλίσουν μέσα ταχείας εξέτασης του πληθυσμού των δοτών και εκτίμησης της έκθεσης και της ανοσίας του γενικού πληθυσμού στη νόσο. Οι υπηρεσίες αυτές εξαρτώνται από τις ταχείες ***εκτιμήσεις*** κινδύνου που διενεργεί το Κέντρο, ώστε να διασφαλίζεται η προφύλαξη των ασθενών που χρήζουν θεραπείας με ουσία ανθρώπινης προέλευσης από τη μετάδοση μιας τέτοιας μεταδοτικής νόσου. Οι εν λόγω εκτιμήσεις κινδύνου χρησιμεύουν ως βάση για την κατάλληλη προσαρμογή των μέτρων καθορίζοντας τα πρότυπα ποιότητας και ασφάλειας των ουσιών ανθρώπινης προέλευσης. ***Για τον σκοπό αυτόν***, το Κέντρο θα πρέπει, συνεπώς, να ιδρύσει και να θέσει σε λειτουργία ένα δίκτυο στο οποίο θα συμμετέχουν οι εθνικές υπηρεσίες ***μετάγγισης και μεταμοσχεύσεων*** και οι αντίστοιχες αρμόδιες αρχές.	(12) Ενίοτε, στην περίπτωση διασυνοριακών απειλών κατά της υγείας λόγω μεταδοτικών νόσων, οι υπηρεσίες μετάγγισης και μεταμοσχεύσεων στα κράτη μέλη μπορούν να εξασφαλίσουν μέσα ταχείας εξέτασης του πληθυσμού των δοτών και εκτίμησης της έκθεσης και της ανοσίας του γενικού πληθυσμού στη νόσο. Οι υπηρεσίες αυτές εξαρτώνται από την ταχεία, ***ολοκληρωμένη και ακριβή εκτίμηση*** κινδύνου που διενεργεί το Κέντρο, ώστε να διασφαλίζεται η προφύλαξη των ασθενών που χρήζουν θεραπείας με ουσία ανθρώπινης προέλευσης από τη μετάδοση μιας τέτοιας μεταδοτικής νόσου. Οι εν λόγω εκτιμήσεις κινδύνου χρησιμεύουν ως βάση για την κατάλληλη προσαρμογή των μέτρων καθορίζοντας τα πρότυπα ποιότητας και ασφάλειας των ουσιών ανθρώπινης προέλευσης. Το Κέντρο θα πρέπει, συνεπώς, να ιδρύσει και να θέσει σε λειτουργία ένα δίκτυο στο οποίο θα συμμετέχουν οι εθνικές υπηρεσίες και οι αντίστοιχες αρχές που είναι αρμόδιες ***για τη μικροβιολογική ασφάλεια των ουσιών ανθρώπινης προέλευσης, το οποίο θα καλύπτει τη μετάγγιση, τη μεταμόσχευση και την υποβοηθούμενη αναπαραγωγή.***

Τρίτη 14 Σεπτεμβρίου 2021

Τροπολογία 17

Πρόταση κανονισμού

Αιτιολογική σκέψη 13

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή	*Τροπολογία*
(13) Με σκοπό τη μείωση της εμφάνισης επιδημιών και την ενίσχυση των ικανοτήτων πρόληψης μεταδοτικών νόσων στην Ένωση, το Κέντρο θα πρέπει να αναπτύξει ένα πλαίσιο για την πρόληψη μεταδοτικών νόσων, το οποίο θα καλύπτει ζητήματα όπως οι νόσοι που μπορούν να προληφθούν με εμβολιασμό, η μικροβιακή αντοχή, η αγωγή σε θέματα υγείας, οι στοιχειώδεις γνώσεις σε θέματα υγείας ***και*** η αλλαγή συμπεριφοράς.	(13) Με σκοπό τη μείωση της εμφάνισης επιδημιών και την ενίσχυση των ικανοτήτων πρόληψης μεταδοτικών νόσων στην Ένωση, το Κέντρο θα πρέπει***, σε συνεργασία με τα κράτη μέλη ώστε να ληφθούν υπόψη οι εμπειρίες και η κατάσταση που επικρατεί στο καθένα από αυτά,*** να αναπτύξει ένα πλαίσιο για την πρόληψη μεταδοτικών νόσων, το οποίο θα καλύπτει ζητήματα όπως οι νόσοι που μπορούν να προληφθούν με εμβολιασμό, ***η επιφυλακτικότητα απέναντι στον εμβολιασμό, η ενημέρωση σχετικά με τους τρόπους μετάδοσης,*** η μικροβιακή αντοχή, η αγωγή σε θέματα υγείας, οι στοιχειώδεις γνώσεις σε θέματα υγείας, ***οι ανισότητες στον τομέα της υγείας, η πρόληψη,*** η αλλαγή συμπεριφοράς ***και η σύνδεση με σοβαρές μη μεταδοτικές νόσους. Το Κέντρο θα πρέπει να παρέχει κατευθυντήριες γραμμές για τα κράτη μέλη και να παρακολουθεί την εφαρμογή τους.***

Τρίτη 14 Σεπτεμβρίου 2021

Τροπολογία 18

Πρόταση κανονισμού

Αιτιολογική σκέψη 14

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή	*Τροπολογία*
(14) Το Κέντρο θα πρέπει να ενισχύσει τις ικανότητες ετοιμότητας και αντίδρασης σε εθνικό και ενωσιακό επίπεδο παρέχοντας επιστημονική και τεχνική τεχνογνωσία στα κράτη μέλη και στην Επιτροπή. Στο πλαίσιο αυτό, το Κέντρο, σε στενή συνεργασία με τα κράτη μέλη και την Επιτροπή, θα πρέπει να αναλάβει διάφορες δράσεις, συμπεριλαμβανομένης της ανάπτυξης σχεδίων ετοιμότητας και αντίδρασης σε ενωσιακό ***και εθνικό επίπεδο*** και πλαισίων παρακολούθησης και αξιολόγησης της ετοιμότητας, καθώς και να παρέχει συστάσεις σχετικά με τις ικανότητες πρόληψης, προετοιμασίας και αντίδρασης έναντι εκδηλώσεων νόσων και την ενίσχυση των εθνικών συστημάτων υγείας. Το Κέντρο θα πρέπει να διευρύνει τη συλλογή και ανάλυση δεδομένων όσον αφορά την επιδημιολογική επιτήρηση και τα συναφή ειδικά ζητήματα υγείας, την εξέλιξη επιδημικών καταστάσεων, ασυνήθιστα επιδημικά φαινόμενα ή νέες νόσους άγνωστης προέλευσης, μεταξύ άλλων σε τρίτες χώρες, μοριακά δεδομένα για παθογόνα ***και*** δεδομένα για τα συστήματα υγείας. Για τον σκοπό αυτόν, το Κέντρο θα πρέπει να εξασφαλίσει κατάλληλα σύνολα δεδομένων καθώς και διαδικασίες προς διευκόλυνση της διαβούλευσης και της διαβίβασης δεδομένων και της πρόσβασης σε αυτά, να διεξάγει τεχνική και επιστημονική αξιολόγηση μέτρων πρόληψης και ελέγχου σε επίπεδο Ένωσης και να συνεργάζεται με αρμόδιους φορείς και οργανισμούς που δραστηριοποιούνται στον τομέα της συλλογής δεδομένων.	(14) Το Κέντρο θα πρέπει να ενισχύσει τις ικανότητες ετοιμότητας και αντίδρασης σε εθνικό και ενωσιακό επίπεδο παρέχοντας επιστημονική και τεχνική τεχνογνωσία στα κράτη μέλη και στην Επιτροπή. Στο πλαίσιο αυτό, το Κέντρο, σε στενή συνεργασία με τα κράτη μέλη και την Επιτροπή, θα πρέπει να αναλάβει διάφορες δράσεις, συμπεριλαμβανομένης της ανάπτυξης σχεδίων ετοιμότητας και αντίδρασης σε ενωσιακό επίπεδο ***και της συμβολής στην κατάρτιση αντίστοιχων εθνικών σχεδίων*** και πλαισίων παρακολούθησης και αξιολόγησης της ετοιμότητας, καθώς και να παρέχει συστάσεις σχετικά με τις ικανότητες πρόληψης, προετοιμασίας και αντίδρασης έναντι εκδηλώσεων νόσων και την ενίσχυση των εθνικών συστημάτων υγείας***, μεταξύ άλλων μέσω της εκπαίδευσης και της ανταλλαγής ορθών πρακτικών***. Το Κέντρο θα πρέπει να διευρύνει τη συλλογή και ανάλυση δεδομένων όσον αφορά την επιδημιολογική επιτήρηση και τα συναφή ειδικά ζητήματα υγείας, την εξέλιξη επιδημικών καταστάσεων, ασυνήθιστα επιδημικά φαινόμενα ή νέες νόσους άγνωστης προέλευσης, μεταξύ άλλων σε τρίτες χώρες, μοριακά δεδομένα για παθογόνα, δεδομένα για τα συστήματα υγείας ***και δεδομένα για τη διασύνδεση μεταξύ μεταδοτικών νόσων και σοβαρών μη μεταδοτικών νόσων***. Για τον σκοπό αυτόν, το Κέντρο θα πρέπει να εξασφαλίσει κατάλληλα σύνολα δεδομένων καθώς και διαδικασίες προς διευκόλυνση της διαβούλευσης και της ***ασφαλούς*** διαβίβασης δεδομένων και της πρόσβασης σε αυτά, να διεξάγει τεχνική και επιστημονική αξιολόγηση μέτρων πρόληψης και ελέγχου σε επίπεδο Ένωσης και να συνεργάζεται με ***τον ΠΟΥ, οργανισμούς της Ένωσης,*** αρμόδιους φορείς και οργανισμούς που δραστηριοποιούνται στον τομέα της συλλογής δεδομένων.

Τρίτη 14 Σεπτεμβρίου 2021

Τροπολογία 19

Πρόταση κανονισμού

Αιτιολογική σκέψη 15

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή	*Τροπολογία*
(15) Ο κανονισμός …/… [ΕΕ: να συμπληρωθεί παραπομπή στον κανονισμό σχετικά με τις σοβαρές διασυνοριακές απειλές κατά της υγείας (ISC/2020/12524)] προβλέπει σύστημα έγκαιρου συναγερμού και αντίδρασης που να επιτρέπει την κοινοποίηση σε επίπεδο Ένωσης των συναγερμών που σχετίζονται με σοβαρές διασυνοριακές απειλές κατά της υγείας, το οποίο εξακολουθεί να λειτουργεί υπό τη διαχείριση του ECDC. Δεδομένου ότι οι σύγχρονες τεχνολογίες μπορούν να υποστηρίξουν σημαντικά την καταπολέμηση απειλών κατά της υγείας και τον περιορισμό και την αναχαίτιση επιδημιών, το ECDC θα πρέπει να μεριμνήσει για την επικαιροποίηση του εν λόγω συστήματος ώστε να καταστεί δυνατή η χρήση τεχνολογιών τεχνητής νοημοσύνης και διαλειτουργικών ψηφιακών εργαλείων με δυνατότητα προστασίας της ιδιωτικής ζωής, όπως εφαρμογές για κινητές συσκευές, με δυνατότητες ιχνηλάτησης για την ταυτοποίηση ατόμων που διατρέχουν κίνδυνο.	(15) Ο κανονισμός …/… [ΕΕ: να συμπληρωθεί παραπομπή στον κανονισμό σχετικά με τις σοβαρές διασυνοριακές απειλές κατά της υγείας (ISC/2020/12524)] προβλέπει σύστημα έγκαιρου συναγερμού και αντίδρασης που να επιτρέπει την κοινοποίηση σε επίπεδο Ένωσης των συναγερμών που σχετίζονται με σοβαρές διασυνοριακές απειλές κατά της υγείας, το οποίο εξακολουθεί να λειτουργεί υπό τη διαχείριση του ECDC. Δεδομένου ότι οι σύγχρονες τεχνολογίες μπορούν να υποστηρίξουν σημαντικά την καταπολέμηση απειλών κατά της υγείας και τον περιορισμό και την αναχαίτιση επιδημιών, το ECDC θα πρέπει να μεριμνήσει για την επικαιροποίηση του εν λόγω συστήματος ώστε να καταστεί δυνατή η χρήση τεχνολογιών τεχνητής νοημοσύνης***, υπολογιστικής υψηλών επιδόσεων, in silico κλινικών δοκιμών και ψηφιακών διδύμων, καθώς*** και διαλειτουργικών ψηφιακών εργαλείων με δυνατότητα προστασίας της ιδιωτικής ζωής, όπως εφαρμογές για κινητές συσκευές, με δυνατότητες ιχνηλάτησης για την ταυτοποίηση ατόμων που διατρέχουν κίνδυνο. ***Ταυτόχρονα θα διασφαλίζει τον περιορισμό κινδύνων που προκύπτουν από μεροληπτικά σύνολα δεδομένων, ελαττώματα στον σχεδιασμό των συστημάτων, έλλειψη ποιοτικών δεδομένων και από την υπερβολική εξάρτηση από τις αυτοματοποιημένες τεχνολογίες κατά τη λήψη αποφάσεων λαμβάνοντας υπόψη τη σημασία καθιέρωσης διασφαλίσεων για τον μετριασμό αυτών των κινδύνων κατά τη φάση σχεδιασμού και υλοποίησης τεχνολογιών τεχνητής νοημοσύνης.***

Τρίτη 14 Σεπτεμβρίου 2021

Τροπολογία 20

Πρόταση κανονισμού

Αιτιολογική σκέψη 16

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή	*Τροπολογία*
(16) Το Κέντρο θα πρέπει να θεσπίσει κατάλληλες ικανότητες για την υποστήριξη διεθνούς και επιτόπιας αντίδρασης, σύμφωνα με τον κανονισμό …/… [ΕΕ: να συμπληρωθεί παραπομπή στον κανονισμό σχετικά με σοβαρές διασυνοριακές απειλές κατά της υγείας (ISC/2020/12524)]. Οι ικανότητες αυτές θα πρέπει να παρέχουν στο Κέντρο τη δυνατότητα κινητοποίησης και ανάπτυξης ομάδων υποστήριξης σε περιπτώσεις έξαρσης, των αποκαλούμενων «ειδικών ομάδων της ΕΕ για την υγεία», με σκοπό τη συνδρομή σε τοπικές αντιδράσεις στις εκδηλώσεις νόσων. Το Κέντρο θα πρέπει, συνεπώς, να διασφαλίσει την ικανότητα διενέργειας αποστολών στα κράτη μέλη και σε τρίτες χώρες και την ικανότητα παροχής συστάσεων σχετικά με την αντίδραση σε απειλές κατά της υγείας. Οι ομάδες αυτές θα μπορούν επίσης να κινητοποιούνται στο πλαίσιο του μηχανισμού πολιτικής προστασίας της Ένωσης με την υποστήριξη του κέντρου συντονισμού αντιμετώπισης εκτάκτων αναγκών. Το Κέντρο θα πρέπει επίσης να στηρίξει την ενίσχυση των ικανοτήτων ετοιμότητας στο πλαίσιο του Διεθνούς Υγειονομικού Κανονισμού (ΔΥΚ) σε τρίτες χώρες, προκειμένου να αντιμετωπίσει σοβαρές διασυνοριακές απειλές κατά της υγείας και τις συνέπειές τους.	(16) Το Κέντρο θα πρέπει να θεσπίσει κατάλληλες ικανότητες για την υποστήριξη διεθνούς, ***διαπεριφερειακής*** και επιτόπιας αντίδρασης, σύμφωνα με τον κανονισμό …/… [ΕΕ: να συμπληρωθεί παραπομπή στον κανονισμό σχετικά με σοβαρές διασυνοριακές απειλές κατά της υγείας (ISC/2020/12524)]. Οι ικανότητες αυτές θα πρέπει να παρέχουν στο Κέντρο τη δυνατότητα κινητοποίησης και ανάπτυξης ομάδων υποστήριξης σε περιπτώσεις έξαρσης, των αποκαλούμενων «ειδικών ομάδων της ΕΕ για την υγεία», με σκοπό τη συνδρομή σε τοπικές αντιδράσεις στις εκδηλώσεις νόσων ***και τη συλλογή επιτόπιων δεδομένων***. Το Κέντρο θα πρέπει, συνεπώς, να διασφαλίσει την ικανότητα διενέργειας αποστολών στα κράτη μέλη και σε τρίτες χώρες ***σε μόνιμη βάση*** και την ικανότητα παροχής συστάσεων σχετικά με την αντίδραση σε απειλές κατά της υγείας. Οι ομάδες αυτές θα μπορούν επίσης να κινητοποιούνται στο πλαίσιο του μηχανισμού πολιτικής προστασίας της Ένωσης με την υποστήριξη του κέντρου συντονισμού αντιμετώπισης εκτάκτων αναγκών. Το Κέντρο θα πρέπει επίσης να στηρίξει την ενίσχυση των ικανοτήτων ετοιμότητας στο πλαίσιο του Διεθνούς Υγειονομικού Κανονισμού (ΔΥΚ) σε τρίτες χώρες, προκειμένου να αντιμετωπίσει σοβαρές διασυνοριακές απειλές κατά της υγείας και τις συνέπειές τους.

Τρίτη 14 Σεπτεμβρίου 2021

Τροπολογία 21

Πρόταση κανονισμού

Αιτιολογική σκέψη 17

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή	*Τροπολογία*
(17) Το Κέντρο, για να υποστηρίζει την αντίδραση σε εξάρσεις κρουσμάτων, τα οποία υπάρχει πιθανότητα να μεταφερθούν στην Ένωση ή να εξαπλωθούν εντός αυτής, πρέπει να αναπτύξει ένα ***πλαίσιο για την κινητοποίηση*** της ειδικής ομάδας της ΕΕ για την υγεία σύμφωνα με την απόφαση αριθ. 1313/2013/ΕΕ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου ([11]) και να διευκολύνει τη συμμετοχή εμπειρογνωμόνων της Ένωσης σε θέματα επιτόπιας αντίδρασης σε διεθνείς ομάδες αντίδρασης με σκοπό τη στήριξη του μηχανισμού πολιτικής προστασίας της Ένωσης. Το Κέντρο θα πρέπει να βελτιώσει την ικανότητα του προσωπικού του και εμπειρογνωμόνων από την Ένωση και τις χώρες του ΕΟΧ, τις υποψήφιες χώρες και τις δυνάμει υποψήφιες χώρες, καθώς και από τις χώρες της Ευρωπαϊκής Πολιτικής Γειτονίας και τις χώρες-εταίρους της ΕΕ, όπως αναφέρονται στον κανονισμό (ΕΕ) αριθ. 233/2014 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου ([12]), με σκοπό την αποτελεσματική τους συμμετοχή σε επιτόπιες αποστολές και στη διαχείριση κρίσεων.	(17) Το Κέντρο, για να υποστηρίζει την αντίδραση σε εξάρσεις κρουσμάτων, τα οποία υπάρχει πιθανότητα να μεταφερθούν στην Ένωση ή να εξαπλωθούν εντός αυτής, πρέπει να αναπτύξει μια ***μόνιμη*** ειδική ομάδα της ΕΕ για την υγεία ***και ένα πλαίσιο για την κινητοποίηση της*** σύμφωνα με την απόφαση αριθ. 1313/2013/ΕΕ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου ([11]) και να διευκολύνει τη συμμετοχή εμπειρογνωμόνων της Ένωσης σε θέματα επιτόπιας αντίδρασης σε διεθνείς ομάδες αντίδρασης με σκοπό τη στήριξη του μηχανισμού πολιτικής προστασίας της Ένωσης ***και σε στενή συνεργασία με αυτόν***. Το Κέντρο θα πρέπει να βελτιώσει την ικανότητα του προσωπικού του και εμπειρογνωμόνων από την Ένωση και τις χώρες του ΕΟΧ, τις υποψήφιες χώρες και τις δυνάμει υποψήφιες χώρες, καθώς και από τις χώρες της Ευρωπαϊκής Πολιτικής Γειτονίας και τις χώρες-εταίρους της ΕΕ, όπως αναφέρονται στον κανονισμό (ΕΕ) αριθ. 233/2014 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου ([12]), με σκοπό την αποτελεσματική τους συμμετοχή σε επιτόπιες αποστολές και στη διαχείριση κρίσεων. ***Το Κέντρο θα πρέπει, επομένως, να αναπτύξει ένα πλαίσιο αναγνωρίσιμων επιπέδων εμπειρογνωσίας.***
([11]) Απόφαση αριθ. 1313/2013/ΕΕ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 17ης Δεκεμβρίου 2013, περί μηχανισμού πολιτικής προστασίας της Ένωσης (ΕΕ L 347 της 20.12.2013, σ. 924).·	([11]) Απόφαση αριθ. 1313/2013/ΕΕ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 17ης Δεκεμβρίου 2013, περί μηχανισμού πολιτικής προστασίας της Ένωσης (ΕΕ L 347 της 20.12.2013, σ. 924).·
([12]) Κανονισμός (ΕΕ) αριθ. 233/2014 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 11ης Μαρτίου 2014, περί μηχανισμού χρηματοδότησης της αναπτυξιακής συνεργασίας την περίοδο 2014-2020 (ΕΕ L 77 της 15.3.2014, σ. 44).	([12]) Κανονισμός (ΕΕ) αριθ. 233/2014 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 11ης Μαρτίου 2014, περί μηχανισμού χρηματοδότησης της αναπτυξιακής συνεργασίας την περίοδο 2014-2020 (ΕΕ L 77 της 15.3.2014, σ. 44).

Τροπολογία 22

Πρόταση κανονισμού

Αιτιολογική σκέψη 17 α (νέα)

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή	*Τροπολογία*
	(17α) Τα κράτη μέλη, η Επιτροπή και το Κέντρο θα πρέπει να προσδιορίζουν αναγνωρισμένους αρμόδιους φορείς και εμπειρογνώμονες στον τομέα της δημόσιας υγείας, τόσο στους τομείς των μεταδοτικών όσο και των μη μεταδοτικών νόσων, οι οποίοι έχουν τη δυνατότητα να συνδράμουν τις προσπάθειες της Ένωσης για την αντιμετώπιση απειλών για την υγεία. Οι εν λόγω εμπειρογνώμονες και ενδιαφερόμενοι, συμπεριλαμβανομένων των οργανώσεων της κοινωνίας των πολιτών, θα πρέπει να συμμετέχουν διαρθρωτικά σε όλες τις δραστηριότητες του Κέντρου και να συμβάλλουν στις διαδικασίες του για την παροχή συμβουλών και τη λήψη αποφάσεων. Θα πρέπει να διασφαλιστεί η πλήρης συμμόρφωση με τους κανόνες διαφάνειας και σύγκρουσης συμφερόντων για τη συμμετοχή των ενδιαφερομένων.

Τρίτη 14 Σεπτεμβρίου 2021

Τροπολογία 23

Πρόταση κανονισμού

Αιτιολογική σκέψη 17 β (νέα)

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή	*Τροπολογία*
	(17β) Προκειμένου να οικοδομηθεί μια ισχυρή Ευρωπαϊκή Ένωση Υγείας, το Κέντρο θα πρέπει να διευκολύνει την αυξημένη συνεργασία και την ανταλλαγή βέλτιστων πρακτικών με άλλα θεσμικά όργανα και οργανισμούς της Ένωσης, συμπεριλαμβανομένης της μελλοντικής ευρωπαϊκής αρχής ετοιμότητας και αντίδρασης σε καταστάσεις έκτακτης υγειονομικής ανάγκης (HERA), να διασφαλίζει τον συντονισμό των προσεγγίσεων, καθώς και να ελαχιστοποιεί την αλληλοεπικάλυψη των προσπαθειών.

Τροπολογία 24

Πρόταση κανονισμού

Αιτιολογική σκέψη 17 γ (νέα)

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή	*Τροπολογία*
	(17γ) Το Κέντρο θα πρέπει να συνεργάζεται στενά με τους αρμόδιους φορείς και τους διεθνείς οργανισμούς στον τομέα της δημόσιας υγείας, ιδίως με τον Παγκόσμιο Οργανισμό Υγείας (ΠΟΥ).

Τροπολογία 25

Πρόταση κανονισμού

Αιτιολογική σκέψη 17 δ (νέα)

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή	*Τροπολογία*
	(17δ) Το Κέντρο θα πρέπει να ενημερώνει το ευρύ κοινό με αποτελεσματικό και διαφανή τρόπο σχετικά με τους υφιστάμενους και τους αναδυόμενους κινδύνους για την υγεία. Θα πρέπει να δημοσιεύει έγκαιρα τις επιστημονικές μελέτες, τις επισκοπήσεις, τις έρευνες, τις εκθέσεις, τις ταχείες εκτιμήσεις κινδύνου και τις αξιολογήσεις των ικανοτήτων των συστημάτων υγείας, προκειμένου να αυξηθεί η διαφάνεια. Στο πλαίσιο αυτό θα πρέπει να εξετάζει ζητήματα σχετικά με τη διαφάνεια, όπως αναφέρεται στην απόφαση της Ευρωπαίας Διαμεσολαβήτριας, της 5ης Φεβρουαρίου 2021, στο πλαίσιο της στρατηγικής έρευνας OI/3/2020/TE.

Τρίτη 14 Σεπτεμβρίου 2021

Τροπολογία 26

Πρόταση κανονισμού

Αιτιολογική σκέψη 17 ε (νέα)

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή	*Τροπολογία*
	(17ε) Το Κέντρο θα πρέπει να διασφαλίζει την ισότητα των φύλων και τη γεωγραφική ισορροπία σε επίπεδο προσωπικού και διοίκησης, καθώς και να διασφαλίζει μια προσέγγιση που θα λαμβάνει υπόψη τη διάσταση του φύλου σε όλες τις δραστηριότητές του.

Τροπολογία 27

Πρόταση κανονισμού

Αιτιολογική σκέψη 18

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή	*Τροπολογία*
(18) Για να αξιολογηθεί η αποτελεσματικότητα και η αποδοτικότητα των νομικών διατάξεων που ισχύουν για το Κέντρο, είναι σκόπιμο να προβλεφθεί η διενέργεια ***τακτικής*** αξιολόγησης των επιδόσεων του Κέντρου από την Επιτροπή.	(18) Για να αξιολογηθεί η αποτελεσματικότητα και η αποδοτικότητα των νομικών διατάξεων που ισχύουν για το Κέντρο, είναι σκόπιμο να προβλεφθεί η διενέργεια ***ετήσιας*** αξιολόγησης των επιδόσεων του Κέντρου από την Επιτροπή.

Τροπολογία 28

Πρόταση κανονισμού

Αιτιολογική σκέψη 19

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή	*Τροπολογία*
(19) Ο παρών κανονισμός δεν θα πρέπει να αναθέτει καμία ρυθμιστική εξουσία στο Κέντρο.	(19) Ο παρών κανονισμός δεν θα πρέπει να αναθέτει καμία ρυθμιστική εξουσία στο Κέντρο. ***Ωστόσο, το Κέντρο θα πρέπει να ασκεί ευρείες συντονιστικές αρμοδιότητες και την εξουσία να παρέχει συστάσεις σε ενωσιακό, εθνικό και διαπεριφερειακό επίπεδο με τη μορφή σαφών και ομοιόμορφων επιστημονικά τεκμηριωμένων προτάσεων.***

Τρίτη 14 Σεπτεμβρίου 2021

Τροπολογία 29

Πρόταση κανονισμού

Αιτιολογική σκέψη 20 α (νέα)

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή	*Τροπολογία*
	(20α) Λόγω της ευαίσθητης φύσης των δεδομένων υγείας, το Κέντρο θα πρέπει να διασφαλίζει και να εγγυάται ότι οι διαδικασίες επεξεργασίας που χρησιμοποιεί τηρούν τις αρχές προστασίας δεδομένων της νομιμότητας, της δικαιοσύνης, της διαφάνειας, του περιορισμού του σκοπού, της ελαχιστοποίησης των δεδομένων, της ακρίβειας, του περιορισμού της αποθήκευσης, της ακεραιότητας και του απορρήτου. Όσον αφορά τα νέα καθήκοντα που του ανατίθενται με τον παρόντα κανονισμό, το Κέντρο θα πρέπει να θεσπίσει ειδικά μέτρα για την ελαχιστοποίηση των κινδύνων που μπορεί να προκύψουν από τη μεταφορά συστηματικών σφαλμάτων ή ελλιπών δεδομένων από πολλές πηγές, καθώς και για τη θέσπιση διαδικασιών για την επανεξέταση της ποιότητας των δεδομένων. Θα πρέπει δε να σέβεται αυστηρά τις αρχές της προστασίας δεδομένων, όπως ορίζονται στο άρθρο 27 του κανονισμού (ΕΕ) 2018/17251 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου [1α], καθώς και να καθορίζει κατάλληλα τεχνικά και οργανωτικά μέτρα ασφαλείας σύμφωνα με το άρθρο 33 του προαναφερθέντος κανονισμού.
	[1α] Κανονισμός (ΕΕ) 2018/1725 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 23ης Οκτωβρίου 2018, για την προστασία των φυσικών προσώπων έναντι της επεξεργασίας δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα από τα θεσμικά και λοιπά όργανα και τους οργανισμούς της Ένωσης και την ελεύθερη κυκλοφορία των δεδομένων αυτών, και για την κατάργηση του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 45/2001 και της απόφασης αριθ. 1247/2002/ΕΚ (ΕΕ L 295 της 21.11.2018, σ. 39).

Τρίτη 14 Σεπτεμβρίου 2021

Τροπολογία 30

Πρόταση κανονισμού

Αιτιολογική σκέψη 20 β (νέα)

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή	*Τροπολογία*
	(20β) Ο Ευρωπαίος Επόπτης Προστασίας Δεδομένων είναι αρμόδιος για την παρακολούθηση και τη διασφάλιση της εφαρμογής των διατάξεων του παρόντος κανονισμού σχετικά με την προστασία των θεμελιωδών δικαιωμάτων και ελευθεριών των φυσικών προσώπων έναντι της επεξεργασίας δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα από το Κέντρο, καθώς και για την παροχή συμβουλών προς το Κέντρο και τα υποκείμενα των δεδομένων για κάθε θέμα που αφορά την επεξεργασία δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα. Όταν δεν είναι απαραίτητη η επεξεργασία δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα για την εκτέλεση των δραστηριοτήτων του Κέντρου, θα πρέπει να λαμβάνονται μέτρα για να διασφαλιστεί η χρήση ανώνυμων δεδομένων σύμφωνα με την αρχή της ελαχιστοποίησης των δεδομένων. Όταν η ανωνυμοποίηση δεν επιτρέπει την επίτευξη του συγκεκριμένου σκοπού της επεξεργασίας, τα δεδομένα θα πρέπει να ψευδωνυμοποιούνται. Αν, για τους σκοπούς του παρόντος κανονισμού, κριθεί αναγκαία η επεξεργασία δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα, η επεξεργασία αυτή θα πρέπει να πραγματοποιείται σύμφωνα με το ενωσιακό δίκαιο για την προστασία των δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα. Κάθε επεξεργασία δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα που πραγματοποιείται δυνάμει του παρόντος κανονισμού θα πρέπει να συνάδει με τον κανονισμό (ΕΕ) 2016/679 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου ([1α]), με τον κανονισμό (ΕΕ) 2018/1725 και με την οδηγία 2002/58/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου ([1β]). Ο παρών κανονισμός εφαρμόζεται με την επιφύλαξη των υποχρεώσεων των κρατών μελών που απορρέουν από τον κανονισμό (ΕΕ) 2016/679 και από την οδηγία 2002/58/ΕΚ.

([1α]) Κανονισμός (ΕΕ) 2016/679 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 27ης Απριλίου 2016, για την προστασία των φυσικών προσώπων έναντι της επεξεργασίας των δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα και για την ελεύθερη κυκλοφορία των δεδομένων αυτών και την κατάργηση της οδηγίας 95/46/ΕΚ (Γενικός Κανονισμός για την Προστασία Δεδομένων) (ΕΕ L 119 της 4.5.2016, σ. 1).

([1β]) Οδηγία 2002/58/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 12ης Ιουλίου 2002, σχετικά με την επεξεργασία των δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα και την προστασία της ιδιωτικής ζωής στον τομέα των ηλεκτρονικών επικοινωνιών (οδηγία για την προστασία της ιδιωτικής ζωής στον τομέα των ηλεκτρονικών επικοινωνιών) (ΕΕ L 201 της 31.7.2002, σ. 37).

Τρίτη 14 Σεπτεμβρίου 2021

Τροπολογία 31

Πρόταση κανονισμού

Αιτιολογική σκέψη 20 γ (νέα)

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή	*Τροπολογία*
	(20γ) Προκειμένου να υπάρχει συμμόρφωση με τη σχετική νομοθεσία για την προστασία των δεδομένων, θα πρέπει να ανατεθεί στην Επιτροπή η εξουσία έκδοσης πράξεων σύμφωνα με το άρθρο 290 της Συνθήκης για τη λειτουργία της Ευρωπαϊκής Ένωσης όσον αφορά τον καθορισμό των κατηγοριών υποκειμένων των δεδομένων που εμπίπτουν στο πεδίο εφαρμογής της επεξεργασίας και των κατηγοριών των δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα που υποβάλλονται σε επεξεργασία, καθώς και την περιγραφή των ειδικών μέτρων για τη διασφάλιση των δικαιωμάτων και των ελευθεριών των εμπλεκόμενων υποκειμένων των δεδομένων. Είναι ιδιαίτερα σημαντικό η Επιτροπή να διενεργεί κατάλληλες διαβουλεύσεις κατά τις προπαρασκευαστικές εργασίες της, μεταξύ άλλων σε επίπεδο εμπειρογνωμόνων, και μάλιστα σύμφωνα με τις αρχές που προβλέπονται στη διοργανική συμφωνία της 13ης Απριλίου 2016 για τη βελτίωση του νομοθετικού έργου ([1α]). Πιο συγκεκριμένα, προκειμένου να διασφαλιστεί η ίση συμμετοχή στην προετοιμασία των κατ' εξουσιοδότηση πράξεων, το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο και το Συμβούλιο λαμβάνουν όλα τα έγγραφα κατά τον ίδιο χρόνο με τους εμπειρογνώμονες των κρατών μελών, και οι εμπειρογνώμονές τους έχουν συστηματικά πρόσβαση στις συνεδριάσεις των ομάδων εμπειρογνωμόνων της Επιτροπής που ασχολούνται με την προετοιμασία κατ' εξουσιοδότηση πράξεων.
	([1α]) ΕΕ L 123 της 12.5.2016, σ. 1.

Τροπολογία 32

Πρόταση κανονισμού

Αιτιολογική σκέψη 22

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή	*Τροπολογία*
(22) Δεδομένου ότι οι στόχοι του παρόντος κανονισμού όσον αφορά την επέκταση της αποστολής και των καθηκόντων του Κέντρου, προκειμένου να ενισχυθεί η ικανότητα του Κέντρου να παρέχει την απαιτούμενη επιστημονική εμπειρογνωμοσύνη και να υποστηρίζει δράσεις για την καταπολέμηση σοβαρών διασυνοριακών απειλών στην Ένωση, δεν μπορούν να επιτευχθούν ικανοποιητικά από τα κράτη μέλη, μπορούν όμως, εξαιτίας της διασυνοριακής φύσης των απειλών κατά της υγείας και της ανάγκης για ταχεία, συντονισμένη και συνεκτική αντίδραση, να επιτευχθούν σε ενωσιακό επίπεδο, η Ένωση μπορεί να θεσπίσει μέτρα σύμφωνα με την αρχή της επικουρικότητας που ορίζεται στο άρθρο 5 της Συνθήκης για την Ευρωπαϊκή Ένωση. Σύμφωνα με την αρχή της αναλογικότητας, όπως ορίζεται στο ίδιο άρθρο, ο παρών κανονισμός δεν υπερβαίνει τα αναγκαία για την επίτευξη αυτών των στόχων.	(22) Δεδομένου ότι οι στόχοι του παρόντος κανονισμού όσον αφορά την επέκταση της αποστολής και των καθηκόντων του Κέντρου, προκειμένου να ενισχυθεί η ικανότητα του Κέντρου να παρέχει την απαιτούμενη επιστημονική εμπειρογνωμοσύνη και να υποστηρίζει δράσεις για την καταπολέμηση σοβαρών διασυνοριακών απειλών στην Ένωση, δεν μπορούν να επιτευχθούν ικανοποιητικά από τα κράτη μέλη, μπορούν όμως, εξαιτίας της διασυνοριακής φύσης των απειλών κατά της υγείας και της ανάγκης για ταχεία, ***καλύτερα*** συντονισμένη και συνεκτική αντίδραση ***σε νέες αναδυόμενες απειλές κατά της υγείας***, να επιτευχθούν σε ενωσιακό επίπεδο, η Ένωση μπορεί να θεσπίσει μέτρα σύμφωνα με την αρχή της επικουρικότητας που ορίζεται στο άρθρο 5 της Συνθήκης για την Ευρωπαϊκή Ένωση. Σύμφωνα με την αρχή της αναλογικότητας, όπως ορίζεται στο ίδιο άρθρο, ο παρών κανονισμός δεν υπερβαίνει τα αναγκαία για την επίτευξη αυτών των στόχων.

Τρίτη 14 Σεπτεμβρίου 2021

Τροπολογία 33

Πρόταση κανονισμού

Άρθρο 1 — παράγραφος 1 — σημείο 1

Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 851/2004

Άρθρο 2 — παράγραφος 1 — σημείο 1 α (νέο)

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή	*Τροπολογία*
	1α) «πρόληψη και έλεγχος των ανθρώπινων νόσων»: το σύνολο των συστάσεων που εκδίδουν και των μέτρων που λαμβάνουν οι αρμόδιες για τη δημόσια υγεία αρχές στα κράτη μέλη και την Ένωση με σκοπό την πρόληψη, τον περιορισμό και τον μετριασμό της εξάπλωσης μιας νόσου·

Τροπολογία 34

Πρόταση κανονισμού

Άρθρο 1 — παράγραφος 1 — σημείο 1

Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 851/2004

Άρθρο 2 — παράγραφος 1 — σημείο 3

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή	*Τροπολογία*
3) κάθε ειδικό δίκτυο για νόσους, ειδικά ζητήματα υγείας ή αρμοδιότητες στον τομέα της δημόσιας υγείας με σκοπό τη διασφάλιση της συνεργασίας μεταξύ των αρμόδιων φορέων συντονισμού των κρατών μελών·	3) ***«ειδικό δίκτυο»:*** κάθε ειδικό δίκτυο για νόσους, ειδικά ζητήματα υγείας ή αρμοδιότητες στον τομέα της δημόσιας υγείας ***που υποστηρίζεται και συντονίζεται από το Κέντρο και αποσκοπεί στη*** διασφάλιση της συνεργασίας μεταξύ των αρμόδιων φορέων συντονισμού των κρατών μελών·

Τροπολογία 35

Πρόταση κανονισμού

Άρθρο 1 — παράγραφος 1 — σημείο 1

Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 851/2004

Άρθρο 2 — παράγραφος 1 — σημείο 4 α (νέο)

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή	*Τροπολογία*
	4α) «σοβαρή μη μεταδοτική νόσος»: απειλητική για τη ζωή ή χρόνια νόσος που τείνει να είναι μεγάλης διάρκειας και είναι το αποτέλεσμα ενός συνδυασμού γενετικών, φυσιολογικών, περιβαλλοντικών και συμπεριφορικών παραγόντων, όπως καρδιαγγειακή νόσος, καρκίνος, αναπνευστική νόσος, διαβήτης ή ψυχική ασθένεια και η οποία επηρεάζει σημαντικό αριθμό ατόμων στην Ένωση·

Τρίτη 14 Σεπτεμβρίου 2021

Τροπολογία 36

Πρόταση κανονισμού

Άρθρο 1 — παράγραφος 1 — σημείο 2

Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 851/2004

Άρθρο 3 — παράγραφος 1 — εδάφιο 1

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή	*Τροπολογία*
Για να ενισχυθεί η ικανότητα της Κοινότητας και των κρατών μελών να προστατεύουν την υγεία του ανθρώπου με την πρόληψη και τον έλεγχο των μεταδοτικών ανθρωπονόσων ***και*** των συναφών ειδικών ζητημάτων υγείας που ορίζονται στο άρθρο 2 του κανονισμού (ΕΕ) …/… [ΕΕ: να συμπληρωθεί ο αριθμός του κανονισμού σχετικά με σοβαρές διασυνοριακές απειλές κατά της υγείας (ISC/2020/12524)], η αποστολή του Κέντρου είναι ο εντοπισμός, η αξιολόγηση ***και*** η γνωστοποίηση υπαρχουσών και αναδυόμενων απειλών για την ανθρώπινη υγεία από μεταδοτικές νόσους, και η παροχή συστάσεων ***σχετικά με*** την αντίδραση σε ενωσιακό και εθνικό επίπεδο, καθώς και περιφερειακό επίπεδο, ***αν χρειαστεί***.	Για να ενισχυθεί η ικανότητα της Κοινότητας και των κρατών μελών να προστατεύουν την υγεία του ανθρώπου με την πρόληψη και τον έλεγχο των μεταδοτικών ανθρωπονόσων, ***των σχετικών σοβαρών μη μεταδοτικών νόσων και των ζητημάτων υγείας, συμπεριλαμβανομένων*** των συναφών ειδικών ζητημάτων υγείας που ορίζονται στο άρθρο 2 του κανονισμού (ΕΕ) …/… [ΕΕ: να συμπληρωθεί ο αριθμός του κανονισμού σχετικά με σοβαρές διασυνοριακές απειλές κατά της υγείας (ISC/2020/12524)], η αποστολή του Κέντρου είναι ο εντοπισμός, η αξιολόγηση, η γνωστοποίηση ***και, όπου κρίνεται απαραίτητο, η εξασφάλιση της προσιτής παρουσίασης πληροφοριών σχετικά με τις*** υπάρχουσες και τις αναδυόμενες απειλές για την ανθρώπινη υγεία από μεταδοτικές νόσους***, σοβαρές μη μεταδοτικές νόσους και ζητήματα υγείας, σε συνεργασία με τους αρμόδιους φορείς των κρατών μελών ή με δική του πρωτοβουλία μέσω του ειδικού δικτύου,*** και η παροχή συστάσεων ***και στήριξης όσον αφορά τον συντονισμό της αντίδρασης*** σε ενωσιακό και εθνικό επίπεδο, καθώς και σε διαπεριφερειακό και περιφερειακό επίπεδο, ***όπου κρίνεται απαραίτητο***. ***Κατά την παροχή αυτών των συστάσεων, το Κέντρο λαμβάνει υπόψη τα υφιστάμενα εθνικά σχέδια διαχείρισης κρίσεων και τις συνθήκες που επικρατούν σε κάθε κράτος μέλος.***

Τροπολογία 37

Πρόταση κανονισμού

Άρθρο 1 — παράγραφος 1 — σημείο 2

Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 851/2004

Άρθρο 3 — παράγραφος 1 — εδάφιο 2

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή	*Τροπολογία*
Σε περίπτωση εκδήλωσης άλλων ασθενειών άγνωστης προέλευσης που υπάρχει πιθανότητα να μεταφερθούν στην Ένωση ή να εξαπλωθούν εντός αυτής, θα πρέπει το Κέντρο να έχει την αρμοδιότητα να ενεργεί με ιδία πρωτοβουλία, μέχρις ότου καταστεί γνωστή η εστία εκδήλωσης. Σε περίπτωση εκδήλωσης η οποία είναι σαφές ότι δεν προκαλείται από μεταδοτική νόσο, το Κέντρο θα πρέπει να ενεργεί ***μόνο*** σε συνεργασία με ***τον αρμόδιο φορέα***, κατόπιν αιτήματος ***του φορέα***.	Σε περίπτωση εκδήλωσης άλλων ασθενειών άγνωστης προέλευσης που υπάρχει πιθανότητα να μεταφερθούν στην Ένωση ή να εξαπλωθούν εντός αυτής, θα πρέπει το Κέντρο να έχει την αρμοδιότητα να ενεργεί με ιδία πρωτοβουλία, μέχρις ότου καταστεί γνωστή η εστία εκδήλωσης. Σε περίπτωση εκδήλωσης η οποία είναι σαφές ότι δεν προκαλείται από μεταδοτική νόσο, το Κέντρο θα πρέπει να ενεργεί σε συνεργασία με ***τους αρμόδιους φορείς***, κατόπιν αιτήματος ***των φορέων και να παρέχει εκτίμηση κινδύνου.***

Τρίτη 14 Σεπτεμβρίου 2021

Τροπολογία 38

Πρόταση κανονισμού

Άρθρο 1 — παράγραφος 1 — σημείο 2

Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 851/2004

Άρθρο 3 — παράγραφος 1 — εδάφιο 3

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή	*Τροπολογία*
Για την εκπλήρωση της αποστολής του, το Κέντρο θα λαμβάνει πλήρως υπόψη τις αρμοδιότητες των κρατών μελών, της Επιτροπής και των άλλων οργάνων ή οργανισμών της Ένωσης, καθώς και τις αρμοδιότητες των διεθνών οργανισμών που δραστηριοποιούνται στον τομέα της δημόσιας υγείας, ώστε να διασφαλιστεί η συνοχή, συνέπεια και αποτελεσματικότητα της δράσης.	Για την εκπλήρωση της αποστολής του, το Κέντρο θα λαμβάνει πλήρως υπόψη ***τα καθήκοντα και*** τις αρμοδιότητες των κρατών μελών, της Επιτροπής και των άλλων οργάνων ή οργανισμών της Ένωσης, καθώς και τις αρμοδιότητες των διεθνών οργανισμών που δραστηριοποιούνται στον τομέα της δημόσιας υγείας, ώστε να διασφαλιστεί ***ο συντονισμός, η αρτιότητα,*** η συνοχή, η συνέπεια και η αποτελεσματικότητα της δράσης.

Τροπολογία 39

Πρόταση κανονισμού

Άρθρο 1 — παράγραφος 1 — σημείο 2

Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 851/2004

Άρθρο 3 — παράγραφος 2 — εισαγωγικό μέρος

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή	*Τροπολογία*
2. Στο πλαίσιο ***των οικονομικών δυνατοτήτων του και*** της αποστολής του, το Κέντρο εκτελεί τα ακόλουθα καθήκοντα:	2. Στο πλαίσιο της αποστολής του, το Κέντρο εκτελεί τα ακόλουθα καθήκοντα:

Τροπολογία 40

Πρόταση κανονισμού

Άρθρο 1 — παράγραφος 1 — σημείο 2

Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 851/2004

Άρθρο 3 — παράγραφος 2 — στοιχείο α

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή	*Τροπολογία*
α) αναζητεί, συλλέγει, συμπιλεί, αξιολογεί και διαδίδει τα σχετικά επιστημονικά και τεχνικά στοιχεία και πληροφορίες, ***λαμβάνοντας υπόψη*** τις τελευταίες τεχνολογίες·	α) αναζητεί, συλλέγει, συμπιλεί, αξιολογεί και διαδίδει τα σχετικά επιστημονικά και τεχνικά στοιχεία και πληροφορίες, ***λαμβάνοντας υπόψη*** τις τελευταίες ***διαθέσιμες*** τεχνολογίες, ***συμπεριλαμβανομένης της τεχνητής νοημοσύνης***·

Τρίτη 14 Σεπτεμβρίου 2021

Τροπολογία 41

Πρόταση κανονισμού

Άρθρο 1 — παράγραφος 1 — σημείο 2

Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 851/2004

Άρθρο 3 — παράγραφος 2 — στοιχείο α α (νέο)

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή	*Τροπολογία*
	αα) να αναπτύξει, σε στενή συνεργασία και διαβούλευση με τα κράτη μέλη, κοινούς δείκτες για τυποποιημένες διαδικασίες συλλογής δεδομένων, εκτιμήσεις κινδύνου, καθώς και να στηρίζει την ανοδική σύγκλιση της διαχείρισης των μεταδοτικών νόσων από τα κράτη μέλη·

Τροπολογία 42

Πρόταση κανονισμού

Άρθρο 1 — παράγραφος 1 — σημείο 2

Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 851/2004

Άρθρο 3 — παράγραφος 2 — στοιχείο α β (νέο)

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή	*Τροπολογία*
	αβ) σε στενή συνεργασία και διαβούλευση με τα κράτη μέλη, καθορίζει χρονοδιαγράμματα και διαδικασίες για την ανταλλαγή πληροφοριών σχετικά με σοβαρές μη μεταδοτικές νόσους που αναφέρονται στο στοιχείο ηα) και τους απαραίτητους δείκτες για την αξιολόγηση των επιπτώσεων που αναφέρονται στο εν λόγω σημείο·

Τροπολογία 43

Πρόταση κανονισμού

Άρθρο 1 — παράγραφος 1 — σημείο 2

Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 851/2004

Άρθρο 3 — παράγραφος 2 — στοιχείο β

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή	*Τροπολογία*
β) παρέχει αναλύσεις, επιστημονικές συμβουλές, γνωμοδοτήσεις και υποστήριξη για δράσεις της Ένωσης και των κρατών μελών σε σχέση με σοβαρές διασυνοριακές απειλές κατά της υγείας, όπου περιλαμβάνονται εκτιμήσεις κινδύνου, ανάλυση επιδημιολογικών πληροφοριών, επιδημιολογική μοντελοποίηση, πρόγνωση και πρόβλεψη, συστάσεις σχετικά με δράσεις για την πρόληψη και τον έλεγχο απειλών μεταδοτικών νόσων και άλλων ειδικών ζητημάτων υγείας, ***συμβολή*** στον καθορισμό προτεραιοτήτων έρευνας, ***και επιστημονική και τεχνική υποστήριξη συμπεριλαμβανομένης της κατάρτισης και άλλων δραστηριοτήτων στο πλαίσιο της εντολής του·***	β) παρέχει αναλύσεις, επιστημονικές συμβουλές, γνωμοδοτήσεις, ***κατευθυντήριες γραμμές*** και υποστήριξη για δράσεις της Ένωσης και των κρατών μελών σε σχέση με σοβαρές διασυνοριακές απειλές κατά της υγείας, όπου περιλαμβάνονται εκτιμήσεις κινδύνου, ανάλυση επιδημιολογικών πληροφοριών, επιδημιολογική μοντελοποίηση, πρόγνωση και πρόβλεψη, συστάσεις σχετικά με δράσεις για την πρόληψη και τον έλεγχο απειλών μεταδοτικών νόσων και άλλων ειδικών ζητημάτων υγείας***, συμπεριλαμβανομένων πιθανών σοβαρών επιπτώσεων σε ασθενείς που πάσχουν από σοβαρές μη μεταδοτικές νόσους, ενώ συμβάλλει και*** στον καθορισμό προτεραιοτήτων έρευνας·

Τρίτη 14 Σεπτεμβρίου 2021

Τροπολογία 44

Πρόταση κανονισμού

Άρθρο 1 — παράγραφος 1 — σημείο 2

Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 851/2004

Άρθρο 3 — παράγραφος 2 — στοιχείο β α (νέο)

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή	*Τροπολογία*
	βα) εντοπίζει και παρακολουθεί τον αντίκτυπο των σοβαρών μη μεταδοτικών νόσων στη συχνότητα εμφάνισης, τη σοβαρότητα και στα ποσοστά θνησιμότητας των μεταδοτικών νόσων·

Τροπολογία 45

Πρόταση κανονισμού

Άρθρο 1 — παράγραφος 1 — σημείο 2

Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 851/2004

Άρθρο 3 — παράγραφος 2 — στοιχείο γ

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή	*Τροπολογία*
γ) συντονίζει το ευρωπαϊκό δίκτυο των φορέων που δραστηριοποιούνται στους σχετικούς με την αποστολή του Κέντρου τομείς, συμπεριλαμβανομένων των δικτύων που προκύπτουν από υποστηριζόμενες από την Επιτροπή δράσεις στον τομέα της δημόσιας υγείας και που λειτουργούν τα ειδικά δίκτυα·	γ) συντονίζει το ευρωπαϊκό δίκτυο των φορέων, ***οργανισμών και εμπειρογνωμόνων*** που δραστηριοποιούνται στους σχετικούς με την αποστολή του Κέντρου τομείς, συμπεριλαμβανομένων των δικτύων που προκύπτουν από υποστηριζόμενες από την Επιτροπή δράσεις στον τομέα της δημόσιας υγείας και που λειτουργούν τα ειδικά δίκτυα***, διασφαλίζοντας ταυτόχρονα την πλήρη συμμόρφωση με τους κανόνες για τη διαφάνεια και τις συγκρούσεις συμφερόντων·***

Τροπολογία 46

Πρόταση κανονισμού

Άρθρο 1 — παράγραφος 1 — σημείο 2

Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 851/2004

Άρθρο 3 — παράγραφος 2 — στοιχείο δ

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή	*Τροπολογία*
δ) ανταλλάσσει πληροφορίες, εμπειρίες και βέλτιστες πρακτικές·	δ) ανταλλάσσει πληροφορίες, εμπειρίες και βέλτιστες πρακτικές ***και παρέχει επιστημονική και τεχνική βοήθεια, συμπεριλαμβανομένης κατάρτισης·***

Τρίτη 14 Σεπτεμβρίου 2021

Τροπολογία 47

Πρόταση κανονισμού

Άρθρο 1 — παράγραφος 1 — σημείο 2

Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 851/2004

Άρθρο 3 — παράγραφος 2 — στοιχείο ε

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή	*Τροπολογία*
ε) παρακολουθεί την ικανότητα των συστημάτων υγείας σε σχέση με τη διαχείριση απειλών μεταδοτικών νόσων και άλλων ειδικών ζητημάτων υγείας·	ε) παρακολουθεί την ικανότητα των συστημάτων υγείας σε σχέση με τη διαχείριση απειλών μεταδοτικών νόσων και άλλων ειδικών ζητημάτων υγείας ***με βάση τους κοινούς δείκτες για τους οποίους γίνεται λόγος στο σημείο αα) της παρούσας παραγράφου καθώς και τα στοιχεία που ορίζονται στο άρθρο 7 παράγραφος 1 του κανονισμού (ΕΕ) …/… [κανονισμός σχετικά με σοβαρές διασυνοριακές απειλές κατά της υγείας]· το Κέντρο διοργανώνει τακτικές επισκέψεις στα κράτη μέλη για την επιτόπια αξιολόγηση των δυνατοτήτων των συστημάτων υγείας τους, όπως αναφέρεται στο πρώτο μέρος του παρόντος σημείου, και προχωρά σε ανταλλαγή πληροφοριών με τις αρμόδιες αρχές για τη διαχείριση κρίσεων στον τομέα της υγείας***·

Τροπολογία 48

Πρόταση κανονισμού

Άρθρο 1 — παράγραφος 1 — σημείο 2

Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 851/2004

Άρθρο 3 — παράγραφος 2 — στοιχείο ε α (νέο)

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή	*Τροπολογία*
	εα) οργανώνει επιτόπιες επιθεωρήσεις στα κράτη μέλη, κατά περίπτωση, για την παροχή πρόσθετης στήριξης και παρακολουθεί την πρόοδο όσον αφορά την εφαρμογή και τη συμμόρφωση με τις υποχρεώσεις που ορίζονται στο άρθρο 5β του παρόντος κανονισμού, εν ανάγκη με βάση τα αποτελέσματα των προσομοιώσεων ακραίων καταστάσεων που αναφέρονται στο άρθρο 5 παράγραφος 5 του κανονισμού (ΕΕ) …/… [κανονισμός σχετικά με σοβαρές διασυνοριακές απειλές κατά της υγείας]· τα αποτελέσματα της επιθεώρησης σε ένα κράτος μέλος υποβάλλονται σε έκθεση με αποδέκτες την Επιτροπή, το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο, το Συμβούλιο και τους αρμόδιους οργανισμούς της Ένωσης·

Τροπολογία 49

Πρόταση κανονισμού

Άρθρο 1 — παράγραφος 1 — σημείο 2

Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 851/2004

Άρθρο 3 — παράγραφος 2 — στοιχείο ε β (νέο)

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή	*Τροπολογία*
	εβ) υποστηρίζει την εθνική παρακολούθηση της αντίδρασης σε σοβαρές μεταδοτικές νόσους προκειμένου να αξιολογήσει την πρόοδο που έχει σημειωθεί σε ολόκληρη την Ένωση όσον αφορά την αντιμετώπισή τους·

Τρίτη 14 Σεπτεμβρίου 2021

Τροπολογία 50

Πρόταση κανονισμού

Άρθρο 1 — παράγραφος 1 — σημείο 2

Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 851/2004

Άρθρο 3 — παράγραφος 2 — στοιχείο στ

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή	*Τροπολογία*
στ) διευκολύνει την ανάπτυξη και εφαρμογή δράσεων χρηματοδοτούμενων από σχετικά προγράμματα και μέσα χρηματοδότησης της Ένωσης, συμπεριλαμβανομένης της εφαρμογής κοινών δράσεων·	στ) διευκολύνει την ανάπτυξη και εφαρμογή δράσεων χρηματοδοτούμενων από σχετικά προγράμματα και μέσα χρηματοδότησης της Ένωσης, συμπεριλαμβανομένης της εφαρμογής κοινών δράσεων ***στον τομέα της υγείας***·

Τροπολογία 51

Πρόταση κανονισμού

Άρθρο 1 — παράγραφος 1 — σημείο 2

Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 851/2004

Άρθρο 3 — παράγραφος 2 — στοιχείο ζ

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή	*Τροπολογία*
ζ) παρέχει, κατόπιν αιτήματος της Επιτροπής ή της επιτροπής υγειονομικής ασφάλειας (***στο εξής:*** ΕΥΑ), ή με δική του πρωτοβουλία, κατευθυντήριες γραμμές ***για*** τη θεραπεία και διαχείριση κρουσμάτων μεταδοτικών νόσων και άλλων ειδικών ζητημάτων υγείας που αφορούν τη δημόσια υγεία, σε συνεργασία με τις ενδιαφερόμενες ***κοινωνίες***·	ζ) παρέχει, κατόπιν αιτήματος της Επιτροπής ή της επιτροπής υγειονομικής ασφάλειας (ΕΥΑ) ***που έχει συσταθεί δυνάμει του άρθρου 4 του κανονισμού (ΕΕ) …/… [κανονισμός σχετικά με σοβαρές διασυνοριακές απειλές κατά της υγείας]*** ή με δική του πρωτοβουλία, κατευθυντήριες γραμμές, ***συστάσεις και προτάσεις για συντονισμένη δράση όσον αφορά την εποπτεία, την παρακολούθηση, τη διάγνωση,*** τη θεραπεία και τη διαχείριση κρουσμάτων μεταδοτικών νόσων και άλλων ειδικών ζητημάτων υγείας που αφορούν τη δημόσια υγεία, ***όπως οι σοβαρές μη μεταδοτικές νόσοι, μεταξύ άλλων σε συνεργασία με τους ενδιαφερόμενους οργανισμούς που διαθέτουν πείρα και εμπειρογνωμοσύνη στη θεραπεία και διαχείριση κρουσμάτων των εν λόγω νόσων και ζητημάτων υγείας, αποφεύγοντας παράλληλα κάθε επικάλυψη των υφιστάμενων κατευθυντήριων γραμμών, εκτός από τις περιπτώσεις στις οποίες είναι αναγκαίο να επικαιροποιηθούν οι εν λόγω κατευθυντήριες γραμμές βάσει νέων επιστημονικών δεδομένων***·

Τρίτη 14 Σεπτεμβρίου 2021

Τροπολογία 52

Πρόταση κανονισμού

Άρθρο 1 — παράγραφος 1 — σημείο 2

Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 851/2004

Άρθρο 3 — παράγραφος 2 — στοιχείο η

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή	*Τροπολογία*
η) στηρίζει την αντίδραση των κρατών μελών και τρίτων χωρών σε επιδημίες και εξάρσεις, συμπληρωματικά προς άλλα μέσα της Ένωσης για την αντιμετώπιση καταστάσεων έκτακτης ανάγκης, ειδικότερα τον μηχανισμό πολιτικής προστασίας της Ένωσης·	η) στηρίζει την αντίδραση των κρατών μελών και τρίτων χωρών σε επιδημίες και εξάρσεις, συμπληρωματικά ***και σε απόλυτο συντονισμό με*** άλλα μέσα της Ένωσης για την αντιμετώπιση καταστάσεων έκτακτης ανάγκης, συγκεκριμένα δε με τον μηχανισμό πολιτικής προστασίας της Ένωσης, ***παρέχοντας συστάσεις για τη δημιουργία αποθεμάτων ιατρικών αντιμέτρων σε συνεργασία με τον Ευρωπαϊκό Οργανισμό Φαρμάκων (ΕΜΑ) και άλλους σχετικούς οργανισμούς και φορείς της Ένωσης***·

Τροπολογία 53

Πρόταση κανονισμού

Άρθρο 1 — παράγραφος 1 — σημείο 2

Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 851/2004

Άρθρο 3 — παράγραφος 2 — στοιχείο η α (νέο)

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή	*Τροπολογία*
	ηα) συλλέγει πληροφορίες, στο πλαίσιο της υπάρχουσας υποδομής του, σχετικά με τις σοβαρές μη μεταδοτικές νόσους, ιδίως εκείνες των οποίων η εξέλιξη και οι θεραπείες επηρεάζονται σημαντικά από πανδημίες, όπως ο καρκίνος, ο διαβήτης ή οι ψυχικές νόσοι·

Τροπολογία 54

Πρόταση κανονισμού

Άρθρο 1 — παράγραφος 1 — σημείο 2

Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 851/2004

Άρθρο 3 — παράγραφος 2 — στοιχείο ι

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή	*Τροπολογία*
ι) μεταδίδει, κατόπιν αιτήματος της Επιτροπής ***ή της επιτροπής υγειονομικής ασφάλειας (ΕΥΑ)***, τεκμηριωμένα μηνύματα επικοινωνίας στο κοινό σχετικά με τις μεταδοτικές νόσους, τις απειλές που εγκυμονούν για την υγεία και τα σχετικά μέτρα πρόληψης και ελέγχου.	ι) μεταδίδει, κατόπιν αιτήματος της Επιτροπής, ***της ΕΥΑ ή με δική του πρωτοβουλία, έγκαιρα, προσβάσιμα και*** τεκμηριωμένα μηνύματα επικοινωνίας στο κοινό, σε όλες τις επίσημες γλώσσες της Ένωσης, σχετικά με τις μεταδοτικές νόσους, τις απειλές που εγκυμονούν για την υγεία, ***τις πιθανές επιπτώσεις τους σε ασθενείς που πάσχουν από σοβαρές μη μεταδοτικές νόσους*** και τα σχετικά μέτρα πρόληψης και ελέγχου·

Τρίτη 14 Σεπτεμβρίου 2021

Τροπολογία 55

Πρόταση κανονισμού

Άρθρο 1 — παράγραφος 1 — σημείο 2

Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 851/2004

Άρθρο 3 — παράγραφος 2 — στοιχείο ι α (νέο)

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή	*Τροπολογία*
	ι α) δημιουργεί και επικαιροποιεί συνεχώς μια δημόσια βάση δεδομένων με αναγνωρισμένους εθνικούς αρμόδιους φορείς και εμπειρογνώμονες στον τομέα της δημόσιας υγείας που ενεργούν εντός του πεδίου της αποστολής του Κέντρου, με σχετικά δεδομένα που παρέχονται από τα κράτη μέλη.

Τροπολογία 56

Πρόταση κανονισμού

Άρθρο 1 — παράγραφος 1 — σημείο 2

Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 851/2004

Άρθρο 3 — παράγραφος 3

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή	*Τροπολογία*
3. Το Κέντρο, η Επιτροπή, τα αρμόδια όργανα ή οργανισμοί της ΕΕ και τα κράτη μέλη συνεργάζονται για την προώθηση της αποτελεσματικής συνοχής μεταξύ των αντίστοιχων δραστηριοτήτων τους.·	3. Το Κέντρο, η Επιτροπή, τα αρμόδια όργανα ή οργανισμοί της ΕΕ και τα κράτη μέλη συνεργάζονται ***με πλήρη διαφάνεια*** για την προώθηση της αποτελεσματικής συνοχής μεταξύ των αντίστοιχων δραστηριοτήτων τους.

Τροπολογία 57

Πρόταση κανονισμού

Άρθρο 1 — παράγραφος 1 — σημείο 3

Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 851/2004

Άρθρο 4 — παράγραφος 1 — εισαγωγικό μέρος

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή	*Τροπολογία*
Τα κράτη μέλη:	Τα κράτη μέλη ***διασφαλίζουν τον συντονισμό και τη συνεργασία με το Κέντρο όσον αφορά όλες τις αποστολές και τα καθήκοντα που καθορίζονται στο άρθρο 3***:

Τρίτη 14 Σεπτεμβρίου 2021

Τροπολογία 58

Πρόταση κανονισμού

Άρθρο 1 — παράγραφος 1 — σημείο 3

Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 851/2004

Άρθρο 4 — παράγραφος 1 — στοιχείο α

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή	*Τροπολογία*
α) κοινοποιούν στο Κέντρο, ***εγκαίρως και*** σύμφωνα με ορισμούς κρουσμάτων, δείκτες, πρότυπα, πρωτόκολλα και διαδικασίες που έχουν συμφωνηθεί, δεδομένα σχετικά με την επιτήρηση μεταδοτικών νόσων και άλλων ειδικών ζητημάτων υγείας σύμφωνα με το άρθρο 13 του κανονισμού (ΕΕ) …/… [ΕΕ: να συμπληρωθεί ο αριθμός του κανονισμού σχετικά με σοβαρές διασυνοριακές απειλές κατά της υγείας (ISC/2020/12524)], και διαθέσιμα επιστημονικά και τεχνικά δεδομένα που σχετίζονται με την αποστολή του Κέντρου, μεταξύ άλλων σχετικά με την ετοιμότητα, και τις ικανότητες των συστημάτων υγείας όσον αφορά τον εντοπισμό, την πρόληψη, την αντιμετώπιση εκδηλώσεων μεταδοτικών νόσων και την ανάκαμψη από αυτές·	α) κοινοποιούν ***τακτικά*** στο Κέντρο, σύμφωνα με ***συμφωνημένα χρονοδιαγράμματα,*** ορισμούς κρουσμάτων, δείκτες, πρότυπα, πρωτόκολλα και διαδικασίες που έχουν συμφωνηθεί, δεδομένα σχετικά με την επιτήρηση μεταδοτικών νόσων και άλλων ειδικών ζητημάτων υγείας σύμφωνα με το άρθρο 13 του κανονισμού (ΕΕ) …/… [ΕΕ: να συμπληρωθεί ο αριθμός του κανονισμού σχετικά με σοβαρές διασυνοριακές απειλές κατά της υγείας (ISC/2020/12524)], και διαθέσιμα επιστημονικά και τεχνικά δεδομένα που σχετίζονται με την αποστολή του Κέντρου, μεταξύ άλλων σχετικά με την ετοιμότητα, και τις ικανότητες των συστημάτων υγείας όσον αφορά τον εντοπισμό, την πρόληψη, την αντιμετώπιση εκδηλώσεων μεταδοτικών νόσων και την ανάκαμψη από αυτές·

Τροπολογία 59

Πρόταση κανονισμού

Άρθρο 1 — παράγραφος 1 — σημείο 3

Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 851/2004

Άρθρο 4 — παράγραφος 1 — στοιχείο α α (νέο)

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή	*Τροπολογία*
	αα) χρησιμοποιούν τους δείκτες που αναφέρονται στο άρθρο 3 παράγραφος 2 για να αξιολογήσουν την εγχώρια υγειονομική κατάστασή τους και ενημερώνουν σχετικά το Κέντρο ώστε τα δεδομένα να είναι συγκρισιμότητα·

Τροπολογία 60

Πρόταση κανονισμού

Άρθρο 1 — παράγραφος 1 — σημείο 3

Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 851/2004

Άρθρο 4 — παράγραφος 1 — στοιχείο β

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή	*Τροπολογία*
β) ενημερώνουν το Κέντρο για οποιαδήποτε σοβαρή διασυνοριακή απειλή κατά της υγείας, μόλις αυτή εντοπιστεί, μέσω του συστήματος έγκαιρου συναγερμού και αντίδρασης (EWRS), και γνωστοποιούν αμέσως τα ληφθέντα μέτρα αντίδρασης, καθώς και κάθε σχετική πληροφορία η οποία μπορεί να είναι χρήσιμη για τον συντονισμό της αντίδρασης, όπως αναφέρεται στο άρθρο 21 του κανονισμού (ΕΕ) …/… [ΕΕ: να συμπληρωθεί ο αριθμός του κανονισμού σχετικά με σοβαρές διασυνοριακές απειλές κατά της υγείας (ISC/2020/12524)]· ***και***	β) ενημερώνουν το Κέντρο για οποιαδήποτε σοβαρή διασυνοριακή απειλή κατά της υγείας, μόλις αυτή εντοπιστεί, μέσω του συστήματος έγκαιρου συναγερμού και αντίδρασης (EWRS), και γνωστοποιούν αμέσως τα ληφθέντα μέτρα αντίδρασης, καθώς και κάθε σχετική πληροφορία η οποία μπορεί να είναι χρήσιμη για τον συντονισμό της αντίδρασης, όπως αναφέρεται στο άρθρο 21 του κανονισμού (ΕΕ) …/… [ΕΕ: να συμπληρωθεί ο αριθμός του κανονισμού σχετικά με σοβαρές διασυνοριακές απειλές κατά της υγείας (ISC/2020/12524)]·

Τρίτη 14 Σεπτεμβρίου 2021

Τροπολογία 61

Πρόταση κανονισμού

Άρθρο 1 — παράγραφος 1 — σημείο 3

Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 851/2004

Άρθρο 4 — παράγραφος 1 — στοιχείο γ

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή	*Τροπολογία*
γ) προσδιορίζουν, εντός του πεδίου αποστολής του Κέντρου, τους αναγνωρισμένους αρμόδιους φορείς ***και*** τους εμπειρογνώμονες της δημόσιας υγείας οι οποίοι μπορούν να υποστηρίζουν την αντίδραση της Ένωσης στις απειλές για την υγεία, όπως με τη διενέργεια αποστολών στα κράτη μέλη για την παροχή ειδικών συμβουλών και έρευνες πεδίου σε περίπτωση έξαρσης κρουσμάτων ή εμφάνισης εστιών νόσων.	γ) προσδιορίζουν, εντός του πεδίου αποστολής του Κέντρου, τους αναγνωρισμένους αρμόδιους φορείς, τους εμπειρογνώμονες ***στον τομέα*** της δημόσιας υγείας ***και τους οργανισμούς*** οι οποίοι μπορούν να υποστηρίζουν την αντίδραση της Ένωσης στις απειλές για την υγεία, όπως με τη διενέργεια αποστολών στα κράτη μέλη***, σε διασυνοριακές περιφέρειες ή σε τρίτες χώρες*** για την παροχή ειδικών συμβουλών και έρευνες πεδίου σε περίπτωση έξαρσης κρουσμάτων ή εμφάνισης εστιών νόσων.

Τροπολογία 62

Πρόταση κανονισμού

Άρθρο 1 — παράγραφος 1 — σημείο 3

Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 851/2004

Άρθρο 4 — παράγραφος 1 — στοιχείο γ α (νέο)

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή	*Τροπολογία*
	γα) καταρτίζουν εθνικά σχέδια ετοιμότητας και αντίδρασης σύμφωνα με το άρθρο 6 του κανονισμού (ΕΕ) …/… [ΕΕ: να συμπληρωθεί ο αριθμός του κανονισμού σχετικά με σοβαρές διασυνοριακές απειλές κατά της υγείας], τα επικαιροποιούν εγκαίρως λαμβάνοντας υπόψη τις συστάσεις του Κέντρου και ενημερώνουν σχετικά με τα σχέδια ετοιμότητας και αντίδρασής τους σε εθνικό επίπεδο σύμφωνα με το άρθρο 7 του προαναφερθέντος κανονισμού·

Τροπολογία 63

Πρόταση κανονισμού

Άρθρο 1 — παράγραφος 1 — σημείο 3

Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 851/2004

Άρθρο 4 — παράγραφος 1 — στοιχείο γ β (νέο)

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή	*Τροπολογία*
	γβ) διευκολύνουν την ψηφιοποίηση των διαδικασιών συλλογής και μετάδοσης δεδομένων μεταξύ των εθνικών και των ενωσιακών συστημάτων επιτήρησης ενώ παράλληλα διασφαλίζουν τα οικονομικά μέσα για την έγκαιρη παροχή των απαραίτητων πληροφοριών· και

Τρίτη 14 Σεπτεμβρίου 2021

Τροπολογία 64

Πρόταση κανονισμού

Άρθρο 1 — παράγραφος 1 — σημείο 3

Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 851/2004

Άρθρο 4 — παράγραφος 1 — στοιχείο γ γ (νέο)

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή	*Τροπολογία*
	γγ) ενημερώνουν άμεσα το Κέντρο για οποιαδήποτε καθυστέρηση στην υποβολή δεδομένων παρέχοντας εξηγήσεις καθώς και την νέα προγραμματισμένη ημερομηνία υποβολής των δεδομένων.

Τροπολογία 65

Πρόταση κανονισμού

Άρθρο 1 — παράγραφος 1 — σημείο 4

Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 851/2004

Άρθρο 5 — παράγραφος 1

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή	*Τροπολογία*
1. Το Κέντρο υποστηρίζει δραστηριότητες δικτύωσης αρμόδιων φορέων που αναγνωρίζονται από τα κράτη μέλη με την παροχή συντονισμού και τεχνικής και επιστημονικής τεχνογνωσίας στην Επιτροπή και στα κράτη μέλη και με τη λειτουργία των ειδικών δικτύων.	1. Το Κέντρο υποστηρίζει ***και συνεχώς διευρύνει τις*** δραστηριότητες δικτύωσης αρμόδιων φορέων που αναγνωρίζονται από τα κράτη μέλη με την παροχή συντονισμού και τεχνικής και επιστημονικής τεχνογνωσίας στην Επιτροπή και στα κράτη μέλη και με τη λειτουργία των ειδικών δικτύων.

Τροπολογία 66

Πρόταση κανονισμού

Άρθρο 1 — παράγραφος 1 — σημείο 4

Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 851/2004

Άρθρο 5 — παράγραφος 2 — εδάφιο 1

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή	*Τροπολογία*
Το Κέντρο διασφαλίζει την ολοκληρωμένη λειτουργία του δικτύου για την επιδημιολογική επιτήρηση **των** μεταδοτικών νόσων και ***των συναφών*** ειδικών ζητημάτων υγείας που αναφέρονται στο άρθρο 2 παράγραφος 1 στοιχείο α) ***σημεία i) και*** ii) του κανονισμού (ΕΕ) …/… [ΕΕ: να συμπληρωθεί ο αριθμός του κανονισμού σχετικά με σοβαρές διασυνοριακές απειλές κατά της υγείας (ISC/2020/12524)].	Το Κέντρο διασφαλίζει την ολοκληρωμένη λειτουργία του δικτύου για την επιδημιολογική επιτήρηση μεταδοτικών νόσων και ειδικών ζητημάτων υγείας***, όπως η απρόβλεπτη αύξηση σοβαρών μη μεταδοτικών νόσων ή χρόνιων παθήσεων και περιβαλλοντικών κινδύνων που σχετίζονται με την υγεία, συμπεριλαμβανομένων εκείνων*** που αναφέρονται στο άρθρο 2 παράγραφος 1 στοιχείο α) ***σημείο*** ii) του κανονισμού (ΕΕ) …/… [ΕΕ: να συμπληρωθεί ο αριθμός του κανονισμού σχετικά με σοβαρές διασυνοριακές απειλές κατά της υγείας (ISC/2020/12524)].

Τρίτη 14 Σεπτεμβρίου 2021

Τροπολογία 67

Πρόταση κανονισμού

Άρθρο 1 — παράγραφος 1 — σημείο 4

Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 851/2004

Άρθρο 5 — παράγραφος 2 — εδάφιο 2 — στοιχείο α

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή	*Τροπολογία*
α) διασφαλίζει την ***περαιτέρω*** ανάπτυξη των ψηφιακών πλατφορμών και των εφαρμογών που υποστηρίζουν την επιδημιολογική επιτήρηση σε επίπεδο Ένωσης, υποστηρίζοντας τα κράτη μέλη με τεχνικές και επιστημονικές συμβουλές για τη δημιουργία συστημάτων ολοκληρωμένης επιτήρησης που παρέχουν δυνατότητα επιτήρησης σε πραγματικό χρόνο ανάλογα με την περίπτωση, αξιοποιώντας τις υφιστάμενες υποδομές και υπηρεσίες του χώρου της ΕΕ·	α) διασφαλίζει τη ***συνεχή*** ανάπτυξη των ψηφιακών πλατφορμών και των εφαρμογών***, συμπεριλαμβανομένης της πλατφόρμας επιτήρησης που θεσπίστηκε δυνάμει του άρθρου 14 του κανονισμού (ΕΕ) …/… [κανονισμός σχετικά με σοβαρές διασυνοριακές απειλές κατά της υγείας],*** που υποστηρίζουν την επιδημιολογική επιτήρηση σε επίπεδο Ένωσης, υποστηρίζοντας τα κράτη μέλη με τεχνικές και επιστημονικές συμβουλές για τη δημιουργία συστημάτων ολοκληρωμένης επιτήρησης που παρέχουν δυνατότητα επιτήρησης σε πραγματικό χρόνο ανάλογα με την περίπτωση, ***αποδεικνύοντας την αναγκαιότητα και την αναλογικότητα της συλλογής και χρήσης δεδομένων κατόπιν εκτίμησης επιπτώσεων σχετικά με την προστασία των δεδομένων («DPIA») και*** αξιοποιώντας τις υφιστάμενες υποδομές και υπηρεσίες του χώρου της ΕΕ ***με απώτερο στόχο την απλούστευση της διαδικασίας ανταλλαγής δεδομένων και τη μείωση του διοικητικού φόρτου σε επίπεδο Ένωσης και κρατών μελών· οι εν λόγω ψηφιακές πλατφόρμες και εφαρμογές υλοποιούνται έχοντας εξ ορισμού ως γνώμονα την προστασία των δεδομένων ήδη από τη φάση του σχεδιασμού τους σύμφωνα με το άρθρο 27 του κανονισμού (ΕΕ) 2018/1725 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου (*), λαμβάνοντας υπόψη τις σύγχρονες τεχνολογίες αιχμής***·

(*) Κανονισμός (ΕΕ) 2018/1725 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 23ης Οκτωβρίου 2018, για την προστασία των φυσικών προσώπων έναντι της επεξεργασίας δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα από τα θεσμικά και λοιπά όργανα και τους οργανισμούς της Ένωσης και την ελεύθερη κυκλοφορία των δεδομένων αυτών, και για την κατάργηση του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 45/2001 και της απόφασης αριθ. 1247/2002/ΕΚ (ΕΕ L 295 της 21.11.2018, σ. 39).

Τροπολογία 68

Πρόταση κανονισμού

Άρθρο 1 — παράγραφος 1 — σημείο 4

Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 851/2004

Άρθρο 5 — παράγραφος 2 — εδάφιο 2 — στοιχείο β

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή	*Τροπολογία*
β) συμβάλλει στη διασφάλιση της ποιότητας με την παρακολούθηση και την αξιολόγηση των δραστηριοτήτων επιδημιολογικής επιτήρησης (μεταξύ άλλων με τον καθορισμό προτύπων επιτήρησης και την παρακολούθηση της πληρότητας των δεδομένων) των δικτύων αποκλειστικής επιτήρησης για την εξασφάλιση της βέλτιστης λειτουργίας·	β) συμβάλλει στη διασφάλιση της ποιότητας με την παρακολούθηση και την αξιολόγηση των δραστηριοτήτων επιδημιολογικής επιτήρησης (μεταξύ άλλων με τον καθορισμό προτύπων επιτήρησης και την παρακολούθηση της πληρότητας των δεδομένων ***και των δεικτών αξιολόγησης***) των δικτύων αποκλειστικής επιτήρησης για την εξασφάλιση της βέλτιστης λειτουργίας·

Τρίτη 14 Σεπτεμβρίου 2021

Τροπολογία 69

Πρόταση κανονισμού

Άρθρο 1 — παράγραφος 1 — σημείο 4

Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 851/2004

Άρθρο 5 — παράγραφος 2 — εδάφιο 2 — στοιχείο γ

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή	*Τροπολογία*
γ) συντηρεί τη βάση ή τις βάσεις δεδομένων επιδημιολογικής επιτήρησης, συντονίζεται με φορείς φιλοξενίας άλλων σχετικών βάσεων δεδομένων και μεριμνά για την εναρμόνιση διαδικασιών συλλογής και μοντελοποίησης δεδομένων·	γ) συντηρεί τη βάση ή τις βάσεις δεδομένων επιδημιολογικής επιτήρησης, συντονίζεται με φορείς φιλοξενίας άλλων σχετικών βάσεων δεδομένων και μεριμνά για την εναρμόνιση διαδικασιών συλλογής και μοντελοποίησης δεδομένων, ***προκειμένου να παραχθούν συγκρίσιμα δεδομένα στο σύνολο της Ένωσης που θα λειτουργήσουν ως βάση για τη λήψη αποφάσεων· κατά την εκτέλεση των εν λόγω καθηκόντων του, το Κέντρο ελαχιστοποιεί τους κινδύνους που ενδέχεται να προκύψουν από τη μεταφορά ανακριβών, ελλιπών ή διφορούμενων δεδομένων από τη μία βάση δεδομένων στην άλλη, καθώς και θεσπίζει αξιόπιστες διαδικασίες για την επανεξέταση της ποιότητας των δεδομένων***·

Τροπολογία 70

Πρόταση κανονισμού

Άρθρο 1 — παράγραφος 1 — σημείο 4

Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 851/2004

Άρθρο 5 — παράγραφος 2 — εδάφιο 2 — στοιχείο γ α (νέο)

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή	*Τροπολογία*
	γα) συλλέγει και αναλύει τις πληροφορίες που παρέχουν τα κράτη μέλη σχετικά με τον αντίκτυπο των πανδημιών στα αίτια και τη θεραπεία σχετικών σοβαρών μη μεταδοτικών νόσων·

Τροπολογία 71

Πρόταση κανονισμού

Άρθρο 1 — παράγραφος 1 — σημείο 4

Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 851/2004

Άρθρο 5 — παράγραφος 2 — εδάφιο 2 — στοιχείο δ

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή	*Τροπολογία*
δ) κοινοποιεί τα αποτελέσματα της ανάλυσης δεδομένων στην Επιτροπή και στα κράτη μέλη·	δ) κοινοποιεί τα αποτελέσματα της ανάλυσης δεδομένων στην Επιτροπή και στα κράτη μέλη ***και προτείνει να γίνονται ανακοινώσεις για να ενημερώνεται το κοινό***·

Τρίτη 14 Σεπτεμβρίου 2021

Τροπολογία 72

Πρόταση κανονισμού

Άρθρο 1 — παράγραφος 1 — σημείο 4

Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 851/2004

Άρθρο 5 — παράγραφος 2 — εδάφιο 2 — στοιχείο ζ

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή	*Τροπολογία*
ζ) διασφαλίζει τη διαλειτουργικότητα των ψηφιακών πλατφορμών επιτήρησης με ψηφιακές υποδομές που παρέχουν δυνατότητα χρήσης των δεδομένων υγείας για σκοπούς υγειονομικής περίθαλψης, έρευνας, χάραξης πολιτικής και για κανονιστικούς σκοπούς και με στόχο να ενσωματωθούν αυτές οι πλατφόρμες και οι υποδομές στον ευρωπαϊκό χώρο δεδομένων υγείας, όπως ρυθμίζεται από τη νομοθεσία της Ένωσης, και να αξιοποιηθούν άλλα σχετικά δεδομένα, για παράδειγμα οι περιβαλλοντικοί παράγοντες.	ζ) διασφαλίζει τη διαλειτουργικότητα των ψηφιακών πλατφορμών επιτήρησης με ψηφιακές υποδομές που παρέχουν δυνατότητα χρήσης των δεδομένων υγείας για σκοπούς υγειονομικής περίθαλψης, έρευνας, χάραξης πολιτικής και για κανονιστικούς σκοπούς***, σύμφωνα με το άρθρο 9 παράγραφος 2 στοιχεία η) και θ) του κανονισμού (ΕΕ) 2016/679 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου (*), αφού διενεργήσει DPIA και έχει φροντίσει για τον μετριασμό κινδύνων που ενδέχεται να διατρέχουν τα δικαιώματα και οι ελευθερίες των υποκειμένων των δεδομένων,*** και με στόχο να ενσωματωθούν αυτές οι πλατφόρμες και οι υποδομές στον ευρωπαϊκό χώρο δεδομένων υγείας, όπως ρυθμίζεται από τη νομοθεσία της Ένωσης, και να αξιοποιηθούν άλλα σχετικά δεδομένα, για παράδειγμα οι περιβαλλοντικοί παράγοντες ***ή φαινόμενα που ενδέχεται να έχουν σοβαρές επιπτώσεις στην υγεία σε ενωσιακό ή διαπεριφερειακό επίπεδο***.

(*) Κανονισμός (ΕΕ) 2016/679 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 27ης Απριλίου 2016, για την προστασία των φυσικών προσώπων έναντι της επεξεργασίας των δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα και για την ελεύθερη κυκλοφορία των δεδομένων αυτών και την κατάργηση της οδηγίας 95/46/ΕΚ (Γενικός Κανονισμός για την Προστασία Δεδομένων) (ΕΕ L 119 της 4.5.2016, σ. 1).

Τροπολογία 73

Πρόταση κανονισμού

Άρθρο 1 — παράγραφος 1 — σημείο 4

Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 851/2004

Άρθρο 5 — παράγραφος 3

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή	*Τροπολογία*
3. Το Κέντρο υποστηρίζει το έργο της ΕΥΑ, του Συμβουλίου και άλλων δομών της Ένωσης για τον συντονισμό των αντιδράσεων σε σοβαρές διασυνοριακές απειλές κατά της υγείας στο πλαίσιο της εντολής του.	3. Το Κέντρο υποστηρίζει το έργο της ΕΥΑ, του Συμβουλίου και***, κατά περίπτωση,*** άλλων δομών της Ένωσης για τον συντονισμό των αντιδράσεων σε σοβαρές διασυνοριακές απειλές κατά της υγείας στο πλαίσιο της εντολής του.

Τρίτη 14 Σεπτεμβρίου 2021

Τροπολογία 74

Πρόταση κανονισμού

Άρθρο 1 — παράγραφος 1 — σημείο 4

Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 851/2004

Άρθρο 5 — παράγραφος 4 — στοιχείο α

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή	*Τροπολογία*
α) παρακολουθεί και ενημερώνει σχετικά με τις διαχρονικές τάσεις των μεταδοτικών νόσων στα κράτη μέλη και σε τρίτες χώρες, βάσει συμφωνηθέντων δεικτών, για την εκτίμηση της εκάστοτε κατάστασης και τη διευκόλυνση κατάλληλης τεκμηριωμένης δράσης, μεταξύ άλλων μέσω του καθορισμού προδιαγραφών για την εναρμονισμένη συλλογή δεδομένων από τα κράτη μέλη·	α) παρακολουθεί και ενημερώνει σχετικά με τις διαχρονικές τάσεις των μεταδοτικών νόσων ***και τη διασύνδεσή τους με σοβαρές μη μεταδοτικές νόσους, χρόνιες παθήσεις και τις επιπτώσεις σε ασθενείς που νοσούν από αυτές,*** στα κράτη μέλη και σε τρίτες χώρες, βάσει συμφωνηθέντων δεικτών, για την εκτίμηση της εκάστοτε κατάστασης και τη διευκόλυνση κατάλληλης τεκμηριωμένης δράσης, μεταξύ άλλων μέσω του καθορισμού προδιαγραφών για την εναρμονισμένη συλλογή δεδομένων από τα κράτη μέλη·

Τροπολογία 75

Πρόταση κανονισμού

Άρθρο 1 — παράγραφος 1 — σημείο 4

Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 851/2004

Άρθρο 5 — παράγραφος 4 — στοιχείο δ

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή	*Τροπολογία*
δ) παρακολουθεί και αξιολογεί την ικανότητα των συστημάτων υγείας όσον αφορά τη διάγνωση, πρόληψη και θεραπεία συγκεκριμένων μεταδοτικών νόσων και την ασφάλεια των ασθενών·	δ) παρακολουθεί και αξιολογεί την ικανότητα των συστημάτων υγείας όσον αφορά τη διάγνωση, πρόληψη και θεραπεία συγκεκριμένων μεταδοτικών νόσων, την ασφάλεια των ασθενών ***καθώς και την ανθεκτικότητα των εθνικών συστημάτων υγείας στην περίπτωση έξαρσης σοβαρών νόσων βάσει κοινών δεικτών και ορισμών***·

Τροπολογία 76

Πρόταση κανονισμού

Άρθρο 1 — παράγραφος 1 — σημείο 4

Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 851/2004

Άρθρο 5 — παράγραφος 4 — στοιχείο στ

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή	*Τροπολογία*
στ) συνεισφέρει στην εκτίμηση της επιβάρυνσης του πληθυσμού λόγω των μεταδοτικών νόσων χρησιμοποιώντας δεδομένα, όπως ο επιπολασμός και οι επιπλοκές των νόσων, η νοσηλεία και η θνησιμότητα, και μεριμνά για τον διαχωρισμό των εν λόγω δεδομένων ανά ηλικία, φύλο ***και*** αναπηρία·	στ) συνεισφέρει στην εκτίμηση της επιβάρυνσης του πληθυσμού λόγω των μεταδοτικών νόσων χρησιμοποιώντας δεδομένα, όπως ο επιπολασμός και οι επιπλοκές των νόσων, η νοσηλεία και η θνησιμότητα, και μεριμνά για τον διαχωρισμό των εν λόγω δεδομένων ανά ηλικία, φύλο, αναπηρία ***και συννοσηρότητες των ασθενών***·

Τρίτη 14 Σεπτεμβρίου 2021

Τροπολογία 77

Πρόταση κανονισμού

Άρθρο 1 — παράγραφος 1 — σημείο 4

Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 851/2004

Άρθρο 5 — παράγραφος 4 — στοιχείο η

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή	*Τροπολογία*
η) προσδιορίζει παράγοντες κινδύνου μετάδοσης νόσων, ομάδες υψηλού κινδύνου, συμπεριλαμβανομένης της συσχέτισης της επίπτωσης των νόσων με κοινωνικούς ***και*** περιβαλλοντικούς παράγοντες, και ερευνητικές ανάγκες και προτεραιότητες.	η) προσδιορίζει παράγοντες κινδύνου μετάδοσης νόσων, ομάδες υψηλού κινδύνου, συμπεριλαμβανομένης της συσχέτισης της επίπτωσης των νόσων με κοινωνικούς, περιβαλλοντικούς ***και κλιματικούς*** παράγοντες, και ερευνητικές ανάγκες και προτεραιότητες.

Τροπολογία 78

Πρόταση κανονισμού

Άρθρο 1 — παράγραφος 1 — σημείο 4

Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 851/2004

Άρθρο 5 — παράγραφος 5 — εδάφιο 1

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή	*Τροπολογία*
Κάθε κράτος μέλος ορίζει αρμόδιο φορέα συντονισμού και εθνικό εστιακό σημείο και επιχειρησιακά σημεία επαφής ως υπεύθυνα για αρμοδιότητες στον τομέα της δημόσιας υγείας, μεταξύ των οποίων για την επιδημιολογική εποπτεία, και για διάφορες ομάδες νόσων και μεμονωμένες νόσους.	Κάθε κράτος μέλος ορίζει αρμόδιο φορέα συντονισμού και εθνικό εστιακό σημείο και επιχειρησιακά σημεία επαφής ως υπεύθυνα για αρμοδιότητες στον τομέα της δημόσιας υγείας, μεταξύ των οποίων για την επιδημιολογική εποπτεία, και για διάφορες ομάδες νόσων και μεμονωμένες νόσους. ***Τα εθνικά σημεία επαφής είναι, στον μέγιστο δυνατό βαθμό, τα ίδια με τα εθνικά σημεία επαφή του ΔΥΚ, ώστε να ελαχιστοποιείται η αλληλοεπικάλυψη πόρων και προσπαθειών.***

Τροπολογία 79

Πρόταση κανονισμού

Άρθρο 1 — παράγραφος 1 — σημείο 4

Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 851/2004

Άρθρο 5 — παράγραφος 5 — εδάφιο 3

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή	*Τροπολογία*
Τα εθνικά σημεία επαφής και τα επιχειρησιακά σημεία που ορίζονται για την πραγματοποίηση επαφών με το Κέντρο σχετικά με συγκεκριμένες νόσους δημιουργούν δίκτυα για συγκεκριμένες νόσους ή για συγκεκριμένες ομάδες νόσων στα καθήκοντα των οποίων περιλαμβάνεται η διαβίβαση εθνικών δεδομένων επιτήρησης στο κέντρο.	Τα εθνικά σημεία επαφής και τα επιχειρησιακά σημεία που ορίζονται για την πραγματοποίηση επαφών με το Κέντρο σχετικά με συγκεκριμένες νόσους δημιουργούν δίκτυα για συγκεκριμένες νόσους ή για συγκεκριμένες ομάδες νόσων στα καθήκοντα των οποίων περιλαμβάνεται η διαβίβαση εθνικών δεδομένων επιτήρησης ***καθώς και προτάσεων σχετικά με την πρόληψη και τον έλεγχο μεταδοτικών ασθενειών*** στο κέντρο.

Τρίτη 14 Σεπτεμβρίου 2021

Τροπολογία 80

Πρόταση κανονισμού

Άρθρο 1 — παράγραφος 1 — σημείο 4

Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 851/2004

Άρθρο 5 — παράγραφος 6

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή	*Τροπολογία*
6. Το Κέντρο διασφαλίζει τη λειτουργία του δικτύου των εργαστηρίων αναφοράς της ΕΕ που αναφέρεται στο άρθρο 15 του κανονισμού (ΕΕ) …/… [ΕΕ: να συμπληρωθεί ο αριθμός του κανονισμού σχετικά με σοβαρές διασυνοριακές απειλές κατά της υγείας (ISC/2020/12524)], για τη διάγνωση, τον εντοπισμό, την ταυτοποίηση και τον χαρακτηρισμό μολυσματικών παραγόντων που ενδέχεται να αποτελέσουν απειλή για τη δημόσια υγεία.	6. Το Κέντρο διασφαλίζει ***και συντονίζει*** τη λειτουργία του δικτύου των εργαστηρίων αναφοράς της ΕΕ που αναφέρεται στο άρθρο 15 του κανονισμού (ΕΕ) …/… [ΕΕ: να συμπληρωθεί ο αριθμός του κανονισμού σχετικά με σοβαρές διασυνοριακές απειλές κατά της υγείας (ISC/2020/12524)], για τη διάγνωση, τον εντοπισμό, την ταυτοποίηση, ***τη γενετική αλληλουχία*** και τον χαρακτηρισμό μολυσματικών παραγόντων που ενδέχεται να αποτελέσουν απειλή για τη δημόσια υγεία.

Τροπολογία 81

Πρόταση κανονισμού

Άρθρο 1 — παράγραφος 1 — σημείο 4

Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 851/2004

Άρθρο 5 — παράγραφος 6 α (νέα)

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή	*Τροπολογία*
	6α. Το Κέντρο παρέχει τεχνική και επιστημονική συνδρομή στα κράτη μέλη να αναπτύξουν τις ικανότητές τους όσον αφορά την ανίχνευση και την αλληλούχιση, και ειδικότερα σε εκείνα τα κράτη μέλη που δεν διαθέτουν επαρκείς ικανότητες.

Τροπολογία 82

Πρόταση κανονισμού

Άρθρο 1 — παράγραφος 1 — σημείο 4

Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 851/2004

Άρθρο 5 — παράγραφος 8 — εδάφιο 1

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή	*Τροπολογία*
Το Κέντρο διασφαλίζει τη λειτουργία του δικτύου υπηρεσιών των κρατών μελών για την υποστήριξη της μετάγγισης, της μεταμόσχευσης και της ιατρικά υποβοηθούμενης αναπαραγωγής ώστε να είναι δυνατή η συνεχής και ταχεία πρόσβαση σε οροεπιδημιολογικά δεδομένα μέσω οροεπιδημιολογικών ερευνών που διενεργούνται στον πληθυσμό, συμπεριλαμβανομένης της εκτίμησης της έκθεσης και της ανοσίας του πληθυσμού δοτών.	Το Κέντρο διασφαλίζει τη λειτουργία ***και τον συντονισμό*** του δικτύου υπηρεσιών των κρατών μελών που υποστηρίζουν ***τη μικροβιολογική ασφάλεια των ουσιών ανθρώπινης προέλευσης, συμπεριλαμβανομένης της*** μετάγγισης, της μεταμόσχευσης και της ιατρικά υποβοηθούμενης αναπαραγωγής***, που προβλέπεται στο άρθρο 16 του κανονισμού (ΕΕ) …/… [κανονισμός σχετικά με σοβαρές διασυνοριακές απειλές κατά της υγείας],*** ώστε να είναι δυνατή η συνεχής και ταχεία πρόσβαση σε οροεπιδημιολογικά δεδομένα μέσω οροεπιδημιολογικών ερευνών που διενεργούνται στον πληθυσμό, συμπεριλαμβανομένης της εκτίμησης της έκθεσης και της ανοσίας του πληθυσμού δοτών.

Τρίτη 14 Σεπτεμβρίου 2021

Τροπολογία 83

Πρόταση κανονισμού

Άρθρο 1 — παράγραφος 1 — σημείο 4

Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 851/2004

Άρθρο 5 — παράγραφος 8 — εδάφιο 2

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή	*Τροπολογία*
Το δίκτυο που αναφέρεται στο πρώτο εδάφιο υποστηρίζει το Κέντρο μέσω της παρακολούθησης εκδηλώσεων ***νόσων*** που σχετίζονται με ουσίες ανθρώπινης προέλευσης ***και τη χορήγησή τους*** σε ασθενείς, και με την ανάπτυξη κατευθυντήριων γραμμών για την ασφάλεια και την ποιότητα του αίματος, ιστών και κυττάρων.	Το δίκτυο που αναφέρεται στο πρώτο εδάφιο υποστηρίζει το Κέντρο μέσω της παρακολούθησης εκδηλώσεων ***μεταδοτικών νόσων*** που σχετίζονται με ***την ασφάλεια και την επάρκεια των ουσιών*** ανθρώπινης προέλευσης που χορηγούνται σε ασθενείς, και με την ανάπτυξη κατευθυντήριων γραμμών για την ασφάλεια και την ποιότητα του αίματος, ιστών και κυττάρων.

Τροπολογία 84

Πρόταση κανονισμού

Άρθρο 1 — παράγραφος 1 — σημείο 5

Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 851/2004

Άρθρο 5α — παράγραφος 1

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή	*Τροπολογία*
1. Το Κέντρο παρέχει στα κράτη μέλη υποστήριξη για την ενίσχυση των ***εθνικών συστημάτων πρόληψης και ελέγχου*** μεταδοτικών νόσων.	1. Το Κέντρο παρέχει στα κράτη μέλη υποστήριξη για την ενίσχυση των ***ικανοτήτων τους όσον αφορά την πρόληψη και τον έλεγχο των*** μεταδοτικών νόσων***, καθώς και για τη βελτίωση και διευκόλυνση της διαδικασίας συλλογής δεδομένων με διαλειτουργική ανταλλαγή δεδομένων σε πραγματικό χρόνο.***

Τροπολογία 85

Πρόταση κανονισμού

Άρθρο 1 — παράγραφος 1 — σημείο 5

Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 851/2004

Άρθρο 5α — παράγραφος 2

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή	*Τροπολογία*
2. Το Κέντρο αναπτύσσει ένα πλαίσιο για την πρόληψη μεταδοτικών νόσων και ειδικών ζητημάτων, όπου περιλαμβάνονται οι νόσοι που μπορούν να προληφθούν με εμβολιασμό, η μικροβιακή αντοχή, η αγωγή σε θέματα υγείας, οι στοιχειώδεις γνώσεις σε θέματα υγείας και η αλλαγή συμπεριφοράς.	2. ***Σε στενή συνεργασία με τα κράτη μέλη, τον ΕΜΑ και άλλα αρμόδια όργανα και οργανισμούς της Ένωσης, καθώς και με διεθνείς οργανισμούς,*** το Κέντρο αναπτύσσει ένα πλαίσιο για την πρόληψη μεταδοτικών νόσων και ειδικών ζητημάτων, όπου περιλαμβάνονται ***κοινωνικοοικονομικοί παράγοντες κινδύνου***, οι νόσοι που μπορούν να προληφθούν με εμβολιασμό, η μικροβιακή αντοχή, ***η προώθηση της υγείας,*** η αγωγή σε θέματα υγείας, οι στοιχειώδεις γνώσεις σε θέματα υγείας και η αλλαγή συμπεριφοράς.

Τρίτη 14 Σεπτεμβρίου 2021

Τροπολογία 86

Πρόταση κανονισμού

Άρθρο 1 — παράγραφος 1 — σημείο 5

Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 851/2004

Άρθρο 5α — παράγραφος 2 — εδάφιο 1 α (νέο)

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή	*Τροπολογία*
	Το πλαίσιο αυτό διευκολύνει τη συνεχή διαβούλευση με εκπροσώπους της κοινωνίας των πολιτών και της βιομηχανίας, ιδίως με επιστημονικούς φορείς, σχετικά με τις δραστηριότητές του που αποσκοπούν στην πρόληψη μεταδοτικών νόσων, στην καταπολέμηση της παραπληροφόρησης όσον αφορά τον εμβολιασμό η οποία προκαλεί επιφυλακτικότητα απέναντι στον εμβολιασμό, σε προληπτικά μέτρα και ιατρική περίθαλψη, καθώς και σε ενημερωτικές εκστρατείες σχετικά με τις διασυνδέσεις μεταξύ πεδίων νόσων και σχετικά με τους κινδύνους για τους ασθενείς που πάσχουν από μη μεταδοτικές νόσους.

Τροπολογία 87

Πρόταση κανονισμού

Άρθρο 1 — παράγραφος 1 — σημείο 5

Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 851/2004

Άρθρο 5α — παράγραφος 3

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή	*Τροπολογία*
3. Το Κέντρο αξιολογεί και παρακολουθεί προγράμματα πρόληψης και ελέγχου μεταδοτικών νόσων, προκειμένου να παρέχει στοιχεία για συστάσεις όσον αφορά την ενίσχυση και βελτίωση των προγραμμάτων αυτών σε εθνικό και ενωσιακό επίπεδο και, ανάλογα με την περίπτωση, σε διεθνές επίπεδο.	3. Το Κέντρο ***δύναται, κατόπιν αιτήματος, να παρέχει κατευθυντήριες γραμμές για τη δημιουργία προγραμμάτων πρόληψης και ελέγχου των μεταδοτικών νόσων ενώ*** αξιολογεί και παρακολουθεί προγράμματα πρόληψης και ελέγχου μεταδοτικών νόσων, προκειμένου να παρέχει στοιχεία για συστάσεις όσον αφορά ***τον συντονισμό***, την ενίσχυση και βελτίωση των προγραμμάτων αυτών σε εθνικό, ***διαπεριφερειακό*** και ενωσιακό επίπεδο και, ανάλογα με την περίπτωση, σε διεθνές επίπεδο.

Τροπολογία 88

Πρόταση κανονισμού

Άρθρο 1 — παράγραφος 1 — σημείο 5

Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 851/2004

Άρθρο 5α — παράγραφος 3 α (νέα)

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή	*Τροπολογία*
	3α. Το Κέντρο αναπτύσσει μια πλατφόρμα για την παρακολούθηση του ποσοστού εμβολιαστικής κάλυψης από τα κράτη μέλη, λαμβάνοντας υπόψη τις ιδιαιτερότητες των προγραμμάτων εμβολιασμού σε εθνικό και περιφερειακό επίπεδο.

Τρίτη 14 Σεπτεμβρίου 2021

Τροπολογία 89

Πρόταση κανονισμού

Άρθρο 1 — παράγραφος 1 — σημείο 6

Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 851/2004

Άρθρο 5β — παράγραφος 1 — εδάφιο 1

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή	*Τροπολογία*
Το Κέντρο παρέχει επιστημονική και τεχνική τεχνογνωσία στα κράτη μέλη και στην Επιτροπή σε συνεργασία με αρμόδια όργανα και υπηρεσίες της Ένωσης ***και*** διεθνείς οργανισμούς σύμφωνα με κατάλληλες ρυθμίσεις συνεργασίας που καθορίζονται με την Επιτροπή στον τομέα του σχεδιασμού ετοιμότητας και αντίδρασης.	Το Κέντρο παρέχει συστάσεις και επιστημονική και τεχνική τεχνογνωσία στα κράτη μέλη και στην Επιτροπή σε συνεργασία με αρμόδια όργανα και υπηρεσίες της Ένωσης, διεθνείς οργανισμούς ***και εκπροσώπους της κοινωνίας των πολιτών*** σύμφωνα με κατάλληλες ρυθμίσεις συνεργασίας που καθορίζονται με την Επιτροπή στον τομέα του σχεδιασμού ετοιμότητας και αντίδρασης.

Τροπολογία 90

Πρόταση κανονισμού

Άρθρο 1 — παράγραφος 1 — σημείο 6

Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 851/2004

Άρθρο 5β — παράγραφος 1 — εδάφιο 2 — στοιχείο γ

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή	*Τροπολογία*
γ) ***διευκολύνει την αυτοαξιολόγηση και την εξωτερική αξιολόγηση του σχεδιασμού*** ετοιμότητας και αντίδρασης των κρατών μελών και συνεισφέρει στην υποβολή εκθέσεων και στον έλεγχο σχετικά με τον σχεδιασμό ετοιμότητας και αντίδρασης σύμφωνα με τα άρθρα 7 και 8 του κανονισμού (ΕΕ) …/… [ΕΕ: να συμπληρωθεί ο αριθμός του κανονισμού σχετικά με σοβαρές διασυνοριακές απειλές κατά της υγείας (ISC/2020/12524)]·	γ) ***αξιολογεί τον σχεδιασμό*** ετοιμότητας και αντίδρασης των κρατών μελών και συνεισφέρει στην υποβολή εκθέσεων και στον έλεγχο σχετικά με τον σχεδιασμό ετοιμότητας και αντίδρασης σύμφωνα με τα άρθρα 7 και 8 του κανονισμού (ΕΕ) …/… [ΕΕ: να συμπληρωθεί ο αριθμός του κανονισμού σχετικά με σοβαρές διασυνοριακές απειλές κατά της υγείας (ISC/2020/12524)]· ***το Κέντρο διαβιβάζει την αξιολόγησή του με συστάσεις στο εκάστοτε κράτος μέλος και τη δημοσιοποιεί***·

Τροπολογία 91

Πρόταση κανονισμού

Άρθρο 1 — παράγραφος 1 — σημείο 6

Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 851/2004

Άρθρο 5β — παράγραφος 1 — εδάφιο 2 — στοιχείο ε

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή	*Τροπολογία*
ε) αναπτύσσει διαδικασίες, επισκοπήσεις κατά τη διάρκεια και μετά την κινητοποίηση και οργανώνει δράσεις ανάπτυξης ικανοτήτων για την κάλυψη ελλείψεων που διαπιστώνονται ως προς την ικανότητα και τις δυνατότητες ετοιμότητας·	ε) αναπτύσσει διαδικασίες, ***ασκήσεις προσομοίωσης ακραίων καταστάσεων,*** επισκοπήσεις κατά τη διάρκεια και μετά την κινητοποίηση και οργανώνει δράσεις ανάπτυξης ικανοτήτων για την κάλυψη ελλείψεων που διαπιστώνονται ως προς την ικανότητα και τις δυνατότητες ετοιμότητας·

Τρίτη 14 Σεπτεμβρίου 2021

Τροπολογία 92

Πρόταση κανονισμού

Άρθρο 1 — παράγραφος 1 — σημείο 6

Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 851/2004

Άρθρο 5β — παράγραφος 1 — εδάφιο 2 — στοιχείο στ

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή	*Τροπολογία*
στ) αναπτύσσει ειδικές δραστηριότητες ετοιμότητας οι οποίες καλύπτουν τις νόσους που μπορούν να προληφθούν με εμβολιασμό, τη μικροβιακή αντοχή, την εργαστηριακή ικανότητα και τη βιοπροφύλαξη, σύμφωνα με τις προτεραιότητες της Επιτροπής και βάσει των διαπιστωμένων ελλείψεων·	στ) αναπτύσσει ειδικές δραστηριότητες ετοιμότητας οι οποίες καλύπτουν***, μεταξύ άλλων,*** τις νόσους που μπορούν να προληφθούν με εμβολιασμό, τη μικροβιακή αντοχή, την εργαστηριακή ικανότητα και τη βιοπροφύλαξη, σύμφωνα με τις προτεραιότητες της Επιτροπής και βάσει των διαπιστωμένων ελλείψεων·

Τροπολογία 93

Πρόταση κανονισμού

Άρθρο 1 — παράγραφος 1 — σημείο 6

Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 851/2004

Άρθρο 5β — παράγραφος 1 — εδάφιο 2 — στοιχείο η

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή	*Τροπολογία*
η) αναπτύσσει στοχευμένες δραστηριότητες σε σχέση με τις ομάδες κινδύνου και την ετοιμότητα της κοινότητας·	η) αναπτύσσει στοχευμένες δραστηριότητες σε σχέση με τις ομάδες κινδύνου και την ετοιμότητα της κοινότητας***, λαμβάνοντας ιδίως υπόψη τους κινδύνους που συνδέονται με τα αίτια και τη θεραπεία σοβαρών μη μεταδοτικών νόσων***·

Τροπολογία 94

Πρόταση κανονισμού

Άρθρο 1 — παράγραφος 1 — σημείο 6

Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 851/2004

Άρθρο 5β — παράγραφος 1 — εδάφιο 2 — στοιχείο θ

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή	*Τροπολογία*
θ) αξιολογεί την ικανότητα των συστημάτων υγείας όσον αφορά τον εντοπισμό, την πρόληψη, την αντιμετώπιση εκδηλώσεων μεταδοτικών νόσων και την ανάκαμψη από αυτές, εντοπίζει ελλείψεις και παρέχει συστάσεις για την ενίσχυση των συστημάτων υγείας, οι οποίες πρέπει να εφαρμόζονται με την υποστήριξη της Ένωσης, ανάλογα με την περίπτωση·	θ) αξιολογεί***, βάσει κοινών δεικτών,*** την ικανότητα των συστημάτων υγείας όσον αφορά τον εντοπισμό, την πρόληψη, την αντιμετώπιση εκδηλώσεων μεταδοτικών νόσων ***και συναφών κινδύνων για την υγεία*** και την ανάκαμψη από αυτές, εντοπίζει ελλείψεις και παρέχει συστάσεις για την ενίσχυση των συστημάτων υγείας***, ιδίως όσον αφορά τις ελάχιστες δυνατότητες διεξαγωγής δοκιμών,*** οι οποίες πρέπει να εφαρμόζονται με την υποστήριξη της Ένωσης, ανάλογα με την περίπτωση· ***το Κέντρο διαβιβάζει την αξιολόγησή του με συστάσεις στο εκάστοτε κράτος μέλος και τη δημοσιοποιεί***·

Τρίτη 14 Σεπτεμβρίου 2021

Τροπολογία 95

Πρόταση κανονισμού

Άρθρο 1 — παράγραφος 1 — σημείο 7 — στοιχείο α

Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 851/2004

Άρθρο 6 — παράγραφος 1α

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή	*Τροπολογία*
1α. Το Κέντρο παρέχει συγκεκριμένες αναλύσεις και συστάσεις για δράσεις πρόληψης και ελέγχου των απειλών μεταδοτικών ***νόσων*** κατόπιν αιτήματος της Επιτροπής.	1α. Το Κέντρο παρέχει συγκεκριμένες αναλύσεις και συστάσεις για δράσεις πρόληψης και ελέγχου των μεταδοτικών ***νόσων και άλλων διασυνοριακών*** απειλών ***για την υγεία*** κατόπιν αιτήματος της Επιτροπής.

Τροπολογία 96

Πρόταση κανονισμού

Άρθρο 1 — παράγραφος 1 — σημείο 7 — στοιχείο β

Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 851/2004

Άρθρο 6 — παράγραφος 3 — εδάφιο 1

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή	*Τροπολογία*
Το Κέντρο μπορεί να προωθεί και να δρομολογεί τις επιστημονικές μελέτες που είναι αναγκαίες για τη διεκπεραίωση της αποστολής του και εφαρμοσμένες επιστημονικές μελέτες και σχέδια σχετικά με τη σκοπιμότητα, την ανάπτυξη και την προετοιμασία των δραστηριοτήτων του. Το Κέντρο αποφεύγει τις επικαλύψεις με προγράμματα της Επιτροπής, των κρατών μελών ***και*** της Ένωσης στους τομείς της έρευνας και της υγείας και ενεργεί ως σύνδεσμος μεταξύ του τομέα της δημόσιας υγείας και του τομέα της έρευνας, ***εάν χρειάζεται***.	Το Κέντρο μπορεί να προωθεί και να δρομολογεί τις επιστημονικές μελέτες που είναι αναγκαίες για τη διεκπεραίωση της αποστολής του και εφαρμοσμένες επιστημονικές μελέτες και σχέδια σχετικά με τη σκοπιμότητα, την ανάπτυξη και την προετοιμασία των δραστηριοτήτων του. Το Κέντρο αποφεύγει τις επικαλύψεις με προγράμματα της Επιτροπής, των κρατών μελών, της Ένωσης ***και του ΠΟΥ*** στους τομείς της έρευνας και της υγείας και ενεργεί ως σύνδεσμος μεταξύ του τομέα της δημόσιας υγείας και του τομέα της έρευνας, ***προωθώντας τη διαβούλευση με εμπειρογνώμονες στον τομέα της δημόσιας υγείας και τη συνεργασία με αυτούς***.

Τροπολογία 97

Πρόταση κανονισμού

Άρθρο 1 — παράγραφος 1 — σημείο 7 — στοιχείο β

Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 851/2004

Άρθρο 6 — παράγραφος 3 — εδάφιο 2

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή	*Τροπολογία*
Για τη διενέργεια των μελετών που αναφέρονται στην πρώτη παράγραφο, το Κέντρο έχει πρόσβαση σε δεδομένα υγείας τα οποία διατίθενται ή ανταλλάσσονται μέσω ψηφιακών υποδομών και εφαρμογών, σύμφωνα με τους κανόνες προστασίας δεδομένων, οι οποίες παρέχουν δυνατότητα χρήσης των δεδομένων υγείας για σκοπούς υγειονομικής περίθαλψης, έρευνας, χάραξης πολιτικής και για κανονιστικούς σκοπούς. Για τους σκοπούς των μελετών σύμφωνα με την πρώτη παράγραφο, το Κέντρο χρησιμοποιεί επίσης άλλα σχετικά δεδομένα, για παράδειγμα περιβαλλοντικούς και κοινωνικοοικονομικούς παράγοντες.·	Για τη διενέργεια των μελετών που αναφέρονται στην πρώτη παράγραφο, το Κέντρο έχει πρόσβαση σε δεδομένα υγείας τα οποία διατίθενται ή ανταλλάσσονται μέσω ψηφιακών υποδομών και εφαρμογών, σύμφωνα με τους κανόνες προστασίας δεδομένων, οι οποίες παρέχουν δυνατότητα χρήσης των δεδομένων υγείας ***αποκλειστικά*** για σκοπούς υγειονομικής περίθαλψης, έρευνας ***στον τομέα της υγείας***, χάραξης πολιτικής και για κανονιστικούς σκοπούς ***στον τομέα της υγείας***. Για τους σκοπούς των μελετών σύμφωνα με την πρώτη παράγραφο, το Κέντρο χρησιμοποιεί επίσης άλλα σχετικά δεδομένα, για παράδειγμα περιβαλλοντικούς και κοινωνικοοικονομικούς παράγοντες, ***αφού αποδείξει την αναγκαιότητα και την αναλογικότητα της χρήσης των δεδομένων αυτών.***

Τρίτη 14 Σεπτεμβρίου 2021

Τροπολογία 98

Πρόταση κανονισμού

Άρθρο 1 — παράγραφος 1 — σημείο 7 — στοιχείο β

Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 851/2004

Άρθρο 6 — παράγραφος 3 α (νέα)

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή	*Τροπολογία*
	3α. Το Κέντρο χρησιμοποιεί τους δικούς του πόρους, καθώς και εργαστήρια αναφοράς για να διεξάγει επιτόπιες έρευνες, να συλλέγει και να αναλύει τα δεδομένα προκειμένου να βοηθήσει τους αρμόδιους εθνικούς φορείς να συλλέγουν αξιόπιστα δεδομένα.

Τροπολογία 99

Πρόταση κανονισμού

Άρθρο 1 — παράγραφος 1 — σημείο 7 — στοιχείο γ

Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 851/2004

Άρθρο 6 — παράγραφος 4

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή	*Τροπολογία*
4. Το Κέντρο διαβουλεύεται με την Επιτροπή και άλλα όργανα και οργανισμούς της Ένωσης σχετικά με τον προγραμματισμό και τη θέσπιση προτεραιοτήτων όσον αφορά την έρευνα και τις μελέτες για τη δημόσια υγεία. ·	4. Το Κέντρο διαβουλεύεται με την Επιτροπή***, την ΕΥΑ*** και άλλα ***σχετικά*** όργανα και οργανισμούς της Ένωσης σχετικά με τον προγραμματισμό και τη θέσπιση προτεραιοτήτων όσον αφορά την έρευνα και τις μελέτες για τη δημόσια υγεία.

Τροπολογία 100

Πρόταση κανονισμού

Άρθρο 1 — παράγραφος 1 — σημείο 8

Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 851/2004

Άρθρο 7 — παράγραφος 1 — στοιχείο γ

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή	*Τροπολογία*
γ) ύστερα από αίτημα της Επιτροπής· ***και***	γ) ύστερα από αίτημα της Επιτροπής ***ή του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων***·

Τροπολογία 101

Πρόταση κανονισμού

Άρθρο 1 — παράγραφος 1 — σημείο 8

Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 851/2004

Άρθρο 7 — παράγραφος 1 — στοιχείο γ α (νέο)

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή	*Τροπολογία*
	γα) ύστερα από αίτημα της ΕΥΑ· και

Τρίτη 14 Σεπτεμβρίου 2021

Τροπολογία 102

Πρόταση κανονισμού

Άρθρο 1 — παράγραφος 1 — σημείο 8

Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 851/2004

Άρθρο 7 — παράγραφος 2

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή	*Τροπολογία*
2. Τα αιτήματα για έκδοση επιστημονικής γνώμης που αναφέρονται στην παράγραφο 1 πρέπει να επεξηγούν σαφώς το επιστημονικό θέμα που πρέπει να εξεταστεί και το ενδιαφέρον που παρουσιάζει αυτό για την Ένωση και να συνοδεύονται από συμπληρωματικές σχετικές πληροφορίες.	2. Τα αιτήματα για έκδοση επιστημονικής γνώμης που αναφέρονται στην παράγραφο 1 πρέπει να επεξηγούν σαφώς το επιστημονικό θέμα που πρέπει να εξεταστεί καθώς και το ενδιαφέρον ***και την ανάγκη δράσης της Ένωσης, ενώ πρέπει επίσης*** να συνοδεύονται από συμπληρωματικές σχετικές πληροφορίες.

Τροπολογία 103

Πρόταση κανονισμού

Άρθρο 1 — παράγραφος 1 — σημείο 8

Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 851/2004

Άρθρο 7 — παράγραφος 4

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή	*Τροπολογία*
4. Σε περίπτωση υποβολής αιτημάτων για το ίδιο θέμα ή όταν ένα αίτημα δεν συμμορφώνεται με την παράγραφο 2, το Κέντρο μπορεί να αρνηθεί να εκδώσει επιστημονική γνώμη ή προτείνει την τροποποίηση του αιτήματος σε διαβούλευση με το θεσμικό όργανο ή το κράτος μέλος που το υπέβαλε. Σε περίπτωση απόρριψης του αιτήματος, στο θεσμικό όργανο ή στο κράτος μέλος που υπέβαλε το σχετικό αίτημα δίδεται αιτιολόγηση.	4. Σε περίπτωση υποβολής αιτημάτων για το ίδιο θέμα ή όταν ένα αίτημα δεν συμμορφώνεται με την παράγραφο 2, το Κέντρο μπορεί να αρνηθεί να εκδώσει επιστημονική γνώμη ή προτείνει την τροποποίηση του αιτήματος σε διαβούλευση με το θεσμικό όργανο***, τον οργανισμό*** ή το κράτος μέλος που το υπέβαλε. Σε περίπτωση απόρριψης του αιτήματος, στο θεσμικό όργανο***, τον οργανισμό*** ή στο κράτος μέλος που υπέβαλε το σχετικό αίτημα δίδεται αιτιολόγηση.

Τροπολογία 104

Πρόταση κανονισμού

Άρθρο 1 — παράγραφος 1 — σημείο 8

Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 851/2004

Άρθρο 7 — παράγραφος 5

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή	*Τροπολογία*
5. Σε περίπτωση που το Κέντρο έχει ήδη εκδώσει επιστημονική γνώμη για ένα συγκεκριμένο θέμα κατόπιν αιτήματος και κρίνει ότι δεν υπάρχουν επιστημονικά στοιχεία που να δικαιολογούν την επανεξέτασή του, δίνονται στο θεσμικό όργανο ή στο κράτος μέλος που υπέβαλε το σχετικό αίτημα στοιχεία προς επίρρωση αυτής της κρίσεως.	5. Σε περίπτωση που το Κέντρο έχει ήδη εκδώσει επιστημονική γνώμη για ένα συγκεκριμένο θέμα κατόπιν αιτήματος και κρίνει ότι δεν υπάρχουν επιστημονικά στοιχεία που να δικαιολογούν την επανεξέτασή του, δίνονται στο θεσμικό όργανο***, τον οργανισμό*** ή στο κράτος μέλος που υπέβαλε το σχετικό αίτημα στοιχεία προς επίρρωση αυτής της κρίσεως.

Τρίτη 14 Σεπτεμβρίου 2021

Τροπολογία 105

Πρόταση κανονισμού

Άρθρο 1 — παράγραφος 1 — σημείο 9

Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 851/2004

Άρθρο 8 — παράγραφος 1

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή	*Τροπολογία*
1. Το Κέντρο υποστηρίζει και βοηθά την Επιτροπή διαχειριζόμενο τη λειτουργία του EWRS και εξασφαλίζοντας, από κοινού με τα κράτη μέλη, την ικανότητα συντονισμένης αντίδρασης.	1. Το Κέντρο υποστηρίζει και βοηθά την Επιτροπή διαχειριζόμενο τη λειτουργία του EWRS ***που προβλέπεται στο άρθρο 18 του κανονισμού (ΕΕ) …/… [κανονισμός σχετικά με σοβαρές διασυνοριακές απειλές κατά της υγείας]*** και εξασφαλίζοντας, από κοινού με τα κράτη μέλη, την ικανότητα συντονισμένης ***και έγκαιρης*** αντίδρασης.

Τροπολογία 106

Πρόταση κανονισμού

Άρθρο 1 — παράγραφος 1 — σημείο 9

Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 851/2004

Άρθρο 8 — παράγραφος 2 — στοιχείο β

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή	*Τροπολογία*
β) παρέχει πληροφορίες, τεχνογνωσία, συμβουλές και εκτίμηση κινδύνου στα κράτη μέλη και στην Επιτροπή· και	β) παρέχει πληροφορίες, τεχνογνωσία, συμβουλές***, κατάρτιση*** και εκτίμηση κινδύνου στα κράτη μέλη και στην Επιτροπή· και

Τροπολογία 107

Πρόταση κανονισμού

Άρθρο 1 — παράγραφος 1 — σημείο 9

Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 851/2004

Άρθρο 8 — παράγραφος 2 α (νέα)

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή	*Τροπολογία*
	2α. Το Κέντρο συνεργάζεται με την Επιτροπή, την ΕΥΑ και τα κράτη μέλη για τη βελτίωση της αναφοράς των σχετικών δεδομένων μέσω του EWRS, με στόχο την ψηφιοποίηση της διαδικασίας και την ενσωμάτωσή της στα εθνικά συστήματα επιτήρησης.

Τρίτη 14 Σεπτεμβρίου 2021

Τροπολογία 108

Πρόταση κανονισμού

Άρθρο 1 — παράγραφος 1 — σημείο 9

Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 851/2004

Άρθρο 8 — παράγραφος 3

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή	*Τροπολογία*
3. Το Κέντρο συνεργάζεται με την Επιτροπή και την ΕΥΑ όσον αφορά τις επικαιροποιήσεις του EWRS, μεταξύ άλλων για τη χρήση σύγχρονων τεχνολογιών, όπως ψηφιακές εφαρμογές κινητών συσκευών, μοντέλα τεχνητής νοημοσύνης, ή άλλες τεχνολογίες αυτοματοποιημένης ιχνηλάτησης επαφών, αξιοποιώντας τις τεχνολογίες ιχνηλάτησης επαφών που έχουν αναπτυχθεί από τα κράτη μέλη, και όσον αφορά τον καθορισμό των λειτουργικών απαιτήσεων του συστήματος έγκαιρου συναγερμού και αντίδρασης.	3. Το Κέντρο συνεργάζεται με την Επιτροπή και την ΕΥΑ όσον αφορά τις ***συνεχείς*** επικαιροποιήσεις του EWRS, μεταξύ άλλων για τη χρήση σύγχρονων τεχνολογιών, όπως ψηφιακές εφαρμογές κινητών συσκευών, μοντέλα τεχνητής νοημοσύνης ***και υπολογιστικής μοντελοποίησης και προσομοίωσης*** ή άλλες τεχνολογίες αυτοματοποιημένης ιχνηλάτησης επαφών, αξιοποιώντας τις τεχνολογίες ιχνηλάτησης επαφών που έχουν αναπτυχθεί από τα κράτη μέλη. ***Οι τεχνολογίες αυτές χρησιμοποιούνται αποκλειστικά για την καταπολέμηση πανδημιών, εφόσον αποδειχθεί ότι είναι επαρκείς, αναγκαίες και αναλογικές, και σε πλήρη συμμόρφωση με τον κανονισμό (ΕΕ) 2016/679 και την οδηγία 2002/58/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου (*), αλλά*** και όσον αφορά τον καθορισμό των λειτουργικών απαιτήσεων του συστήματος έγκαιρου συναγερμού και αντίδρασης.

(*) ***Οδηγία 2002/58/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 12ης Ιουλίου 2002, σχετικά με την επεξεργασία των δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα και την προστασία της ιδιωτικής ζωής στον τομέα των ηλεκτρονικών επικοινωνιών (οδηγία για την προστασία της ιδιωτικής ζωής στον τομέα των ηλεκτρονικών επικοινωνιών) (ΕΕ L 201 της 31.7.2002, σ. 37).***

Τροπολογία 109

Πρόταση κανονισμού

Άρθρο 1 — παράγραφος 1 — σημείο 9

Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 851/2004

Άρθρο 8 — παράγραφος 5

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή	*Τροπολογία*
5. Το Κέντρο είναι***, ως εκτελών την επεξεργασία,*** υπεύθυνο για τη διασφάλιση της προστασίας και της εμπιστευτικότητας των πράξεων επεξεργασίας δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα που διενεργούνται στο EWRS και στο πλαίσιο της διαλειτουργικότητας των εφαρμογών ιχνηλάτησης επαφών, σύμφωνα με τις υποχρεώσεις που θεσπίζουν το άρθρο 33***, το άρθρο 34 παράγραφος 2*** και το άρθρο 36 του κανονισμού (ΕΕ) 2018/1725 ***του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου (*)***	5. Το Κέντρο είναι υπεύθυνο για τη διασφάλιση της προστασίας και της εμπιστευτικότητας των πράξεων επεξεργασίας δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα που διενεργούνται στο EWRS και στο πλαίσιο της διαλειτουργικότητας των εφαρμογών ιχνηλάτησης επαφών, σύμφωνα με τις υποχρεώσεις που θεσπίζουν το άρθρο 33 και το άρθρο 36 του κανονισμού (ΕΕ) 2018/1725.

(*) ***Κανονισμός (ΕΕ) 2018/1725 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 23ης Οκτωβρίου 2018, για την προστασία των φυσικών προσώπων έναντι της επεξεργασίας δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα από τα θεσμικά και λοιπά όργανα και τους οργανισμούς της Ένωσης και την ελεύθερη κυκλοφορία των δεδομένων αυτών, και για την κατάργηση του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 45/2001 και της απόφασης αριθ. 1247/2002/ΕΚ (ΕΕ L 295 της 21.11.2018, σ. 39).***

Τρίτη 14 Σεπτεμβρίου 2021

Τροπολογία 110

Πρόταση κανονισμού

Άρθρο 1 — παράγραφος 1 — σημείο 10

Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 851/2004

Άρθρο 8α — παράγραφος 1

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή	*Τροπολογία*
1. Το Κέντρο παρέχει εγκαίρως ***ταχείες*** εκτιμήσεις κινδύνου, σύμφωνα με το άρθρο 20 του κανονισμού (ΕΕ) …/… [ΕΕ: να συμπληρωθεί ο αριθμός του κανονισμού σχετικά με σοβαρές διασυνοριακές απειλές κατά της υγείας(ISC/2020/12524)], στην περίπτωση απειλής που αναφέρεται στο άρθρο 2 παράγραφος 1 στοιχείο α) ***σημεία i) και ii)*** του εν λόγω κανονισμού, συμπεριλαμβανομένης απειλής κατά ουσιών ανθρώπινης προέλευσης, όπως είναι το αίμα, τα όργανα, οι ιστοί και τα κύτταρα, που είναι πιθανό να επηρεαστούν από μεταδοτικές νόσους, ή στο άρθρο 2 παράγραφος 1 στοιχείο δ) του εν λόγω κανονισμού	1. Το Κέντρο παρέχει εγκαίρως εκτιμήσεις κινδύνου, σύμφωνα με το άρθρο 20 του κανονισμού (ΕΕ) …/… [ΕΕ: να συμπληρωθεί ο αριθμός του κανονισμού σχετικά με σοβαρές διασυνοριακές απειλές κατά της υγείας(ISC/2020/12524)], στην περίπτωση απειλής που αναφέρεται στο άρθρο 2 παράγραφος 1 στοιχείο α) του εν λόγω κανονισμού, συμπεριλαμβανομένης απειλής κατά ουσιών ανθρώπινης προέλευσης, όπως είναι το αίμα, τα όργανα, οι ιστοί και τα κύτταρα, που είναι πιθανό να επηρεαστούν από μεταδοτικές νόσους, ή στο άρθρο 2 παράγραφος 1 στοιχείο δ) του εν λόγω κανονισμού.

Τροπολογία 111

Πρόταση κανονισμού

Άρθρο 1 — παράγραφος 1 — σημείο 10

Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 851/2004

Άρθρο 8α — παράγραφος 1 α (νέα)

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή	*Τροπολογία*
	1α. Οι εκτιμήσεις κινδύνου που αναφέρονται στην παράγραφο 1 διενεργούνται εγκαίρως και όσο το δυνατόν συντομότερα, προκειμένου να συγκεντρώνονται οι απαραίτητες πληροφορίες.

Τροπολογία 112

Πρόταση κανονισμού

Άρθρο 1 — παράγραφος 1 — σημείο 10

Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 851/2004

Άρθρο 8α — παράγραφος 2

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή	*Τροπολογία*
2. ***Η εκτίμηση*** κινδύνου ***περιλαμβάνει*** γενικές και στοχευμένες συστάσεις αντίδρασης ως βάση για τον συντονισμό εντός της ΕΥΑ.	2. ***Οι εκτιμήσεις*** κινδύνου ***που αναφέρονται στην παράγραφο 1 περιλαμβάνουν, εφόσον είναι δυνατόν,*** γενικές και στοχευμένες συστάσεις αντίδρασης ως βάση για τον συντονισμό εντός της ΕΥΑ***, συμπεριλαμβανομένων, ενδεικτικά, των εξής:*** ***α) πρόβλεψη της εξέλιξης μιας κρίσης στον τομέα της υγείας και του κινδύνου έκτακτης ανάγκης στον τομέα της υγείας·*** ***β) πρόβλεψη της ζήτησης για φάρμακα, εμβόλια, ιατρικό εξοπλισμό, προστατευτικό εξοπλισμό και χωρητικότητα νοσοκομείων, μεταξύ άλλων στο πλαίσιο του μηχανισμού πολιτικής προστασίας της Ένωσης·***

Τρίτη 14 Σεπτεμβρίου 2021

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή	*Τροπολογία*
	γ) προσδιορισμό των ευάλωτων κοινωνικών ομάδων, όπως οι ασθενείς που πάσχουν από χρόνιες παθήσεις, οι ασθενείς με σοβαρές μη μεταδοτικές ασθένειες, οι ηλικιωμένοι, τα παιδιά, οι έγκυες γυναίκες και τα επαγγέλματα με υψηλό κίνδυνο λοίμωξης ή μετάδοσης, συμπεριλαμβανομένων ειδικών αναγκών για φάρμακα και νοσοκομειακής ικανότητας για τις εν λόγω ευάλωτες ομάδες·
	δ) προσδιορισμό πιθανών προστατευτικών μέτρων και αξιολόγηση της αποτελεσματικότητάς τους·
	ε) αξιολόγηση της πιθανής ανάγκης ενεργοποίησης της ειδικής ομάδας της ΕΕ για την υγεία.

Τροπολογία 113

Πρόταση κανονισμού

Άρθρο 1 — παράγραφος 1 — σημείο 10

Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 851/2004

Άρθρο 8α — παράγραφος 3

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή	*Τροπολογία*
3. Για τους σκοπούς της παραγράφου 1, το Κέντρο συντονίζει την εκπόνηση ταχειών εκτιμήσεων κινδύνων μεριμνώντας για τη συμμετοχή εμπειρογνωμόνων από τα κράτη μέλη και αρμόδιων οργανισμών***, αν είναι απαραίτητο***.	3. Για τους σκοπούς της παραγράφου 1, το Κέντρο συντονίζει την εκπόνηση ταχειών εκτιμήσεων κινδύνων μεριμνώντας για τη συμμετοχή εμπειρογνωμόνων από τα κράτη μέλη και αρμόδιων ***οργάνων και*** οργανισμών.

Τροπολογία 114

Πρόταση κανονισμού

Άρθρο 1 — παράγραφος 1 — σημείο 10

Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 851/2004

Άρθρο 8α — παράγραφος 4 α (νέα)

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή	*Τροπολογία*
	4α. Το Κέντρο συνεργάζεται με τα κράτη μέλη για τη βελτίωση της ικανότητάς τους να αξιολογούν τους κινδύνους.

Τροπολογία 115

Πρόταση κανονισμού

Άρθρο 1 — παράγραφος 1 — σημείο 11

Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 851/2004

Άρθρο 8β — παράγραφος 1 — στοιχείο α

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή	*Τροπολογία*
α) τις εθνικές αντιδράσεις στις σοβαρές διασυνοριακές απειλές κατά της υγείας·	α) τις εθνικές ***ή διαπεριφερειακές*** αντιδράσεις στις σοβαρές διασυνοριακές απειλές κατά της υγείας·

Τρίτη 14 Σεπτεμβρίου 2021

Τροπολογία 116

Πρόταση κανονισμού

Άρθρο 1 — παράγραφος 1 — σημείο 11

Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 851/2004

Άρθρο 8β — παράγραφος 1 — στοιχείο β

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή	*Τροπολογία*
β) την έκδοση ***κατευθύνσεων*** προς τα κράτη μέλη για την πρόληψη και τον έλεγχο σοβαρών διασυνοριακών απειλών κατά της υγείας.	β) την έκδοση ***κοινών κατευθυντήριων γραμμών*** προς τα κράτη μέλη για την πρόληψη***, την αντιμετώπιση*** και τον έλεγχο σοβαρών διασυνοριακών απειλών κατά της υγείας·

Τροπολογία 117

Πρόταση κανονισμού

Άρθρο 1 — παράγραφος 1 — σημείο 11

Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 851/2004

Άρθρο 8β — παράγραφος 1 — στοιχείο β α (νέο)

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή	*Τροπολογία*
	βα) την ανάπτυξη της ειδικής ομάδας της ΕΕ για την υγεία.

Τροπολογία 118

Πρόταση κανονισμού

Άρθρο 1 — παράγραφος 1 — σημείο 11

Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 851/2004

Άρθρο 8β — παράγραφος 2

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή	*Τροπολογία*
2. Το Κέντρο υποστηρίζει συντονισμένες αντιδράσεις σε επίπεδο Ένωσης ***κατόπιν αιτήματος κράτους μέλους, του Συμβουλίου, της Επιτροπής, οργάνων ή οργανισμών της Ένωσης.***·	2. Το Κέντρο υποστηρίζει συντονισμένες αντιδράσεις σε επίπεδο Ένωσης***, σύμφωνα με το άρθρο 21 του κανονισμού (ΕΕ) …/… [κανονισμός σχετικά με σοβαρές διασυνοριακές απειλές κατά της υγείας].***

Τρίτη 14 Σεπτεμβρίου 2021

Τροπολογία 119

Πρόταση κανονισμού

Άρθρο 1 — παράγραφος 1 — σημείο 12 — στοιχείο α

Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 851/2004

Άρθρο 9 — παράγραφος 2

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή	*Τροπολογία*
2. Η Επιτροπή, τα κράτη μέλη, τρίτες χώρες, ειδικότερα οι χώρες-εταίροι της ΕΕ, και διεθνείς οργανισμοί (συγκεκριμένα η ΠΟΥ) μπορεί να ζητήσουν από το Κέντρο την παροχή επιστημονικής ή τεχνικής υποστήριξης σε κάθε τομέα εντός του πεδίου αποστολής του. Η υποστήριξη αυτή μπορεί να περιλαμβάνει την παροχή βοήθειας στην Επιτροπή και τα κράτη μέλη για την ανάπτυξη τεχνικών κατευθυντήριων γραμμών σχετικά με την καλή πρακτική και με προστατευτικά μέτρα που πρέπει να λαμβάνονται ως αντίδραση σε απειλές προς την ανθρώπινη υγεία, παρέχοντας βοήθεια εμπειρογνωμόνων, κινητοποιώντας και συντονίζοντας ομάδες ερευνών. Το Κέντρο παρέχει επιστημονική και τεχνική τεχνογνωσία και υποστήριξη στο πλαίσιο των οικονομικών δυνατοτήτων του και της αποστολής του και σύμφωνα με τις κατάλληλες συμφωνίες συνεργασίας που συνάπτονται με την Επιτροπή.	2. Η Επιτροπή, τα κράτη μέλη, τρίτες χώρες, ειδικότερα οι χώρες-εταίροι της ΕΕ, και διεθνείς οργανισμοί (συγκεκριμένα η ΠΟΥ) μπορεί να ζητήσουν από το Κέντρο την παροχή επιστημονικής ή τεχνικής υποστήριξης σε κάθε τομέα εντός του πεδίου αποστολής του. Η υποστήριξη αυτή μπορεί να περιλαμβάνει την παροχή βοήθειας στην Επιτροπή και τα κράτη μέλη για την ανάπτυξη τεχνικών κατευθυντήριων γραμμών σχετικά με την καλή πρακτική και με προστατευτικά μέτρα που πρέπει να λαμβάνονται ως αντίδραση σε απειλές προς την ανθρώπινη υγεία, παρέχοντας βοήθεια εμπειρογνωμόνων, κινητοποιώντας και συντονίζοντας ομάδες ερευνών ***και αξιολογώντας την αποτελεσματικότητα των μέτρων αντίδρασης***. Το Κέντρο παρέχει επιστημονική και τεχνική τεχνογνωσία και υποστήριξη στο πλαίσιο των οικονομικών δυνατοτήτων του και της αποστολής του και σύμφωνα με τις κατάλληλες συμφωνίες συνεργασίας που συνάπτονται με την Επιτροπή.

Τροπολογία 120

Πρόταση κανονισμού

Άρθρο 1 — παράγραφος 1 — σημείο 12 — στοιχείο γ

Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 851/2004

Άρθρο 9 — παράγραφος 6

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή	*Τροπολογία*
6. Το Κέντρο υποστηρίζει και συντονίζει καταλλήλως προγράμματα κατάρτισης, ιδίως σε ό,τι αφορά την επιδημιολογική εποπτεία, τις επιτόπιες έρευνες, την ετοιμότητα και την πρόληψη, ***και*** την έρευνα στον τομέα της δημόσιας υγείας.·	6. Το Κέντρο υποστηρίζει και συντονίζει καταλλήλως προγράμματα κατάρτισης, ιδίως σε ό,τι αφορά την επιδημιολογική εποπτεία, τις επιτόπιες έρευνες, την ετοιμότητα και την πρόληψη, ***την αντιμετώπιση καταστάσεων έκτακτης ανάγκης στον τομέα της δημόσιας υγείας,*** την έρευνα στον τομέα της δημόσιας υγείας ***και την γνωστοποίηση των κινδύνων***. ***Τα εν λόγω προγράμματα λαμβάνουν υπόψη την ανάγκη επικαιροποίησης της κατάρτισης και τηρούν την αρχή της αναλογικότητας και τις ανάγκες κατάρτισης των κρατών μελών.***

Τρίτη 14 Σεπτεμβρίου 2021

Τροπολογία 121

Πρόταση κανονισμού

Άρθρο 1 — παράγραφος 1 — σημείο 13 — στοιχείο α

Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 851/2004

Άρθρο 11 — παράγραφος 1

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή	*Τροπολογία*
1. Το Κέντρο συντονίζει τη συλλογή, την επικύρωση, την ανάλυση και τη διάδοση δεδομένων σε επίπεδο Ένωσης.	1. Το Κέντρο συντονίζει τη συλλογή, ***την τυποποίηση***, την επικύρωση, την ανάλυση και τη διάδοση δεδομένων σε επίπεδο Ένωσης.

Τροπολογία 122

Πρόταση κανονισμού

Άρθρο 1 — παράγραφος 1 — σημείο 13 — στοιχείο β

Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 851/2004

Άρθρο 11 — παράγραφος 1α — στοιχείο α

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή	*Τροπολογία*
α) την επιδημιολογική επιτήρηση των μεταδοτικών νόσων και των συναφών ειδικών ζητημάτων υγείας που αναφέρονται στο άρθρο 2 παράγραφος 1 στοιχείο α) ***σημεία i) και ii)*** του κανονισμού (ΕΕ) …/… [ΕΕ: να συμπληρωθεί ο αριθμός του κανονισμού σχετικά με σοβαρές διασυνοριακές απειλές κατά της υγείας (ISC/2020/12524)]·	α) την επιδημιολογική επιτήρηση των μεταδοτικών νόσων***, άλλων απειλών για την υγεία όπως οι σοβαρές μη μεταδοτικές νόσοι,*** και των συναφών ειδικών ζητημάτων υγείας που αναφέρονται στο άρθρο 2 παράγραφος 1 στοιχείο α) ***σημείο ii)*** του κανονισμού (ΕΕ) …/… [ΕΕ: να συμπληρωθεί ο αριθμός του κανονισμού σχετικά με σοβαρές διασυνοριακές απειλές κατά της υγείας (ISC/2020/12524)]·

Τροπολογία 123

Πρόταση κανονισμού

Άρθρο 1 — παράγραφος 1 — σημείο 13 — στοιχείο β

Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 851/2004

Άρθρο 11 — παράγραφος 1α — στοιχείο β

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή	*Τροπολογία*
β) την εξέλιξη επιδημικών καταστάσεων, μεταξύ άλλων για μοντελοποίηση, πρόγνωση και ανάπτυξη σεναρίων·	β) την εξέλιξη επιδημικών καταστάσεων, μεταξύ άλλων για μοντελοποίηση, πρόγνωση και ανάπτυξη σεναρίων***, την αξιολόγηση των ευάλωτων ομάδων και την πρόβλεψη της ειδικής ζήτησης φαρμάκων, εξοπλισμού και νοσοκομείων***·

Τρίτη 14 Σεπτεμβρίου 2021

Τροπολογία 124

Πρόταση κανονισμού

Άρθρο 1 — παράγραφος 1 — σημείο 13 — στοιχείο β

Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 851/2004

Άρθρο 11 — παράγραφος 1α — στοιχείο ε α (νέο)

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή	*Τροπολογία*
	εα) την εφαρμογή από τα κράτη μέλη των συστάσεων του Κέντρου σχετικά με αντίμετρα και τα αποτελέσματά τους.

Τροπολογία 125

Πρόταση κανονισμού

Άρθρο 1 — παράγραφος 1 — σημείο 13 — στοιχείο γ

Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 851/2004

Άρθρο 11 — παράγραφος 2 — στοιχείο γ

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή	*Τροπολογία*
γ) συνεργάζεται στενά με τους αρμόδιους φορείς των κρατών μελών, οργανισμούς που δραστηριοποιούνται στον τομέα της συλλογής δεδομένων, από την Ένωση, τρίτες χώρες, ***την*** ΠΟΥ ***και*** άλλους διεθνείς οργανισμούς· και	γ) συνεργάζεται στενά με τους αρμόδιους φορείς ***των οργανισμών και τους σχετικούς ομολόγους τους*** που δραστηριοποιούνται στον τομέα της συλλογής δεδομένων από την Ένωση, τρίτες χώρες, ***τον*** ΠΟΥ, άλλους διεθνείς οργανισμούς ***και την επιστημονική κοινότητα, διασφαλίζοντας παράλληλα την ύπαρξη ισχυρών εγγυήσεων όσον αφορά τη διαφάνεια και τη λογοδοσία***· και

Τροπολογία 126

Πρόταση κανονισμού

Άρθρο 1 — παράγραφος 1 — σημείο 13 — στοιχείο γ

Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 851/2004

Άρθρο 11 — παράγραφος 2 — στοιχείο δ

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή	*Τροπολογία*
δ) αναπτύσσει λύσεις για απόκτηση πρόσβασης σε σχετικά δεδομένα υγείας τα οποία διατίθενται ή ανταλλάσσονται σε ψηφιακές υποδομές, σύμφωνα με τους κανόνες προστασίας δεδομένων, με δυνατότητα χρήσης των δεδομένων υγείας για σκοπούς υγειονομικής περίθαλψης, έρευνας, χάραξης πολιτικής και για κανονιστικούς σκοπούς· και παρέχει και διευκολύνει την ελεγχόμενη πρόσβαση σε δεδομένα υγείας για την υποστήριξη της έρευνας στον τομέα της δημόσιας υγείας.·	δ) αναπτύσσει λύσεις για απόκτηση πρόσβασης σε σχετικά δεδομένα υγείας***, μεταξύ άλλων σε ανώνυμα και ψευδώνυμα δεδομένα,*** όταν αυτά διατίθενται ή ανταλλάσσονται σε ψηφιακές υποδομές, σύμφωνα με τους κανόνες προστασίας δεδομένων, με δυνατότητα χρήσης των δεδομένων υγείας ***αποκλειστικά*** για σκοπούς υγειονομικής περίθαλψης, έρευνας ***σχετικά με την υγεία***, χάραξης πολιτικής και για κανονιστικούς σκοπούς ***στον τομέα της υγείας***· και παρέχει και διευκολύνει την ελεγχόμενη πρόσβαση σε δεδομένα υγείας για την υποστήριξη της έρευνας στον τομέα της δημόσιας υγείας.

Τρίτη 14 Σεπτεμβρίου 2021

Τροπολογία 127

Πρόταση κανονισμού

Άρθρο 1 — παράγραφος 1 — σημείο 13 — στοιχείο δ

Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 851/2004

Άρθρο 11 — παράγραφος 4

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή	*Τροπολογία*
4. Σε καταστάσεις έκτακτης ανάγκης που σχετίζονται με τη σοβαρότητα ή την καινοτομία μιας σοβαρής διασυνοριακής απειλής κατά της υγείας ή την ταχύτητα εξάπλωσής της μεταξύ των κρατών μελών, το Κέντρο διαθέτει τις επιδημιολογικές προβλέψεις που αναφέρονται στο άρθρο 5 παράγραφος 4 στοιχείο ζ), κατόπιν αιτήματος ***του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων***, κατά τρόπο αντικειμενικό, αξιόπιστο και προσιτό και με βάση τις καλύτερες διαθέσιμες πληροφορίες.	4. Σε καταστάσεις έκτακτης ανάγκης που σχετίζονται με τη σοβαρότητα ή την καινοτομία μιας σοβαρής διασυνοριακής απειλής κατά της υγείας ή την ταχύτητα εξάπλωσής της μεταξύ των κρατών μελών, το Κέντρο διαθέτει τις επιδημιολογικές προβλέψεις που αναφέρονται στο άρθρο 5 παράγραφος 4 στοιχείο ζ), κατόπιν αιτήματος ***κράτους μέλους, της Επιτροπής ή του ΕΜΑ***, κατά τρόπο αντικειμενικό, αξιόπιστο και προσιτό και με βάση τις καλύτερες διαθέσιμες πληροφορίες.

Τροπολογία 128

Πρόταση κανονισμού

Άρθρο 1 — παράγραφος 1 — σημείο 14

Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 851/2004

Άρθρο 11α — παράγραφος 1

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή	*Τροπολογία*
1. Το Κέντρο θεσπίζει ικανότητα κινητοποίησης και ανάπτυξης της ειδικής ομάδας της ΕΕ για την υγεία, μεταξύ άλλων και του προσωπικού του κέντρου ***και*** εμπειρογνωμόνων από τα κράτη μέλη ***και*** προγράμματα υποτροφιών, με σκοπό τη συνδρομή στην τοπική αντίδραση στις εκδηλώσεις μεταδοτικών νόσων στα κράτη μέλη και σε τρίτες χώρες.	1. Το Κέντρο θεσπίζει ***μόνιμη*** ικανότητα ***καθώς και ενισχυμένη ικανότητα έκτακτης ανάγκης για την*** κινητοποίηση και την ανάπτυξη της ειδικής ομάδας της ΕΕ για την υγεία, μεταξύ άλλων και του προσωπικού του κέντρου, εμπειρογνωμόνων από τα κράτη μέλη, προγραμμάτων υποτροφιών ***και διεθνών και μη κερδοσκοπικών οργανισμών*** με σκοπό τη συνδρομή στην τοπική αντίδραση στις εκδηλώσεις μεταδοτικών νόσων στα κράτη μέλη και σε τρίτες χώρες.

Τροπολογία 129

Πρόταση κανονισμού

Άρθρο 1 — παράγραφος 1 — σημείο 14

Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 851/2004

Άρθρο 11α — παράγραφος 1 α (νέα)

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή	*Τροπολογία*
	1α. Το Κέντρο αναπτύσσει ικανότητες για τη διεξαγωγή επιτόπιας έρευνας και τη συλλογή σχετικών δεδομένων, για παράδειγμα όσον αφορά τις γενετικές παραλλαγές των μεταδοτικών νόσων, χρησιμοποιώντας το ειδικό δίκτυο εργαστηρίων αναφοράς ή δικούς του πόρους.

Τρίτη 14 Σεπτεμβρίου 2021

Τροπολογία 130

Πρόταση κανονισμού

Άρθρο 1 — παράγραφος 1 — σημείο 14

Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 851/2004

Άρθρο 11α — παράγραφος 2

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή	*Τροπολογία*
2. Το Κέντρο αναπτύσσει πλαίσιο και θεσπίζει διαδικασίες με την Επιτροπή για την κινητοποίηση της ειδικής ομάδας της ΕΕ για την υγεία.	2. Το Κέντρο αναπτύσσει πλαίσιο και θεσπίζει διαδικασίες με την Επιτροπή ***για την ανάπτυξη της μόνιμης ικανότητας και*** την κινητοποίηση ***της ικανότητας έκτακτης ανάγκης*** της ειδικής ομάδας της ΕΕ για την υγεία.

Τροπολογία 131

Πρόταση κανονισμού

Άρθρο 1 — παράγραφος 1 — σημείο 14

Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 851/2004

Άρθρο 11α — παράγραφος 4 — εδάφιο 1

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή	*Τροπολογία*
Το Κέντρο αναπτύσσει με την Επιτροπή πλαίσιο για την κινητοποίηση της ειδικής ομάδας της ΕΕ για υγεία, βάσει των δράσεων στο πλαίσιο της απόφασης αριθ. 1313/2013/ΕΕ (*).	Το Κέντρο αναπτύσσει με την Επιτροπή πλαίσιο ***για την ανάπτυξη της μόνιμης ικανότητας και*** την κινητοποίηση της ειδικής ομάδας της ΕΕ για υγεία, βάσει των δράσεων στο πλαίσιο της απόφασης αριθ. 1313/2013/ΕΕ (*).
(*) Απόφαση αριθ. 1313/2013/ΕΕ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 17ης Δεκεμβρίου 2013, περί μηχανισμού πολιτικής προστασίας της Ένωσης (ΕΕ L 347 της 20.12.2013, σ. 924).·	(*) Απόφαση αριθ. 1313/2013/ΕΕ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 17ης Δεκεμβρίου 2013, περί μηχανισμού πολιτικής προστασίας της Ένωσης (ΕΕ L 347 της 20.12.2013, σ. 924).·

Τροπολογία 132

Πρόταση κανονισμού

Άρθρο 1 — παράγραφος 1 — σημείο 14

Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 851/2004

Άρθρο 11α — παράγραφος 6

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή	*Τροπολογία*
6. Το Κέντρο διατηρεί την ικανότητα να διενεργεί αποστολές στα κράτη μέλη, κατόπιν αιτήματος της Επιτροπής και των κρατών μελών, με σκοπό την παροχή συστάσεων σχετικά με την αντίδραση σε απειλές κατά της υγείας στο πλαίσιο της εντολής του.	6. Το Κέντρο διατηρεί ***τη μόνιμη*** ικανότητα να διενεργεί αποστολές στα κράτη μέλη, κατόπιν αιτήματος της Επιτροπής και των κρατών μελών, με σκοπό την παροχή συστάσεων σχετικά με την αντίδραση σε απειλές κατά της υγείας στο πλαίσιο της εντολής του.

Τρίτη 14 Σεπτεμβρίου 2021

Τροπολογία 133

Πρόταση κανονισμού

Άρθρο 1 — παράγραφος 1 — σημείο 15 — στοιχείο α

Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 851/2004

Άρθρο 12 — παράγραφος 1 — εδάφιο 2

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή	*Τροπολογία*
Το Κέντρο εξασφαλίζει ότι το κοινό και όλα τα ενδιαφερόμενα μέρη λαμβάνουν αντικειμενικές, αξιόπιστες και προσιτές πληροφορίες σε σχέση με τα αποτελέσματα των εργασιών του. Διαθέτει πληροφορίες για το ευρύ κοινό, μεταξύ άλλων μέσω ειδικού ιστότοπου. Επίσης δημοσιεύει τις γνωμοδοτήσεις του που εκδίδονται σύμφωνα με το άρθρο 6.	Το Κέντρο εξασφαλίζει ότι το κοινό και όλα τα ενδιαφερόμενα μέρη λαμβάνουν αντικειμενικές, αξιόπιστες και προσιτές πληροφορίες σε σχέση με τα αποτελέσματα των εργασιών του. Διαθέτει πληροφορίες για το ευρύ κοινό, μεταξύ άλλων μέσω ειδικού ιστότοπου ***με βασικές πληροφορίες σε όλες τις επίσημες γλώσσες της Ένωσης.*** Επίσης δημοσιεύει ***εγκαίρως*** τις γνωμοδοτήσεις του που εκδίδονται σύμφωνα με το άρθρο 6.

Τροπολογία 134

Πρόταση κανονισμού

Άρθρο 1 — παράγραφος 1 — σημείο 15 — στοιχείο β

Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 851/2004

Άρθρο 12 — παράγραφος 2

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή	*Τροπολογία*
β) η παράγραφος 2 απαλείφεται·	***διαγράφεται***

Τροπολογία 135

Πρόταση κανονισμού

Άρθρο 1 — παράγραφος 1 — σημείο 15 — στοιχείο γ

Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 851/2004

Άρθρο 12 — παράγραφος 3

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή	*Τροπολογία*
3. Το Κέντρο συνεργάζεται δεόντως με τους αρμόδιους φορείς στα κράτη μέλη και με τα άλλα ενδιαφερόμενα μέρη σχετικά με τις εκστρατείες ενημέρωσης του κοινού.	3. Το Κέντρο συνεργάζεται δεόντως με τους αρμόδιους φορείς στα κράτη μέλη***, τον ΠΟΥ*** και με τα άλλα ενδιαφερόμενα μέρη σχετικά με τις εκστρατείες ενημέρωσης του κοινού.

Τρίτη 14 Σεπτεμβρίου 2021

Τροπολογία 136

Πρόταση κανονισμού

Άρθρο 1 — παράγραφος 1 — σημείο 16 — στοιχείο α

Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 851/2004

Άρθρο 14 — παράγραφος 2 — εδάφιο 3

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή	*Τροπολογία*
Η θητεία των μελών είναι τριετής και μπορεί να παραταθεί.	Η θητεία των μελών είναι τριετής και μπορεί να παραταθεί, ***εάν κριθεί απαραίτητο***.

Τροπολογία 137

Πρόταση κανονισμού

Άρθρο 1 — παράγραφος 1 — σημείο 16 — στοιχείο β

Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 851/2004

Άρθρο 14 — παράγραφος 5 — εδάφιο 1 — στοιχείο ε

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή	*Τροπολογία*
ε) εγκρίνει σχέδιο του ενιαίου εγγράφου προγραμματισμού σύμφωνα με το άρθρο 32 του κατ' εξουσιοδότηση κανονισμού (ΕΕ) 2019/715 (*) της Επιτροπής και τις σχετικές κατευθυντήριες γραμμές της Επιτροπής για το ενιαίο έγγραφο προγραμματισμού**·	ε) ***έως την 30ή Νοεμβρίου κάθε έτους,*** εγκρίνει σχέδιο του ενιαίου εγγράφου προγραμματισμού σύμφωνα με το άρθρο 32 του κατ' εξουσιοδότηση κανονισμού (ΕΕ) 2019/715 της Επιτροπής (*) και τις σχετικές κατευθυντήριες γραμμές της Επιτροπής για το ενιαίο έγγραφο προγραμματισμού· ***το ενιαίο έγγραφο προγραμματισμού εγκρίνεται εφόσον η Επιτροπή εκδίδει θετική γνώμη και, όσον αφορά τον πολυετή προγραμματισμό, κατόπιν διαβούλευσης με το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο και το Συμβούλιο***·

(*) Κατ' εξουσιοδότηση κανονισμός (ΕΕ) 2019/715 της Επιτροπής, της 18ης Δεκεμβρίου 2018, για τη θέσπιση του δημοσιονομικού κανονισμού-πλαισίου για τους οργανισμούς που δημιουργούνται δυνάμει της ΣΛΕΕ και της Συνθήκης Ευρατόμ και αναφέρονται στο άρθρο 70 του κανονισμού (ΕΕ, Ευρατόμ) 2018/1046 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου (ΕΕ L 122 της 10.5.2019, σ. 1).

(*) Κατ' εξουσιοδότηση κανονισμός (ΕΕ) 2019/715 της Επιτροπής, της 18ης Δεκεμβρίου 2018, για τη θέσπιση του δημοσιονομικού κανονισμού-πλαισίου για τους οργανισμούς που δημιουργούνται δυνάμει της ΣΛΕΕ και της Συνθήκης Ευρατόμ και αναφέρονται στο άρθρο 70 του κανονισμού (ΕΕ, Ευρατόμ) 2018/1046 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου (ΕΕ L 122 της 10.5.2019, σ. 1).

Τρίτη 14 Σεπτεμβρίου 2021

Τροπολογία 138

Πρόταση κανονισμού

Άρθρο 1 — παράγραφος 1 — σημείο 16 — στοιχείο β

Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 851/2004

Άρθρο 14 — παράγραφος 5 — εδάφιο 1 — στοιχείο θ

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή	*Τροπολογία*
θ) καθορίζει τους κανόνες όσον αφορά τις γλώσσες του Κέντρου, συμπεριλαμβανομένης της δυνατότητας διάκρισης μεταξύ των εσωτερικών εργασιών του Κέντρου ***και*** της εξωτερικής επικοινωνίας, λαμβάνοντας υπόψη την ανάγκη να διασφαλίζεται και στις δύο περιπτώσεις η πρόσβαση ***και η συμμετοχή όλων των ενδιαφερομένων φορέων*** στις εργασίες του Κέντρου.	θ) καθορίζει ***ομόφωνα*** τους κανόνες όσον αφορά τις γλώσσες του Κέντρου, συμπεριλαμβανομένης της δυνατότητας διάκρισης μεταξύ των ***τακτικών*** εσωτερικών εργασιών του Κέντρου ***και*** της εξωτερικής επικοινωνίας ***του***, λαμβάνοντας υπόψη την ανάγκη να διασφαλίζεται η πρόσβαση ***όλων των ενδιαφερομένων στις*** εργασίες του Κέντρου ***σε όσο το δυνατόν περισσότερες επίσημες γλώσσες της Ένωσης, καθώς και ο έλεγχος των επιστημονικών πορισμάτων από εμπειρογνώμονες και η κατανόηση του έργου και των συστάσεων του Κέντρου από το κοινό. Στους εν λόγω κανόνες ενδέχεται να περιλαμβάνεται και η χρήση ειδικευμένων διερμηνέων (π.χ. νοηματικής γλώσσας, προφορικής διερμηνείας ή απτικής περιγραφής), εφόσον απαιτείται.***

Τροπολογία 139

Πρόταση κανονισμού

Άρθρο 1 — παράγραφος 1 — σημείο 18

Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 851/2004

Άρθρο 17 — παράγραφος 1

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή	*Τροπολογία*
18) Το άρθρο 17 αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:	***διαγράφεται***
«1. Με την επιφύλαξη του άρθρου 3 παράγραφος 2, ο διευθυντής διορίζεται από το διοικητικό συμβούλιο βάσει καταλόγου υποψηφίων που προτείνει η Επιτροπή κατόπιν ανοικτού διαγωνισμού και μετά από δημοσίευση πρόσκλησης εκδήλωσης ενδιαφέροντος, που δημοσιεύεται στην Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης και αλλού για περίοδο πέντε ετών, η οποία μπορεί να παραταθεί για μια ακόμη περίοδο μέγιστης διάρκειας πέντε ετών.».	

Τρίτη 14 Σεπτεμβρίου 2021

Τροπολογία 140

Πρόταση κανονισμού

Άρθρο 1 — παράγραφος 1 — σημείο 18

Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 851/2004

Άρθρο 17 — παράγραφος 2

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή	*Τροπολογία*
	2. Πριν από τον διορισμό, ο υποψήφιος που ορίζεται από το διοικητικό συμβούλιο καλείται χωρίς καθυστέρηση να προβεί σε δήλωση ενώπιον του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και να απαντήσει σε ερωτήσεις των μελών του.

Τροπολογία 141

Πρόταση κανονισμού

Άρθρο 1 — παράγραφος 1 — σημείο 19 — στοιχείο γ

Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 851/2004

Άρθρο 18 — παράγραφος 8

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή	*Τροπολογία*
8. Ο ***διευθυντής δύναται επίσης να καλεί*** εμπειρογνώμονες ***ή*** εκπροσώπους επαγγελματικών ***ή*** επιστημονικών φορέων ***ή*** μη κυβερνητικών οργανώσεων με αναγνωρισμένη πείρα σε θέματα που συνδέονται με το έργο του Κέντρου ***για συνεργασία επί συγκεκριμένων καθηκόντων και*** για συμμετοχή ***στις σχετικές*** δραστηριότητες του συμβουλευτικού σώματος. Επιπλέον, η Επιτροπή μπορεί να προτείνει στον ***διευθυντή*** εμπειρογνώμονες ή εκπροσώπους επαγγελματικών ή επιστημονικών φορέων ή μη κυβερνητικών οργανώσεων ***οι οποίοι να καλούνται*** κατά περίπτωση.	8. Το ***Κέντρο απασχολεί διαρθρωτικά*** εμπειρογνώμονες ***στον τομέα της δημόσιας υγείας***, εκπροσώπους επαγγελματικών ***και*** επιστημονικών φορέων ***και*** μη κυβερνητικών οργανώσεων, ***ιδίως*** με αναγνωρισμένη πείρα σε θέματα που συνδέονται με το έργο του Κέντρου***, καθώς και σε άλλους τομείς, συμπεριλαμβανομένων των μη μεταδοτικών νόσων και της προστασίας του περιβάλλοντος,*** οι οποίοι θα συμμετέχουν ***σε όλες τις βασικές*** δραστηριότητες ***του Κέντρου, σε ειδικά δίκτυα και στο*** συμβουλευτικό σώμα ***και θα συνεργάζονται σε συγκεκριμένες αναθέσεις.*** Επιπλέον, η Επιτροπή ***και τα κράτη μέλη*** μπορούν να προτείνουν στους εμπειρογνώμονες ***του Κέντρου*** ή εκπροσώπους επαγγελματικών ή επιστημονικών φορέων ή μη κυβερνητικών οργανώσεων ***να διατυπώνουν τη γνώμη τους*** κατά περίπτωση.

Τροπολογία 142

Πρόταση κανονισμού

Άρθρο 1 — παράγραφος 1 — σημείο 19 α (νέο)

Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 851/2004

Άρθρο 19 — παράγραφος 2

Ισχύον κείμενο	*Τροπολογία*
	19α) Στο άρθρο 19 η παράγραφος 2 αντικαθίσταται από το εξής κείμενο:

Τρίτη 14 Σεπτεμβρίου 2021

Ισχύον κείμενο	*Τροπολογία*
2. Τα μέλη του διοικητικού συμβουλίου, ο διευθυντής, τα μέλη του συμβουλευτικού σώματος και οι εμπειρογνώμονες που συμμετέχουν σε επιστημονικές ομάδες προβαίνουν σε δήλωση δέσμευσης και σε δήλωση συμφερόντων, όπου αναφέρονται είτε η απουσία οιωνδήποτε συμφερόντων μπορούν να θεωρηθούν επιζήμια για την ανεξαρτησία τους, είτε τυχόν άμεσα ή έμμεσα συμφέροντα που θα μπορούσαν να θεωρηθούν επιζήμια για την ανεξαρτησία τους. Οι δηλώσεις αυτές γίνονται κάθε έτος εγγράφως.	«2. Τα μέλη του διοικητικού συμβουλίου, ο διευθυντής, τα μέλη του συμβουλευτικού σώματος και οι εμπειρογνώμονες που συμμετέχουν σε επιστημονικές ομάδες προβαίνουν σε δήλωση δέσμευσης και σε δήλωση συμφερόντων, όπου αναφέρονται είτε η απουσία οιωνδήποτε συμφερόντων μπορούν να θεωρηθούν επιζήμια για την ανεξαρτησία τους, είτε τυχόν άμεσα ή έμμεσα συμφέροντα που θα μπορούσαν να θεωρηθούν επιζήμια για την ανεξαρτησία τους. Οι δηλώσεις αυτές γίνονται κάθε έτος εγγράφως ***και τίθενται στη διάθεση του κοινού***.».

Τροπολογία 143

Πρόταση κανονισμού

Άρθρο 1 — παράγραφος 1 — σημείο 20 α (νέο)

Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 851/2004

Άρθρο 20 — παράγραφος 4

Ισχύον κείμενο	*Τροπολογία*
	20α) Στο άρθρο 20 η παράγραφος 4 αντικαθίσταται από το εξής κείμενο:
4. Δεδομένα προσωπικού χαρακτήρα δεν θα υφίστανται επεξεργασία ούτε θα κοινοποιούνται, παρά μόνο σε περιπτώσεις όπου τούτο είναι εντελώς αναγκαίο για την εκπλήρωση της αποστολής του Κέντρου. Στις περιπτώσεις αυτές, εφαρμόζεται ο κανονισμός ***(ΕΚ) αριθ. 45/2001 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 18ης Δεκεμβρίου 2000, σχετικά με την προστασία των φυσικών προσώπων έναντι της επεξεργασίας δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα από τα όργανα και τους οργανισμούς της Κοινότητας και σχετικά με την ελεύθερη κυκλοφορία των δεδομένων αυτών [8]***.	«4. Δεδομένα προσωπικού χαρακτήρα δεν θα υφίστανται επεξεργασία ούτε θα κοινοποιούνται, παρά μόνο σε περιπτώσεις όπου τούτο είναι εντελώς αναγκαίο για την εκπλήρωση της αποστολής του Κέντρου. Στις περιπτώσεις αυτές, εφαρμόζεται ο κανονισμός ***(ΕΕ) 2018/1725.».***

Τροπολογία 144

Πρόταση κανονισμού

Άρθρο 1 — παράγραφος 1 — σημείο 20 β (νέο)

Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 851/2004

Άρθρο 20 — παράγραφος 4 α (νέα)

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή	*Τροπολογία*
	20β) Στο άρθρο 20, προστίθεται η ακόλουθη παράγραφος:
	«4α. Ο παρών κανονισμός ισχύει με την επιφύλαξη των υποχρεώσεων των κρατών μελών αναφορικά με την εκ μέρους τους επεξεργασία δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΕ) 2016/679 και την οδηγία 2002/58/ΕΚ, ή των υποχρεώσεων του Κέντρου και της Επιτροπής αναφορικά με την εκ μέρους τους επεξεργασία δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΕ) 2018/1725, κατά την εκπλήρωση των υποχρεώσεών τους.

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή	*Τροπολογία*
	Το Κέντρο θεσπίζει διαδικασίες και διασφαλίσεις προστασίας δεδομένων που έχουν σχεδιαστεί για να διασφαλίζουν ότι οι πράξεις επεξεργασίας του σέβονται πλήρως τις αρχές προστασίας δεδομένων της νομιμότητας, της δικαιοσύνης και της διαφάνειας, του περιορισμού του σκοπού, της ελαχιστοποίησης των δεδομένων, της ακρίβειας, του περιορισμού της αποθήκευσης, της ακεραιότητας, της εμπιστευτικότητας και της προστασίας των δεδομένων από τον σχεδιασμό και εξ ορισμού.
	Επεξεργάζεται δεδομένα προσωπικού χαρακτήρα, ιδίως στην περίπτωση δεδομένων υγείας που αφορούν ταυτοποιημένα ή ταυτοποιήσιμα φυσικά πρόσωπα, μόνον όταν αποδεικνύεται ότι είναι αναγκαίο και αναλογικό για τον σκοπό αυτό. Όποτε είναι δυνατόν, σύμφωνα με την αρχή της ελαχιστοποίησης των δεδομένων, το Κέντρο χρησιμοποιεί ανωνυμοποιημένα δεδομένα, τα οποία συλλέγονται με τεχνικές όπως η τυχαία επιλογή ή η γενίκευση.
	Η Επιτροπή εκδίδει κατ' εξουσιοδότηση πράξεις σύμφωνα με το άρθρο 20α για τη συμπλήρωση του παρόντος κανονισμού με τον καθορισμό των κατηγοριών υποκειμένων των δεδομένων που εμπίπτουν στο πεδίο της επεξεργασίας και των κατηγοριών των δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα που υποβάλλονται σε επεξεργασία, καθώς και την περιγραφή των ειδικών μέτρων για τη διασφάλιση των δικαιωμάτων και των ελευθεριών των εμπλεκόμενων υποκειμένων των δεδομένων σύμφωνα με τη σχετική νομοθεσία περί προστασίας δεδομένων, ιδίως όσον αφορά συγκεκριμένες διασφαλίσεις για την πρόληψη κατάχρησης ή παράνομης πρόσβασης ή διαβίβασης, καθώς και των περιόδων αποθήκευσης.».

Τροπολογία 145

Πρόταση κανονισμού

Άρθρο 1 — παράγραφος 1 — σημείο 20 γ (νέο)

Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 851/2004

Άρθρο 20α (νέο)

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή	*Τροπολογία*
	20γ) Παρεμβάλλεται το ακόλουθο άρθρο:
	«Άρθρο 20α
	Άσκηση της εξουσιοδότησης
	1. Ανατίθεται στην Επιτροπή η εξουσία να εκδίδει κατ' εξουσιοδότηση πράξεις υπό τους όρους του παρόντος άρθρου.
	2. Η προβλεπόμενη στο άρθρο 20α παράγραφος 4α εξουσία έκδοσης κατ' εξουσιοδότηση πράξεων ανατίθενται στην Επιτροπή για περίοδο πέντε ετών από … [ημερομηνία έναρξης ισχύος του παρόντος τροποποιητικού κανονισμού]. Η Επιτροπή υποβάλλει έκθεση σχετικά με τις εξουσίες που της έχουν ανατεθεί το αργότερο εννέα μήνες πριν από τη λήξη της περιόδου των 5 ετών. Η εξουσιοδότηση ανανεώνεται σιωπηρά για περιόδους ίδιας διάρκειας, εκτός αν το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο ή το Συμβούλιο προβάλουν αντιρρήσεις το αργότερο τρεις μήνες πριν από τη λήξη της κάθε περιόδου.

Τρίτη 14 Σεπτεμβρίου 2021

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή	*Τροπολογία*
	3. Η εξουσιοδότηση που προβλέπεται στο άρθρο 20 παράγραφος 4α μπορεί να ανακληθεί ανά πάσα στιγμή από το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο ή το Συμβούλιο. Η απόφαση ανάκλησης επιφέρει τη λήξη της εξουσιοδότησης που προσδιορίζεται στην εν λόγω απόφαση. Αρχίζει να ισχύει την επομένη της δημοσίευσής της στην Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης ή σε μεταγενέστερη ημερομηνία που ορίζεται σε αυτήν. Δεν θίγει το κύρος των κατ' εξουσιοδότηση πράξεων που ισχύουν ήδη.
	4. Πριν από την έκδοση μιας κατ' εξουσιοδότηση πράξης, η Επιτροπή διεξάγει διαβουλεύσεις με εμπειρογνώμονες που ορίζουν τα κράτη μέλη σύμφωνα με τις αρχές της διοργανικής συμφωνίας της 13ης Απριλίου 2016 για τη βελτίωση του νομοθετικού έργου (*).
	5. Μόλις η Επιτροπή εκδώσει κατ' εξουσιοδότηση πράξη, την κοινοποιεί ταυτόχρονα στο Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο και στο Συμβούλιο.
	6. Η κατ' εξουσιοδότηση πράξη που εκδίδεται δυνάμει του άρθρου 20 παράγραφος 4α τίθεται σε ισχύ μόνο εφόσον δεν διατυπωθεί αντίρρηση από το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο ή από το Συμβούλιο εντός δύο μηνών από την ημέρα που η πράξη κοινοποιείται στο Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο και στο Συμβούλιο ή αν, πριν λήξει αυτή η περίοδος, το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο και το Συμβούλιο ενημερώσουν αμφότερα την Επιτροπή ότι δεν θα προβάλουν αντιρρήσεις. Η περίοδος αυτή παρατείνεται κατά δύο μήνες με πρωτοβουλία του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου ή του Συμβουλίου.
	(*) ΕΕ L 123 της 12.5.2016, σ. 1.».

Τροπολογία 146

Πρόταση κανονισμού

Άρθρο 1 — παράγραφος 1 — σημείο 21

Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 851/2004

Άρθρο 21 — παράγραφος 6

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή	*Τροπολογία*
6. Το Κέντρο αναπτύσσει, τοποθετεί και διαχειρίζεται τη λειτουργία συστήματος πληροφοριών με ικανότητα ανταλλαγής διαβαθμισμένων και ευαίσθητων μη διαβαθμισμένων πληροφοριών όπως ορίζεται στο παρόν άρθρο.	6. Το Κέντρο αναπτύσσει, τοποθετεί και διαχειρίζεται τη λειτουργία συστήματος πληροφοριών με ικανότητα ανταλλαγής διαβαθμισμένων και ευαίσθητων μη διαβαθμισμένων πληροφοριών όπως ορίζεται στο παρόν άρθρο, ***σύμφωνα με τα άρθρα 27 και 33 του κανονισμού (ΕΕ) 2018/1725***.

Τρίτη 14 Σεπτεμβρίου 2021

Τροπολογία 147

Πρόταση κανονισμού

Άρθρο 1 — παράγραφος 1 — σημείο 23 — στοιχείο γ

Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 851/2004

Άρθρο 23 — παράγραφος 8

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή	*Τροπολογία*
8. Το αργότερο έως τις 30 Σεπτεμβρίου, ο διευθυντής διαβιβάζει στο Ελεγκτικό Συνέδριο απάντηση επί των παρατηρήσεών του. Διαβιβάζει επίσης την εν λόγω απάντηση στο διοικητικό συμβούλιο και στην Επιτροπή.	8. Το αργότερο έως τις 30 Σεπτεμβρίου, ο διευθυντής διαβιβάζει στο Ελεγκτικό Συνέδριο απάντηση επί των παρατηρήσεών του. Διαβιβάζει επίσης την εν λόγω απάντηση στο διοικητικό συμβούλιο, ***στο Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο, στο Συμβούλιο*** και στην Επιτροπή.

Τροπολογία 148

Πρόταση κανονισμού

Άρθρο 1 — παράγραφος 1 — σημείο 23 α (νέο)

Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 851/2004

Άρθρο 24

Ισχύον κείμενο	*Τροπολογία*
	23α) Το άρθρο 24 αντικαθίσταται από το εξής κείμενο:
Άρθρο 24	«Άρθρο 24
Εφαρμογή του δημοσιονομικού κανονισμού	Εφαρμογή του δημοσιονομικού κανονισμού
Το άρθρο ***185 του δημοσιονομικού*** κανονισμού εφαρμόζεται για την απαλλαγή του προϋπολογισμού, τους ελέγχους και τους λογιστικούς κανόνες του Κέντρου.	Το άρθρο ***70*** του κανονισμού ***(ΕΕ, Ευρατόμ) 2018/1046*** εφαρμόζεται για την απαλλαγή του προϋπολογισμού, τους ελέγχους και τους λογιστικούς κανόνες του Κέντρου.

Τροπολογία 149

Πρόταση κανονισμού

Άρθρο 1 — παράγραφος 1 — σημείο 28

Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 851/2004

Άρθρο 31 — παράγραφος 1 — εδάφιο 1 — εισαγωγικό μέρος

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή	*Τροπολογία*
Έως τις [να συμπληρωθεί ημερομηνία τρία έτη μετά την ημερομηνία έναρξης ισχύος] ***2023***, η Επιτροπή υποβάλλει στο Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο, στο Συμβούλιο και στο διοικητικό συμβούλιο έκθεση σχετικά με της δραστηριότητες του Κέντρου, η οποία περιλαμβάνει αξιολόγηση σχετικά με:	Έως τις … [να συμπληρωθεί ημερομηνία τρία έτη μετά την ημερομηνία έναρξης ισχύος ***του παρόντος τροποποιητικού κανονισμού***], η Επιτροπή υποβάλλει στο Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο, στο Συμβούλιο και στο διοικητικό συμβούλιο έκθεση σχετικά με της δραστηριότητες του Κέντρου, η οποία περιλαμβάνει αξιολόγηση σχετικά με:

Τρίτη 14 Σεπτεμβρίου 2021

Τροπολογία 150

Πρόταση κανονισμού

Άρθρο 1 — παράγραφος 1 — σημείο 28

Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 851/2004

Άρθρο 31 — παράγραφος 1 — εδάφιο 1 — στοιχείο α α (νέο)

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή	*Τροπολογία*
	αα) τον τρόπο με τον οποίο το Κέντρο έχει υλοποιήσει τις δομές διακυβέρνησης που αναφέρονται στα άρθρα 14, 17 και 18·

Τροπολογία 151

Πρόταση κανονισμού

Άρθρο 1 — παράγραφος 1 — σημείο 28

Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 851/2004

Άρθρο 31 — παράγραφος 2

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή	*Τροπολογία*
2. Έως το [να συμπληρωθεί ημερομηνία ***τρία*** έτη μετά την ημερομηνία έναρξης ισχύος] ***2028***, και εν συνεχεία κάθε 5 έτη, η Επιτροπή αξιολογεί τις επιδόσεις του Κέντρου σε σχέση με τους στόχους, την εντολή, τα καθήκοντα, τις διαδικασίες και την τοποθεσία του. Στην αξιολόγηση εξετάζονται, ειδικότερα, η ενδεχόμενη ανάγκη τροποποίησης της εντολής του Κέντρου, καθώς και οι δημοσιονομικές επιπτώσεις τυχόν τροποποίησης.	2. Έως … [να συμπληρωθεί ημερομηνία ***πέντε*** έτη μετά την ημερομηνία έναρξης ισχύος ***του παρόντος τροποποιητικού κανονισμού]***, και εν συνεχεία κάθε 5 έτη, η Επιτροπή αξιολογεί τις επιδόσεις του Κέντρου σε σχέση με τους στόχους, την εντολή, τα καθήκοντα, τις διαδικασίες και την τοποθεσία του. Στην αξιολόγηση εξετάζονται, ειδικότερα, η ενδεχόμενη ανάγκη τροποποίησης της εντολής του Κέντρου, καθώς και οι δημοσιονομικές επιπτώσεις τυχόν τροποποίησης.

Τροπολογία 152

Πρόταση κανονισμού

Άρθρο 1 — παράγραφος 1 — σημείο 28

Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 851/2004

Άρθρο 31 — παράγραφος 3

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή	*Τροπολογία*
3. Σε περίπτωση που η Επιτροπή κρίνει ότι η συνέχιση της λειτουργίας του Κέντρου δεν δικαιολογείται πλέον σε σχέση με τους προκαθορισμένους στόχους, την εντολή και τα καθήκοντά του, μπορεί να προτείνει την ανάλογη τροποποίηση ή κατάργηση των σχετικών διατάξεων του παρόντος κανονισμού.	3. ***Με βάση την αξιολόγηση που αναφέρεται στην παράγραφο 2, η Επιτροπή υποβάλλει, κατά περίπτωση, νομοθετική πρόταση για την τροποποίηση του παρόντος κανονισμού*** Σε περίπτωση που η Επιτροπή κρίνει ότι η συνέχιση της λειτουργίας του Κέντρου δεν δικαιολογείται πλέον σε σχέση με τους προκαθορισμένους στόχους, την εντολή και τα καθήκοντά του, μπορεί να προτείνει την ανάλογη τροποποίηση ή κατάργηση των σχετικών διατάξεων του παρόντος κανονισμού.