Mardi 14 septembre 2021

P9_TA(2021)0376

Centre européen de prévention et de contrôle des maladies ***I

Amendements du Parlement européen, adoptés le 14 septembre 2021, à la proposition de règlement du Parlement européen et du Conseil modifiant le règlement (CE) nº 851/2004 instituant un Centre européen de prévention et de contrôle des maladies (COM(2020)0726 — C9-0366/2020 — 2020/0320(COD)) [1]

(Procédure législative ordinaire: première lecture)

(2022/C 117/22)

Amendement 1

Proposition de règlement

Considérant 1

Texte proposé par la Commission	*Amendement*
(1) L'Union s'engage à protéger et à améliorer la santé humaine, et ***notamment à lutter*** contre les grands fléaux sanitaires ***transfrontières***, ***par des mesures portant sur*** la surveillance, l'alerte précoce et la lutte contre les menaces transfrontières graves pour la santé.	(1) L'Union s'engage***, à titre prioritaire,*** à protéger et à améliorer la santé humaine ***grâce à la prévention des maladies*** et ***à la lutte*** contre les grands fléaux sanitaires ***au moyen de*** la surveillance, ***de l'évaluation, de la communication, de l'amélioration de*** la ***préparation***, ***de*** l'alerte précoce et ***de*** la lutte contre les menaces transfrontières graves pour la santé.

Amendement 2

Proposition de règlement

Considérant 2 bis (nouveau)

Texte proposé par la Commission	*Amendement*
	(2 bis) Afin de disposer de systèmes de santé très performants et accessibles à tous, il convient d'adopter une approche globale de la santé publique. Le Centre devrait être chargé de recenser et de surveiller la relation entre les principales maladies non transmissibles, afin d'évaluer l'incidence des maladies infectieuses sur les systèmes de santé en général et les effets des comorbidités sur les résultats en matière de santé, tels qu'observés pendant la pandémie de COVID-19. Étant donné sa grande expérience en matière de surveillance et de suivi des maladies transmissibles à l'échelle de l'Union, son outil existant de collecte de données (TESSy) et ses liens avec les organismes nationaux de santé publique chargés de surveiller les maladies transmissibles et non transmissibles, le Centre est idéalement positionné pour fournir des informations complètes sur la santé publique pouvant servir à la prise de décisions politiques.

[1] La question a été renvoyée à la commission compétente, aux fins de négociations interinstitutionnelles, conformément à l'article 59, paragraphe 4, quatrième alinéa, du règlement intérieur (A9-0253/2021).

Mardi 14 septembre 2021

Amendement 3

Proposition de règlement

Considérant 3

Texte proposé par la Commission	*Amendement*
(3) Le 11 mars 2020, l'Organisation mondiale de la santé (OMS) a déclaré que la flambée de nouveau coronavirus COVID-19 était une pandémie mondiale. ***Les*** difficultés rencontrées pour faire face à la pandémie ***ont démontré clairement que le rôle du Centre*** dans le cadre de ***la*** préparation et de ***la*** réaction de l'Union aux crises sanitaires ***méritait d'être*** renforcé.	(3) Le 11 mars 2020, l'Organisation mondiale de la santé (OMS) a déclaré que la flambée de nouveau coronavirus COVID-19 était une pandémie mondiale. ***Compte tenu des*** difficultés rencontrées pour faire face à la pandémie***, notamment pour les personnes souffrant de maladies non transmissibles, et au vu des lacunes en matière d'efficacité mises en évidence à cet égard*** dans ***la réaction de l'Union, il est apparu clairement que*** le cadre de préparation et de réaction de l'Union aux crises sanitaires ***devrait être*** renforcé ***et élargi afin de mieux exploiter le potentiel des capacités de l'Union et des États membres à réagir à de futures pandémies***.

Amendement 4

Proposition de règlement

Considérant 3 bis (nouveau)

Texte proposé par la Commission	*Amendement*
	(3 bis) La décision de la Médiatrice européenne du 5 février 2021 dans l'enquête stratégique OI/3/2020/TE a recensé d'importantes lacunes en matière d'efficacité dans la réaction du Centre à la pandémie de COVID-19. Le système de collecte des informations par le Centre est conçu de sorte qu'il entraîne un manque de données à jour, complètes et comparables qui compromet le potentiel de modélisation et de prévision du Centre, le degré de transparence de ces informations et la manière dont elles sont communiquées au public. Il convient de remédier à ces faiblesses dans le présent règlement afin de garantir, notamment, une coordination et une surveillance épidémiologique améliorées, ainsi qu'une communication en temps utile sur les mesures prises par le Centre et une plus grande transparence de ces mesures.

Mardi 14 septembre 2021

Amendement 5

Proposition de règlement

Considérant 3 ter (nouveau)

Texte proposé par la Commission	*Amendement*
	(3 ter) La capacité du Centre à s'acquitter de nouvelles tâches dépendra du niveau d'aide financière de l'Union dont il disposera, ainsi que des ressources humaines internes et externes disponibles. Afin de pouvoir réaliser les nouvelles tâches qui lui ont été confiées en conséquence de la pandémie de COVID-19, le Centre aura besoin de davantage de ressources humaines et financières. Ces nouvelles ressources ne peuvent provenir uniquement de financements ad hoc axés sur des projets, tels que ceux alloués en vertu du règlement (UE) 2021/522 du Parlement européen et du Conseil ([1 bis]) (ci-après dénommé «programme "L'UE pour la santé"»), et les ressources déjà allouées au Centre dans le cadre financier pluriannuel 2021-2027 sont insuffisantes. Il est par conséquent essentiel d'accroître les ressources financières et humaines du Centre dès que possible.

([1 bis]) Règlement (UE) 2021/522 du Parlement européen et du Conseil du 24 mars 2021 établissant un programme d'action de l'Union dans le domaine de la santé (programme «L'UE pour la santé») pour la période 2021-2027, et abrogeant le règlement (UE) nº 282/2014 (JO L 107 du 26.3.2021, p. 1).

Amendement 6

Proposition de règlement

Considérant 3 quater (nouveau)

Texte proposé par la Commission	*Amendement*
	(3 quater) L'amélioration de l'état de santé général de la population par la prévention des maladies permettra de réduire la vulnérabilité face à de futures épidémies. Il convient de rechercher des synergies avec d'autres initiatives de l'Union dans le domaine de la santé, par exemple le plan européen de lutte contre le cancer, ainsi qu'avec des instruments de l'Union tels que le programme «L'UE pour la santé».

Mardi 14 septembre 2021

Amendement 7

Proposition de règlement

Considérant 3 quinquies (nouveau)

Texte proposé par la Commission	*Amendement*
	(3 quinquies) La surexploitation de la faune sauvage et des autres ressources naturelles ainsi que la perte accélérée de biodiversité représentent une menace pour la santé humaine. Étant donné que la santé humaine et animale et l'environnement sont inextricablement liés, il est essentiel d'adopter l'approche «Une seule santé» afin de faire face aux crises actuelles et émergentes.

Amendement 8

Proposition de règlement

Considérant 5

Texte proposé par la Commission	*Amendement*
(5) En conséquence, le présent règlement élargit la mission et les tâches du Centre afin de renforcer la capacité du Centre à fournir l'expertise scientifique requise et à soutenir les actions qui présentent un intérêt pour la prévention, la préparation, la planification de la réaction et la lutte contre les menaces transfrontières graves pour la santé dans l'Union, conformément au règlement (UE) …/… du Parlement européen et du Conseil ([10]) [ISC/2020/12524].	(5) En conséquence, le présent règlement élargit la mission et les tâches du Centre afin de renforcer la capacité du Centre à fournir l'expertise scientifique ***robuste et indépendante*** requise et à soutenir les actions qui présentent un intérêt pour la prévention, la préparation, la planification de la réaction et la lutte contre les menaces transfrontières graves pour la santé dans l'Union, ***y compris en lien avec l'incidence des maladies transmissibles sur les principales maladies non transmissibles, et en particulier les interconnexions entre elles,*** conformément au règlement (UE)…/… du Parlement européen et du Conseil ([10]) [ISC/2020/12524].
([10]) Règlement (UE) XXXX/XXXX du Parlement européen et du Conseil du DATE relatif aux menaces transfrontières graves pour la santé et abrogeant la décision nº 1082/2013/UE [JO: veuillez insérer le titre complet et la référence de publication du règlement relatif aux menaces transfrontières graves pour la santé (RMTGS).]	([10]) Règlement (UE) XXXX/XXXX du Parlement européen et du Conseil du DATE relatif aux menaces transfrontières graves pour la santé et abrogeant la décision nº 1082/2013/UE [JO: veuillez insérer le titre complet et la référence de publication du règlement relatif aux menaces transfrontières graves pour la santé (RMTGS).]

Mardi 14 septembre 2021

Amendement 9

Proposition de règlement

Considérant 6

Texte proposé par la Commission	*Amendement*
(6) À cet égard, le Centre devrait être chargé de fournir des informations épidémiologiques et leur analyse, une modélisation, des anticipations et des prévisions sur le plan épidémiologique, ainsi que des évaluations des risques et des recommandations pertinentes, qui proposent des options pour la prévention et le contrôle des maladies transmissibles. Ses actions devraient être en accord avec l'approche «Une seule santé», reconnaissant les interconnexions entre la santé humaine et animale et l'environnement. Le Centre devrait contrôler la capacité des systèmes nationaux de santé à réagir aux menaces liées aux maladies transmissibles, compte tenu notamment de l'importance de ces informations dans l'élaboration des plans nationaux de préparation et de réaction. Le Centre devrait soutenir la mise en œuvre d'actions financées par les programmes et instruments de financement pertinents de l'Union et liées aux maladies transmissibles, fournir des lignes directrices pour le traitement et la gestion des cas sur la base d'une évaluation approfondie des données les plus récentes, soutenir les réactions aux épidémies et aux foyers dans les États membres et les pays tiers, y compris sur le terrain, et fournir au public des informations objectives, fiables et facilement accessibles sur les maladies transmissibles. Le Centre devrait également établir des procédures claires de coopération avec les acteurs de la santé publique dans les pays tiers, ainsi qu'avec les organisations internationales compétentes dans le domaine de la santé publique, contribuant ainsi à l'engagement de l'Union en faveur du renforcement de la capacité de préparation et de réaction des partenaires.	(6) À cet égard, le Centre devrait être chargé de fournir ***en temps utile*** des informations épidémiologiques et leur analyse, une modélisation, des anticipations et des prévisions sur le plan épidémiologique, ainsi que des évaluations des risques et des recommandations pertinentes, qui proposent des options pour la prévention et le contrôle des maladies transmissibles. Ses actions devraient être en accord avec l'approche «Une seule santé», reconnaissant les interconnexions entre la santé humaine et animale et l'environnement***, nombre de pandémies ayant une origine zoonotique***. Le Centre devrait contrôler***, évaluer et soutenir*** la capacité des systèmes nationaux de santé à réagir aux menaces liées aux maladies transmissibles, compte tenu notamment de l'importance de ces informations dans l'élaboration des plans nationaux de préparation et de réaction***, afin de permettre aux États membres de mieux évaluer les capacités de leurs systèmes de santé. Ces plans devraient inclure des recommandations de mesures concernant l'atténuation des répercussions des maladies transmissibles sur les services et les soins de santé, y compris en ce qui concerne la situation des patients souffrant de maladies non transmissibles parmi les principales. Le suivi de la capacité des systèmes de santé des États membres devrait s'appuyer sur des définitions et des indicateurs communs afin de garantir la comparabilité. Le Centre devrait avoir le droit d'organiser des visites régulières dans les États membres afin d'évaluer la capacité des systèmes de santé à répondre aux crises sanitaires ainsi que des inspections ad hoc afin de vérifier les plans nationaux de préparation et de réaction***. Le Centre devrait soutenir la mise en œuvre d'actions financées par les programmes et instruments de financement pertinents de l'Union et liées aux maladies transmissibles, fournir des lignes directrices pour le traitement et la gestion des cas sur la base d'une évaluation approfondie des données les plus récentes, soutenir les réactions aux épidémies et aux foyers dans les États membres et les pays tiers, y compris sur le terrain ***et en matière de formation du personnel***, et fournir au public des informations objectives, fiables et facilement accessibles sur les maladies transmissibles. Le Centre devrait également établir des procédures claires de coopération avec les acteurs de la santé publique dans les pays tiers, ainsi qu'avec les organisations internationales compétentes dans le domaine de la santé publique, contribuant ainsi à l'engagement de l'Union en faveur du renforcement de la capacité de préparation et de réaction des partenaires.

Mardi 14 septembre 2021

Amendement 10

Proposition de règlement

Considérant 7

Texte proposé par la Commission	*Amendement*
(7) Afin de soutenir efficacement les travaux du Centre et d'assurer l'accomplissement de sa mission, les États membres devraient ***être chargés de*** communiquer au Centre ***les*** données relatives à la surveillance des maladies transmissibles et d'autres problèmes sanitaires particuliers, tels que la résistance aux antimicrobiens et les infections associées aux soins ***en lien avec des*** maladies transmissibles, les données et informations scientifiques et techniques disponibles qui présentent un intérêt pour la mission du Centre, ***de*** notifier au Centre toute menace transfrontière grave pour la santé***, les*** informations sur la planification de la préparation et de la réaction et la capacité du système de santé***, et de communiquer les informations pertinentes qui peuvent être utiles pour coordonner la riposte, ainsi que d'identifier les instances compétentes reconnues et les experts de santé publique disponibles pour soutenir les ripostes de l'Union face aux menaces pour la santé***.	(7) ***L'accès à des données à jour et complètes est une condition préalable pour que le Centre puisse évaluer rapidement les risques, notamment au moyen de modélisations et de prévisions épidémiologiques.*** Afin de soutenir efficacement les travaux du Centre et d'assurer l'accomplissement de sa mission, les États membres devraient communiquer au Centre ***en temps utile des*** données ***comparables et de qualité*** relatives à la surveillance des maladies transmissibles***, telles que le VIH, les hépatites virales B*** et ***C et la tuberculose, et à*** d'autres problèmes sanitaires particuliers, tels que la résistance aux antimicrobiens et les infections associées aux soins ***ainsi qu'à leur incidence sur les principales*** maladies ***non*** transmissibles, ***y compris en lien avec la santé mentale. Les États membres devraient fournir*** les données et informations scientifiques et techniques disponibles qui présentent un intérêt pour la mission du Centre, notifier au Centre toute menace transfrontière grave pour la santé ***et mettre à sa disposition des*** informations sur la planification de la préparation et de la réaction et la capacité du système de santé***. Pour éviter les doubles emplois et les recommandations divergentes, des calendriers, des définitions des cas, des indicateurs, des normes, des protocoles et des procédures de communication devraient être convenus par le Centre et les États membres et des échanges fluides d'informations devraient avoir lieu entre le Centre, l'OMS et les agences nationales***.

Amendement 11

Proposition de règlement

Considérant 7 bis (nouveau)

Texte proposé par la Commission	*Amendement*
	(7 bis) L'intégration systématique de l'analyse et de l'évaluation des risques associés aux facteurs environnementaux, climatiques et alimentaires avec la surveillance épidémiologique, en tenant compte des faiblesses des systèmes de santé nationaux et de la concentration de groupes vulnérables dans la population, devrait être encouragée par la Commission en collaboration avec le Centre, l'Agence européenne pour l'environnement, l'Agence européenne des produits chimiques et l'Autorité européenne de sécurité des aliments, de sorte à travailler à une approche globale de la prévention et de la détection précoce des maladies transmissibles. Les instruments existants, tels que l'Observatoire européen du climat et de la santé, et ceux en cours d'élaboration, tels que l'Autorité européenne de préparation et d'intervention en cas d'urgence sanitaire (HERA), devraient être utilisés à cette fin.

Mardi 14 septembre 2021

Amendement 12

Proposition de règlement

Considérant 8

Texte proposé par la Commission	*Amendement*
(8) Afin de renforcer les activités de planification de la préparation et de la réaction dans l'Union, il convient d'élargir l'action de gestion du Centre concernant les réseaux spécialisés et les activités en réseau afin de tenir compte du champ d'application du règlement (UE)…/… [JO: veuillez insérer la référence au règlement relatif aux menaces transfrontières graves pour la santé [ISC/2020/12524]]. À cette fin, le Centre devrait coordonner et fournir une expertise technique et scientifique à la Commission ***et*** aux États membres par l'intermédiaire de réseaux spécialisés avec des instances de coordination compétentes, y compris les nouveaux réseaux de laboratoires et de soutien à la transfusion, à la transplantation et à la procréation médicalement assistée.	(8) Afin de renforcer les activités de planification de la préparation et de la réaction dans l'Union, il convient d'élargir l'action de gestion du Centre concernant les réseaux spécialisés et les activités en réseau afin de tenir compte du champ d'application du règlement (UE)…/… [JO: veuillez insérer la référence au règlement relatif aux menaces transfrontières graves pour la santé [ISC/2020/12524]]. À cette fin, le Centre devrait coordonner et fournir une expertise technique et scientifique à la Commission, aux États membres ***et au comité de sécurité sanitaire (CSS)*** par l'intermédiaire de réseaux spécialisés avec des instances de coordination compétentes, y compris ***en encourageant la coopération avec*** les nouveaux réseaux de laboratoires et de soutien à la transfusion, à la transplantation et à la procréation médicalement assistée.

Amendement 13

Proposition de règlement

Considérant 9

Texte proposé par la Commission	*Amendement*
(9) Afin de renforcer l'efficacité de la surveillance épidémiologique des maladies transmissibles et des problèmes sanitaires particuliers connexes dans l'Union, le Centre devrait être chargé de poursuivre le développement de plateformes et d'applications numériques, venant soutenir la surveillance épidémiologique au niveau de l'Union, en permettant l'utilisation des technologies numériques, telles que l'intelligence artificielle, dans la compilation et l'analyse des données, et en fournissant aux États membres des conseils techniques et scientifiques pour mettre en place des systèmes intégrés de surveillance épidémiologique. Ces plateformes et applications numériques devraient être développées avec des données générées dans l'espace européen intégré, dans le but de les intégrer dans le futur espace européen des données de santé régi par la législation de l'Union.	(9) Afin de renforcer l'efficacité de la surveillance épidémiologique ***et du contrôle du dépistage et du traitement*** des maladies transmissibles***, de leurs interconnexions avec les principales maladies non transmissibles*** et des problèmes sanitaires particuliers connexes dans l'Union, le Centre devrait être chargé de poursuivre le développement de plateformes et d'applications numériques ***sécurisées et interopérables***, venant soutenir la surveillance épidémiologique au niveau de l'Union, en permettant l'utilisation des technologies numériques, telles que l'intelligence artificielle ***et la modélisation et la simulation informatiques***, dans la compilation et l'analyse des données, et en fournissant aux États membres des conseils techniques et scientifiques pour mettre en place des systèmes intégrés de surveillance épidémiologique. Ces plateformes et applications numériques devraient être développées avec des données générées dans l'espace européen intégré, dans le but de les intégrer dans le futur espace européen des données de santé régi par la législation de l'Union.

Mardi 14 septembre 2021

Amendement 14

Proposition de règlement

Considérant 10

Texte proposé par la Commission	*Amendement*
(10) Afin de renforcer la capacité de l'Union et des États membres à évaluer la situation épidémiologique et à procéder à une évaluation précise des risques et à y réagir, le Centre devrait notamment surveiller les tendances en matière de maladies transmissibles et en rendre compte, soutenir et faciliter les actions de réaction fondées sur des données probantes, formuler des recommandations en vue d'améliorer les programmes de prévention et de contrôle des maladies transmissibles établis au niveau national et de l'Union, surveiller ***et*** évaluer la capacité des systèmes de santé nationaux en matière de diagnostic, de prévention ***et*** de traitement des maladies transmissibles, y compris en tenant compte de la dimension de genre, recenser les groupes de population à risque nécessitant des mesures spécifiques, analyser la corrélation entre l'incidence des maladies et les facteurs sociétaux ***et*** environnementaux, identifier les facteurs de risque de transmission et de gravité des maladies transmissibles, et déterminer les besoins et les priorités en matière de recherche. Le Centre devrait travailler avec les points focaux nationaux désignés pour la surveillance, lesquels formeraient un réseau chargé de fournir des conseils stratégiques au Centre sur ces questions et encouragerait le recours à des secteurs porteurs, tels que les données et les services spatiaux de l'UE.	(10) Afin de renforcer la capacité de l'Union et des États membres à évaluer la situation épidémiologique et à procéder à une évaluation précise des risques et à y réagir, le Centre devrait notamment***, sur la base d'un ensemble commun d'indicateurs proposés par le Centre et élaborés en collaboration étroite avec les États membres, repérer les menaces émergentes pour la santé,*** surveiller les tendances en matière de maladies transmissibles et en rendre compte, soutenir***, coordonner*** et faciliter les actions de réaction fondées sur des données probantes, formuler des recommandations en vue d'améliorer les programmes de prévention et de contrôle des maladies transmissibles établis au niveau national et de l'Union, surveiller, évaluer ***et soutenir les États membres dans l'objectif de créer une convergence vers le haut de*** la capacité des systèmes de santé nationaux en matière de diagnostic, de prévention, de traitement ***et de limitation de la propagation*** des maladies transmissibles, y compris en tenant compte de la dimension de genre, recenser les groupes de population à risque nécessitant des mesures spécifiques, analyser la corrélation entre l'incidence des maladies et les facteurs sociétaux, environnementaux ***et climatiques, prendre en compte l'incidence des comorbidités sur les patients souffrant de maladies transmissibles ainsi que sur leur traitement***, identifier les facteurs de risque de transmission et de gravité des maladies transmissibles, et déterminer les besoins et les priorités en matière de recherche. Le Centre devrait travailler avec les points focaux nationaux désignés pour la surveillance, lesquels formeraient un réseau chargé de fournir des conseils stratégiques au Centre sur ces questions et encouragerait le recours à des secteurs porteurs, tels que les données et les services spatiaux de l'UE.

Mardi 14 septembre 2021

Amendement 15

Proposition de règlement

Considérant 11

Texte proposé par la Commission	*Amendement*
(11) Le Centre devrait contribuer à renforcer la capacité au sein de l'Union à diagnostiquer, déceler, recenser et caractériser les agents infectieux susceptibles de menacer la santé publique, en assurant le fonctionnement ***du*** réseau de laboratoires de référence de l'Union conformément au règlement (UE)…/… [JO: veuillez insérer la référence au règlement relatif aux menaces transfrontières graves pour la santé [ISC/2020/12524]]. Ce réseau est chargé de promouvoir les bonnes pratiques et l'alignement sur les diagnostics, les méthodes de test et l'utilisation des tests, afin d'assurer une surveillance, une notification et un signalement uniformes des maladies, ainsi que de renforcer la qualité des tests et de la surveillance.	(11) Le Centre devrait contribuer à renforcer la capacité au sein de l'Union à diagnostiquer, déceler, recenser et caractériser les agents infectieux susceptibles de menacer la santé publique, en assurant le fonctionnement ***intégré d'un*** réseau ***spécialisé*** de laboratoires de référence de l'Union conformément au règlement (UE)…/… [JO: veuillez insérer la référence au règlement relatif aux menaces transfrontières graves pour la santé [ISC/2020/12524]]. Ce réseau est chargé de promouvoir les bonnes pratiques et l'alignement sur les diagnostics, les méthodes de test***, la formation aux procédures actuelles et aux procédures innovantes*** et l'utilisation des tests, afin d'assurer une surveillance, une notification et un signalement uniformes des maladies, ainsi que de renforcer la qualité des tests et de la surveillance.

Amendement 16

Proposition de règlement

Considérant 12

Texte proposé par la Commission	*Amendement*
(12) En cas de menaces transfrontières pour la santé liées à des maladies transmissibles, les services de transfusion et de transplantation dans les États membres peuvent fournir un moyen de tester rapidement la population de donneurs et d'évaluer l'exposition et l'immunité à la maladie au sein de la population générale. Ces services dépendent ***des évaluations rapides*** des risques ***effectuées*** par le Centre afin de protéger les patients ayant besoin d'une thérapie à base d'une substance d'origine humaine contre la transmission d'une telle maladie transmissible. Ces évaluations des risques servent de base à l'adaptation appropriée des mesures établissant des normes de qualité et de sécurité pour les substances d'origine humaine. Le Centre devrait par conséquent mettre en place et gérer un réseau de services nationaux ***de transplantation et de transfusion et de leurs autorités à cette fin***.	(12) En cas de menaces transfrontières pour la santé liées à des maladies transmissibles, les services de transfusion et de transplantation dans les États membres peuvent fournir un moyen de tester rapidement la population de donneurs et d'évaluer l'exposition et l'immunité à la maladie au sein de la population générale. Ces services dépendent ***d'une évaluation rapide, complète et précise*** des risques ***effectuée*** par le Centre afin de protéger les patients ayant besoin d'une thérapie à base d'une substance d'origine humaine contre la transmission d'une telle maladie transmissible. Ces évaluations des risques servent de base à l'adaptation appropriée des mesures établissant des normes de qualité et de sécurité pour les substances d'origine humaine. Le Centre devrait par conséquent mettre en place et gérer un réseau de services nationaux ***et d'autorités associées pour la sécurité microbiologique des substances d'origine humaine englobant la transfusion, la transplantation et la procréation médicalement assistée***.

Mardi 14 septembre 2021

Amendement 17

Proposition de règlement

Considérant 13

Texte proposé par la Commission	*Amendement*
(13) Afin de réduire l'apparition d'épidémies et de renforcer les capacités de prévention des maladies transmissibles dans l'Union, le Centre devrait élaborer un cadre pour la prévention des maladies transmissibles, abordant des questions telles que les maladies à prévention vaccinale, la résistance aux antimicrobiens, l'éducation à la santé, les connaissances en matière de santé et le changement de comportement.	(13) Afin de réduire l'apparition d'épidémies et de renforcer les capacités de prévention des maladies transmissibles dans l'Union, le Centre devrait***, en collaboration avec les États membres afin de tenir compte de leur expérience et de leur situation respectives,*** élaborer un cadre pour la prévention des maladies transmissibles, abordant des questions telles que les maladies à prévention vaccinale, ***la réticence à la vaccination, la connaissance des voies de transmission,*** la résistance aux antimicrobiens, l'éducation à la santé, les connaissances en matière de santé***, les inégalités en matière de santé*** et ***la prévention des maladies,*** le changement de comportement ***et les liens avec les principales maladies non transmissibles. Le Centre devrait fournir des lignes directrices à l'intention des États membres et surveiller la mise en œuvre du cadre par ceux-ci.***

Mardi 14 septembre 2021

Amendement 18

Proposition de règlement

Considérant 14

Texte proposé par la Commission	*Amendement*
(14) Le Centre devrait renforcer les capacités de préparation et de réaction aux niveaux national et de l'Union, en fournissant une expertise scientifique et technique aux États membres et à la Commission. Dans ce contexte, le Centre devrait, en étroite collaboration avec les États membres et la Commission, mener diverses actions, dont l'élaboration de plans de préparation et de réaction au niveau de l'Union et au niveau national, ainsi que de cadres de surveillance et d'évaluation de la préparation, et formuler des recommandations sur les capacités de prévention des épidémies, de préparation et de réaction à celles-ci et sur le renforcement des systèmes de santé nationaux. Le Centre devrait élargir sa collecte et son analyse des données concernant la surveillance épidémiologique et les problèmes sanitaires particuliers connexes, l'évolution des situations épidémiques, les phénomènes épidémiques inhabituels ou les nouvelles maladies d'origine inconnue, y compris dans les pays tiers, des données relatives aux agents pathogènes moléculaires ***et*** des données sur les systèmes de santé. À cette fin, le Centre devrait garantir des ensembles de données appropriés ainsi que les procédures nécessaires pour faciliter la consultation et la transmission des données ainsi que l'accès à ces dernières, procéder à une évaluation scientifique et technique des mesures de prévention et de contrôle au niveau de l'Union et travailler avec ***des*** agences, des organismes et des organisations compétents dans le domaine de la collecte de données.	(14) Le Centre devrait renforcer les capacités de préparation et de réaction aux niveaux national et de l'Union, en fournissant une expertise scientifique et technique aux États membres et à la Commission. Dans ce contexte, le Centre devrait, en étroite collaboration avec les États membres et la Commission, mener diverses actions, dont l'élaboration de plans de préparation et de réaction au niveau de l'Union et ***la contribution à l'élaboration de plans de préparation et de réaction*** au niveau national, ainsi que de cadres de surveillance et d'évaluation de la préparation, et formuler des recommandations sur les capacités de prévention des épidémies, de préparation et de réaction à celles-ci et sur le renforcement des systèmes de santé nationaux***, y compris en proposant des formations et en partageant les bonnes pratiques***. Le Centre devrait élargir sa collecte et son analyse des données concernant la surveillance épidémiologique et les problèmes sanitaires particuliers connexes, l'évolution des situations épidémiques, les phénomènes épidémiques inhabituels ou les nouvelles maladies d'origine inconnue, y compris dans les pays tiers, des données relatives aux agents pathogènes moléculaires, des données sur les systèmes de santé ***et des données sur les interconnexions entre les maladies transmissibles et les principales maladies non transmissibles***. À cette fin, le Centre devrait garantir des ensembles de données appropriés ainsi que les procédures nécessaires pour faciliter la consultation et la transmission ***en toute sécurité*** des données ainsi que l'accès à ces dernières, procéder à une évaluation scientifique et technique des mesures de prévention et de contrôle au niveau de l'Union et travailler avec ***l'OMS, les*** agences ***de l'Union concernées***, des organismes et des organisations compétents dans le domaine de la collecte de données.

Mardi 14 septembre 2021

Amendement 19

Proposition de règlement

Considérant 15

Texte proposé par la Commission	*Amendement*
(15) Le règlement…/… [JO: veuillez insérer la référence au règlement relatif aux menaces transfrontières graves pour la santé [ISC/2020/12524]] prévoit des dispositions concernant le système d'alerte précoce et de réaction, qui permet la notification au niveau de l'Union des alertes liées à des menaces transfrontières graves pour la santé et qui continue à être géré par l'ECDC. Dans la mesure où les technologies modernes peuvent être d'un grand secours pour lutter contre les menaces pour la santé et contenir et inverser le cours des épidémies, l'ECDC devrait s'employer à mettre à jour ce système afin de permettre l'utilisation ***des technologies*** de l'intelligence artificielle et des ***outils*** numériques interopérables et respectueux de la vie privée, tels que les applications mobiles, avec des fonctionnalités de recherche permettant de recenser les individus à risque.	(15) Le règlement…/… [JO: veuillez insérer la référence au règlement relatif aux menaces transfrontières graves pour la santé [ISC/2020/12524]] prévoit des dispositions concernant le système d'alerte précoce et de réaction, qui permet la notification au niveau de l'Union des alertes liées à des menaces transfrontières graves pour la santé et qui continue à être géré par l'ECDC. Dans la mesure où les technologies modernes peuvent être d'un grand secours pour lutter contre les menaces pour la santé et contenir et inverser le cours des épidémies, l'ECDC devrait s'employer à mettre à jour ce système afin de permettre l'utilisation de l'intelligence artificielle***, du calcul à haute performance, des essais cliniques in silico*** et des ***jumeaux numériques ainsi que d'outils*** numériques interopérables et respectueux de la vie privée, tels que les applications mobiles, avec des fonctionnalités de recherche permettant de recenser les individus à risque***, tout en atténuant les risques, notamment ceux liés aux ensembles de données biaisés, à la conception défaillante des systèmes, à l'absence de données de qualité et à la dépendance excessive à la prise de décision automatisée, et en tenant compte de l'importance d'établir des mesures de protection pour limiter ces risques pendant les phases de conception et de mise en œuvre des technologies de l'intelligence artificielle***.

Mardi 14 septembre 2021

Amendement 20

Proposition de règlement

Considérant 16

Texte proposé par la Commission	*Amendement*
(16) Le Centre devrait se doter des capacités appropriées pour soutenir la réaction internationale et sur le terrain, conformément au règlement…/… ***[JO***: veuillez insérer la référence au règlement relatif aux menaces transfrontières graves pour la santé [ISC/2020/12524]]. Ces capacités devraient permettre au Centre de mobiliser et de déployer des équipes d'assistance en cas d'épidémie, connues sous le nom de «task-force de l'Union dans le domaine de la santé», afin de soutenir les réactions locales aux épidémies. Le Centre devrait donc garantir la capacité d'effectuer des missions dans les États membres ainsi que dans les pays tiers, et de formuler des recommandations sur les mesures à prendre face aux menaces pour la santé. Ces équipes pourront également être déployées dans le cadre du mécanisme de protection civile de l'Union avec le soutien du Centre de coordination de la réaction d'urgence. Le Centre devrait également soutenir le renforcement des capacités de préparation au titre du règlement sanitaire international (RSI) dans les pays tiers, afin de faire face aux menaces transfrontières graves pour la santé et à leurs conséquences.	(16) Le Centre devrait se doter des capacités appropriées pour soutenir la réaction internationale***, interrégionale*** et sur le terrain, conformément au règlement…/… ***[JO***: veuillez insérer la référence au règlement relatif aux menaces transfrontières graves pour la santé [ISC/2020/12524]]. Ces capacités devraient permettre au Centre de mobiliser et de déployer des équipes d'assistance en cas d'épidémie, connues sous le nom de «task-force de l'Union dans le domaine de la santé», afin de soutenir les réactions locales aux épidémies ***et de collecter des données sur le terrain***. Le Centre devrait donc garantir la capacité ***permanente*** d'effectuer des missions dans les États membres ainsi que dans les pays tiers, et de formuler des recommandations sur les mesures à prendre face aux menaces pour la santé. Ces équipes pourront également être déployées dans le cadre du mécanisme de protection civile de l'Union avec le soutien du Centre de coordination de la réaction d'urgence. Le Centre devrait également soutenir le renforcement des capacités de préparation au titre du règlement sanitaire international (RSI) dans les pays tiers, afin de faire face aux menaces transfrontières graves pour la santé et à leurs conséquences.

Mardi 14 septembre 2021

Amendement 21

Proposition de règlement

Considérant 17

Texte proposé par la Commission	*Amendement*
(17) Afin d'aider à faire face aux épidémies susceptibles de se propager sur le territoire ou jusqu'au territoire de l'Union, le Centre doit ***élaborer un cadre pour la mobilisation de la*** task-force de l'Union dans le domaine de la santé conformément à la décision nº 1313/2013/UE du Parlement européen et du Conseil ([11]) et faciliter la participation d'experts de l'Union en matière d'intervention sur le terrain dans les équipes d'intervention internationales à l'appui du mécanisme de protection civile de l'Union. Le Centre devrait renforcer la capacité de son personnel ainsi que des experts des pays de l'Union et de l'Espace économique européen (EEE), des pays candidats et candidats potentiels, ainsi que des pays couverts par la politique européenne de voisinage et des pays partenaires de l'Union visés par le règlement (UE) nº 233/2014 du Parlement européen et du Conseil ([12]), à participer effectivement aux missions sur le terrain et à la gestion des crises.	(17) Afin d'aider à faire face aux épidémies susceptibles de se propager sur le territoire ou jusqu'au territoire de l'Union, le Centre doit ***créer une*** task-force ***permanente*** de l'Union dans le domaine de la santé ***et élaborer un cadre pour la mobilisation de celle-ci,*** conformément à la décision nº 1313/2013/UE du Parlement européen et du Conseil ([11]), et faciliter la participation d'experts de l'Union en matière d'intervention sur le terrain dans les équipes d'intervention internationales à l'appui du mécanisme de protection civile de l'Union ***et en coordination étroite avec celui-ci***. Le Centre devrait renforcer la capacité de son personnel ainsi que des experts des pays de l'Union et de l'Espace économique européen (EEE), des pays candidats et candidats potentiels, ainsi que des pays couverts par la politique européenne de voisinage et des pays partenaires de l'Union visés par le règlement (UE) nº 233/2014 du Parlement européen et du Conseil ([12]), à participer effectivement aux missions sur le terrain et à la gestion des crises. ***Par conséquent, le Centre devrait élaborer un cadre définissant des niveaux d'expertise mesurables.***

([11]) Décision nº 1313/2013/UE du Parlement européen et du Conseil du 17 décembre 2013 relative au mécanisme de protection civile de l'Union (JO L 347 du 20.12.2013, p. 924).»;

([12]) Règlement (UE) nº 233/2014 du Parlement européen et du Conseil du 11 mars 2014 instituant un instrument de financement de la coopération au développement pour la période 2014-2020 (JO L 77 du 15.3.2014, p. 44).

Amendement 22

Proposition de règlement

Considérant 17 bis (nouveau)

Texte proposé par la Commission	*Amendement*
	(17 bis) Les États membres, la Commission et le Centre devraient identifier les organismes compétents et des experts de la santé publique reconnus, à la fois dans le domaine des maladies transmissibles et dans celui des maladies non transmissibles, susceptibles d'aider l'Union à réagir face aux menaces pour la santé. Ces experts et parties prenantes, y compris les organisations de la société civile, devraient être structurellement associés à toutes les activités du Centre et contribuer à ses processus de conseil et de prise de décision. Il convient de veiller au respect total des règles en matière de transparence et de conflit d'intérêts pour assurer la participation des parties prenantes.

Mardi 14 septembre 2021

Amendement 23

Proposition de règlement

Considérant 17 ter (nouveau)

Texte proposé par la Commission	*Amendement*
	(17 ter) Afin de créer une union européenne de la santé forte, le Centre devrait faciliter la coopération accrue et l'échange des meilleures pratiques avec d'autres institutions et agences de l'Union, y compris la future HERA, et veiller à coordonner les approches et à limiter autant que possible les actions redondantes.

Amendement 24

Proposition de règlement

Considérant 17 quater (nouveau)

Texte proposé par la Commission	*Amendement*
	(17 quarter) Le Centre devrait travailler en étroite coopération avec les organismes compétents et les organisations internationales intervenant dans le domaine de la santé publique, en particulier l'OMS.

Amendement 25

Proposition de règlement

Considérant 17 quinquies (nouveau)

Texte proposé par la Commission	*Amendement*
	(17 quinquies) Le Centre devrait informer le grand public de manière efficace et transparente des risques sanitaires actuels et émergents. Afin d'améliorer la transparence, le Centre devrait publier en temps utile les études scientifiques, les synthèses, les enquêtes, les rapports, les évaluations rapides des risques et les évaluations des capacités des systèmes de santé. À cet égard, le Centre devrait se pencher sur les problèmes de transparence évoqués par la Médiatrice européenne dans sa décision du 5 février 2021 dans l'enquête stratégique OI/3/2020/TE.

Mardi 14 septembre 2021

Amendement 26

Proposition de règlement

Considérant 17 sexies (nouveau)

Texte proposé par la Commission	*Amendement*
	(17 sexies) Le Centre devrait veiller à l'équilibre hommes-femmes et à une représentation équilibrée de toutes les régions géographiques au sein de son personnel et de sa direction, et intégrer dans toutes ses interventions une approche attentive à la question du genre.

Amendement 27

Proposition de règlement

Considérant 18

Texte proposé par la Commission	*Amendement*
(18) Afin d'évaluer l'efficacité et l'efficience des dispositions juridiques applicables au Centre, il convient de prévoir une évaluation ***régulière***, par la Commission, des performances du Centre.	(18) Afin d'évaluer l'efficacité et l'efficience des dispositions juridiques applicables au Centre, il convient de prévoir une évaluation ***annuelle***, par la Commission, des performances du Centre.

Amendement 28

Proposition de règlement

Considérant 19

Texte proposé par la Commission	*Amendement*
(19) Le présent règlement ne devrait conférer aucun pouvoir réglementaire au Centre.	(19) Le présent règlement ne devrait conférer aucun pouvoir réglementaire au Centre. ***Cependant, le Centre devrait exercer des compétences de coordination larges, et disposer du pouvoir de formuler des recommandations aux niveaux national, interrégional et de l'Union sous forme de propositions claires, uniformes et basées sur des informations scientifiques.***

Mardi 14 septembre 2021

Amendement 29

Proposition de règlement

Considérant 20 bis (nouveau)

Texte proposé par la Commission	*Amendement*
	(20 bis) Étant donné le caractère sensible des données de santé, le Centre devrait garantir que ses opérations de traitement respectent les principes relatifs à la protection des données tels que la licéité, la loyauté, la transparence, la limitation des finalités, la minimisation des données, l'exactitude, la limitation de la conservation, l'intégrité et la confidentialité. En ce qui concerne les nouvelles tâches confiées au Centre par le présent règlement, le Centre devrait prendre des mesures spécifiques pour réduire autant que possible les risques qui peuvent découler du transfert de données biaisées ou incomplètes provenant de sources multiples et mettre en place des procédures pour contrôler la qualité des données. Le Centre devrait respecter strictement les principes relatifs à la protection des données visés à l'article 27 du règlement (UE) 2018/1725 du Parlement européen et du Conseil ([1 bis]), tout en déterminant les mesures de sécurité techniques et organisationnelles appropriées conformément à l'article 33 dudit règlement.

([1 bis]) Règlement (UE) 2018/1725 du Parlement européen et du Conseil du 23 octobre 2018 relatif à la protection des personnes physiques à l'égard du traitement des données à caractère personnel par les institutions, organes et organismes de l'Union et à la libre circulation de ces données, et abrogeant le règlement (CE) nº 45/2001 et la décision nº 1247/2002/CE (JO L 295 du 21.11.2018, p. 39).

Mardi 14 septembre 2021

Amendement 30

Proposition de règlement

Considérant 20 ter (nouveau)

Texte proposé par la Commission	*Amendement*
	(20 ter) Le contrôleur européen de la protection des données (CEPD) devrait être chargé de surveiller et de garantir l'application des dispositions du présent règlement concernant la protection des libertés et droits fondamentaux des personnes physiques à l'égard du traitement des données à caractère personnel effectué par le Centre, ainsi que de conseiller le Centre et les personnes concernées sur toutes les questions concernant le traitement des données à caractère personnel. Lorsque le traitement de données à caractère personnel n'est pas nécessaire pour réaliser les activités du Centre, des mesures devraient être mises en place pour garantir l'utilisation de données anonymes, conformément au principe de minimisation des données. Si l'anonymisation des données ne permet pas d'atteindre la finalité spécifique du traitement, leur pseudonymisation devrait être envisagée. Lorsqu'il est nécessaire, aux fins du présent règlement, de traiter des données à caractère personnel, il doit être procédé à ce traitement conformément au droit de l'Union relatif à la protection des données à caractère personnel. Tout traitement de données à caractère personnel fondé sur le présent règlement devrait être effectué conformément au règlement (UE) 2016/679 du Parlement européen et du Conseil ([1 bis]), au règlement (UE) 2018/1725 et à la directive 2002/58/CE du Parlement européen et du Conseil ([1 ter]). Le présent règlement est sans préjudice des obligations des États membres en vertu du règlement (UE) 2016/679 et de la directive 2002/58/CE.

([1 bis]) Règlement (UE) 2016/679 du Parlement européen et du Conseil du 27 avril 2016 relatif à la protection des personnes physiques à l'égard du traitement des données à caractère personnel et à la libre circulation de ces données, et abrogeant la directive 95/46/CE (règlement général sur la protection des données) (JO L 119 du 4.5.2016, p. 1).

([1 ter]) Directive 2002/58/CE du Parlement européen et du Conseil du 12 juillet 2002 concernant le traitement des données à caractère personnel et la protection de la vie privée dans le secteur des communications électroniques (directive vie privée et communications électroniques) (JO L 201 du 31.7.2002, p. 37).

Mardi 14 septembre 2021

Amendement 31

Proposition de règlement

Considérant 20 quater (nouveau)

Texte proposé par la Commission	*Amendement*
	(20 quater) Afin de respecter la législation pertinente en matière de protection des données, il convient de déléguer à la Commission le pouvoir d'adopter des actes conformément à l'article 290 du traité sur le fonctionnement de l'Union européenne en ce qui concerne la détermination de catégories de personnes concernées dans le cadre du traitement et des catégories de données à caractère personnel traitées, ainsi qu'une description des mesures spécifiques de sauvegarde des droits et des libertés des personnes concernées. Il importe particulièrement que la Commission procède aux consultations appropriées durant son travail préparatoire, y compris au niveau des experts, et que ces consultations soient menées conformément aux principes définis dans l'accord interinstitutionnel du 13 avril 2016 «Mieux légiférer ([1 bis])». En particulier, pour assurer leur égale participation à la préparation des actes délégués, le Parlement européen et le Conseil reçoivent tous les documents au même moment que les experts des États membres, et leurs experts ont systématiquement accès aux réunions des groupes d'experts de la Commission traitant de la préparation des actes délégués.

([1 bis]) JO L 123 du 12.5.2016, p. 1.

Amendement 32

Proposition de règlement

Considérant 22

Texte proposé par la Commission	*Amendement*
(22) Étant donné que les objectifs du présent règlement visant à étendre la mission et les tâches du Centre afin de renforcer sa capacité à fournir l'expertise scientifique requise et à soutenir les actions de lutte contre les menaces transfrontières graves pour la santé dans l'Union ne peuvent pas être atteints de manière satisfaisante par les seuls États membres, en raison de la dimension transfrontière de ces menaces pour la santé et de la nécessité d'une réaction rapide, coordonnée et cohérente, et qu'il est possible de les réaliser plus efficacement au niveau de l'Union, cette dernière peut adopter des mesures dans le respect du principe de subsidiarité énoncé à l'article 5 du traité sur l'Union européenne. Conformément au principe de proportionnalité tel qu'énoncé audit article, le présent règlement n'excède pas ce qui est nécessaire pour atteindre ces objectifs.	(22) Étant donné que les objectifs du présent règlement visant à étendre la mission et les tâches du Centre afin de renforcer sa capacité à fournir l'expertise scientifique requise et à soutenir les actions de lutte contre les menaces transfrontières graves pour la santé dans l'Union ne peuvent pas être atteints de manière satisfaisante par les seuls États membres, en raison de la dimension transfrontière de ces menaces pour la santé et de la nécessité d'une réaction rapide, ***mieux*** coordonnée et cohérente ***aux nouvelles menaces émergentes pour la santé***, et qu'il est possible de les réaliser plus efficacement au niveau de l'Union, cette dernière peut adopter des mesures dans le respect du principe de subsidiarité énoncé à l'article 5 du traité sur l'Union européenne. Conformément au principe de proportionnalité tel qu'énoncé audit article, le présent règlement n'excède pas ce qui est nécessaire pour atteindre ces objectifs.

Amendement 33

Proposition de règlement

Article 1 — alinéa 1 — point 1

Règlement (CE) nº 851/2004

Article 2 — alinéa 1 — point 1 bis (nouveau)

Texte proposé par la Commission	*Amendement*
	1 bis) «prévention et contrôle des maladies humaines», l'ensemble des recommandations émises et des mesures prises par les autorités sanitaires compétentes des États membres et de l'Union, telles que le Centre, en vue de prévenir, de contenir et d'atténuer la propagation des maladies;

Amendement 34

Proposition de règlement

Article 1 — alinéa 1 — point 1

Règlement (CE) nº 851/2004

Article 2 — alinéa 1 — point 3

Texte proposé par la Commission	*Amendement*
3) «réseau spécialisé», tout réseau spécifique concernant des maladies, des problèmes sanitaires particuliers ou des fonctions de santé publique visant à assurer la collaboration entre les instances de coordination compétentes des États membres;	3) «réseau spécialisé», tout réseau spécifique concernant des maladies, des problèmes sanitaires particuliers ou des fonctions de santé publique ***soutenu et coordonné par le Centre et*** visant à assurer la collaboration entre les instances de coordination compétentes des États membres;

Amendement 35

Proposition de règlement

Article 1 — alinéa 1 — point 1

Règlement (CE) nº 851/2004

Article 2 — alinéa 1 — point 4 bis (nouveau)

Texte proposé par la Commission	*Amendement*
	4 bis) «maladie non transmissible majeure», une maladie mettant la vie en danger ou chronique qui est généralement de longue durée et qui est le résultat d'une combinaison de facteurs génétiques, physiologiques, environnementaux et comportementaux, par exemple une maladie cardio-vasculaire, un cancer, une maladie respiratoire, le diabète ou un trouble mental, et qui touche un nombre significatif de personnes dans l'Union.

Mardi 14 septembre 2021

Amendement 36

Proposition de règlement

Article 1 — alinéa 1 — point 2

Règlement (CE) nº 851/2004

Article 3 — paragraphe 1 — alinéa 1

Texte proposé par la Commission	*Amendement*
Afin de renforcer la capacité de l'Union et des États membres à protéger la santé humaine au moyen de la prévention et du contrôle des maladies humaines transmissibles et des problèmes sanitaires particuliers connexes énoncés à l'article 2 du règlement (UE) …/… [JO: veuillez insérer le numéro du règlement relatif aux menaces transfrontières graves pour la santé [ISC/2020/12524]], le Centre a pour mission de déceler ***et*** d'évaluer les menaces actuelles et émergentes que des maladies transmissibles représentent pour la santé humaine ***et d'en rendre compte***, et de formuler des recommandations ***sur les*** mesures à prendre aux niveaux national et de l'Union, ainsi ***qu'au niveau*** régional, ***si nécessaire***.	Afin de renforcer la capacité de l'Union et des États membres à protéger la santé humaine au moyen de la prévention et du contrôle des maladies humaines transmissibles et des problèmes ***de santé et maladies non transmissibles majeurs pertinents, y compris les problèmes*** sanitaires particuliers connexes énoncés à l'article 2 du règlement (UE)…/… [JO: veuillez insérer le numéro du règlement relatif aux menaces transfrontières graves pour la santé [ISC/2020/12524]], le Centre a pour mission de déceler, d'évaluer***, de faire rapport et, le cas échéant, de s'assurer que les informations sont présentées de manière facilement accessible en ce qui concerne*** les menaces actuelles et émergentes que des maladies transmissibles ***et les maladies non transmissibles et problèmes de santé majeurs pertinents*** représentent pour la santé humaine***, en collaboration avec les organes compétents des États membres ou de sa propre initiative, par l'intermédiaire du réseau spécialisé***, et de formuler des recommandations ***et d'aider à la coordination des*** mesures à prendre aux niveaux national et de l'Union, ainsi ***qu'aux niveaux interrégional et*** régional, ***le cas échéant. En formulant de telles recommandations, le Centre tient compte des plans nationaux de gestion des crises existants et de la situation individuelle de chaque État membre.***

Amendement 37

Proposition de règlement

Article 1 — alinéa 1 — point 2

Règlement (CE) nº 851/2004

Article 3 — paragraphe 1 — alinéa 2

Texte proposé par la Commission	*Amendement*
Lorsqu'il existe d'autres foyers de maladies d'origine inconnue, et si celles-ci sont susceptibles de se propager sur le territoire ou jusqu'au territoire de l'Union, le Centre agit de sa propre initiative jusqu'à ce que la source de l'épidémie soit connue. Dans le cas où une épidémie n'est manifestement pas causée par une maladie transmissible, le Centre agit ***seulement*** en collaboration avec ***l'instance compétente concernée et sur*** demande ***de cette dernière***.	Lorsqu'il existe d'autres foyers de maladies d'origine inconnue, et si celles-ci sont susceptibles de se propager sur le territoire ou jusqu'au territoire de l'Union, le Centre agit de sa propre initiative jusqu'à ce que la source de l'épidémie soit connue. Dans le cas où une épidémie n'est manifestement pas causée par une maladie transmissible, le Centre agit en collaboration avec ***les instances compétentes à leur*** demande ***et fournit une évaluation des risques***.

Mardi 14 septembre 2021

Amendement 38

Proposition de règlement

Article 1 — alinéa 1 — point 2

Règlement (CE) nº 851/2004

Article 3 — paragraphe 1 — alinéa 3

Texte proposé par la Commission	*Amendement*
Le Centre accomplit sa mission en tenant pleinement compte des responsabilités des États membres, de la Commission et des autres organes ou agences de l'Union, ainsi que de celles des organisations internationales actives en matière de santé publique, afin d'assurer l'exhaustivité, la cohérence et la complémentarité des actions.	Le Centre accomplit sa mission en tenant pleinement compte des responsabilités ***et des compétences*** des États membres, de la Commission et des autres organes ou agences de l'Union, ainsi que de celles des organisations internationales actives en matière de santé publique, afin d'assurer ***la coordination,*** l'exhaustivité, la cohérence***, l'homogénéité*** et la complémentarité des actions.

Amendement 39

Proposition de règlement

Article 1 — alinéa 1 — point 2

Règlement (CE) nº 851/2004

Article 3 — paragraphe 2 — partie introductive

Texte proposé par la Commission	*Amendement*
2. Dans les limites de ***sa capacité financière et de*** son mandat, le Centre:	2. Dans les limites de son mandat, le Centre:

Amendement 40

Proposition de règlement

Article 1 — alinéa 1 — point 2

Règlement (CE) nº 851/2004

Article 3 — paragraphe 2 — point a

Texte proposé par la Commission	*Amendement*
a) recherche, recueille, rassemble, évalue et diffuse les données et informations scientifiques et techniques pertinentes, en tenant compte des technologies les plus récentes;	a) recherche, recueille, rassemble, évalue et diffuse les données et informations scientifiques et techniques pertinentes, en tenant compte des technologies ***disponibles*** les plus récentes***, y compris l'intelligence artificielle***;

Mardi 14 septembre 2021

Amendement 41

Proposition de règlement

Article 1 — alinéa 1 — point 2

Règlement (CE) nº 851/2004

Article 3 — paragraphe 2 — point a bis (nouveau)

Texte proposé par la Commission	*Amendement*
	a bis) élabore, en collaboration et en consultation étroites avec les États membres, des indicateurs communs pertinents pour les procédures normalisées de collecte des données, les évaluations des risques et le soutien à une convergence vers le haut de la gestion des maladies transmissibles par les États membres;

Amendement 42

Proposition de règlement

Article 1 — alinéa 1 — point 2

Règlement (CE) nº 851/2004

Article 3 — paragraphe 2 — point a ter (nouveau)

Texte proposé par la Commission	*Amendement*
	a ter) élabore, en collaboration et en consultation étroites avec les États membres, des calendriers et des procédures pour l'échange d'informations sur les maladies non transmissibles majeures visées au point h bis) et les indicateurs nécessaires pour évaluer les incidences visées audit point;.

Amendement 43

Proposition de règlement

Article 1 — alinéa 1 — point 2

Règlement (CE) nº 851/2004

Article 3 — paragraphe 2 — point b

Texte proposé par la Commission	*Amendement*
b) fournit des analyses, des avis scientifiques, des avis et un soutien aux actions menées par l'Union et les États membres en ce qui concerne les menaces transfrontières pour la santé, y compris des évaluations des risques, des analyses des informations épidémiologiques, une modélisation, des anticipations et des prévisions sur le plan épidémiologique, des recommandations concernant les actions visant à prévenir et à contrôler les menaces liées aux maladies transmissibles et d'autres problèmes sanitaires particuliers, ***une contribution à la définition des priorités en matière de recherche, ainsi qu'une assistance scientifique et technique***, ***y compris en matière de formation et d'autres activités qui relèvent de son mandat***;	b) fournit des analyses, des avis scientifiques, des avis***, des orientations*** et un soutien aux actions menées par l'Union et les États membres en ce qui concerne les menaces transfrontières pour la santé, y compris des évaluations des risques, des analyses des informations épidémiologiques, une modélisation, des anticipations et des prévisions sur le plan épidémiologique, des recommandations concernant les actions visant à prévenir et à contrôler les menaces liées aux maladies transmissibles et d'autres problèmes sanitaires particuliers, ***y compris leurs possibles effets graves sur les patients souffrant de maladies non transmissibles majeures***, ***ainsi que des contributions à la définition des priorités en matière de recherche***;

Mardi 14 septembre 2021

Amendement 44

Proposition de règlement

Article 1 — alinéa 1 — point 2

Règlement (CE) nº 851/2004

Article 3 — paragraphe 2 — point b bis (nouveau)

Texte proposé par la Commission	*Amendement*
	b bis) détermine et surveille l'impact des maladies non transmissibles graves sur l'incidence, la gravité et les taux de mortalité associés aux maladies transmissibles;

Amendement 45

Proposition de règlement

Article 1 — alinéa 1 — point 2

Règlement (CE) nº 851/2004

Article 3 — paragraphe 2 — point c

Texte proposé par la Commission	*Amendement*
c) procède à la coordination des réseaux européens opérant dans les domaines qui relèvent de la mission du Centre, y compris les réseaux établis dans le prolongement d'activités exercées dans le domaine de la santé publique et soutenues par la Commission, et gère les réseaux spécialisés;	c) procède à la coordination des réseaux européens ***d'organismes, d'organisations et d'experts*** opérant dans les domaines qui relèvent de la mission du Centre, y compris les réseaux établis dans le prolongement d'activités exercées dans le domaine de la santé publique et soutenues par la Commission, et gère les réseaux spécialisés***, tout en veillant au plein respect des règles relatives à la transparence et aux conflits d'intérêts***;

Amendement 46

Proposition de règlement

Article 1 — alinéa 1 — point 2

Règlement (CE) nº 851/2004

Article 3 — paragraphe 2 — point d

Texte proposé par la Commission	*Amendement*
d) assure l'échange d'informations, de compétences et de meilleures pratiques;	d) assure l'échange d'informations, de compétences et de meilleures pratiques***, et apporte une assistance scientifique et technique, y compris en matière de formation***;

Mardi 14 septembre 2021

Amendement 47

Proposition de règlement

Article 1 — alinéa 1 — point 2

Règlement (CE) nº 851/2004

Article 3 — paragraphe 2 — point e

Texte proposé par la Commission	*Amendement*
e) surveille la capacité des systèmes de santé en ce qui concerne la gestion des menaces liées aux maladies transmissibles et d'autres problèmes sanitaires particuliers;	e) surveille la capacité des systèmes de santé en ce qui concerne la gestion des menaces liées aux maladies transmissibles et d'autres problèmes sanitaires particuliers***, sur la base des indicateurs communs visés au point a bis) du présent paragraphe et des éléments énoncés à l'article 7, paragraphe 1, du règlement (UE) …/… [le règlement relatif aux menaces transfrontières graves pour la santé]; le Centre organise des visites régulières dans les États membres pour évaluer sur place la capacité des systèmes de santé visés dans la première partie du présent point et échanger des informations avec les autorités compétentes en vue de gérer les crises sanitaires***;

Amendement 48

Proposition de règlement

Article 1 — alinéa 1 — point 2

Règlement (CE) nº 851/2004

Article 3 — paragraphe 2 — point e bis (nouveau)

Texte proposé par la Commission	*Amendement*
	e bis) organise au cas par cas des inspections à la source dans les États membres afin d'apporter un soutien supplémentaire et de suivre les progrès de la mise en œuvre et du respect des obligations énoncées à l'article 5 ter du présent règlement, au besoin en tenant compte des résultats des tests de résistance visés à l'article 5, paragraphe 5, du règlement (UE) …/… [le règlement relatif aux menaces transfrontières graves pour la santé]; les résultats de l'inspection dans un État membre sont communiqués dans un rapport transmis à la Commission, au Parlement européen, au Conseil et aux agences compétentes de l'Union;

Amendement 49

Proposition de règlement

Article 1 — alinéa 1 — point 2

Règlement (CE) nº 851/2004

Article 3 — paragraphe 2 — point e ter (nouveau)

Texte proposé par la Commission	*Amendement*
	e ter) aide au contrôle, au niveau national, de la réaction aux principales maladies transmissibles afin de mesurer les progrès accomplis dans la lutte contre ces maladies dans toute l'Union;

Mardi 14 septembre 2021

Amendement 50

Proposition de règlement

Article 1 — alinéa 1 — point 2

Règlement (CE) nº 851/2004

Article 3 — paragraphe 2 — point f

Texte proposé par la Commission	*Amendement*
f) facilite la définition et l'exécution d'actions, financées par des programmes et instruments de financement pertinents de l'Union, y compris l'exécution d'actions communes;	f) facilite la définition et l'exécution d'actions, financées par des programmes et instruments de financement pertinents de l'Union, y compris l'exécution d'actions communes ***dans le domaine de la santé***;

Amendement 51

Proposition de règlement

Article 1 — alinéa 1 — point 2

Règlement (CE) nº 851/2004

Article 3 — paragraphe 2 — point g

Texte proposé par la Commission	*Amendement*
g) fournit, à la demande de la Commission ou du comité de sécurité sanitaire (CSS), ou de sa propre initiative, des lignes directrices concernant le traitement et la gestion des cas de maladies transmissibles et d'autres problèmes sanitaires particuliers présentant un intérêt pour la santé publique, en coopération avec les ***sociétés*** concernées;	g) fournit, à la demande de la Commission ou du comité de sécurité sanitaire (CSS) ***institué par l'article 4 du règlement (UE)…/… [le règlement relatif aux menaces transfrontières graves pour la santé]***, ou de sa propre initiative, des lignes directrices***, des recommandations et des propositions de mesures coordonnées*** concernant ***la surveillance, le suivi, le diagnostic,*** le traitement et la gestion des cas de maladies transmissibles et d'autres problèmes sanitaires particuliers présentant un intérêt pour la santé publique***, comme les maladies non transmissibles majeures, notamment*** en coopération avec les ***organisations*** concernées ***fortes d'une expérience et d'une expertise en matière de traitement et de gestion de cas de ces maladies et problèmes sanitaires, tout en évitant tout doublon des lignes directrices existantes, sauf dans les cas où la mise à jour de ces lignes directrices est nécessaire en raison de la disponibilité de nouvelles données scientifiques***;

Mardi 14 septembre 2021

Amendement 52

Proposition de règlement

Article 1 — alinéa 1 — point 2

Règlement (CE) nº 851/2004

Article 3 — paragraphe 2 — point h

Texte proposé par la Commission	*Amendement*
h) soutient la réaction face aux épidémies et aux foyers de maladies dans les États membres et les pays tiers, en complément d'autres instruments de réaction d'urgence de l'Union, notamment le mécanisme de protection civile de l'Union;	h) soutient la réaction face aux épidémies et aux foyers de maladies dans les États membres et les pays tiers, en complément d'autres instruments de réaction d'urgence de l'Union, notamment le mécanisme de protection civile de l'Union***, et en étroite coordination avec ceux-ci, en énonçant des recommandations concernant la constitution de réserves de contre-mesures médicales en collaboration avec l'Agence européenne des médicaments (EMA) et d'autres agences ou organes compétents de l'Union***;

Amendement 53

Proposition de règlement

Article 1 — alinéa 1 — point 2

Règlement (CE) nº 851/2004

Article 3 — paragraphe 2 — point h bis (nouveau)

Texte proposé par la Commission	*Amendement*
	h bis) collecte des informations, au sein de son infrastructure existante, sur les maladies non transmissibles majeures, en particulier celles dont l'évolution et le traitement sont sensiblement perturbés par les pandémies, telles que le cancer, le diabète ou les troubles mentaux;

Amendement 54

Proposition de règlement

Article 1 — alinéa 1 — point 2

Règlement (CE) nº 851/2004

Article 3 — paragraphe 2 — point j

Texte proposé par la Commission	*Amendement*
j) fournit au public, à la demande de la Commission ***ou*** du CSS, des messages de communication fondés sur des données probantes portant sur les maladies transmissibles, sur les menaces qu'elles font peser sur la santé et sur les mesures de prévention et de contrôle pertinentes.	j) fournit au public, à la demande de la Commission, du CSS ***ou de sa propre initiative, dans toutes les langues officielles de l'Union***, des messages de communication ***pertinents, aisément accessibles et*** fondés sur des données probantes portant sur les maladies transmissibles, sur les menaces qu'elles font peser sur la santé***, sur leurs effets possibles sur les patients souffrant de maladies non transmissibles majeures*** et sur les mesures de prévention et de contrôle pertinentes;

Amendement 55

Proposition de règlement

Article 1 — alinéa 1 — point 2

Règlement (CE) nº 851/2004

Article 3 — paragraphe 2 — point j bis (nouveau)

Texte proposé par la Commission	*Amendement*
	j bis) crée et met continuellement à jour une base de données publique des instances nationales compétentes reconnues et de leurs experts de santé publique qui opèrent dans le cadre de la mission du Centre, les données pertinentes étant fournies par les États membres.

Amendement 56

Proposition de règlement

Article 1 — alinéa 1 — point 2

Règlement (CE) nº 851/2004

Article 3 — paragraphe 3

Texte proposé par la Commission	*Amendement*
3. Le Centre, la Commission, les organes ou agences compétents de l'Union et les États membres coopèrent afin de favoriser la cohérence effective entre leurs activités respectives.	3. Le Centre, la Commission, les organes ou agences compétents de l'Union et les États membres coopèrent ***en toute transparence*** afin de favoriser la cohérence effective entre leurs activités respectives.»;

Amendement 57

Proposition de règlement

Article 1 — alinéa 1 — point 3

Règlement (CE) nº 851/2004

Article 4 — alinéa 1 — partie introductive

Texte proposé par la Commission	*Amendement*
Les États membres:	Les États membres ***assurent la coordination et la collaboration avec le Centre pour l'ensemble des missions et des tâches énoncées à l'article 3 et, pour ce faire***:

Mardi 14 septembre 2021

Amendement 58

Proposition de règlement

Article 1 — alinéa 1 — point 3

Règlement (CE) nº 851/2004

Article 4 — alinéa 1 — point a

Texte proposé par la Commission	*Amendement*
a) communiquent au Centre, ***en temps utile et*** sur la base des définitions de cas, indicateurs, normes, protocoles et procédures convenus, les données relatives à la surveillance des maladies transmissibles et d'autres problèmes sanitaires particuliers, conformément à l'article 13 du règlement (UE) …/… [JO: veuillez insérer le numéro du règlement relatif aux menaces transfrontières graves pour la santé [ISC/2020/12524]], ainsi que les données et informations scientifiques et techniques disponibles qui présentent un intérêt pour la mission du Centre, y compris en ce qui concerne la préparation et les capacités des systèmes de santé à déceler les épidémies de maladies transmissibles, à les prévenir, à y réagir et à s'en remettre;	a) communiquent ***régulièrement*** au Centre, sur la base des ***calendriers,*** définitions de cas, indicateurs, normes, protocoles et procédures convenus, les données relatives à la surveillance des maladies transmissibles et d'autres problèmes sanitaires particuliers, conformément à l'article 13 du règlement (UE) …/… [JO: veuillez insérer le numéro du règlement relatif aux menaces transfrontières graves pour la santé [ISC/2020/12524]], ainsi que les données et informations scientifiques et techniques disponibles qui présentent un intérêt pour la mission du Centre, y compris en ce qui concerne la préparation et les capacités des systèmes de santé à déceler les épidémies de maladies transmissibles, à les prévenir, à y réagir et à s'en remettre;

Amendement 59

Proposition de règlement

Article 1 — alinéa 1 — point 3

Règlement (CE) nº 851/2004

Article 4 — alinéa 1 — point a bis (nouveau)

Texte proposé par la Commission	*Amendement*
	a bis) utilisent les indicateurs visés à l'article 3, paragraphe 2, pour évaluer leur situation sanitaire nationale et les communiquent au Centre pour permettre de comparer les données;

Amendement 60

Proposition de règlement

Article 1 — alinéa 1 — point 3

Règlement (CE) nº 851/2004

Article 4 — alinéa 1 — point b

Texte proposé par la Commission	*Amendement*
b) notifient au Centre toute menace transfrontière grave pour la santé, dès qu'elle est détectée, par l'intermédiaire du système d'alerte précoce et de réaction (SAPR), et communiquent rapidement les mesures de riposte prises, ainsi que toute information pertinente pouvant être utile à la coordination de la réaction visée à l'article 21 du règlement (UE) …/… [JO: veuillez insérer le numéro du règlement relatif aux menaces transfrontières graves pour la santé [ISC/2020/12524]]; ***et***	b) notifient au Centre toute menace transfrontière grave pour la santé, dès qu'elle est détectée, par l'intermédiaire du système d'alerte précoce et de réaction (SAPR), et communiquent rapidement les mesures de riposte prises, ainsi que toute information pertinente pouvant être utile à la coordination de la réaction visée à l'article 21 du règlement (UE) …/… [JO: veuillez insérer le numéro du règlement relatif aux menaces transfrontières graves pour la santé [ISC/2020/12524]];

Mardi 14 septembre 2021

Amendement 61

Proposition de règlement

Article 1 — alinéa 1 — point 3

Règlement (CE) nº 851/2004

Article 4 — alinéa 1 — point c

Texte proposé par la Commission	*Amendement*
c) identifient, dans le cadre de la mission du Centre, les instances compétentes reconnues ***et*** les experts de la santé publique susceptibles d'apporter leur contribution aux réactions de l'Union aux menaces pour la santé, par exemple en effectuant des missions dans les États membres afin de fournir des conseils d'experts et de mener des enquêtes sur le terrain en cas d'apparition de groupes ou foyers de maladies.	c) identifient, dans le cadre de la mission du Centre, les instances compétentes reconnues, les experts de la santé publique ***et les organisations*** susceptibles d'apporter leur contribution aux réactions de l'Union aux menaces pour la santé, par exemple en effectuant des missions dans les États membres***, dans les régions transfrontalières ou dans des pays tiers*** afin de fournir des conseils d'experts et de mener des enquêtes sur le terrain en cas d'apparition de groupes ou foyers de maladies.

Amendement 62

Proposition de règlement

Article 1 — alinéa 1 — point 3

Règlement (CE) nº 851/2004

Article 4 — alinéa 1 — point c bis (nouveau)

Texte proposé par la Commission	*Amendement*
	c bis) élaborent des plans de préparation et de réaction nationaux conformément à l'article 6 du règlement (UE)…/… [le règlement relatif aux menaces transfrontières graves pour la santé], les mettent à jour en temps opportun en tenant compte des recommandations du Centre et remettent un rapport sur la planification et la mise en œuvre de la préparation et de la réaction à l'échelon national conformément à l'article 7 dudit règlement;

Amendement 63

Proposition de règlement

Article 1 — alinéa 1 — point 3

Règlement (CE) nº 851/2004

Article 4 — alinéa 1 — point c ter (nouveau)

Texte proposé par la Commission	*Amendement*
	c ter) facilitent la numérisation du processus de collecte des données et de communication des données entre les systèmes de surveillance nationaux et de l'Union tout en garantissant les moyens financiers permettant de fournir les informations nécessaires en temps opportun; et

Mardi 14 septembre 2021

Amendement 64

Proposition de règlement

Article 1 — alinéa 1 — point 3

Règlement (CE) nº 851/2004

Article 4 — alinéa 1 — point c quater (nouveau)

Texte proposé par la Commission	*Amendement*
	c quater) informent immédiatement le Centre de tout retard dans la communication des données, en présentant une explication et une date prévisible de transmission.

Amendement 65

Proposition de règlement

Article 1 — alinéa 1 — point 4

Règlement (CE) nº 851/2004

Article 5 — paragraphe 1

Texte proposé par la Commission	*Amendement*
1. Le Centre soutient les activités en réseau des instances compétentes reconnues par les États membres en assurant la coordination, en fournissant une expertise technique et scientifique à la Commission et aux États membres et en gérant les réseaux spécialisés.	1. Le Centre soutient ***et développe en permanence*** les activités en réseau des instances compétentes reconnues par les États membres en assurant la coordination, en fournissant une expertise technique et scientifique à la Commission et aux États membres et en gérant les réseaux spécialisés.

Amendement 66

Proposition de règlement

Article 1 — alinéa 1 — point 4

Règlement (CE) nº 851/2004

Article 5 — paragraphe 2 — alinéa 1

Texte proposé par la Commission	*Amendement*
Le Centre assure le fonctionnement intégré du réseau de surveillance épidémiologique des maladies transmissibles et des problèmes sanitaires particuliers ***connexes*** visés à l'article 2, paragraphe 1, ***points a) i) et*** a) ii), du règlement (UE) …/… [JO: veuillez insérer le numéro du règlement relatif aux menaces transfrontières graves pour la santé [ISC/2020/12524]].	Le Centre assure le fonctionnement intégré du réseau de surveillance épidémiologique des maladies transmissibles et des problèmes sanitaires particuliers***, tels que l'augmentation inattendue du nombre de cas de maladies non transmissibles majeures ou de maladies chroniques et de risques environnementaux liés à la santé, y compris ceux*** visés à l'article 2, paragraphe 1, ***point*** a) ii), du règlement (UE) …/… [JO: veuillez insérer le numéro du règlement relatif aux menaces transfrontières graves [ISC/2020/12524]].

Mardi 14 septembre 2021

Amendement 67

Proposition de règlement

Article 1 — alinéa 1 — point 4

Règlement (CE) nº 851/2004

Article 5 — paragraphe 2 — alinéa 2 — point a

Texte proposé par la Commission	*Amendement*
a) assure ***la poursuite du*** développement des plateformes et applications numériques à l'appui de la surveillance épidémiologique au niveau de l'Union, en aidant les États membres, grâce à des avis techniques et scientifiques, à mettre en place des systèmes de surveillance intégrés permettant une surveillance en temps réel, le cas échéant, et tirant parti des infrastructures et services spatiaux existants de l'Union;	a) assure ***le*** développement ***continu*** des plateformes et applications numériques***, y compris la plateforme de surveillance créée en vertu de l'article 14 du règlement (UE)…/… [le règlement relatif aux menaces transfrontières graves pour la santé],*** à l'appui de la surveillance épidémiologique au niveau de l'Union, en aidant les États membres, grâce à des avis techniques et scientifiques, à mettre en place des systèmes de surveillance intégrés permettant une surveillance en temps réel, le cas échéant, ***et prouvant la nécessité et le caractère proportionné de la collecte et de l'utilisation de données à la suite d'une analyse d'impact relative à la protection des données (AIPD),*** tirant parti des infrastructures et services spatiaux ***numériques*** existants de l'Union***, dans le but de simplifier le processus d'échange de données et de réduire la charge administrative au niveau de l'Union et au niveau des États membres; la mise en œuvre de ces plateformes et applications numériques est assortie de la protection des données dès la conception et de la protection des données par défaut conformément à l'article 27 du règlement (UE) 2018/1725 du Parlement européen et du Conseil (*), en tenant compte des technologies les plus récentes;***
	(*) Règlement (UE) 2018/1725 du Parlement européen et du Conseil du 23 octobre 2018 relatif à la protection des personnes physiques à l'égard du traitement des données à caractère personnel par les institutions, organes et organismes de l'Union et à la libre circulation de ces données, et abrogeant le règlement (CE) nº 45/2001 et la décision nº 1247/2002/CE (JO L 295 du 21.11.2018, p. 39).

Amendement 68

Proposition de règlement

Article 1 — alinéa 1 — point 4

Règlement (CE) nº 851/2004

Article 5 — paragraphe 2 — alinéa 2 — point b

Texte proposé par la Commission	*Amendement*
b) fournit une assurance de la qualité en contrôlant et en évaluant les activités de surveillance épidémiologique (incluant la fixation de normes de surveillance ***et*** le contrôle de l'exhaustivité des données) des réseaux de surveillance spécialisés afin d'assurer que les activités se déroulent de manière optimale;	b) fournit une assurance de la qualité en contrôlant et en évaluant les activités de surveillance épidémiologique (incluant la fixation de normes de surveillance, le contrôle de l'exhaustivité des données ***et la définition d'indicateurs d'évaluation***) des réseaux de surveillance spécialisés afin d'assurer que les activités se déroulent de manière optimale;

Mardi 14 septembre 2021

Amendement 69

Proposition de règlement

Article 1 — alinéa 1 — point 4

Règlement (CE) nº 851/2004

Article 5 — paragraphe 2 — alinéa 2 — point c

Texte proposé par la Commission	*Amendement*
c) tient à jour la ou les bases de données se rapportant à cette surveillance épidémiologique, assure la coordination avec les gestionnaires d'autres bases de données pertinentes et œuvre à l'élaboration d'approches harmonisées en matière de collecte et de modélisation des données;	c) tient à jour la ou les bases de données se rapportant à cette surveillance épidémiologique, assure la coordination avec les gestionnaires d'autres bases de données pertinentes et œuvre à l'élaboration d'approches harmonisées en matière de collecte et de modélisation des données ***afin de produire des données comparables pour toute l'Union sur la base desquelles des décisions peuvent être prises***; ***pour assurer ce rôle, le Centre réduit autant que possible les risques pouvant résulter du transfert de données inexactes, incomplètes ou ambiguës d'une base de données à une autre, et met en place des procédures solides de contrôle de la qualité des données***;

Amendement 70

Proposition de règlement

Article 1 — alinéa 1 — point 4

Règlement (CE) nº 851/2004

Article 5 — paragraphe 2 — alinéa 2 — point c bis (nouveau)

Texte proposé par la Commission	*Amendement*
	c bis) collecte et analyse les informations transmises par les États membres concernant les effets des pandémies sur les causes et le traitement des maladies non transmissibles majeures concernées;

Amendement 71

Proposition de règlement

Article 1 — alinéa 1 — point 4

Règlement (CE) nº 851/2004

Article 5 — paragraphe 2 — alinéa 2 — point d

Texte proposé par la Commission	*Amendement*
d) communique les résultats de l'analyse des données à la Commission et aux États membres;	d) communique les résultats de l'analyse des données à la Commission et aux États membres ***et propose des communications pour informer le public***;

Mardi 14 septembre 2021

Amendement 72

Proposition de règlement

Article 1 — alinéa 1 — point 4

Règlement (CE) nº 851/2004

Article 5 — paragraphe 2 — alinéa 2 — point g

Texte proposé par la Commission	*Amendement*
g) assure l'interopérabilité des plateformes numériques de surveillance avec les infrastructures numériques permettant l'utilisation des données de santé à des fins de soins de santé, de recherche, d'élaboration des politiques et de réglementation et en vue d'intégrer ces plateformes et infrastructures dans l'espace européen des données de santé, tel que régi par la législation de l'Union, et d'utiliser d'autres données pertinentes, par exemple des facteurs environnementaux.	g) assure l'interopérabilité des plateformes numériques de surveillance avec les infrastructures numériques permettant l'utilisation des données de santé à des fins de soins de santé, de recherche, d'élaboration des politiques et de réglementation***, conformément à l'article 9, paragraphe 2, points h) et i), du règlement (UE) 2016/679 du Parlement européen et du Conseil (*), après avoir réalisé une analyse d'impact relative à la protection des données et avoir réduit autant que possible tous les risques susceptibles de peser sur les droits et les libertés des personnes concernées***, et en vue d'intégrer ces plateformes et infrastructures dans l'espace européen des données de santé, tel que régi par la législation de l'Union, et d'utiliser d'autres données pertinentes, par exemple des facteurs environnementaux ***ou des phénomènes susceptibles d'avoir des effets graves sur la santé au niveau de l'Union ou au niveau interrégional***. ***(*) Règlement (UE) 2016/679 du Parlement européen et du Conseil du 27 avril 2016 relatif à la protection des personnes physiques à l'égard du traitement des données à caractère personnel et à la libre circulation de ces données, et abrogeant la directive 95/46/CE (règlement général sur la protection des données) (JO L 119 du 4.5.2016, p. 1).***

Amendement 73

Proposition de règlement

Article 1 — alinéa 1 — point 4

Règlement (CE) nº 851/2004

Article 5 — paragraphe 3

Texte proposé par la Commission	*Amendement*
3. Le Centre soutient les travaux du CSS, du Conseil et d'autres structures de l'Union pour coordonner la réaction aux menaces transfrontières graves pour la santé dans le cadre de son mandat.	3. Le Centre soutient les travaux du CSS, du Conseil et***, le cas échéant,*** d'autres structures de l'Union pour coordonner la réaction aux menaces transfrontières graves pour la santé dans le cadre de son mandat.

Mardi 14 septembre 2021

Amendement 74

Proposition de règlement

Article 1 — alinéa 1 — point 4

Règlement (CE) nº 851/2004

Article 5 — paragraphe 4 — point a

Texte proposé par la Commission	*Amendement*
a) assure le suivi et rend compte des tendances en matière de maladies transmissibles au fil du temps et dans les États membres et les pays tiers, sur la base d'indicateurs convenus, afin d'évaluer la situation actuelle et de faciliter une action appropriée fondée sur des données probantes, y compris en définissant des spécifications pour la collecte harmonisée de données auprès des États membres;	a) assure le suivi et rend compte des tendances en matière de maladies transmissibles ***ainsi que de leurs interconnexions avec les maladies non transmissibles majeures et les maladies chroniques et des implications pour les patients souffrant de ces maladies*** au fil du temps et dans les États membres et les pays tiers, sur la base d'indicateurs convenus, afin d'évaluer la situation actuelle et de faciliter une action appropriée fondée sur des données probantes, y compris en définissant des spécifications pour la collecte harmonisée de données auprès des États membres;

Amendement 75

Proposition de règlement

Article 1 — alinéa 1 — point 4

Règlement (CE) nº 851/2004

Article 5 — paragraphe 4 — point d

Texte proposé par la Commission	*Amendement*
d) surveille et évalue la capacité des systèmes de santé en ce qui concerne le diagnostic, la prévention et le traitement de maladies transmissibles spécifiques ainsi que la sécurité des patients;	d) surveille et évalue la capacité des systèmes de santé en ce qui concerne le diagnostic, la prévention et le traitement de maladies transmissibles spécifiques ainsi que la sécurité des patients ***et la résilience des systèmes de santé nationaux en cas d'apparition de maladies graves, sur la base d'indicateurs communs et de définitions communes***;

Amendement 76

Proposition de règlement

Article 1 — alinéa 1 — point 4

Règlement (CE) nº 851/2004

Article 5 — paragraphe 4 — point f

Texte proposé par la Commission	*Amendement*
f) contribue à l'évaluation de la charge que représentent les maladies transmissibles pour la population en utilisant des données telles que la prévalence des maladies, les complications, les hospitalisations et la mortalité, et veille à ce que ces données soient ventilées en fonction de l'âge, du sexe et du handicap;	f) contribue à l'évaluation de la charge que représentent les maladies transmissibles pour la population en utilisant des données telles que la prévalence des maladies, les complications, les hospitalisations et la mortalité, et veille à ce que ces données soient ventilées en fonction de l'âge, du sexe, du handicap ***et des comorbidités chez les patients***;

Mardi 14 septembre 2021

Amendement 77

Proposition de règlement

Article 1 — alinéa 1 — point 4

Règlement (CE) nº 851/2004

Article 5 — paragraphe 4 — point h

Texte proposé par la Commission	*Amendement*
h) recense les facteurs de risque de transmission de la maladie, les groupes les plus à risque, y compris la corrélation entre l'incidence et la gravité de la maladie et les facteurs sociétaux ***et*** environnementaux, ainsi que les priorités et les besoins en matière de recherche.	h) recense les facteurs de risque de transmission de la maladie, les groupes les plus à risque, y compris la corrélation entre l'incidence et la gravité de la maladie et les facteurs sociétaux, environnementaux ***et climatiques***, ainsi que les priorités et les besoins en matière de recherche.

Amendement 78

Proposition de règlement

Article 1 — alinéa 1 — point 4

Règlement (CE) nº 851/2004

Article 5 — paragraphe 5 — alinéa 1

Texte proposé par la Commission	*Amendement*
Chaque État membre désigne une instance de coordination compétente ainsi qu'un point focal national et des points de contact opérationnels qui présentent un intérêt pour les fonctions de santé publique, y compris la surveillance épidémiologique, ainsi que pour les différents groupes de maladies et les maladies individuelles.	Chaque État membre désigne une instance de coordination compétente ainsi qu'un point focal national et des points de contact opérationnels qui présentent un intérêt pour les fonctions de santé publique, y compris la surveillance épidémiologique, ainsi que pour les différents groupes de maladies et les maladies individuelles. ***Dans toute la mesure du possible, afin de limiter au maximum la duplication des ressources et des activités, les points focaux nationaux sont les mêmes que les points focaux nationaux du RSI.***

Amendement 79

Proposition de règlement

Article 1 — alinéa 1 — point 4

Règlement (CE) nº 851/2004

Article 5 — paragraphe 5 — alinéa 3

Texte proposé par la Commission	*Amendement*
Les points focaux nationaux et les points de contact opérationnels désignés pour les interactions spécifiques à une maladie avec le Centre constituent des réseaux spécifiques à une maladie ou à un groupe de maladies, dont les travaux comprennent la transmission des données de surveillance nationales ***au Centre***.	Les points focaux nationaux et les points de contact opérationnels désignés pour les interactions spécifiques à une maladie avec le Centre constituent des réseaux spécifiques à une maladie ou à un groupe de maladies, dont les travaux comprennent la transmission ***au Centre*** des données de surveillance nationales ***ainsi que des propositions pour la prévention et le contrôle des maladies transmissibles***.

Mardi 14 septembre 2021

Amendement 80

Proposition de règlement

Article 1 — alinéa 1 — point 4

Règlement (CE) nº 851/2004

Article 5 — paragraphe 6

Texte proposé par la Commission	*Amendement*
6. Le Centre assure le fonctionnement du réseau de laboratoires de référence de l'Union européenne visé à l'article 15 du règlement (UE) …/… [JO: veuillez insérer le numéro du règlement relatif aux menaces transfrontières graves pour la santé [ISC/2020/12524] pour le diagnostic, la détection, l'identification et la caractérisation des agents infectieux susceptibles de constituer une menace pour la santé publique.	6. Le Centre assure ***et coordonne*** le fonctionnement du réseau de laboratoires de référence de l'Union européenne visé à l'article 15 du règlement (UE) …/… [JO: veuillez insérer le numéro du règlement relatif aux menaces transfrontières graves pour la santé [ISC/2020/12524]] pour le diagnostic, la détection, l'identification***, le séquençage génétique*** et la caractérisation des agents infectieux susceptibles de constituer une menace pour la santé publique.

Amendement 81

Proposition de règlement

Article 1 — alinéa 1 — point 4

Règlement (CE) nº 851/2004

Article 5 — paragraphe 6 bis (nouveau)

Texte proposé par la Commission	*Amendement*
	6 bis. Le Centre apporte son assistance technique et scientifique aux États membres pour qu'ils puissent développer leurs capacités de détection et de séquençage, et aide en particulier les États membres qui ne disposent pas de capacités suffisantes.

Amendement 82

Proposition de règlement

Article 1 — alinéa 1 — point 4

Règlement (CE) nº 851/2004

Article 5 — paragraphe 8 — alinéa 1

Texte proposé par la Commission	*Amendement*
Le Centre assure le fonctionnement du réseau des services des États membres qui soutiennent la transfusion, la transplantation et la procréation médicalement assistée, afin de permettre un accès continu et rapide aux données séro-épidémiologiques au moyen d'enquêtes séro-épidémiologiques au sein de la population, y compris l'évaluation de l'exposition et de l'immunité de la population de donneurs.	Le Centre assure le fonctionnement ***et la coordination*** du réseau des services des États membres***, établi en vertu de l'article 16 du règlement (UE) …/… [règlement relatif aux menaces transfrontières graves pour la santé],*** qui soutiennent ***la sécurité microbiologique des substances d'origine humaine, dont*** la transfusion, la transplantation et la procréation médicalement assistée, afin de permettre un accès continu et rapide aux données séro-épidémiologiques au moyen d'enquêtes séro-épidémiologiques au sein de la population, y compris l'évaluation de l'exposition et de l'immunité de la population de donneurs.

Amendement 83

Proposition de règlement

Article 1 — alinéa 1 — point 4

Règlement (CE) nº 851/2004

Article 5 — paragraphe 8 — alinéa 2

Texte proposé par la Commission	*Amendement*
Le réseau visé au premier alinéa soutient le Centre en surveillant les foyers de maladies qui concernent ***les*** substances d'origine humaine ***et leur fourniture*** aux patients, et en élaborant des lignes directrices pour la sécurité et la qualité du sang, des tissus et des cellules.	Le réseau visé au premier alinéa soutient le Centre en surveillant les foyers de maladies ***transmissibles*** qui concernent ***la sécurité et la fourniture suffisante de*** substances d'origine humaine aux patients, et en élaborant des lignes directrices pour la sécurité et la qualité du sang, des tissus et des cellules.

Amendement 84

Proposition de règlement

Article 1 — alinéa 1 — point 5

Règlement (CE) nº 851/2004

Article 5 bis — paragraphe 1

Texte proposé par la Commission	*Amendement*
1. Le Centre aide les États membres à renforcer leurs ***systèmes*** de prévention et de contrôle des maladies transmissibles.	1. Le Centre aide les États membres à renforcer leurs ***capacités*** de prévention et de contrôle des maladies transmissibles ***ainsi qu'à améliorer et à faciliter le processus de collecte de données grâce à un échange de données en temps réel et interopérable***.

Amendement 85

Proposition de règlement

Article 1 — alinéa 1 — point 5

Règlement (CE) nº 851/2004

Article 5 bis — paragraphe 2

Texte proposé par la Commission	*Amendement*
2. Le Centre élabore un cadre relatif à la prévention des maladies transmissibles et à des questions particulières, y compris les maladies à prévention vaccinale, la résistance aux antimicrobiens, l'éducation à la santé, les connaissances en matière de santé et le changement de comportement.	2. Le Centre***, en étroite collaboration avec les États membres, l'EMA et d'autres organes et agences compétents de l'Union, ainsi qu'avec des organisations internationales,*** élabore un cadre relatif à la prévention des maladies transmissibles et à des questions particulières, y compris les ***facteurs de risques socioéconomiques, les*** maladies à prévention vaccinale, la résistance aux antimicrobiens***, la promotion de la santé***, l'éducation à la santé, les connaissances en matière de santé et le changement de comportement.

Mardi 14 septembre 2021

Amendement 86

Proposition de règlement

Article 1 — alinéa 1 — point 5

Règlement (CE) nº 851/2004

Article 5 bis — paragraphe 2 — alinéa 1 bis (nouveau)

Texte proposé par la Commission	*Amendement*
	Ce cadre facilite la consultation permanente des représentants de la société civile et de l'industrie, en particulier des organismes scientifiques, dans le contexte des activités du Centre axées sur la prévention des maladies transmissibles, la lutte contre la mésinformation concernant la vaccination et à l'origine de la réticence à la vaccination, les mesures préventives et les traitements médicaux, ainsi que les campagnes d'information sur les liens entre les domaines pathologiques et sur les risques pour les patients souffrant de maladies non transmissibles majeures.

Amendement 87

Proposition de règlement

Article 1 — alinéa 1 — point 5

Règlement (CE) nº 851/2004

Article 5 bis — paragraphe 3

Texte proposé par la Commission	*Amendement*
3. Le Centre évalue et surveille les programmes de prévention et de contrôle des maladies transmissibles afin de fournir les éléments probants permettant de formuler des recommandations en vue de renforcer et d'améliorer ces programmes au niveau ***national*** et au niveau de l'Union et, le cas échéant, au niveau international.	3. Le Centre ***peut, sur demande, donner des lignes directrices pour la création de programmes de prévention et de contrôle des maladies transmissibles et il*** évalue et surveille les programmes de prévention et de contrôle des maladies transmissibles afin de fournir les éléments probants permettant de formuler des recommandations en vue de ***coordonner, de*** renforcer et d'améliorer ces programmes au niveau ***interrégional*** et au niveau de l'Union et, le cas échéant, au niveau international.

Amendement 88

Proposition de règlement

Article 1 — alinéa 1 — point 5

Règlement (CE) nº 851/2004

Article 5 bis — paragraphe 3 bis (nouveau)

Texte proposé par la Commission	*Amendement*
	3 bis. Le Centre met en place une plateforme pour contrôler le degré de la couverture vaccinale des États membres, en tenant compte des spécificités des programmes de vaccination en vigueur aux niveaux national et régional.

Mardi 14 septembre 2021

Amendement 89

Proposition de règlement

Article 1 — alinéa 1 — point 6

Règlement (CE) nº 851/2004

Article 5 ter — paragraphe 1 — alinéa 1

Texte proposé par la Commission	*Amendement*
Le Centre fournit une expertise scientifique et technique aux États membres et à la Commission en collaboration avec les organes et agences compétents de l'Union ***et*** les organisations internationales, conformément aux modalités de travail appropriées établies avec la Commission dans le domaine de la planification de la préparation et de la réaction.	Le Centre fournit ***des recommandations et*** une expertise scientifique et technique aux États membres et à la Commission en collaboration avec les organes et agences compétents de l'Union, les organisations internationales ***et les représentants de la société civile***, conformément aux modalités de travail appropriées établies avec la Commission dans le domaine de la planification de la préparation et de la réaction.

Amendement 90

Proposition de règlement

Article 1 — alinéa 1 — point 6

Règlement (CE) nº 851/2004

Article 5 ter — paragraphe 1 — alinéa 2 — point c

Texte proposé par la Commission	*Amendement*
c) ***facilite les autoévaluations et l'évaluation externe de*** la planification de la préparation et de la réaction des États membres et contribue à l'établissement de rapports et à la réalisation d'audits concernant la planification de la préparation et de la réaction conformément aux articles 7 et 8 du règlement (UE) …/… [JO: veuillez insérer le numéro du règlement relatif aux menaces transfrontières graves pour la santé [ISC/2020/12524]];	c) ***évalue*** la planification de la préparation et de la réaction des États membres et contribue à l'établissement de rapports et à la réalisation d'audits concernant la planification de la préparation et de la réaction conformément aux articles 7 et 8 du règlement (UE) …/… [JO: veuillez insérer le numéro du règlement relatif aux menaces transfrontières graves pour la santé [ISC/2020/12524]]; ***le Centre transmet son évaluation assortie de recommandations à l'État membre et la rend publique;***

Amendement 91

Proposition de règlement

Article 1 — alinéa 1 — point 6

Règlement (CE) nº 851/2004

Article 5 ter — paragraphe 1 — alinéa 2 — point e

Texte proposé par la Commission	*Amendement*
e) élabore des exercices, des examens en cours d'action et postérieurs à l'action et organise des actions de renforcement des capacités afin de remédier aux lacunes recensées en ce qui concerne les compétences et les capacités en matière de préparation;	e) élabore des exercices, ***des tests de résistance,*** des examens en cours d'action et postérieurs à l'action et organise des actions de renforcement des capacités afin de remédier aux lacunes recensées en ce qui concerne les compétences et les capacités en matière de préparation;

Mardi 14 septembre 2021

Amendement 92

Proposition de règlement

Article 1 — alinéa 1 — point 6

Règlement (CE) nº 851/2004

Article 5 ter — paragraphe 1 — alinéa 2 — point f

Texte proposé par la Commission	*Amendement*
f) met au point des activités de préparation spécifiques portant sur les maladies à prévention vaccinale, la résistance aux antimicrobiens, les capacités des laboratoires et la biosécurité, conformément aux priorités de la Commission et en se fondant sur les lacunes recensées;	f) met au point des activités de préparation spécifiques portant ***entre autres*** sur les maladies à prévention vaccinale, la résistance aux antimicrobiens, les capacités des laboratoires et la biosécurité, conformément aux priorités de la Commission et en se fondant sur les lacunes recensées;

Amendement 93

Proposition de règlement

Article 1 — alinéa 1 — point 6

Règlement (CE) nº 851/2004

Article 5 ter — paragraphe 1 — alinéa 2 — point h

Texte proposé par la Commission	*Amendement*
h) met au point des activités ciblées concernant la préparation des groupes à risque et des populations;	h) met au point des activités ciblées concernant la préparation des groupes à risque et des populations***, en tenant compte en particulier des risques liés aux causes et au traitement des maladies non transmissibles majeures***;

Amendement 94

Proposition de règlement

Article 1 — alinéa 1 — point 6

Règlement (CE) nº 851/2004

Article 5 ter — paragraphe 1 — alinéa 2 — point i

Texte proposé par la Commission	*Amendement*
i) évalue la capacité des systèmes de santé à détecter les épidémies de maladies transmissibles, à les prévenir, à y réagir et à s'en remettre, recense les lacunes, et formule des recommandations pour le renforcement des systèmes de santé, à mettre en œuvre avec le soutien de l'Union, le cas échéant;	i) évalue***, sur la base d'indicateurs communs,*** la capacité des systèmes de santé à détecter les épidémies de maladies transmissibles ***et les risques sanitaires connexes***, à les prévenir, à y réagir et à s'en remettre, recense les lacunes et formule des recommandations pour le renforcement des systèmes de santé, ***notamment en ce qui concerne les capacités minimales de dépistage,*** à mettre en œuvre avec le soutien de l'Union, le cas échéant; ***le Centre transmet son évaluation assortie de recommandations à l'État membre et la rend publique;***

Mardi 14 septembre 2021

Amendement 95

Proposition de règlement

Article 1 — alinéa 1 — point 7 — sous-point a

Règlement (CE) nº 851/2004

Article 6 — paragraphe 1 bis

Texte proposé par la Commission	*Amendement*
1 bis. Le Centre fournit, à la demande de la Commission, des analyses et des recommandations concrètes concernant les mesures à prendre pour prévenir et contrôler les menaces ***liées aux maladies transmissibles***.	1 bis. Le Centre fournit, à la demande de la Commission, des analyses et des recommandations concrètes concernant les mesures à prendre pour prévenir et contrôler les ***maladies transmissibles et les autres*** menaces ***transfrontières pour la santé***.

Amendement 96

Proposition de règlement

Article 1 — alinéa 1 — point 7 — sous-point b

Règlement (CE) nº 851/2004

Article 6 — paragraphe 3 — alinéa 1

Texte proposé par la Commission	*Amendement*
Le Centre peut promouvoir et faire effectuer les études scientifiques nécessaires à l'accomplissement de sa mission ainsi que des études scientifiques appliquées et des projets sur la faisabilité, l'élaboration et la préparation de ses activités. Il évite tout double emploi avec les programmes de recherche et de santé de la Commission, des États membres ***et*** de l'Union, et assure la liaison entre le secteur de la santé publique et le secteur de la recherche***, le cas échéant***.	Le Centre peut promouvoir et faire effectuer les études scientifiques nécessaires à l'accomplissement de sa mission ainsi que des études scientifiques appliquées et des projets sur la faisabilité, l'élaboration et la préparation de ses activités. Il évite tout double emploi avec les programmes de recherche et de santé de la Commission, des États membres, de l'Union ***et de l'OMS***, et assure la liaison entre le secteur de la santé publique et le secteur de la recherche ***en encourageant la consultation des experts en santé publique et la coopération avec ceux-ci***.

Amendement 97

Proposition de règlement

Article 1 — alinéa 1 — point 7 — sous-point b

Règlement (CE) nº 851/2004

Article 6 — paragraphe 3 — alinéa 2

Texte proposé par la Commission	*Amendement*
Pour réaliser les études visées au premier alinéa, le Centre a accès aux données de santé mises à disposition ou échangées au moyen d'infrastructures et d'applications numériques, conformément aux règles en matière de protection des données, permettant l'utilisation des données de santé à des fins de soins de santé, de recherche, d'élaboration des politiques et de réglementation. Aux fins des études visées au premier alinéa, le Centre utilise également d'autres données pertinentes, par exemple concernant les facteurs environnementaux et socio-économiques.	Pour réaliser les études visées au premier alinéa, le Centre a accès aux données de santé mises à disposition ou échangées au moyen d'infrastructures et d'applications numériques, conformément aux règles en matière de protection des données, permettant l'utilisation des données de santé ***uniquement*** à des fins de soins de santé, de recherche ***en santé***, d'élaboration des politiques et de réglementation ***dans le domaine de la santé***. Aux fins des études visées au premier alinéa, le Centre utilise également d'autres données pertinentes, par exemple concernant les facteurs environnementaux et socio-économiques***, après avoir démontré la nécessité et la proportionnalité de l'utilisation de ces données***.

Mardi 14 septembre 2021

Amendement 98

Proposition de règlement

Article 1 — alinéa 1 — point 7 — sous-point b

Règlement (CE) nº 851/2004

Article 6 — paragraphe 3 bis (nouveau)

Texte proposé par la Commission	*Amendement*
	3 bis. Le Centre peut utiliser ses ressources et faire appel aux laboratoires de référence pour faire des recherches sur le terrain, collecter des données et les analyser, afin d'aider les instances nationales compétentes à réunir des données fiables.

Amendement 99

Proposition de règlement

Article 1 — alinéa 1 — point 7 — sous-point c

Règlement (CE) nº 851/2004

Article 6 — paragraphe 4

Texte proposé par la Commission	*Amendement*
4. Le Centre consulte la Commission et les autres organes ou agences de l'Union en ce qui concerne la programmation et la fixation des priorités de la recherche et des études en matière de santé publique.»;	4. Le Centre consulte la Commission***, le CSS*** et les autres organes ou agences de l'Union ***compétents*** en ce qui concerne la programmation et la fixation des priorités de la recherche et des études en matière de santé publique.»;

Amendement 100

Proposition de règlement

Article 1 — alinéa 1 — point 8

Règlement (CE) nº 851/2004

Article 7 — paragraphe 1 — point c

Texte proposé par la Commission	*Amendement*
c) à la demande de la Commission; ***et***	c) à la demande de la Commission ***ou de l'EMA***;

Amendement 101

Proposition de règlement

Article 1 — alinéa 1 — point 8

Règlement (CE) nº 851/2004

Article 7 — paragraphe 1 — point c bis (nouveau)

Texte proposé par la Commission	*Amendement*
	c bis) à la demande du CSS; et

Mardi 14 septembre 2021

Amendement 102

Proposition de règlement

Article 1 — alinéa 1 — point 8

Règlement (CE) nº 851/2004

Article 7 — paragraphe 2

Texte proposé par la Commission	*Amendement*
2. Les demandes d'avis scientifique visées au paragraphe 1 expliquent clairement le problème scientifique à traiter ***et*** l'intérêt de l'Union, et sont accompagnées d'informations générales suffisantes concernant ce problème.	2. Les demandes d'avis scientifique visées au paragraphe 1 expliquent clairement le problème scientifique à traiter, l'intérêt de l'Union ***et sa nécessité d'agir***, et sont accompagnées d'informations générales suffisantes concernant ce problème.

Amendement 103

Proposition de règlement

Article 1 — alinéa 1 — point 8

Règlement (CE) nº 851/2004

Article 7 — paragraphe 4

Texte proposé par la Commission	*Amendement*
4. Lorsque plusieurs demandes portent sur les mêmes questions ou qu'une demande n'est pas conforme au paragraphe 2, le Centre peut refuser d'émettre un avis scientifique ou proposer de modifier la demande, en concertation avec l'institution ou l'État membre qui a introduit la demande. Si la demande est rejetée, les motifs du refus sont communiqués à l'institution ou à l'État membre qui a introduit la demande.	4. Lorsque plusieurs demandes portent sur les mêmes questions ou qu'une demande n'est pas conforme au paragraphe 2, le Centre peut refuser d'émettre un avis scientifique ou proposer de modifier la demande, en concertation avec l'institution***, l'agence*** ou l'État membre qui a introduit la demande. Si la demande est rejetée, les motifs du refus sont communiqués à l'institution***, à l'agence*** ou à l'État membre qui a introduit la demande.

Amendement 104

Proposition de règlement

Article 1 — alinéa 1 — point 8

Règlement (CE) nº 851/2004

Article 7 — paragraphe 5

Texte proposé par la Commission	*Amendement*
5. Lorsque le Centre a déjà émis un avis scientifique sur la question spécifique faisant l'objet d'une demande et qu'il estime qu'il n'y a pas d'éléments scientifiques justifiant un réexamen de la question, des informations à l'appui de cette conclusion sont communiquées à l'institution ou à l'État membre qui a introduit la demande.	5. Lorsque le Centre a déjà émis un avis scientifique sur la question spécifique faisant l'objet d'une demande et qu'il estime qu'il n'y a pas d'éléments scientifiques justifiant un réexamen de la question, des informations à l'appui de cette conclusion sont communiquées à l'institution***, à l'agence*** ou à l'État membre qui a introduit la demande.

Mardi 14 septembre 2021

Amendement 105

Proposition de règlement

Article 1 — alinéa 1 — point 9

Règlement (CE) nº 851/2004

Article 8 — paragraphe 1

Texte proposé par la Commission	*Amendement*
1. Le Centre soutient et aide la Commission en gérant le SAPR et en garantissant avec les États membres la capacité de réagir de manière coordonnée.	1. Le Centre soutient et aide la Commission en gérant le SAPR ***prévu à l'article 18 du règlement (UE) …/… [règlement relatif aux menaces transfrontières graves pour la santé]*** et en garantissant avec les États membres la capacité de réagir de manière coordonnée ***dans les meilleurs délais***.

Amendement 106

Proposition de règlement

Article 1 — alinéa 1 — point 9

Règlement (CE) nº 851/2004

Article 8 — paragraphe 2 — point b

Texte proposé par la Commission	*Amendement*
b) fournit des informations, une expertise, des avis et une évaluation des risques aux États membres et à la Commission; et	b) fournit des informations, une expertise, des avis***, des formations*** et une évaluation des risques aux États membres et à la Commission; et

Amendement 107

Proposition de règlement

Article 1 — alinéa 1 — point 9

Règlement (CE) nº 851/2004

Article 8 — paragraphe 2 bis (nouveau)

Texte proposé par la Commission	*Amendement*
	2 bis. Le Centre collabore avec la Commission, le CSS et les États membres pour améliorer la communication de données pertinentes au moyen du SAPR, avec pour objectif de numériser ce processus et de l'intégrer aux systèmes de surveillance nationaux.

Mardi 14 septembre 2021

Amendement 108

Proposition de règlement

Article 1 — alinéa 1 — point 9

Règlement (CE) nº 851/2004

Article 8 — paragraphe 3

Texte proposé par la Commission	*Amendement*
3. Le Centre collabore avec la Commission et le CSS sur les mises à jour du SAPR, y compris pour l'utilisation des technologies modernes, telles que les applications mobiles numériques, les modèles d'intelligence artificielle ou d'autres technologies pour la recherche automatisée des contacts, en s'appuyant sur les technologies de recherche des contacts mises au point par les États membres et ***sur*** la définition des exigences fonctionnelles du SAPR.	3. Le Centre collabore avec la Commission et le CSS sur les mises à jour ***constantes*** du SAPR, y compris pour l'utilisation des technologies modernes, telles que les applications mobiles numériques, les modèles d'intelligence artificielle ***et de modélisation et de simulation informatiques*** ou d'autres technologies pour la recherche automatisée des contacts, en s'appuyant sur les technologies de recherche des contacts mises au point par les États membres***. Ces technologies sont utilisées dans le seul but de lutter contre les pandémies lorsque leur adéquation, leur nécessité*** et ***leur proportionnalité sont démontrées, dans le strict respect du règlement (UE) 2016/679 et de la directive 2002/58/CE du Parlement européen et du Conseil (*), et pour*** la définition des exigences fonctionnelles du SAPR.

(*) Directive 2002/58/CE du Parlement européen et du Conseil du 12 juillet 2002 concernant le traitement des données à caractère personnel et la protection de la vie privée dans le secteur des communications électroniques (directive vie privée et communications électroniques) (JO L 201 du 31.7.2002, p. 37).

Amendement 109

Proposition de règlement

Article 1 — alinéa 1 — point 9

Règlement (CE) nº 851/2004

Article 8 — paragraphe 5

Texte proposé par la Commission	*Amendement*
5. Le Centre***, en sa qualité de sous-traitant,*** est chargé d'assurer la sécurité et la confidentialité des opérations de traitement des données à caractère personnel effectuées dans le cadre du SAPR et dans le contexte de l'interopérabilité des applications de recherche des contacts, conformément aux obligations prévues ***à l'article*** 33***, à l'article 34, paragraphe 2,*** et ***à l'article*** 36 du règlement (UE) 2018/1725 ***du Parlement européen et du Conseil (*)***.	5. Le Centre est chargé d'assurer la sécurité et la confidentialité des opérations de traitement des données à caractère personnel effectuées dans le cadre du SAPR et dans le contexte de l'interopérabilité des applications de recherche des contacts, conformément aux obligations prévues ***aux articles*** 33 et 36 du règlement (UE) 2018/1725.

(*) èglement (UE) 2018/1725 du Parlement européen et du Conseil du 23 octobre 2018 relatif à la protection des personnes physiques à l'égard du traitement des données à caractère personnel par les institutions, organes et organismes de l'Union et à la libre circulation de ces données, et abrogeant le règlement (CE) nº 45/2001 et la décision nº 1247/2002/CE (JO L 295 du 21.11.2018, p. 39).

Mardi 14 septembre 2021

Amendement 110

Proposition de règlement

Article 1 — alinéa 1 — point 10

Règlement (CE) nº 851/2004

Article 8 bis — paragraphe 1

Texte proposé par la Commission	*Amendement*
1. Le Centre fournit en temps utile des évaluations ***rapides*** des risques, conformément à l'article 20 du règlement (UE) …/… [JO: veuillez insérer le numéro du règlement relatif aux menaces transfrontières graves pour la santé [ISC/2020/12524]], dans le cas d'une menace visée à l'article 2, paragraphe 1, ***points*** a***) i) et a) ii***), dudit règlement, y compris une menace pour des substances d'origine humaine, telles que le sang, les organes, les tissus et les cellules, susceptibles d'être touchées par des maladies transmissibles, ou à l'article 2, paragraphe 1, point d), dudit règlement.	1. Le Centre fournit en temps utile des évaluations des risques, conformément à l'article 20 du règlement (UE) …/… [JO: veuillez insérer le numéro du règlement relatif aux menaces transfrontières graves pour la santé [ISC/2020/12524]], dans le cas d'une menace visée à l'article 2, paragraphe 1, ***point*** a), dudit règlement, y compris une menace pour des substances d'origine humaine, telles que le sang, les organes, les tissus et les cellules, susceptibles d'être touchées par des maladies transmissibles, ou à l'article 2, paragraphe 1, point d), dudit règlement.

Amendement 111

Proposition de règlement

Article 1 — alinéa 1 — point 10

Règlement (CE) nº 851/2004

Article 8 bis — paragraphe 1 bis (nouveau)

Texte proposé par la Commission	*Amendement*
	1 bis. Les évaluations des risques visées au paragraphe 1 sont effectuées en temps utile et dans un délai aussi court que possible pour recueillir les informations nécessaires.

Amendement 112

Proposition de règlement

Article 1 — alinéa 1 — point 10

Règlement (CE) nº 851/2004

Article 8 bis — paragraphe 2

Texte proposé par la Commission	*Amendement*
2. ***L'évaluation*** des risques ***comprend*** des recommandations générales et ciblées en matière de réaction, servant de base à la coordination au sein du CSS.	2. ***Les évaluations*** des risques ***visées au paragraphe 1 comprennent, lorsque cela est possible,*** des recommandations générales et ciblées en matière de réaction, servant de base à la coordination au sein du CSS***, y compris, sans s'y limiter:*** ***a) une prévision de l'évolution d'une crise sanitaire et du risque d'urgence sanitaire;*** ***b) une prévision de la demande en matière de médicaments, de vaccins, d'équipement médical, d'équipement de protection et de capacités hospitalières, y compris au sein du mécanisme de protection civile de l'Union;***

Texte proposé par la Commission	*Amendement*
	c) l'identification des groupes vulnérables dans la société, tels que les patients souffrant de maladies chroniques, les patients atteints de maladies non transmissibles majeures, les personnes âgées, les enfants, les femmes enceintes et les professions présentant un risque élevé d'infection ou de transmission, y compris la détermination des besoins spécifiques de ces groupes vulnérables en matière de médicaments et de capacités hospitalières;
	d) le recensement des mesures de protection possibles et l'évaluation de leur efficacité;
	e) l'évaluation du besoin éventuel d'activer la task-force de l'Union dans le domaine de la santé.

Amendement 113

Proposition de règlement

Article 1 — alinéa 1 — point 10

Règlement (CE) nº 851/2004

Article 8 bis — paragraphe 3

Texte proposé par la Commission	*Amendement*
3. Aux fins du paragraphe 1, le Centre coordonne la préparation d'évaluations rapides des risques en faisant intervenir***, si nécessaire,*** des experts des États membres et les agences pertinentes.	3. Aux fins du paragraphe 1, le Centre coordonne la préparation d'évaluations rapides des risques en faisant intervenir des experts des États membres et les agences ***et organisations*** pertinentes.

Amendement 114

Proposition de règlement

Article 1 — alinéa 1 — point 10

Règlement (CE) nº 851/2004

Article 8 bis — paragraphe 4 bis (nouveau)

Texte proposé par la Commission	*Amendement*
	4 bis. Le Centre travaille avec les États membres à améliorer leur capacité d'évaluation des risques.

Amendement 115

Proposition de règlement

Article 1 — alinéa 1 — point 11

Règlement (CE) nº 851/2004

Article 8 ter — paragraphe 1 — point a

Texte proposé par la Commission	*Amendement*
a) les réactions nationales face à la menace transfrontière grave pour la santé;	a) les réactions nationales ***ou interrégionales*** face à la menace transfrontière grave pour la santé;

Mardi 14 septembre 2021

Amendement 116

Proposition de règlement

Article 1 — alinéa 1 — point 11

Règlement (CE) nº 851/2004

Article 8 ter — paragraphe 1 — point b

Texte proposé par la Commission	*Amendement*
b) l'adoption ***d'orientations*** à l'intention des États membres pour la prévention et le contrôle d'une menace transfrontière grave pour la santé.	b) l'adoption ***de lignes directrices communes*** à l'intention des États membres pour la prévention***, le traitement*** et le contrôle d'une menace transfrontière grave pour la santé;

Amendement 117

Proposition de règlement

Article 1 — alinéa 1 — point 11

Règlement (CE) nº 851/2004

Article 8 ter — paragraphe 1 — point b bis (nouveau)

Texte proposé par la Commission	*Amendement*
	b bis) le déploiement de la task-force de l'Union dans le domaine de la santé.

Amendement 118

Proposition de règlement

Article 1 — alinéa 1 — point 11

Règlement (CE) nº 851/2004

Article 8 ter — paragraphe 2

Texte proposé par la Commission	*Amendement*
2. Le Centre soutient une réaction coordonnée de l'Union à ***la demande d'un État membre, du Conseil, de la Commission, d'organes ou d'agences de l'Union***.	2. Le Centre soutient une réaction coordonnée de l'Union ***conformément*** à ***l'article 21 du règlement (UE) …/… [règlement relatif aux menaces transfrontières graves pour la santé]***.

Mardi 14 septembre 2021

Amendement 119

Proposition de règlement

Article 1 — alinéa 1 — point 12 — sous-point a

Règlement (CE) nº 851/2004

Article 9 — paragraphe 2

Texte proposé par la Commission	*Amendement*
2. La Commission, les États membres, des pays tiers, en particulier des pays partenaires de l'Union, et des organisations internationales (en particulier l'OMS), peuvent demander au Centre de fournir une assistance scientifique ou technique dans n'importe quel domaine relevant de sa mission. Cette assistance peut notamment consister à aider la Commission et les États membres à élaborer des lignes directrices techniques relatives aux bonnes pratiques et aux mesures de protection à prendre en réaction aux menaces pour la santé humaine, à fournir l'assistance d'experts, ***ainsi qu'à*** mobiliser et à coordonner les équipes d'investigation. Le Centre fournit une expertise et une assistance scientifiques et techniques dans les limites de sa capacité financière et de son mandat, et conformément aux modalités de travail appropriées arrêtées avec la Commission.	2. La Commission, les États membres, des pays tiers, en particulier des pays partenaires de l'Union, et des organisations internationales (en particulier l'OMS), peuvent demander au Centre de fournir une assistance scientifique ou technique dans n'importe quel domaine relevant de sa mission. Cette assistance peut notamment consister à aider la Commission et les États membres à élaborer des lignes directrices techniques relatives aux bonnes pratiques et aux mesures de protection à prendre en réaction aux menaces pour la santé humaine, à fournir l'assistance d'experts, ***à*** mobiliser et à coordonner les équipes d'investigation ***et à évaluer l'efficacité des mesures de réaction***. Le Centre fournit une expertise et une assistance scientifiques et techniques dans les limites de sa capacité financière et de son mandat, et conformément aux modalités de travail appropriées arrêtées avec la Commission.

Amendement 120

Proposition de règlement

Article 1 — alinéa 1 — point 12 — sous-point c

Règlement (CE) nº 851/2004

Article 9 — paragraphe 6

Texte proposé par la Commission	*Amendement*
6. Le cas échéant, le Centre soutient et coordonne des programmes de formation, en particulier dans les domaines de la surveillance épidémiologique, des enquêtes sur le terrain, de la préparation et de la prévention, ***ainsi que*** de la recherche en matière de santé publique.	6. Le cas échéant, le Centre soutient et coordonne des programmes de formation, en particulier dans les domaines de la surveillance épidémiologique, des enquêtes sur le terrain, de la préparation et de la prévention, ***de la réaction aux urgences de santé publique,*** de la recherche en matière de santé publique ***et de la communication sur les risques. Ces programmes tiennent compte de la nécessité de tenir à jour les formations et respectent le principe de proportionnalité et les besoins en formation des États membres.***

Mardi 14 septembre 2021

Amendement 121

Proposition de règlement

Article 1 — alinéa 1 — point 13 — sous-point a

Règlement (CE) nº 851/2004

Article 11 — paragraphe 1

Texte proposé par la Commission	*Amendement*
1. Le Centre coordonne la collecte, la validation, l'analyse et la diffusion des données au niveau de l'Union.	1. Le Centre coordonne ***la normalisation,*** la collecte, la validation, l'analyse et la diffusion des données au niveau de l'Union.

Amendement 122

Proposition de règlement

Article 1 — alinéa 1 — point 13 — sous-point b

Règlement (CE) nº 851/2004

Article 11 — paragraphe 1 bis — sous-point a

Texte proposé par la Commission	*Amendement*
a) la surveillance épidémiologique des maladies transmissibles et des problèmes sanitaires particuliers connexes visés à l'article 2, paragraphe 1, points a) ***i) et a)*** ii), du règlement (UE) …/… [JO: veuillez insérer le numéro du règlement relatif aux menaces transfrontières graves pour la santé [ISC/2020/12524]];	a) la surveillance épidémiologique des maladies transmissibles***, d'autres menaces sanitaires telles que les maladies non transmissibles majeures,*** et des problèmes sanitaires particuliers connexes visés à l'article 2, paragraphe 1, points a) ii), du règlement (UE) …/… [JO: veuillez insérer le numéro du règlement relatif aux menaces transfrontières graves pour la santé [ISC/2020/12524]];

Amendement 123

Proposition de règlement

Article 1 — alinéa 1 — point 13 — sous-point b

Règlement (CE) nº 851/2004

Article 11 — paragraphe 1 bis — sous-point b

Texte proposé par la Commission	*Amendement*
b) l'évolution des situations d'épidémie, notamment pour la modélisation, l'anticipation et l'élaboration de scénarios;	b) l'évolution des situations d'épidémie, notamment pour la modélisation, l'anticipation et l'élaboration de scénarios***, l'évaluation des groupes vulnérables et la prévision de la demande spécifique en matière de médicaments, d'équipement et de capacités hospitalières***;

Mardi 14 septembre 2021

Amendement 124

Proposition de règlement

Article 1 — alinéa 1 — point 13 — sous-point b

Règlement (CE) nº 851/2004

Article 11 — paragraphe 1 bis — point e bis (nouveau)

Texte proposé par la Commission	*Amendement*
	e bis) la mise en œuvre des recommandations du Centre relatives aux contre-mesures des États membres et à leurs résultats.

Amendement 125

Proposition de règlement

Article 1 — alinéa 1 — point 13 — sous-point c

Règlement (CE) nº 851/2004

Article 11 — paragraphe 2 — point c

Texte proposé par la Commission	*Amendement*
c) coopère étroitement avec les instances compétentes des ***États membres***, ***les organismes opérant dans le domaine*** de la collecte des données de ***l'Union, des pays tiers, de l'OMS et d'autres organisations internationales***; et	c) coopère étroitement avec les instances compétentes ***de l'Union,*** des ***pays tiers***, ***de l'OMS, d'autres organisations internationales, de la communauté scientifique et autres homologues chargés*** de la collecte des données***, tout en assurant de solides garanties en matière*** de ***transparence et de responsabilité***; et

Amendement 126

Proposition de règlement

Article 1 — alinéa 1 — point 13 — sous-point c

Règlement (CE) nº 851/2004

Article 11 — paragraphe 2 — point d

Texte proposé par la Commission	*Amendement*
d) élabore des solutions pour accéder aux données de santé pertinentes mises à disposition ou échangées au moyen d'infrastructures numériques, conformément aux règles en matière de protection des données, permettant l'utilisation des données de santé à des fins de soins de santé, de recherche, d'élaboration des politiques et de réglementation; et fournit et facilite un accès contrôlé aux données de santé à l'appui de la recherche en matière de santé publique.	d) élabore des solutions pour accéder aux données de santé pertinentes mises à disposition ou échangées au moyen d'infrastructures numériques, ***y compris les données anonymes et les données pseudonymes,*** conformément aux règles en matière de protection des données, permettant l'utilisation des données de santé ***uniquement*** à des fins de soins de santé, de recherche ***en santé et*** d'élaboration des politiques et de réglementation ***en matière de santé***; et fournit et facilite un accès contrôlé aux données de santé à l'appui de la recherche en matière de santé publique.

Mardi 14 septembre 2021

Amendement 127

Proposition de règlement

Article 1 — alinéa 1 — point 13 — sous-point d

Règlement (CE) nº 851/2004

Article 11 — paragraphe 4

Texte proposé par la Commission	*Amendement*
4. Dans les situations d'urgence liées à la gravité ou à la nouveauté d'une menace transfrontière grave pour la santé ou à la rapidité de sa propagation entre les États membres, le Centre met à disposition les prévisions épidémiologiques visées à l'article 5, paragraphe 4, point g), à la demande de ***l'Agence européenne des médicaments***, d'une manière objective, fiable et aisément accessible et sur la base des meilleures informations disponibles.	4. Dans les situations d'urgence liées à la gravité ou à la nouveauté d'une menace transfrontière grave pour la santé ou à la rapidité de sa propagation entre les États membres, le Centre met à disposition les prévisions épidémiologiques visées à l'article 5, paragraphe 4, point g), à la demande ***d'un État membre,*** de ***la Commission ou de l'EMA***, d'une manière objective, fiable et aisément accessible et sur la base des meilleures informations disponibles.

Amendement 128

Proposition de règlement

Article 1 — alinéa 1 — point 14

Règlement (CE) nº 851/2004

Article 11 bis — paragraphe 1

Texte proposé par la Commission	*Amendement*
1. Le Centre met en place ***les capacités nécessaires*** pour mobiliser et déployer la task-force de l'Union dans le domaine de la santé, y compris le personnel du Centre et les experts des États membres ***et*** des programmes de bourses, afin de soutenir la riposte locale aux épidémies de maladies transmissibles dans les États membres et dans les pays tiers.	1. Le Centre met en place ***une capacité permanente ainsi qu'une capacité d'urgence renforcée*** pour mobiliser et déployer la task-force de l'Union dans le domaine de la santé, y compris le personnel du Centre et les experts des États membres, des programmes de bourses ***et des organisations internationales et des organisations à but non lucratif***, afin de soutenir la riposte locale aux épidémies de maladies transmissibles dans les États membres et dans les pays tiers.

Amendement 129

Proposition de règlement

Article 1 — alinéa 1 — point 14

Règlement (CE) nº 851/2004

Article 11 bis — paragraphe 1 bis (nouveau)

Texte proposé par la Commission	*Amendement*
	1 bis. Le Centre développe, à l'aide du réseau spécialisé de laboratoires de référence ou de ses propres ressources, des capacités pour mener des recherches sur le terrain et collecter des données pertinentes, par exemple sur la variation génétique des maladies transmissibles.

Mardi 14 septembre 2021

Amendement 130

Proposition de règlement

Article 1 — alinéa 1 — point 14

Règlement (CE) nº 851/2004

Article 11 bis — paragraphe 2

Texte proposé par la Commission	*Amendement*
2. Le Centre élabore un cadre et établit des procédures avec la Commission pour mobiliser la task-force de l'Union dans le domaine de la santé.	2. Le Centre élabore un cadre et établit des procédures avec la Commission pour ***déployer la capacité permanente et*** mobiliser ***la capacité d'urgence de*** la task-force de l'Union dans le domaine de la santé.

Amendement 131

Proposition de règlement

Article 1 — alinéa 1 — point 14

Règlement (CE) nº 851/2004

Article 11 bis — paragraphe 4 — alinéa 1

Texte proposé par la Commission	*Amendement*
Avec le concours de la Commission, le Centre élabore un cadre pour la mobilisation de la task-force de l'Union dans le domaine de la santé, en vue d'une action au titre de la décision nº 1313/2013/UE (*).	Avec le concours de la Commission, le Centre élabore un cadre pour ***le déploiement de la capacité permanente et*** la mobilisation de la task-force de l'Union dans le domaine de la santé, en vue d'une action au titre de la décision nº 1313/2013/UE (*).
(*) Décision nº 1313/2013/UE du Parlement européen et du Conseil du 17 décembre 2013 relative au mécanisme de protection civile de l'Union (JO L 347 du 20.12.2013, p. 924).	(*) Décision nº 1313/2013/UE du Parlement européen et du Conseil du 17 décembre 2013 relative au mécanisme de protection civile de l'Union (JO L 347 du 20.12.2013, p. 924).

Amendement 132

Proposition de règlement

Article 1 — alinéa 1 — point 14

Règlement (CE) nº 851/2004

Article 11 bis — paragraphe 6

Texte proposé par la Commission	*Amendement*
6. Le Centre maintient ***la*** capacité d'effectuer des missions auprès des États membres, à la demande de la Commission et des États membres, afin de formuler des recommandations sur les mesures à prendre face aux menaces pour la santé dans le cadre de son mandat.	6. Le Centre maintient ***une*** capacité ***permanente lui permettant*** d'effectuer des missions auprès des États membres, à la demande de la Commission et des États membres, afin de formuler des recommandations sur les mesures à prendre face aux menaces pour la santé dans le cadre de son mandat.

Mardi 14 septembre 2021

Amendement 133

Proposition de règlement

Article 1 — alinéa 1 — point 15 — sous-point a

Règlement (CE) nº 851/2004

Article 12 — paragraphe 1 — alinéa 2

Texte proposé par la Commission	*Amendement*
Le Centre veille à ce que le public ou toute partie intéressée reçoive rapidement des informations objectives, fiables, fondées sur des données probantes et facilement accessibles en ce qui concerne les résultats de ses travaux. Le Centre met des informations à la disposition du grand public, notamment sur un site internet destiné à cet effet. Il publie également les avis qu'il rend conformément à l'article 6.	Le Centre veille à ce que le public ou toute partie intéressée reçoive rapidement des informations objectives, fiables, fondées sur des données probantes et facilement accessibles en ce qui concerne les résultats de ses travaux. Le Centre met des informations à la disposition du grand public, notamment sur un site internet destiné à cet effet ***où les informations essentielles sont disponibles dans toutes les langues officielles de l'Union***. Il publie également les avis qu'il rend ***dès que possible,*** conformément à l'article 6.

Amendement 134

Proposition de règlement

Article 1 — alinéa 1 — point 15 — sous-point b

Règlement (CE) nº 851/2004

Article 12 — paragraphe 2

Texte proposé par la Commission	*Amendement*
b) le paragraphe 2 est supprimé.	***supprimé***

Amendement 135

Proposition de règlement

Article 1 — alinéa 1 — point 15 — sous-point c

Règlement (CE) nº 851/2004

Article 12 — paragraphe 3

Texte proposé par la Commission	*Amendement*
3. Le Centre coopère comme il convient avec les instances compétentes des États membres et les autres parties intéressées en ce qui concerne les campagnes d'information du public.	3. Le Centre coopère comme il convient avec les instances compétentes des États membres***, l'OMS*** et les autres parties intéressées en ce qui concerne les campagnes d'information du public.

Mardi 14 septembre 2021

Amendement 136

Proposition de règlement

Article 1 — alinéa 1 — point 16 — sous-point a

Règlement (CE) nº 851/2004

Article 14 — paragraphe 2 — alinéa 3

Texte proposé par la Commission	*Amendement*
Le mandat des membres est de trois ans et peut être prorogé.	Le mandat des membres est de trois ans et peut être prorogé ***si nécessaire***.

Amendement 137

Proposition de règlement

Article 1 — alinéa 1 — point 16 — sous-point b

Règlement (CE) nº 851/2004

Article 14 — paragraphe 5 — alinéa 1 — point e

Texte proposé par la Commission	*Amendement*
e) adopte un projet de document unique de programmation conformément à l'article 32 du règlement délégué (UE) 2019/715 de la Commission (*) et aux lignes directrices correspondantes de la Commission pour le document unique de programmation**;	e) adopte***, au plus tard le 30 novembre de chaque année,*** un projet de document unique de programmation conformément à l'article 32 du règlement délégué (UE) 2019/715 de la Commission (*) et aux lignes directrices correspondantes de la Commission pour le document unique de programmation***; le document unique de programmation est adopté lorsqu'un avis favorable a été rendu par la Commission et, en ce qui concerne la programmation pluriannuelle, après consultation du Parlement européen et du Conseil;***
(*) Règlement délégué (UE) 2019/715 de la Commission du 18 décembre 2018 portant règlement financier-cadre des organismes créés en vertu du traité sur le fonctionnement de l'Union européenne et du traité Euratom et visés à l'article 70 du règlement (UE, Euratom) 2018/1046 du Parlement européen et du Conseil (JO L 122 du 10.5.2019, p. 1).	(*) Règlement délégué (UE) 2019/715 de la Commission du 18 décembre 2018 portant règlement financier-cadre des organismes créés en vertu du traité sur le fonctionnement de l'Union européenne et du traité Euratom et visés à l'article 70 du règlement (UE, Euratom) 2018/1046 du Parlement européen et du Conseil (JO L 122 du 10.5.2019, p. 1).

Mardi 14 septembre 2021

Amendement 138

Proposition de règlement

Article 1 — alinéa 1 — point 16 — sous-point b

Règlement (CE) nº 851/2004

Article 14 — paragraphe 5 — alinéa 1 — point i

Texte proposé par la Commission	*Amendement*
i) arrête le régime linguistique du Centre, en ce compris la possibilité d'établir une distinction entre le fonctionnement interne du Centre et ***la*** communication extérieure, en tenant compte de la nécessité d'assurer dans les deux cas l'accès et la participation de toutes les parties intéressées aux activités du Centre.	i) arrête ***à l'unanimité*** le régime linguistique du Centre, en ce compris la possibilité d'établir une distinction entre le fonctionnement interne ***ordinaire*** du Centre et ***sa*** communication extérieure, en tenant compte de la nécessité d'assurer dans les deux cas l'accès et la participation de toutes les parties intéressées aux activités du Centre ***dans le maximum de langues officielles de l'Union, et de faire en sorte que les résultats scientifiques soient examinés par des experts et que les travaux et recommandations du Centre soient compris par les citoyens; ce régime linguistique peut impliquer, si nécessaire, le recours à des interprètes qualifiés (en langue des signes orale et tactile).***

Amendement 139

Proposition de règlement

Article 1 — alinéa 1 — point 18

Règlement (CE) nº 851/2004

Article 17 — paragraphe 1

Texte proposé par la Commission	*Amendement*
18) l'article 17 est remplacé par le texte suivant:	***supprimé***
«1. Sans préjudice de l'article 3, paragraphe 2, le directeur est nommé par le conseil d'administration, pour une période de cinq ans qui peut être prolongée une seule fois de cinq ans au maximum, sur la base d'une liste de candidats proposée par la Commission à la suite d'une mise en concurrence ouverte, après publication d'un appel à manifestation d'intérêt au Journal officiel de l'Union européenne et dans d'autres publications.»;	

Mardi 14 septembre 2021

Amendement 140

Proposition de règlement

Article 1 — alinéa 1 — point 18

Règlement (CE) nº 851/2004

Article 17 — paragraphe 2

Texte proposé par la Commission	*Amendement*
	2. Avant d'être nommé, le candidat retenu par le conseil d'administration est invité sans délai à faire une déclaration devant le Parlement européen et à répondre aux questions posées par ses membres.

Amendement 141

Proposition de règlement

Article 1 — alinéa 1 — point 19 — sous-point c

Règlement (CE) nº 851/2004

Article 18 — paragraphe 8

Texte proposé par la Commission	*Amendement*
8. Le ***directeur peut inviter*** des ***experts ou*** des représentants d'organisations professionnelles, d'instances scientifiques ***ou*** d'organisations non gouvernementales ayant une expérience reconnue dans des disciplines liées aux travaux du Centre ***à coopérer pour des tâches spécifiques*** et ***à*** participer ***aux*** activités du forum consultatif ***qui les concernent***. En outre, la Commission ***peut*** suggérer au ***directeur d'inviter*** des experts ou des représentants d'organismes professionnels ou scientifiques, ou des organisations non gouvernementales, sur une base ad hoc.	8. Le Centre ***collabore structurellement avec des spécialistes de la santé publique***, des représentants d'organisations professionnelles, d'instances scientifiques et d'organisations non gouvernementales, ***en particulier ceux*** ayant une expérience reconnue dans des disciplines liées aux travaux du Centre, ***ainsi que dans d'autres domaines, y compris les maladies non transmissibles et la protection de l'environnement***, pour participer à toutes les activités clés ***du Centre, aux réseaux spécialisés*** et au forum consultatif ***et pour participer à certaines tâches spécifiques***. En outre, la Commission ***et les États membres peuvent*** suggérer au ***Centre de consulter*** des experts ou des représentants d'organismes professionnels ou scientifiques, ou des organisations non gouvernementales, sur une base ad hoc.

Amendement 142

Proposition de règlement

Article 1 — alinéa 1 — point 19 bis (nouveau)

Règlement (CE) nº 851/2004

Article 19 — paragraphe 2

Texte en vigueur	*Amendement*
	19 bis) À l'article 19, le paragraphe 2 est remplacé par le texte suivant:

Mardi 14 septembre 2021

Texte en vigueur	*Amendement*
2. Le directeur, les membres du conseil d'administration, les membres du forum consultatif ainsi que les experts externes participant aux groupes scientifiques font une déclaration d'engagement ainsi qu'une déclaration d'intérêt par laquelle ils signalent soit l'absence de tout intérêt susceptible d'être considéré comme pouvant porter atteinte à leur indépendance, soit tout intérêt direct ou indirect susceptible d'être considéré comme pouvant porter atteinte à leur indépendance. Ces déclarations sont faites chaque année par écrit.	«2. Le directeur, les membres du conseil d'administration, les membres du forum consultatif ainsi que les experts externes participant aux groupes scientifiques font une déclaration d'engagement ainsi qu'une déclaration d'intérêt par laquelle ils signalent soit l'absence de tout intérêt susceptible d'être considéré comme pouvant porter atteinte à leur indépendance, soit tout intérêt direct ou indirect susceptible d'être considéré comme pouvant porter atteinte à leur indépendance. Ces déclarations sont faites chaque année par écrit ***et rendues accessibles au public***.»

Amendement 143

Proposition de règlement

Article 1 — alinéa 1 — point 20 bis (nouveau)

Règlement (CE) nº 851/2004

Article 20 — paragraphe 4

Texte en vigueur	*Amendement*
	20 bis) à l'article 20, le paragraphe 4 est remplacé par le texte suivant:
4. Les données à caractère personnel ne peuvent être traitées ni communiquées sauf lorsque cela est absolument nécessaire à l'accomplissement de la mission du Centre. Dans de tels cas, le règlement ***(CE) nº 45/2001 du Parlement européen et du Conseil du 18 décembre 2000 relatif à la protection des personnes physiques à l'égard du traitement des données à caractère personnel par les institutions et organes communautaires et à la libre circulation de ces données [8]*** s'applique.	«4. Les données à caractère personnel ne peuvent être traitées ni communiquées sauf lorsque cela est absolument nécessaire à l'accomplissement de la mission du Centre. Dans de tels cas, le règlement ***(UE) 2018/1725*** s'applique.»;

Amendement 144

Proposition de règlement

Article 1 — alinéa 1 — point 20 ter (nouveau)

Règlement (CE) nº 851/2004

Article 20 — paragraphe 4 bis (nouveau)

Texte proposé par la Commission	*Amendement*
	20 ter) à l'article 20, le paragraphe suivant est ajouté:
	«4 bis. Le présent règlement s'entend sans préjudice des obligations des États membres relatives au traitement des données à caractère personnel en vertu du règlement (UE) 2016/679 et de la directive 2002/58/CE, ni des obligations relatives au traitement des données à caractère personnel en vertu du règlement (UE) 2018/1725 auxquelles sont tenus le Centre et la Commission dans l'exercice de leurs responsabilités.

Texte proposé par la Commission	*Amendement*
	Le Centre met en place des procédures et des mesures de protection des données visant à garantir que ses opérations de traitement respectent pleinement les principes relatifs à la protection des données tels que la licéité, la loyauté et la transparence, la limitation des finalités, la minimisation des données, l'exactitude, la limitation de la conservation, l'intégrité et la confidentialité, et les principes de protection des données dès la conception et de protection des données par défaut.
	Le Centre traite uniquement des données à caractère personnel lorsque la nécessité et la proportionnalité de ce traitement ont été démontrées, en particulier dans le cas des données de santé relatives à des personnes identifiées ou identifiables. Dans la mesure du possible, conformément au principe de minimisation des données, le Centre utilise des données anonymisées grâce à des techniques telles que la randomisation ou la généralisation.
	La Commission adopte des actes délégués conformément à l'article 20 bis pour compléter le présent règlement en définissant les catégories de personnes concernées entrant dans le champ des opérations de traitement et les catégories de données à caractère personnel traitées, accompagnées d'une description des mesures spécifiques prises pour protéger les droits et les libertés des personnes concernées, conformément à la législation en matière de protection des données, en particulier s'agissant des garanties concrètes destinées à prévenir les abus ou l'accès ou le transfert illicites, ainsi que d'une définition des durées de conservation.»;

Amendement 145

Proposition de règlement

Article 1 — alinéa 1 — point 20 quater (nouveau)

Règlement (CE) nº 851/2004

Article 20 bis (nouveau)

Texte proposé par la Commission	*Amendement*
	(20 quater) l'article suivant est inséré:
	«Article 20 bis
	Exercice de la délégation
	1. Le pouvoir d'adopter des actes délégués conféré à la Commission est soumis aux conditions fixées au présent article.
	2. Le pouvoir d'adopter des actes délégués visé à l'article 20, paragraphe 4 bis, est conféré à la Commission pour une période de cinq ans à compter du … [date d'entrée en vigueur du présent règlement modificatif]. La Commission élabore un rapport relatif à la délégation de pouvoir au plus tard neuf mois avant la fin de la période de cinq ans. La délégation de pouvoir est tacitement prorogée pour des périodes d'une durée identique, sauf si le Parlement européen ou le Conseil s'oppose à cette prorogation trois mois au plus tard avant la fin de chaque période.

Mardi 14 septembre 2021

Texte proposé par la Commission	*Amendement*
	3. La délégation de pouvoir visée à l'article 20, paragraphe 4 bis, peut être révoquée à tout moment par le Parlement européen ou le Conseil. La décision de révocation met fin à la délégation de pouvoir qui y est précisée. La révocation prend effet le jour suivant celui de la publication de ladite décision au Journal officiel de l'Union européenne ou à une date ultérieure qui est précisée dans ladite décision. Elle ne porte pas atteinte à la validité des actes délégués déjà en vigueur.
	4. Avant l'adoption d'un acte délégué, la Commission consulte les experts désignés par chaque État membre, conformément aux principes définis dans l'accord interinstitutionnel "Mieux légiférer" du 13 avril 2016 (*).
	5. Aussitôt qu'elle adopte un acte délégué, la Commission le notifie au Parlement européen et au Conseil simultanément.
	6. Un acte délégué adopté en vertu de l'article 20, paragraphe 4 bis, n'entre en vigueur que si le Parlement européen ou le Conseil n'a pas exprimé d'objections dans un délai de deux mois à compter de la notification de cet acte au Parlement européen et au Conseil ou si, avant l'expiration de ce délai, le Parlement européen et le Conseil ont tous deux informé la Commission de leur intention de ne pas exprimer d'objections. Ce délai est prolongé de deux mois à l'initiative du Parlement européen ou du Conseil.
	(*) JO L 123 du 12.5.2016, p. 1.»;

Amendement 146

Proposition de règlement

Article 1 — alinéa 1 — point 21

Règlement (CE) nº 851/2004

Article 21 — paragraphe 6

Texte proposé par la Commission	*Amendement*
6. Le Centre développe, déploie et gère un système d'information permettant d'échanger des informations classifiées et des informations sensibles non classifiées comme spécifié dans le présent article.	6. Le Centre développe, déploie et gère un système d'information permettant d'échanger des informations classifiées et des informations sensibles non classifiées comme spécifié dans le présent article***, conformément aux articles 27 et 33 du règlement (UE) 2018/1725***.

Mardi 14 septembre 2021

Amendement 147

Proposition de règlement

Article 1 — alinéa 1 — point 23 — sous-point c

Règlement (CE) nº 851/2004

Article 23 — paragraphe 8

Texte proposé par la Commission	*Amendement*
8. Le directeur adresse à la Cour des comptes une réponse à ses observations le 30 septembre au plus tard. Le directeur envoie également cette réponse au conseil d'administration et à la Commission.	8. Le directeur adresse à la Cour des comptes une réponse à ses observations le 30 septembre au plus tard. Le directeur envoie également cette réponse au conseil d'administration***, au Parlement européen, au Conseil*** et à la Commission.

Amendement 148

Proposition de règlement

Article 1 — alinéa 1 — point 23 bis (nouveau)

Règlement (CE) nº 851/2004

Article 24

Texte en vigueur	*Amendement*
	23 bis) l'article 24 est remplacé par le texte suivant:
Article 24	«Article 24
Application du règlement financier	Application du règlement financier
L'article ***185*** du règlement ***financier*** est applicable à la décharge concernant le budget du Centre, aux audits et aux règles comptables de ce dernier.	L'article ***70*** du règlement ***(UE, Euratom) 2018/1046*** est applicable à la décharge concernant le budget du Centre, aux audits et aux règles comptables de ce dernier.»

Amendement 149

Proposition de règlement

Article 1 — alinéa 1 — point 28

Règlement (CE) nº 851/2004

Article 31 — paragraphe 1 — alinéa 1 — partie introductive

Texte proposé par la Commission	*Amendement*
Au plus tard le [veuillez insérer la date correspondant à trois ans après la date d'entrée en vigueur] ***2023***, la Commission présente au Parlement européen, au Conseil et au conseil d'administration un rapport sur les activités du Centre, comprenant une évaluation en ce qui concerne:	Au plus tard le … [veuillez insérer la date correspondant à trois ans après la date d'entrée en vigueur ***du présent règlement modificatif***], la Commission présente au Parlement européen, au Conseil et au conseil d'administration un rapport sur les activités du Centre, comprenant une évaluation en ce qui concerne:

Mardi 14 septembre 2021

Amendement 150

Proposition de règlement

Article 1 — alinéa 1 — point 28

Règlement (CE) nº 851/2004

Article 31 — paragraphe 1 — alinéa 1 — point a bis (nouveau)

Texte proposé par la Commission	*Amendement*
	a bis) la manière dont le Centre a mis en œuvre les structures de gouvernance visées aux articles 14, 17 et 18;

Amendement 151

Proposition de règlement

Article 1 — alinéa 1 — point 28

Règlement (CE) nº 851/2004

Article 31 — paragraphe 2

Texte proposé par la Commission	*Amendement*
2. Au plus tard le [veuillez insérer la date correspondant à ***trois*** ans après la date d'entrée en vigueur] ***2028***, et tous les cinq ans par la suite, la Commission évalue les performances du Centre au regard de ses objectifs, de son mandat, de ses tâches, de sa procédure et de son lieu d'implantation. L'évaluation porte en particulier sur la nécessité éventuelle de modifier le mandat du Centre, ainsi que sur les conséquences financières d'une telle modification.	2. Au plus tard le … [veuillez insérer la date correspondant à ***cinq*** ans après la date d'entrée en vigueur ***du présent règlement modificatif***], et tous les cinq ans par la suite, la Commission évalue les performances du Centre au regard de ses objectifs, de son mandat, de ses tâches, de sa procédure et de son lieu d'implantation. L'évaluation porte en particulier sur la nécessité éventuelle de modifier le mandat du Centre, ainsi que sur les conséquences financières d'une telle modification.

Amendement 152

Proposition de règlement

Article 1 — alinéa 1 — point 28

Règlement (CE) nº 851/2004

Article 31 — paragraphe 3

Texte proposé par la Commission	*Amendement*
3. Lorsque la Commission estime que la poursuite des activités du Centre n'est plus justifiée au regard des objectifs, du mandat et des tâches qui lui ont été assignés, elle peut proposer que les dispositions pertinentes du présent règlement soient modifiées en conséquence ou abrogées.	3. ***À la lumière de l'évaluation visée au paragraphe 2, la Commission présente, le cas échéant, une proposition législative visant à modifier le présent règlement.*** Lorsque la Commission estime que la poursuite des activités du Centre n'est plus justifiée au regard des objectifs, du mandat et des tâches qui lui ont été assignés, elle peut proposer que les dispositions pertinentes du présent règlement soient modifiées en conséquence ou abrogées.