**Martedì 14 settembre 2021**

P9_TA(2021)0376

# Centro europeo per la prevenzione e il controllo delle malattie ***I

**Emendamenti del Parlamento europeo, approvati il 14 settembre 2021, alla proposta di regolamento del Parlamento europeo e del Consiglio recante modifica del regolamento (CE) n. 851/2004 con il quale si crea un Centro europeo per la prevenzione e il controllo delle malattie (COM(2020)0726 — C9-0366/2020 — 2020/0320(COD)) [1]**

**(Procedura legislativa ordinaria: prima lettura)**

(2022/C 117/22)

**Emendamento 1**

**Proposta di regolamento**

**Considerando 1**

| *Testo della Commissione* | *Emendamento* |
|---|---|
| (1) L'Unione è impegnata a proteggere e migliorare la salute umana***, in particolare a combattere i*** grandi flagelli sanitari transfrontalieri mediante ***misure relative al*** monitoraggio, ***all'***allarme rapido e ***alla*** lotta contro le gravi minacce per la salute a carattere transfrontaliero. | (1) L'Unione è impegnata ***in via prioritaria*** a proteggere e migliorare la salute umana ***attraverso la prevenzione delle malattie e la lotta ai*** grandi flagelli sanitari mediante ***il*** monitoraggio***, la valutazione, la comunicazione, il miglioramento della preparazione, l'***allarme rapido e ***la*** lotta contro le gravi minacce per la salute a carattere transfrontaliero. |

**Emendamento 2**

**Proposta di regolamento**

**Considerando 2 bis (nuovo)**

| *Testo della Commissione* | *Emendamento* |
|---|---|
| | ***(2 bis) Al fine di disporre di sistemi sanitari ad alta efficienza e accessibili a tutti, è necessario un approccio olistico alla sanità pubblica. Il Centro dovrebbe essere incaricato dell'individuazione e del monitoraggio della relazione tra le principali malattie non trasmissibili, nell'ottica di valutare l'impatto esercitato dalle malattie infettive sui sistemi sanitari in generale e l'effetto delle comorbilità sui risultati sanitari osservati durante la pandemia di COVID-19. Sulla base della vasta esperienza del Centro in materia di sorveglianza e monitoraggio delle malattie trasmissibili a livello dell'Unione, del suo strumento esistente per la raccolta dei dati (TESSy) e dei suoi legami con gli organismi nazionali in materia di sanità pubblica responsabili delle malattie trasmissibili e non trasmissibili, il Centro si trova in una posizione esclusiva per fornire informazioni circostanziate sulla sanità pubblica che possano essere utilizzate per l'elaborazione delle decisioni politiche.*** |

[1] La questione è stata rinviata alla commissione competente in base all'articolo 59, paragrafo 4, quarto comma, del regolamento del Parlamento, per l'avvio di negoziati interistituzionali (A9-0253/2021).

**Martedì 14 settembre 2021**

**Emendamento 3**

**Proposta di regolamento**

**Considerando 3**

| *Testo della Commissione* | *Emendamento* |
|---|---|
| (3) L'11 marzo 2020 l'Organizzazione mondiale della sanità (OMS) ha dichiarato l'epidemia causata dal nuovo coronavirus (COVID-19) una pandemia mondiale. Le sfide che si sono presentate durante la risposta alla pandemia ***hanno evidenziato*** la necessità di rafforzare il ***ruolo del Centro nel*** quadro dell'Unione per la preparazione e la risposta alle crisi sanitarie. | (3) L'11 marzo 2020 l'Organizzazione mondiale della sanità (OMS) ha dichiarato l'epidemia causata dal nuovo coronavirus (COVID-19) una pandemia mondiale. ***Viste*** le sfide che si sono presentate durante la risposta alla pandemia***, in particolare per quanto riguarda le persone affette da malattie non trasmissibili, e considerate le lacune in termini di efficacia individuate nella reazione dell'Unione a tale riguardo, è emersa chiaramente*** la necessità di rafforzare il quadro dell'Unione per la preparazione e la risposta alle crisi sanitarie ***e di ampliarlo per sfruttare meglio il potenziale delle capacità dell'Unione e degli Stati membri di rispondere a future pandemie***. |

**Emendamento 4**

**Proposta di regolamento**

**Considerando 3 bis (nuovo)**

| *Testo della Commissione* | *Emendamento* |
|---|---|
| | ***(3 bis) La decisione della Mediatrice europea del 5 febbraio 2021 nell'indagine strategica OI/3/2020/TE ha individuato alcune importanti lacune in merito all'efficacia della risposta del Centro alla pandemia di COVID-19. Il sistema con cui il Centro raccoglie informazioni determina una mancanza di dati tempestivi, completi e comparabili e incide pertanto sul potenziale del Centro in termini di modellizzazione e previsione, sul livello di trasparenza di tali informazioni e sulle modalità con cui sono comunicate al pubblico. Tali lacune dovrebbero essere affrontate nel presente regolamento nell'ottica di garantire, tra l'altro, un miglioramento del coordinamento e della sorveglianza epidemiologica, una comunicazione tempestiva delle azioni del Centro e una maggiore trasparenza delle stesse.*** |

**Martedì 14 settembre 2021**

**Emendamento 5**

**Proposta di regolamento**

**Considerando 3 ter (nuovo)**

| *Testo della Commissione* | *Emendamento* |
|---|---|
| | ***(3 ter) La capacità del Centro di eseguire nuovi compiti dipenderà dal livello dell'assistenza finanziaria offerta dall'Unione, nonché dalle risorse umane interne ed esterne disponibili. Per poter svolgere i nuovi compiti affidatigli a seguito della pandemia di COVID-19, il Centro necessiterà di maggiori finanziamenti e di un personale più ampio. Il Centro non può ottenere tali nuove risorse attingendo esclusivamente a fondi destinati a progetti ad hoc, come ad esempio i fondi stanziati a norma del regolamento (UE) 2021/522 del Parlamento europeo e del Consiglio ([1 bis]) (il «programma EU4Health»), e le risorse già assegnate al Centro nell'ambito del quadro finanziario pluriennale per il periodo 2021-2027 non sono sufficienti. È dunque importante che i finanziamenti e il personale del Centro siano aumentati quanto prima.*** |

***([1 bis]) Regolamento (UE) 2021/522 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 24 marzo 2021, che istituisce un programma d'azione dell'Unione in materia di salute per il periodo 2021-2027 («programma UE per la salute») (EU4Health) e che abroga il regolamento (UE) n. 282/2014 (GU L 107 del 26.3.2021, pag. 1).***

**Emendamento 6**

**Proposta di regolamento**

**Considerando 3 quater (nuovo)**

| *Testo della Commissione* | *Emendamento* |
|---|---|
| | ***(3 quater) Il miglioramento della salute della popolazione in generale attraverso la prevenzione delle malattie contribuirà a ridurre la vulnerabilità a futuri focolai di malattie infettive. È opportuno promuovere sinergie con altre iniziative dell'Unione in ambito sanitario, ad esempio con il piano europeo di lotta contro il cancro, o con altri strumenti dell'Unione, come il programma EU4Health.*** |

**Martedì 14 settembre 2021**

**Emendamento 7**

**Proposta di regolamento**

**Considerando 3 quinquies (nuovo)**

| *Testo della Commissione* | *Emendamento* |
|---|---|
| | ***(3 quinquies) L'eccessivo sfruttamento della flora e della fauna selvatiche, nonché di altre risorse naturali, e l'accelerazione della perdita di biodiversità rappresentano un rischio per la salute umana. Poiché la salute degli esseri umani, la salute degli animali e la salute dell'ambiente sono indissolubilmente legate, è fondamentale adottare l'approccio «One Health» per far fronte alle crisi attuali e a quelle emergenti.*** |

**Emendamento 8**

**Proposta di regolamento**

**Considerando 5**

| *Testo della Commissione* | *Emendamento* |
|---|---|
| (5) Il presente regolamento amplia di conseguenza la missione e i compiti del Centro al fine di rafforzare la sua capacità di fornire le competenze scientifiche necessarie e di sostenere azioni pertinenti per la prevenzione, la preparazione, la pianificazione della risposta e la lotta contro le gravi minacce per la salute a carattere transfrontaliero nell'Unione, conformemente al regolamento (UE) …/… del Parlamento europeo e del Consiglio ([10]) [ISC/2020/12524]. | (5) Il presente regolamento amplia di conseguenza la missione e i compiti del Centro al fine di rafforzare la sua capacità di fornire le competenze scientifiche ***solide e indipendenti*** necessarie e di sostenere azioni pertinenti per la prevenzione, la preparazione, la pianificazione della risposta e la lotta contro le gravi minacce per la salute a carattere transfrontaliero nell'Unione, ***anche in relazione all'impatto delle malattie trasmissibili sulle principali malattie non trasmissibili e segnatamente alle interconnessioni tra di esse,*** conformemente al regolamento (UE) …/… del Parlamento europeo e del Consiglio ([10]) [ISC/2020/12524]. |
| ([10]) Regolamento (UE) XXXX/XXXX del Parlamento europeo e del Consiglio, del DATA, relativo alle gravi minacce per la salute a carattere transfrontaliero e che abroga la decisione n. 1082/2013/UE [GU: inserire il titolo completo e i riferimenti di pubblicazione del regolamento relativo alle gravi minacce per la salute a carattere transfrontaliero (SCBTH).] | ([10]) Regolamento (UE) XXXX/XXXX del Parlamento europeo e del Consiglio, del DATA, relativo alle gravi minacce per la salute a carattere transfrontaliero e che abroga la decisione n. 1082/2013/UE [GU: inserire il titolo completo e i riferimenti di pubblicazione del regolamento relativo alle gravi minacce per la salute a carattere transfrontaliero (SCBTH).] |

**Martedì 14 settembre 2021**

**Emendamento 9**

**Proposta di regolamento**

**Considerando 6**

| *Testo della Commissione* | *Emendamento* |
|---|---|
| (6) A tale riguardo il Centro dovrebbe essere incaricato di fornire informazioni epidemiologiche e le relative analisi, modellizzazioni epidemiologiche, anticipazioni e previsioni, pertinenti valutazioni dei rischi e raccomandazioni, che definiscano opzioni per la prevenzione e il controllo delle malattie trasmissibili. Le sue azioni dovrebbero essere coerenti con un approccio «One Health», che riconosce le interconnessioni tra la salute umana e animale e l'ambiente. Il Centro dovrebbe monitorare la capacità dei sistemi sanitari nazionali di rispondere alle minacce connesse alle malattie trasmissibili, in particolare data l'importanza di tali informazioni ai fini della preparazione e dei piani di risposta nazionali. Il Centro dovrebbe sostenere l'attuazione delle azioni finanziate dai pertinenti programmi e strumenti di finanziamento dell'Unione e relative alle malattie trasmissibili, fornire orientamenti per il trattamento e la gestione dei casi sulla base di una valutazione approfondita dei dati più recenti, sostenere le risposte alle epidemie e ai focolai negli Stati membri e nei paesi terzi, ***compresa*** la risposta sul campo, e fornire tempestivamente al pubblico informazioni obiettive, affidabili e facilmente accessibili sulle malattie trasmissibili. Il Centro dovrebbe inoltre stabilire procedure chiare per la cooperazione con gli operatori della sanità pubblica nei paesi terzi e con le organizzazioni internazionali competenti nel settore della sanità pubblica, contribuendo in tal modo all'impegno dell'UE a rafforzare la preparazione e la capacità di risposta dei partner. | (6) A tale riguardo il Centro dovrebbe essere incaricato di fornire informazioni epidemiologiche ***tempestive*** e le relative analisi, modellizzazioni epidemiologiche, anticipazioni e previsioni, pertinenti valutazioni dei rischi e raccomandazioni, che definiscano opzioni per la prevenzione e il controllo delle malattie trasmissibili. Le sue azioni dovrebbero essere coerenti con un approccio «One Health», che riconosce le interconnessioni tra la salute umana e animale e l'ambiente***, dato che molti focolai sono di origine zoonotica***. Il Centro dovrebbe monitorare***, valutare e sostenere*** la capacità dei sistemi sanitari nazionali di rispondere alle minacce connesse alle malattie trasmissibili, in particolare data l'importanza di tali informazioni ai fini della preparazione e dei piani di risposta nazionali***, per consentire agli Stati membri di migliorare le capacità dei propri sistemi sanitari. Tali piani dovrebbero prevedere raccomandazioni per gli interventi strategici connessi all'attenuazione dell'impatto delle malattie trasmissibili sull'assistenza e sui servizi sanitari, con particolare riguardo alla situazione dei pazienti affetti dalle principali malattie non trasmissibili. Il monitoraggio della capacità dei sistemi sanitari degli Stati membri dovrebbe basarsi su definizioni e indicatori comuni al fine di garantire la comparabilità. Il Centro dovrebbe avere altresì il diritto di organizzare visite periodiche negli Stati membri per valutare la capacità dei sistemi sanitari di gestire le crisi sanitarie e controlli ad hoc negli Stati membri per verificare i piani di preparazione e risposta.*** Il Centro dovrebbe sostenere l'attuazione delle azioni finanziate dai pertinenti programmi e strumenti di finanziamento dell'Unione e relative alle malattie trasmissibili, fornire orientamenti per il trattamento e la gestione dei casi sulla base di una valutazione approfondita dei dati più recenti, sostenere le risposte alle epidemie e ai focolai negli Stati membri e nei paesi terzi, comprese la risposta sul campo ***e la formazione del personale***, e fornire tempestivamente al pubblico informazioni obiettive, affidabili e facilmente accessibili sulle malattie trasmissibili. Il Centro dovrebbe inoltre stabilire procedure chiare per la cooperazione con gli operatori della sanità pubblica nei paesi terzi e con le organizzazioni internazionali competenti nel settore della sanità pubblica, contribuendo in tal modo all'impegno dell'UE a rafforzare la preparazione e la capacità di risposta dei partner. |

**Martedì 14 settembre 2021**

**Emendamento 10**

**Proposta di regolamento**

**Considerando 7**

| *Testo della Commissione* | *Emendamento* |
|---|---|
| (7) Per sostenere efficacemente il lavoro del Centro e garantire l'adempimento della sua missione gli Stati membri dovrebbero ***avere il compito di*** comunicare al Centro ***i*** dati sulla sorveglianza delle malattie trasmissibili e di altri problemi sanitari speciali quali la resistenza antimicrobica e le infezioni nosocomiali ***connesse alle*** malattie trasmissibili, i dati scientifici e tecnici e le informazioni disponibili pertinenti per la missione del Centro, ***nonché il compito di*** notificare al Centro eventuali gravi minacce per la salute a carattere transfrontaliero, trasmettere informazioni sulla pianificazione della preparazione e della risposta e sulla capacità del sistema sanitario***, fornire informazioni pertinenti utili per coordinare la risposta e individuare gli organismi competenti e gli esperti in materia di salute pubblica riconosciuti che sono disponibili a fornire il loro contributo alla risposta dell'Unione alle minacce per la salute***. | (7) ***L'accesso a dati tempestivi e completi è un presupposto affinché il Centro possa effettuare una rapida valutazione dei rischi, comprese modellizzazioni epidemiologiche e previsioni.*** Per sostenere efficacemente il lavoro del Centro e garantire l'adempimento della sua missione gli Stati membri dovrebbero comunicare ***in maniera tempestiva*** al Centro dati ***comparabili e di alta qualità*** sulla sorveglianza delle malattie trasmissibili***, come l'HIV, l'epatite virale di tipo B e C e la tubercolosi,*** e di altri problemi sanitari speciali quali la resistenza antimicrobica e le infezioni nosocomiali***, nonché sul loro impatto sulle principali*** malattie ***non*** trasmissibili***, comprese quelle attinenti alla salute mentale. Gli Stati membri dovrebbero fornire*** i dati scientifici e tecnici e le informazioni disponibili pertinenti per la missione del Centro, notificare al Centro eventuali gravi minacce per la salute a carattere transfrontaliero ***e*** trasmettere informazioni sulla pianificazione della preparazione e della risposta e sulla capacità del sistema sanitario. ***Per evitare la duplicazione degli sforzi e la divergenza delle raccomandazioni, le definizioni di caso, gli indicatori, le norme, i protocolli e le procedure per le comunicazioni dovrebbero essere concordati tra il Centro e gli Stati membri e dovrebbe avere luogo uno scambio fluido di informazioni tra il Centro, l'OMS e le agenzie nazionali.*** |

**Emendamento 11**

**Proposta di regolamento**

**Considerando 7 bis (nuovo)**

| *Testo della Commissione* | *Emendamento* |
|---|---|
| | ***(7 bis) La Commissione, in collaborazione con il Centro, l'Agenzia europea dell'ambiente, l'Agenzia europea per le sostanze chimiche e l'Autorità europea per la sicurezza alimentare, dovrebbe promuovere l'integrazione sistematica dell'analisi e della valutazione dei rischi associati a fattori ambientali, climatici e alimentari con la sorveglianza epidemiologica, tenendo conto della debolezza dei sistemi sanitari nazionali e della concentrazione dei gruppi vulnerabili nella popolazione, al fine di sviluppare un approccio olistico alla prevenzione e all'individuazione precoce delle malattie trasmissibili. A tal fine dovrebbero essere utilizzati strumenti esistenti come l'osservatorio europeo per il clima e la salute e strumenti in fase di sviluppo come l'Autorità europea per la preparazione e la risposta alle emergenze sanitarie (HERA).*** |

**Martedì 14 settembre 2021**

**Emendamento 12**

**Proposta di regolamento**

**Considerando 8**

| *Testo della Commissione* | *Emendamento* |
|---|---|
| (8) Per migliorare le attività di pianificazione della preparazione e della risposta nell'Unione, dovrebbe essere ampliata l'azione del Centro connessa al funzionamento delle reti specializzate e alle attività in rete, in modo da rispecchiare l'ambito di applicazione del regolamento (UE) …/… [GU: inserire il riferimento al regolamento SCBTH (ISC/2020/12524)]. A tal fine il Centro dovrebbe coordinare e fornire consulenza tecnica e scientifica alla Commissione ***e*** agli Stati membri attraverso reti specializzate con gli organismi di coordinamento competenti, ***comprese le*** reti di laboratori di recente istituzione e le reti per sostenere la trasfusione, i trapianti e la riproduzione medicalmente assistita. | (8) Per migliorare le attività di pianificazione della preparazione e della risposta nell'Unione, dovrebbe essere ampliata l'azione del Centro connessa al funzionamento delle reti specializzate e alle attività in rete, in modo da rispecchiare l'ambito di applicazione del regolamento (UE) …/… [GU: inserire il riferimento al regolamento SCBTH (ISC/2020/12524)]. A tal fine il Centro dovrebbe coordinare e fornire consulenza tecnica e scientifica alla Commissione, agli Stati membri e ***al comitato per la sicurezza sanitaria («CSS»)*** attraverso reti specializzate con gli organismi di coordinamento competenti, ***anche incoraggiando la cooperazione nell'ambito delle*** reti di laboratori ***dell'Unione*** di recente istituzione e le reti ***dell'Unione*** per sostenere la trasfusione, i trapianti e la riproduzione medicalmente assistita. |

**Emendamento 13**

**Proposta di regolamento**

**Considerando 9**

| *Testo della Commissione* | *Emendamento* |
|---|---|
| (9) Per accrescere l'efficacia della sorveglianza epidemiologica delle malattie trasmissibili e dei problemi sanitari speciali connessi nell'Unione, il Centro dovrebbe essere incaricato di sviluppare ulteriormente piattaforme e applicazioni digitali, sostenere la sorveglianza epidemiologica a livello di Unione, consentire l'uso di tecnologie digitali, quali l'intelligenza artificiale, nella compilazione e nell'analisi dei dati, e fornire agli Stati membri pareri tecnici e scientifici per istituire sistemi integrati di sorveglianza epidemiologica. Tali piattaforme e applicazioni digitali dovrebbero essere sviluppate utilizzando dati integrati generati all'interno dell'UE, ai fini dell'integrazione nel futuro spazio comune europeo di dati sanitari disciplinato dalla legislazione dell'Unione. | (9) Per accrescere l'efficacia della sorveglianza epidemiologica ***e del monitoraggio dei test e del trattamento*** delle malattie trasmissibili***, della loro interconnessione con le principali malattie non trasmissibili*** e dei problemi sanitari speciali connessi nell'Unione, il Centro dovrebbe essere incaricato di sviluppare ulteriormente piattaforme e applicazioni digitali ***sicure e interoperabili***, sostenere la sorveglianza epidemiologica a livello di Unione, consentire l'uso di tecnologie digitali, quali l'intelligenza artificiale ***e la modellizzazione e la simulazione computerizzate***, nella compilazione e nell'analisi dei dati, e fornire agli Stati membri pareri tecnici e scientifici per istituire sistemi integrati di sorveglianza epidemiologica. Tali piattaforme e applicazioni digitali dovrebbero essere sviluppate utilizzando dati integrati generati all'interno dell'UE, ai fini dell'integrazione nel futuro spazio comune europeo di dati sanitari disciplinato dalla legislazione dell'Unione. |

**Martedì 14 settembre 2021**

**Emendamento 14**

**Proposta di regolamento**

**Considerando 10**

| *Testo della Commissione* | *Emendamento* |
|---|---|
| (10) Per rafforzare la capacità dell'Unione e degli Stati membri di valutare la situazione epidemiologica, effettuare una valutazione dei rischi accurata e predisporre una risposta adeguata, il Centro dovrebbe in particolare monitorare e riferire in merito alle tendenze in materia di malattie trasmissibili, sostenere e facilitare un'azione di risposta basata su dati concreti, formulare raccomandazioni per il miglioramento dei programmi di prevenzione e controllo delle malattie trasmissibili stabiliti a livello nazionale e dell'Unione, monitorare ***e*** valutare ***la*** capacità dei sistemi sanitari nazionali di diagnosticare, prevenire ***e*** trattare ***le*** malattie trasmissibili, anche in modo sensibile alle questioni di genere, individuare i gruppi di popolazione a rischio che richiedono misure specifiche, analizzare la correlazione tra l'incidenza delle malattie e i fattori sociali ***e*** ambientali e individuare i fattori di rischio di trasmissione e di gravità delle malattie trasmissibili, così come le necessità e le priorità nell'ambito della ricerca. Il Centro dovrebbe collaborare con i punti focali nazionali designati per la sorveglianza, formando una rete che gli fornisca consulenza strategica su tali questioni e promuova il ricorso ai settori abilitanti, come quello dei dati e dei servizi del suddetto spazio europeo. | (10) Per rafforzare la capacità dell'Unione e degli Stati membri di valutare la situazione epidemiologica, effettuare una valutazione dei rischi accurata e predisporre una risposta adeguata, il Centro dovrebbe in particolare***, sulla base di un insieme di indicatori comuni proposti dal Centro stesso e sviluppati in stretta collaborazione e consultazione con gli Stati membri, individuare le minacce per la salute emergenti,*** monitorare e riferire in merito alle tendenze in materia di malattie trasmissibili, sostenere***, coordinare*** e facilitare un'azione di risposta basata su dati concreti, formulare raccomandazioni per il miglioramento dei programmi di prevenzione e controllo delle malattie trasmissibili stabiliti a livello nazionale e dell'Unione, monitorare, valutare ***e sostenere gli Stati membri nell'ottica di realizzare una convergenza verso l'alto della*** capacità dei sistemi sanitari nazionali di diagnosticare, prevenire, trattare e ***contenere la diffusione delle*** malattie trasmissibili, anche in modo sensibile alle questioni di genere, individuare i gruppi di popolazione a rischio che richiedono misure specifiche, analizzare la correlazione tra l'incidenza delle malattie e i fattori sociali, ambientali ***e climatici, esaminare l'impatto delle comorbilità sui pazienti con malattie trasmissibili e sulle loro cure*** e individuare i fattori di rischio di trasmissione e di gravità delle malattie trasmissibili, così come le necessità e le priorità nell'ambito della ricerca. Il Centro dovrebbe collaborare con i punti focali nazionali designati per la sorveglianza, formando una rete che gli fornisca consulenza strategica su tali questioni e promuova il ricorso ai settori abilitanti, come quello dei dati e dei servizi del suddetto spazio europeo. |

**Martedì 14 settembre 2021**

**Emendamento 15**

**Proposta di regolamento**

**Considerando 11**

| *Testo della Commissione* | *Emendamento* |
|---|---|
| (11) Il Centro dovrebbe contribuire a potenziare all'interno dell'Unione la capacità di diagnosticare, individuare, identificare e caratterizzare gli agenti infettivi che possono minacciare la salute pubblica garantendo il funzionamento ***della*** rete dei laboratori di riferimento dell'Unione in conformità del regolamento (UE) …/… [GU: inserire il riferimento al regolamento SCBTH (ISC/2020/12524)]. Questa rete è responsabile della promozione delle buone pratiche e dell'allineamento in materia di diagnosi, metodi di prova e uso dei test, al fine di garantire l'uniformità della sorveglianza, della notifica e della segnalazione delle malattie, nonché una migliore qualità dei test e della sorveglianza. | (11) Il Centro dovrebbe contribuire a potenziare all'interno dell'Unione la capacità di diagnosticare, individuare, identificare e caratterizzare gli agenti infettivi che possono minacciare la salute pubblica garantendo il funzionamento ***in maniera integrata di una*** rete specializzata dei laboratori di riferimento dell'Unione in conformità del regolamento (UE) …/… [GU: inserire il riferimento al regolamento SCBTH (ISC/2020/12524)]. Questa rete è responsabile della promozione delle buone pratiche e dell'allineamento in materia di diagnosi, metodi di prova, ***formazione sulle procedure attuali e innovative*** e uso dei test, al fine di garantire l'uniformità della sorveglianza, della notifica e della segnalazione ***standardizzata*** delle malattie, nonché una migliore qualità dei test e della sorveglianza. |

**Emendamento 16**

**Proposta di regolamento**

**Considerando 12**

| *Testo della Commissione* | *Emendamento* |
|---|---|
| (12) In caso di minacce per la salute a carattere transfrontaliero dovute a malattie trasmissibili, i servizi di trasfusione e di trapianto negli Stati membri possono fornire un mezzo per testare rapidamente la popolazione di donatori e valutare l'esposizione alla malattia nonché l'immunità dalla malattia nella popolazione in generale. Tali servizi dipendono da ***rapide valutazioni*** dei rischi da parte del Centro per proteggere i pazienti che necessitano di terapie basate su sostanze di origine umana dalla trasmissione di tali malattie infettive. Tali valutazioni dei rischi servono quindi da base per consentire l'adeguamento appropriato delle misure che stabiliscono norme di qualità e sicurezza di tali sostanze di origine umana. ***A tale scopo*** il Centro dovrebbe istituire e gestire una rete dei servizi nazionali ***di trasfusione e di trapianto*** e delle relative autorità competenti. | (12) In caso di minacce per la salute a carattere transfrontaliero dovute a malattie trasmissibili, i servizi di trasfusione e di trapianto negli Stati membri possono fornire un mezzo per testare rapidamente la popolazione di donatori e valutare l'esposizione alla malattia nonché l'immunità dalla malattia nella popolazione in generale. Tali servizi dipendono da ***una valutazione dei rischi rapida, completa e accurata*** da parte del Centro per proteggere i pazienti che necessitano di terapie basate su sostanze di origine umana dalla trasmissione di tali malattie infettive. Tali valutazioni dei rischi servono quindi da base per consentire l'adeguamento appropriato delle misure che stabiliscono norme di qualità e sicurezza di tali sostanze di origine umana. Il Centro dovrebbe istituire e gestire una rete dei servizi nazionali e delle relative autorità competenti ***per la sicurezza microbiologica delle sostanze di origine umana, ivi compresi la trasfusione, i trapianti e la riproduzione assistita***. |

**Martedì 14 settembre 2021**

**Emendamento 17**

**Proposta di regolamento**

**Considerando 13**

| *Testo della Commissione* | *Emendamento* |
|---|---|
| (13) Per ridurre l'insorgenza di epidemie e rafforzare le capacità di prevenzione delle malattie trasmissibili nell'Unione, il Centro dovrebbe elaborare un quadro per la prevenzione delle malattie trasmissibili che affronti questioni quali le malattie a prevenzione vaccinale, la resistenza antimicrobica, l'educazione sanitaria, l'alfabetizzazione sanitaria ***e*** il cambiamento di comportamento. | (13) Per ridurre l'insorgenza di epidemie e rafforzare le capacità di prevenzione delle malattie trasmissibili nell'Unione, il Centro***, operando in collegamento con gli Stati membri in modo da tener conto delle loro esperienze e delle rispettive situazioni,*** dovrebbe elaborare un quadro per la prevenzione delle malattie trasmissibili che affronti questioni quali le malattie a prevenzione vaccinale, ***l'esitazione vaccinale, la consapevolezza delle vie di trasmissione,*** la resistenza antimicrobica, l'educazione sanitaria, l'alfabetizzazione sanitaria***, le disuguaglianze sanitarie e la prevenzione delle malattie,*** il cambiamento di comportamento ***e i legami con le principali malattie non trasmissibili. Il Centro dovrebbe fornire orientamenti agli Stati membri e monitorare l'attuazione di tale quadro da parte degli stessi.*** |

**Martedì 14 settembre 2021**

**Emendamento 18**

**Proposta di regolamento**

**Considerando 14**

| *Testo della Commissione* | *Emendamento* |
|---|---|
| (14) Il Centro dovrebbe potenziare le capacità di preparazione e risposta a livello nazionale e dell'Unione fornendo consulenza scientifica e tecnica agli Stati membri e alla Commissione. In tale contesto il Centro, in stretta collaborazione con gli Stati membri e la Commissione, dovrebbe svolgere varie azioni, tra cui predisporre piani di preparazione e risposta a livello ***nazionale e*** dell'Unione e quadri di monitoraggio e valutazione della preparazione, formulare raccomandazioni sulle capacità di prevenzione, preparazione e risposta alle epidemie e sul rafforzamento dei sistemi sanitari nazionali. Il Centro dovrebbe ampliare la raccolta e l'analisi dei dati di sorveglianza epidemiologica e riguardanti i problemi sanitari speciali connessi, la progressione delle situazioni epidemiche, fenomeni epidemici insoliti o nuove malattie di origine ignota, anche nei paesi terzi, dei dati molecolari sugli agenti patogeni ***e*** dei dati relativi ai sistemi sanitari. A tal fine il Centro dovrebbe garantire serie di dati adeguate e procedure atte ad agevolare la consultazione, la trasmissione e l'accesso ai dati, effettuare una valutazione scientifica e tecnica delle misure di prevenzione e di controllo a livello dell'Unione e collaborare con agenzie, organismi competenti e organizzazioni che operano nel settore della raccolta dei dati. | (14) Il Centro dovrebbe potenziare le capacità di preparazione e risposta a livello nazionale e dell'Unione fornendo consulenza scientifica e tecnica agli Stati membri e alla Commissione. In tale contesto il Centro, in stretta collaborazione con gli Stati membri e la Commissione, dovrebbe svolgere varie azioni, tra cui predisporre piani di preparazione e risposta a livello dell'Unione e ***contribuire a predisporre piani di preparazione e risposta a livello nazionale,*** quadri di monitoraggio e valutazione della preparazione, formulare raccomandazioni sulle capacità di prevenzione, preparazione e risposta alle epidemie e sul rafforzamento dei sistemi sanitari nazionali***, nonché erogare formazione e condividere le migliori pratiche***. Il Centro dovrebbe ampliare la raccolta e l'analisi dei dati di sorveglianza epidemiologica e riguardanti i problemi sanitari speciali connessi, la progressione delle situazioni epidemiche, fenomeni epidemici insoliti o nuove malattie di origine ignota, anche nei paesi terzi, dei dati molecolari sugli agenti patogeni, dei dati relativi ai sistemi sanitari ***e dei dati sulle interconnessioni tra le malattie trasmissibili e le principali malattie non trasmissibili***. A tal fine il Centro dovrebbe garantire serie di dati adeguate e procedure atte ad agevolare la consultazione, assicurare la trasmissione e l'accesso ***sicuri*** ai dati, effettuare una valutazione scientifica e tecnica delle misure di prevenzione e di controllo a livello dell'Unione e collaborare con ***l'OMS,*** le ***pertinenti*** agenzie ***dell'Unione***, organismi competenti e organizzazioni che operano nel settore della raccolta dei dati. |

**Martedì 14 settembre 2021**

**Emendamento 19**

**Proposta di regolamento**

**Considerando 15**

| *Testo della Commissione* | *Emendamento* |
|---|---|
| (15) Il regolamento …/… [GU: inserire il riferimento al regolamento SCBTH (ISC/2020/12524)] prevede il sistema di allarme rapido e di reazione che consente la notifica a livello di Unione degli allarmi relativi alle gravi minacce per la salute a carattere transfrontaliero che continua ad essere gestito dall'ECDC. Poiché le moderne tecnologie possono fornire un sostegno sostanziale per la lotta alle minacce per la salute e per contenere e invertire lo sviluppo delle epidemie, l'ECDC dovrebbe lavorare all'aggiornamento di tale sistema al fine di consentire l'uso di tecnologie di intelligenza artificiale e strumenti digitali interoperabili e a tutela della privacy, come le applicazioni mobili, con funzionalità di tracciamento che identifichino le persone a rischio. | (15) Il regolamento …/… [GU: inserire il riferimento al regolamento SCBTH (ISC/2020/12524)] prevede il sistema di allarme rapido e di reazione che consente la notifica a livello di Unione degli allarmi relativi alle gravi minacce per la salute a carattere transfrontaliero che continua ad essere gestito dall'ECDC. Poiché le moderne tecnologie possono fornire un sostegno sostanziale per la lotta alle minacce per la salute e per contenere e invertire lo sviluppo delle epidemie, l'ECDC dovrebbe lavorare all'aggiornamento di tale sistema al fine di consentire l'uso di tecnologie di intelligenza artificiale***, di calcolo ad alte prestazioni, di sperimentazioni cliniche «in silico» e dei gemelli digitali*** e strumenti digitali interoperabili e a tutela della privacy, come le applicazioni mobili, con funzionalità di tracciamento che identifichino le persone a rischio***, attenuando nel contempo i rischi, quali quelli connessi alle serie di dati distorte, all'errata progettazione dei sistemi, all'assenza di dati di qualità e all'eccessiva dipendenza dal processo decisionale automatizzato, e tenendo conto dell'importanza di stabilire garanzie volte ad attenuare tali rischi durante le fasi di progettazione e attuazione delle tecnologie di intelligenza artificiale***. |

**Martedì 14 settembre 2021**

**Emendamento 20**

**Proposta di regolamento**

**Considerando 16**

| *Testo della Commissione* | *Emendamento* |
|---|---|
| (16) Il Centro dovrebbe istituire capacità adeguate per sostenere la risposta internazionale e sul campo, conformemente al regolamento…/… [GU: inserire il riferimento al regolamento SCBTH (ISC/2020/12524)]. Tali capacità dovrebbero consentire al Centro di mobilitare e inviare squadre di assistenza in caso di epidemie, note come «task force sanitarie dell'UE», per contribuire alle risposte locali alle epidemie. Il Centro dovrebbe pertanto garantire la capacità di svolgere missioni negli Stati membri e nei paesi terzi e di fornire raccomandazioni sulla risposta alle minacce per la salute. Le squadre potranno inoltre essere dispiegate nell'ambito del meccanismo unionale di protezione civile con il sostegno del Centro di coordinamento della risposta alle emergenze. Il Centro dovrebbe inoltre sostenere il rafforzamento delle capacità di preparazione a norma del regolamento sanitario internazionale (RSI) nei paesi terzi, al fine di affrontare le gravi minacce per la salute a carattere transfrontaliero e le relative conseguenze. | (16) Il Centro dovrebbe istituire capacità adeguate per sostenere la risposta internazionale***, interregionale*** e sul campo, conformemente al regolamento…/… [GU: inserire il riferimento al regolamento SCBTH (ISC/2020/12524)]. Tali capacità dovrebbero consentire al Centro di mobilitare e inviare squadre di assistenza in caso di epidemie, note come «task force sanitarie dell'UE», per contribuire alle risposte locali alle epidemie ***e raccogliere dati sul campo***. Il Centro dovrebbe pertanto garantire la capacità ***permanente*** di svolgere missioni negli Stati membri e nei paesi terzi e di fornire raccomandazioni sulla risposta alle minacce per la salute. Le squadre potranno inoltre essere dispiegate nell'ambito del meccanismo unionale di protezione civile con il sostegno del Centro di coordinamento della risposta alle emergenze. Il Centro dovrebbe inoltre sostenere il rafforzamento delle capacità di preparazione a norma del regolamento sanitario internazionale (RSI) nei paesi terzi, al fine di affrontare le gravi minacce per la salute a carattere transfrontaliero e le relative conseguenze. |

**Martedì 14 settembre 2021**

**Emendamento 21**

**Proposta di regolamento**

**Considerando 17**

| *Testo della Commissione* | *Emendamento* |
|---|---|
| (17) Per fornire assistenza nella risposta alle epidemie che possono diffondersi all'interno dell'Unione o raggiungere l'Unione, il Centro deve predisporre ***un quadro per la mobilitazione della*** task force sanitaria dell'UE in conformità della decisione n. 1313/2013/UE del Parlamento europeo e del Consiglio ([11]) e agevolare la partecipazione di esperti dell'Unione in materia di risposta sul campo a squadre internazionali di risposta, a sostegno del meccanismo unionale di protezione civile. Il Centro dovrebbe potenziare la capacità del suo personale nonché degli esperti dei paesi dell'Unione e del SEE, dei paesi candidati e candidati potenziali all'adesione all'Unione, nonché dei paesi della politica europea di vicinato e dei paesi partner dell'UE di cui al regolamento (UE) n. 233/2014 del Parlamento europeo e del Consiglio ([12]), di partecipare effettivamente alle missioni sul campo e alla gestione delle crisi. | (17) Per fornire assistenza nella risposta alle epidemie che possono diffondersi all'interno dell'Unione o raggiungere l'Unione, il Centro deve predisporre ***una*** task force sanitaria dell'UE ***permanente e un quadro per la sua mobilitazione*** in conformità della decisione n. 1313/2013/UE del Parlamento europeo e del Consiglio ([11]) e agevolare la partecipazione di esperti dell'Unione in materia di risposta sul campo a squadre internazionali di risposta, a sostegno del meccanismo unionale di protezione civile ***e in stretto coordinamento con tale meccanismo***. Il Centro dovrebbe potenziare la capacità del suo personale nonché degli esperti dei paesi dell'Unione e del SEE, dei paesi candidati e candidati potenziali all'adesione all'Unione, nonché dei paesi della politica europea di vicinato e dei paesi partner dell'UE di cui al regolamento (UE) n. 233/2014 del Parlamento europeo e del Consiglio ([12]), di partecipare effettivamente alle missioni sul campo e alla gestione delle crisi. ***Il Centro dovrebbe pertanto predisporre un quadro in materia di livelli di competenze riconoscibili.*** |

([11]) Decisione n. 1313/2013/UE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 17 dicembre 2013, su un meccanismo unionale di protezione civile (GU L 347 del 20.12.2013, pag. 924).

([12]) Regolamento (UE) n. 233/2014 del Parlamento europeo e del Consiglio, dell'11 marzo 2014, che istituisce uno strumento per il finanziamento della cooperazione allo sviluppo per il periodo 2014-2020 (GU L 77 del 15.3.2014, pag. 44).

**Emendamento 22**

**Proposta di regolamento**

**Considerando 17 bis (nuovo)**

| *Testo della Commissione* | *Emendamento* |
|---|---|
| | ***(17 bis) Gli Stati membri, la Commissione e il Centro dovrebbero individuare le istanze competenti e gli esperti in materia di salute pubblica riconosciuti, sia per le malattie trasmissibili che per quelle non trasmissibili, che sono disponibili a fornire il loro contributo alla risposta dell'Unione alle minacce per la salute. Detti esperti e portatori di interessi, ivi comprese le organizzazioni della società civile, dovrebbero essere strutturalmente coinvolti in tutte le attività del Centro e contribuire alla sua attività di consulenza e ai suoi processi decisionali. Dovrebbe essere garantita la piena conformità alle norme in materia di trasparenza e conflitto di interessi per la partecipazione dei portatori di interessi.*** |

**Martedì 14 settembre 2021**

**Emendamento 23**

**Proposta di regolamento**

**Considerando 17 ter (nuovo)**

| *Testo della Commissione* | *Emendamento* |
|---|---|
| | *(17 ter)* ***Al fine di creare un'Unione europea della salute forte, il Centro dovrebbe agevolare una maggiore cooperazione e un più ampio scambio delle migliori pratiche con altre istituzioni e agenzie dell'Unione, tra cui la futura HERA, e assicurare il coordinamento degli approcci nonché ridurre al minimo la duplicazione degli sforzi.*** |

**Emendamento 24**

**Proposta di regolamento**

**Considerando 17 quater (nuovo)**

| *Testo della Commissione* | *Emendamento* |
|---|---|
| | *(17 quater)* ***Il Centro dovrebbe collaborare strettamente con le istanze competenti e le organizzazioni internazionali del settore della sanità pubblica, in particolare l'OMS.*** |

**Emendamento 25**

**Proposta di regolamento**

**Considerando 17 quinquies (nuovo)**

| *Testo della Commissione* | *Emendamento* |
|---|---|
| | *(17 quinquies)* ***Il Centro dovrebbe comunicare al pubblico in maniera efficace e trasparente i rischi sanitari attuali ed emergenti. Il Centro dovrebbe pubblicare tempestivamente gli studi scientifici, i prospetti, le indagini, le relazioni, le valutazioni rapide dei rischi e le valutazioni delle capacità dei sistemi sanitari al fine di aumentare la trasparenza. Il Centro dovrebbe affrontare, a tale proposito, le questioni concernenti la trasparenza indicate nella decisione della Mediatrice europea del 5 febbraio 2021 nell'ambito dell'indagine strategica OI/3/2020/TE.*** |

**Martedì 14 settembre 2021**

**Emendamento 26**

**Proposta di regolamento**

**Considerando 17 sexies (nuovo)**

| *Testo della Commissione* | *Emendamento* |
|---|---|
| | ***(17 sexies) Il Centro dovrebbe garantire l'equilibrio di genere e geografico a livello del personale e della dirigenza, nonché assicurare un approccio sensibile alla dimensione di genere in tutte le sue operazioni.*** |

**Emendamento 27**

**Proposta di regolamento**

**Considerando 18**

| *Testo della Commissione* | *Emendamento* |
|---|---|
| (18) Per valutare l'efficacia e l'efficienza delle disposizioni giuridiche applicabili al Centro è opportuno prevedere una valutazione ***periodica*** da parte della Commissione delle prestazioni del Centro. | (18) Per valutare l'efficacia e l'efficienza delle disposizioni giuridiche applicabili al Centro è opportuno prevedere una valutazione ***annuale*** da parte della Commissione delle prestazioni del Centro. |

**Emendamento 28**

**Proposta di regolamento**

**Considerando 19**

| *Testo della Commissione* | *Emendamento* |
|---|---|
| (19) Il presente regolamento non dovrebbe conferire competenze normative al Centro. | (19) Il presente regolamento non dovrebbe conferire competenze normative al Centro. ***Tuttavia, il Centro dovrebbe esercitare ampie competenze di coordinamento e il potere di formulare raccomandazioni a livello dell'Unione, nazionale e interregionale sotto forma di proposte scientificamente fondate, chiare e uniformi.*** |

**Martedì 14 settembre 2021**

**Emendamento 29**

**Proposta di regolamento**

**Considerando 20 bis (nuovo)**

| *Testo della Commissione* | *Emendamento* |
|---|---|
| | ***(20 bis) Vista la natura sensibile dei dati sanitari, il Centro dovrebbe salvaguardare e garantire che le sue operazioni di trattamento rispettino i principi in materia di protezione dei dati di liceità, correttezza, trasparenza, limitazione della finalità, minimizzazione dei dati, esattezza, limitazione della conservazione, integrità e riservatezza. Per quanto riguarda i nuovi compiti affidati al Centro mediante il presente regolamento, il Centro dovrebbe adottare misure specifiche per ridurre al minimo i rischi che possano emergere dal trasferimento di dati distorti o incompleti da molteplici fonti, nonché istituire procedure per il riesame della qualità dei dati. Il Centro dovrebbe rispettare rigorosamente i principi di protezione dei dati di cui all'articolo 27 del regolamento (UE) 2018/1725 del Parlamento europeo e del Consiglio ([1 bis]), stabilendo altresì nel contempo adeguate misure di sicurezza di natura tecnica e organizzativa in conformità dell'articolo 33 del suddetto regolamento.*** |

***([1 bis]) Regolamento (UE) 2018/1725 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 23 ottobre 2018, sulla tutela delle persone fisiche in relazione al trattamento dei dati personali da parte delle istituzioni, degli organi e degli organismi dell'Unione e sulla libera circolazione di tali dati, e che abroga il regolamento (CE) n. 45/2001 e la decisione n. 1247/2002/CE (GU L 295 del 21.11.2018, pag. 39).***

**Martedì 14 settembre 2021**

**Emendamento 30**

**Proposta di regolamento**

**Considerando 20 ter (nuovo)**

| *Testo della Commissione* | *Emendamento* |
|---|---|
| | ***(20 ter) Il Garante europeo della protezione dei dati dovrebbe avere il compito di sorvegliare e assicurare l'applicazione delle disposizioni del presente regolamento relative alla tutela dei diritti e delle libertà fondamentali delle persone fisiche con riguardo al trattamento di dati personali da parte del Centro, e di fornire al Centro e agli interessati pareri su tutte le questioni relative al trattamento dei dati personali. Qualora il trattamento dei dati personali non sia necessario per eseguire le attività del Centro, è opportuno attuare misure per garantire l'utilizzo di dati anonimi in linea con il principio della minimizzazione dei dati. Qualora l'anonimizzazione non consentirebbe di conseguire la specifica finalità del trattamento, è opportuno pseudonimizzare i dati. Ove, ai fini del presente regolamento, sia necessario trattare dati personali, tale trattamento dovrebbe avvenire conformemente al diritto dell'Unione in materia di protezione dei dati personali. Qualsiasi trattamento di dati personali basato sul presente regolamento dovrebbe avvenire conformemente al regolamento (UE) 2016/679 ([1 bis]), al regolamento (UE) 2018/1725 e alla direttiva 2002/58/CE ([1 ter]) del Parlamento europeo e del Consiglio. Il presente regolamento dovrebbe fare salvi gli obblighi in capo agli Stati membri di cui al regolamento (UE) 2016/679 e alla direttiva 2002/58/CE.*** |

***([1 bis]) Regolamento (UE) 2016/679 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 27 aprile 2016, relativo alla protezione delle persone fisiche con riguardo al trattamento dei dati personali, nonché alla libera circolazione di tali dati e che abroga la direttiva 95/46/CE (regolamento generale sulla protezione dei dati) (GU L 119 del 4.5.2016, pag. 1).***

***([1 ter]) Direttiva 2002/58/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 12 luglio 2002, relativa al trattamento dei dati personali e alla tutela della vita privata nel settore delle comunicazioni elettroniche (direttiva relativa alla vita privata e alle comunicazioni elettroniche) (GU L 201 del 31.7.2002, pag. 37).***

**Martedì 14 settembre 2021**

**Emendamento 31**

**Proposta di regolamento**

**Considerando 20 quater (nuovo)**

| *Testo della Commissione* | *Emendamento* |
|---|---|
| | ***(20 quater) Al fine di ottemperare alla pertinente normativa in materia di protezione dei dati, è opportuno delegare alla Commissione il potere di adottare atti conformemente all'articolo 290 del trattato sul funzionamento dell'Unione europea riguardo alla definizione delle categorie di interessati che rientrano nell'ambito del trattamento e delle categorie di dati personali che sono oggetto dello stesso, oltre che a una descrizione delle specifiche misure volte a salvaguardare i diritti e le libertà degli interessati coinvolti. È di particolare importanza che durante i lavori preparatori la Commissione svolga adeguate consultazioni, anche a livello di esperti, nel rispetto dei principi stabiliti nell'accordo interistituzionale «Legiferare meglio» del 13 aprile 2016 ([1 bis]). In particolare, al fine di garantire la parità di partecipazione alla preparazione degli atti delegati, il Parlamento europeo e il Consiglio ricevono tutti i documenti contemporaneamente agli esperti degli Stati membri, e i loro esperti hanno sistematicamente accesso alle riunioni dei gruppi di esperti della Commissione incaricati della preparazione di tali atti delegati.*** |

***([1 bis]) GU L 123 del 12.5.2016, pag. 1.***

**Emendamento 32**

**Proposta di regolamento**

**Considerando 22**

| *Testo della Commissione* | *Emendamento* |
|---|---|
| (22) Poiché gli obiettivi del presente regolamento di ampliare la missione e i compiti del Centro al fine di rafforzarne la capacità di fornire le competenze scientifiche richieste e di sostenere azioni volte a combattere le gravi minacce per la salute a carattere transfrontaliero nell'Unione non possono essere conseguiti in misura sufficiente dagli Stati membri ma, a motivo della natura transfrontaliera delle minacce per la salute e della necessità di una risposta rapida, coordinata e coerente, possono essere conseguiti a livello di Unione, quest'ultima può intervenire in base al principio di sussidiarietà sancito dall'articolo 5 del trattato sull'Unione europea. Il presente regolamento si limita a quanto è necessario per conseguire tali obiettivi in ottemperanza al principio di proporzionalità enunciato nello stesso articolo. | (22) Poiché gli obiettivi del presente regolamento di ampliare la missione e i compiti del Centro al fine di rafforzarne la capacità di fornire le competenze scientifiche richieste e di sostenere azioni volte a combattere le gravi minacce per la salute a carattere transfrontaliero nell'Unione non possono essere conseguiti in misura sufficiente dagli Stati membri ma, a motivo della natura transfrontaliera delle minacce per la salute e della necessità di una risposta rapida, ***meglio*** coordinata e coerente ***con le nuove minacce sanitarie emergenti***, possono essere conseguiti a livello di Unione, quest'ultima può intervenire in base al principio di sussidiarietà sancito dall'articolo 5 del trattato sull'Unione europea. Il presente regolamento si limita a quanto è necessario per conseguire tali obiettivi in ottemperanza al principio di proporzionalità enunciato nello stesso articolo. |

**Martedì 14 settembre 2021**

**Emendamento 33**

**Proposta di regolamento**

**Articolo 1 — punto 1**

Regolamento (CE) n. 851/2004

Articolo 2 — punto 1 bis (nuovo)

| *Testo della Commissione* | *Emendamento* |
|---|---|
| | ***1 bis) «prevenzione e controllo delle malattie umane», l'insieme delle raccomandazioni formulate e delle misure adottate dalle autorità sanitarie competenti degli Stati membri e dell'Unione, ad esempio il Centro, al fine di prevenire e bloccare la propagazione delle malattie;*** |

**Emendamento 34**

**Proposta di regolamento**

**Articolo 1 — punto 1**

Regolamento (CE) n. 851/2004

Articolo 2 — punto 3

| *Testo della Commissione* | *Emendamento* |
|---|---|
| 3) «rete specializzata», qualsiasi rete specifica su malattie, problemi sanitari speciali o funzioni di sanità pubblica atta a garantire la collaborazione tra le istanze di coordinamento competenti degli Stati membri; | 3) «rete specializzata», qualsiasi rete specifica su malattie, problemi sanitari speciali o funzioni di sanità pubblica che ***è sostenuta e coordinata dal Centro ed*** è intesa a garantire la collaborazione tra le istanze di coordinamento competenti degli Stati membri; |

**Emendamento 35**

**Proposta di regolamento**

**Articolo 1 — punto 1**

Regolamento (CE) n. 851/2004

Articolo 2 — punto 4 bis (nuovo)

| *Testo della Commissione* | *Emendamento* |
|---|---|
| | ***4 bis) «principale malattia non trasmissibile», una malattia potenzialmente letale o cronica che tende ad avere una lunga durata ed è il risultato di una combinazione di fattori genetici, psicologici, ambientali e comportamentali, quali una malattia cardiovascolare, un cancro, una malattia respiratoria, il diabete o una malattia mentale, e che incide su un numero considerevole di persone nell'Unione;*** |

**Martedì 14 settembre 2021**

**Emendamento 36**

**Proposta di regolamento**

**Articolo 1 — punto 2**

Regolamento (CE) n. 851/2004

Articolo 3 — paragrafo 1 — comma 1

| *Testo della Commissione* | *Emendamento* |
|---|---|
| Al fine di rafforzare la capacità dell'Unione e degli Stati membri di proteggere la salute umana attraverso la prevenzione e il controllo delle malattie trasmissibili nell'uomo e dei problemi sanitari speciali connessi di cui all'articolo 2 del regolamento (UE) …/… [GU: inserire il numero del regolamento SCBTH (ISC/2020/12524)], la missione del Centro consiste nell'individuare, valutare e riferire in merito alle minacce attuali ed emergenti per la salute umana derivanti da malattie trasmissibili e nel fornire raccomandazioni ***per la*** risposta a livello nazionale e dell'Unione nonché, ***se necessario***, a livello regionale. | Al fine di rafforzare la capacità dell'Unione e degli Stati membri di proteggere la salute umana attraverso la prevenzione e il controllo delle malattie trasmissibili nell'uomo ***nonché delle principali malattie non trasmissibili*** e dei problemi sanitari ***pertinenti, compresi i problemi sanitari*** speciali connessi di cui all'articolo 2 del regolamento (UE) …/… [GU: inserire il numero del regolamento SCBTH (ISC/2020/12524)], la missione del Centro consiste nell'individuare, valutare e riferire in merito alle minacce attuali ed emergenti per la salute umana derivanti da malattie trasmissibili ***nonché dalle principali malattie non trasmissibili e dai problemi sanitari pertinenti*** e ***nel garantire, se del caso, che le pertinenti informazioni siano presentate in maniera facilmente accessibile, in collaborazione con le istanze competenti degli Stati membri o di propria iniziativa, attraverso la rete specializzata, come pure*** nel fornire raccomandazioni ***e sostegno ai fini del coordinamento della*** risposta a livello nazionale e dell'Unione nonché, ***ove opportuno***, a livello ***interregionale e*** regionale. ***Nel formulare tali raccomandazioni, il Centro tiene conto dei piani nazionali di gestione delle crisi esistenti e delle rispettive circostanze di ciascuno Stato membro.*** |

**Emendamento 37**

**Proposta di regolamento**

**Articolo 1 — punto 2**

Regolamento (CE) n. 851/2004

Articolo 3 — paragrafo 1 — comma 2

| *Testo della Commissione* | *Emendamento* |
|---|---|
| In presenza di altri focolai di malattie di origine sconosciuta che potrebbero diffondersi nel territorio o sino al territorio dell'Unione, il Centro agisce di propria iniziativa fino all'individuazione della fonte del focolaio. In presenza di un focolaio che non sia palesemente provocato da una malattia trasmissibile, il Centro opera ***solo*** in collaborazione con ***l'istanza competente*** su richiesta ***della stessa***. | In presenza di altri focolai di malattie di origine sconosciuta che potrebbero diffondersi nel territorio o sino al territorio dell'Unione, il Centro agisce di propria iniziativa fino all'individuazione della fonte del focolaio. In presenza di un focolaio che non sia palesemente provocato da una malattia trasmissibile, il Centro opera in collaborazione con ***le istanze competenti*** su ***loro*** richiesta ***e fornisce una valutazione dei rischi***. |

**Emendamento 38**

**Proposta di regolamento**

**Articolo 1 — punto 2**

Regolamento (CE) n. 851/2004

Articolo 3 — paragrafo 1 — comma 3

| *Testo della Commissione* | *Emendamento* |
|---|---|
| Nell'ambito della sua missione il Centro tiene in piena considerazione le responsabilità degli Stati membri, della Commissione e di altri organismi o agenzie dell'Unione, e le responsabilità di organizzazioni internazionali operanti nel settore della salute pubblica, onde assicurare la completezza, la coerenza e la complementarità dell'intervento. | Nell'ambito della sua missione il Centro tiene in piena considerazione le responsabilità ***e le competenze*** degli Stati membri, della Commissione e di altri organismi o agenzie dell'Unione, e le responsabilità di organizzazioni internazionali operanti nel settore della salute pubblica, onde assicurare ***il coordinamento,*** la completezza, la coerenza***, l'uniformità*** e la complementarità dell'intervento. |

**Emendamento 39**

**Proposta di regolamento**

**Articolo 1 — punto 2**

Regolamento (CE) n. 851/2004

Articolo 3 — paragrafo 2 — parte introduttiva

| *Testo della Commissione* | *Emendamento* |
|---|---|
| 2. Il Centro svolge, nell'ambito ***della sua capacità finanziaria e*** del suo mandato, i seguenti compiti: | 2. Il Centro svolge, nell'ambito del suo mandato, i seguenti compiti: |

**Emendamento 40**

**Proposta di regolamento**

**Articolo 1 — punto 2**

Regolamento (CE) n. 851/2004

Articolo 3 — paragrafo 2 — lettera a

| *Testo della Commissione* | *Emendamento* |
|---|---|
| a) ricerca, raccoglie, riunisce, valuta e diffonde i dati scientifici e tecnici e le informazioni pertinenti, tenendo ***in considerazione le*** tecnologie più recenti; | a) ricerca, raccoglie, riunisce, valuta e diffonde i dati scientifici e tecnici e le informazioni pertinenti, tenendo ***conto delle*** tecnologie ***disponibili*** più recenti***, ivi compresa l'intelligenza artificiale***; |

**Martedì 14 settembre 2021**

**Emendamento 41**

**Proposta di regolamento**

**Articolo 1 — punto 2**

Regolamento (CE) n. 851/2004

Articolo 3 — paragrafo 2 — lettera a bis (nuova)

| *Testo della Commissione* | *Emendamento* |
|---|---|
| | ***a bis) elabora, in stretta collaborazione e consultazione con gli Stati membri, pertinenti indicatori comuni per procedure standardizzate di raccolta di dati e valutazioni dei rischi nonché a sostegno di una convergenza verso l'alto della gestione delle malattie trasmissibili da parte degli Stati membri;*** |

**Emendamento 42**

**Proposta di regolamento**

**Articolo 1 — punto 2**

Regolamento (CE) n. 851/2004

Articolo 3 — paragrafo 2 — lettera a ter (nuova)

| *Testo della Commissione* | *Emendamento* |
|---|---|
| | ***a ter) definisce, in stretta collaborazione e consultazione con gli Stati membri, tempistiche e procedure per lo scambio di informazioni sulle principali malattie non trasmissibili di cui alla lettera h bis) e gli indicatori necessari per la valutazione degli impatti di cui alla suddetta lettera;*** |

**Emendamento 43**

**Proposta di regolamento**

**Articolo 1 — punto 2**

Regolamento (CE) n. 851/2004

Articolo 3 — paragrafo 2 — lettera b

| *Testo della Commissione* | *Emendamento* |
|---|---|
| b) fornisce analisi, consulenza scientifica, pareri e sostegno ad azioni dell'Unione e degli Stati membri in materia di minacce per la salute a carattere transfrontaliero, comprese valutazioni dei rischi, analisi delle informazioni epidemiologiche, modellizzazioni, anticipazioni e previsioni epidemiologiche, raccomandazioni di azioni volte a prevenire e controllare le minacce connesse alle malattie trasmissibili e altri problemi sanitari speciali, contributi ***alla*** definizione di priorità nell'ambito della ricerca ***e assistenza scientifica e tecnica, compresa la formazione e altre attività nell'ambito del suo mandato***; | b) fornisce analisi, consulenza scientifica, pareri***, orientamenti*** e sostegno ad azioni dell'Unione e degli Stati membri in materia di minacce per la salute a carattere transfrontaliero, comprese valutazioni dei rischi, analisi delle informazioni epidemiologiche, modellizzazioni, anticipazioni e previsioni epidemiologiche, raccomandazioni di azioni volte a prevenire e controllare le minacce connesse alle malattie trasmissibili e altri problemi sanitari speciali, ***tra cui possibili impatti gravi sui pazienti affetti dalle principali malattie non trasmissibili, e*** contributi ***per quanto riguarda la*** definizione di priorità nell'ambito della ricerca; |

**Martedì 14 settembre 2021**

**Emendamento 44**

**Proposta di regolamento**

**Articolo 1 — punto 2**

Regolamento (CE) n. 851/2004

Articolo 3 — paragrafo 2 — lettera b bis (nuova)

| *Testo della Commissione* | *Emendamento* |
|---|---|
| | ***b bis) individua e monitora l'impatto delle principali malattie non trasmissibili sui tassi di incidenza, gravità e moralità delle malattie trasmissibili;*** |

**Emendamento 45**

**Proposta di regolamento**

**Articolo 1 — punto 2**

Regolamento (CE) n. 851/2004

Articolo 3 — paragrafo 2 — lettera c

| *Testo della Commissione* | *Emendamento* |
|---|---|
| c) coordina la Rete europea di organismi che operano nei settori rientranti nella missione del Centro, incluse le reti riconducibili ad attività sanitarie pubbliche sostenute dalla Commissione, e attiva le reti specializzate; | c) coordina la Rete europea di organismi, ***organizzazioni ed esperti*** che operano nei settori rientranti nella missione del Centro, incluse le reti riconducibili ad attività sanitarie pubbliche sostenute dalla Commissione, e attiva le reti specializzate***, assicurando nel contempo il pieno rispetto delle norme sulla trasparenza e sui conflitti di interessi***; |

**Emendamento 46**

**Proposta di regolamento**

**Articolo 1 — punto 2**

Regolamento (CE) n. 851/2004

Articolo 3 — paragrafo 2 — lettera d

| *Testo della Commissione* | *Emendamento* |
|---|---|
| d) provvede allo scambio di informazioni, competenze e migliori pratiche; | d) provvede allo scambio di informazioni, competenze e migliori pratiche ***e fornisce assistenza scientifica e tecnica, compresa la formazione***; |

**Martedì 14 settembre 2021**

**Emendamento 47**

**Proposta di regolamento**

**Articolo 1 — punto 2**

Regolamento (CE) n. 851/2004

Articolo 3 — paragrafo 2 — lettera e

| *Testo della Commissione* | *Emendamento* |
|---|---|
| e) monitora la capacità dei sistemi sanitari pertinente per la gestione delle minacce connesse alle malattie trasmissibili e altri problemi sanitari speciali; | e) monitora la capacità dei sistemi sanitari pertinente per la gestione delle minacce connesse alle malattie trasmissibili e altri problemi sanitari speciali***, sulla base degli indicatori comuni di cui alla lettera a bis) del presente paragrafo e degli elementi di cui all'articolo 7, paragrafo 1, del regolamento (UE) …/… [il regolamento SCBTH]; il Centro organizza visite periodiche negli Stati membri per valutare in loco la suddetta capacità dei loro sistemi sanitari e scambiare informazioni con le autorità competenti per la gestione delle crisi sanitarie***; |

**Emendamento 48**

**Proposta di regolamento**

**Articolo 1 — punto 2**

Regolamento (CE) n. 851/2004

Articolo 3 — paragrafo 2 — lettera e bis (nuova)

| *Testo della Commissione* | *Emendamento* |
|---|---|
| | ***e bis) organizza all'occorrenza controlli all'origine negli Stati membri per fornire ulteriore sostegno e monitorare i progressi nell'attuazione e nell'osservanza degli obblighi di cui all'articolo 5 ter del presente regolamento, ove necessario alla luce dei risultati delle prove di stress di cui all'articolo 5, paragrafo 5, del regolamento (UE) …/… [il regolamento SCBTH]; i risultati del controllo eseguito in uno Stato membro sono comunicati in una relazione trasmessa alla Commissione, al Parlamento europeo, al Consiglio e alle pertinenti agenzie dell'Unione;*** |

**Emendamento 49**

**Proposta di regolamento**

**Articolo 1 — punto 2**

Regolamento (CE) n. 851/2004

Articolo 3 — paragrafo 2 — lettera e ter (nuova)

| *Testo della Commissione* | *Emendamento* |
|---|---|
| | ***e ter) sostiene il monitoraggio nazionale della risposta alle principali malattie trasmissibili per misurare i progressi nel farvi fronte in tutta l'Unione;*** |

**Martedì 14 settembre 2021**

**Emendamento 50**

**Proposta di regolamento**

**Articolo 1 — punto 2**

Regolamento (CE) n. 851/2004

Articolo 3 — paragrafo 2 — lettera f

| *Testo della Commissione* | *Emendamento* |
|---|---|
| f) agevola lo sviluppo e l'attuazione di azioni finanziate dai pertinenti programmi e strumenti di finanziamento dell'Unione, compresa l'attuazione di azioni comuni; | f) agevola lo sviluppo e l'attuazione di azioni finanziate dai pertinenti programmi e strumenti di finanziamento dell'Unione, compresa l'attuazione di azioni comuni ***nel settore della salute***; |

**Emendamento 51**

**Proposta di regolamento**

**Articolo 1 — punto 2**

Regolamento (CE) n. 851/2004

Articolo 3 — paragrafo 2 — lettera g

| *Testo della Commissione* | *Emendamento* |
|---|---|
| g) fornisce, su richiesta della Commissione o del CSS, o di propria iniziativa, orientamenti per il trattamento e la gestione dei casi delle malattie trasmissibili e di altri problemi sanitari speciali rilevanti per la sanità pubblica, in cooperazione con le ***società*** pertinenti; | g) fornisce, su richiesta della Commissione o del ***comitato per la sicurezza sanitaria (***«CSS»***) istituito a norma dell'articolo 4 del regolamento (UE) …/… [il regolamento SCBTH]***, o di propria iniziativa, orientamenti***, raccomandazioni e proposte concernenti l'azione coordinata*** per ***la sorveglianza, il monitoraggio, la diagnosi,*** il trattamento e la gestione dei casi delle malattie trasmissibili e di altri problemi sanitari speciali rilevanti per la sanità pubblica, ***come le principali malattie non trasmissibili, anche*** in cooperazione con le pertinenti ***organizzazioni con esperienza e competenza nel trattamento e nella gestione dei casi di tali malattie e problemi sanitari, evitando nel contempo qualsiasi duplicazione degli orientamenti esistenti, salvo nei casi in cui sia necessario aggiornare tali orientamenti alla luce di nuovi dati scientifici***; |

**Martedì 14 settembre 2021**

**Emendamento 52**

**Proposta di regolamento**

**Articolo 1 — punto 2**

Regolamento (CE) n. 851/2004

Articolo 3 — paragrafo 2 — lettera h

| *Testo della Commissione* | *Emendamento* |
|---|---|
| h) sostiene la risposta alle epidemie e ai focolai negli Stati membri e nei paesi terzi, in complementarità con altri strumenti di risposta emergenziale dell'Unione, in particolare il meccanismo unionale di protezione civile; | h) sostiene la risposta alle epidemie e ai focolai negli Stati membri e nei paesi terzi, in complementarità ***e stretto coordinamento*** con altri strumenti di risposta emergenziale dell'Unione, in particolare il meccanismo unionale di protezione civile***, formulando raccomandazioni sulla costituzione di scorte di contromisure mediche in collaborazione con l'Agenzia europea per i medicinali (EMA) e altri organismi e agenzie dell'Unione pertinenti***; |

**Emendamento 53**

**Proposta di regolamento**

**Articolo 1 — punto 2**

Regolamento (CE) n. 851/2004

Articolo 3 — paragrafo 2 — lettera h bis (nuova)

| *Testo della Commissione* | *Emendamento* |
|---|---|
| | ***h bis) raccoglie informazioni, nell'ambito delle sue infrastrutture esistenti, sulle principali malattie non trasmissibili, in particolare quelle il cui sviluppo e trattamento sono influenzati in maniera significativa da pandemie, ad esempio cancro, diabete o malattie mentali;*** |

**Emendamento 54**

**Proposta di regolamento**

**Articolo 1 — punto 2**

Regolamento (CE) n. 851/2004

Articolo 3 — paragrafo 2 — lettera j

| *Testo della Commissione* | *Emendamento* |
|---|---|
| j) fornisce, su richiesta della Commissione o del ***comitato per la sicurezza sanitaria*** («CSS»), messaggi di informazione al pubblico sulle malattie trasmissibili basati su elementi concreti, comunicazioni sulle minacce per la salute connesse a tali malattie e sulle pertinenti misure di prevenzione e di controllo. | j) fornisce, su richiesta della Commissione, del CSS ***o di propria iniziativa,*** messaggi ***tempestivi e facilmente accessibili*** di informazione al pubblico ***in tutte le lingue ufficiali dell'Unione*** sulle malattie trasmissibili basati su elementi concreti, comunicazioni ***sul loro possibile impatto sui pazienti affetti dalle principali malattie non trasmissibili,*** sulle minacce per la salute connesse a tali malattie e sulle pertinenti misure di prevenzione e di controllo; |

**Emendamento 55**

**Proposta di regolamento**

**Articolo 1 — punto 2**

Regolamento (CE) n. 851/2004

Articolo 3 — paragrafo 2 — lettera j bis (nuova)

| *Testo della Commissione* | *Emendamento* |
|---|---|
| | ***j bis) istituisce e aggiorna costantemente una banca dati a disposizione del pubblico con le istanze nazionali competenti e gli esperti in materia di salute pubblica riconosciuti che operano nell'ambito della missione del Centro, con dati pertinenti forniti dagli Stati membri.*** |

**Emendamento 56**

**Proposta di regolamento**

**Articolo 1 — punto 2**

Regolamento (CE) n. 851/2004

Articolo 3 — paragrafo 3

| *Testo della Commissione* | *Emendamento* |
|---|---|
| 3. Il Centro, la Commissione e gli Stati membri, gli organismi o le agenzie dell'Unione pertinenti cooperano al fine di favorire la coerenza effettiva delle loro rispettive attività. | 3. Il Centro, la Commissione e gli Stati membri, gli organismi o le agenzie dell'Unione pertinenti cooperano ***in piena trasparenza*** al fine di favorire la coerenza effettiva delle loro rispettive attività. |

**Emendamento 57**

**Proposta di regolamento**

**Articolo 1 — punto 3**

Regolamento (CE) n. 851/2004

Articolo 4 — parte introduttiva

| *Testo della Commissione* | *Emendamento* |
|---|---|
| Gli Stati membri: | Gli Stati membri ***garantiscono il coordinamento e la collaborazione con il Centro in relazione a tutte le missioni e tutti i compiti di cui all'articolo 3 con le modalità seguenti***: |

**Martedì 14 settembre 2021**

**Emendamento 58**

**Proposta di regolamento**

**Articolo 1 — punto 3**

Regolamento (CE) n. 851/2004

Articolo 4 — lettera a

| *Testo della Commissione* | *Emendamento* |
|---|---|
| a) comunicano ***tempestivamente*** al Centro, conformemente alle definizioni di caso, agli indicatori, alle norme, ai protocolli e alle procedure concordati, i dati sulla sorveglianza delle malattie trasmissibili e di altri problemi sanitari speciali intrapresa a norma dell'articolo 13 del regolamento (UE) …/… [GU: inserire il numero del regolamento SCBTH (ISC/2020/12524)] e i dati scientifici e tecnici disponibili nonché le informazioni pertinenti per la missione del Centro, anche per quanto riguarda la preparazione e le capacità dei sistemi sanitari di individuare e prevenire i focolai di malattie trasmissibili, rispondervi e riprendersi; | a) comunicano ***periodicamente*** al Centro, conformemente ***alle tempistiche,*** alle definizioni di caso, agli indicatori, alle norme, ai protocolli e alle procedure concordati, i dati sulla sorveglianza delle malattie trasmissibili e di altri problemi sanitari speciali intrapresa a norma dell'articolo 13 del regolamento (UE) …/… [GU: inserire il numero del regolamento SCBTH (ISC/2020/12524)] e i dati scientifici e tecnici disponibili nonché le informazioni pertinenti per la missione del Centro, anche per quanto riguarda la preparazione e le capacità dei sistemi sanitari di individuare e prevenire i focolai di malattie trasmissibili, rispondervi e riprendersi; |

**Emendamento 59**

**Proposta di regolamento**

**Articolo 1 — punto 3**

Regolamento (CE) n. 851/2004

Articolo 4 — lettera a bis (nuova)

| *Testo della Commissione* | *Emendamento* |
|---|---|
| | ***a bis) utilizzano gli indicatori di cui all'articolo 3, paragrafo 2, per valutare la loro situazione sanitaria nazionale e li comunicano al Centro per consentire la comparazione dei dati;*** |

**Emendamento 60**

**Proposta di regolamento**

**Articolo 1 — punto 3**

Regolamento (CE) n. 851/2004

Articolo 4 — lettera b

| *Testo della Commissione* | *Emendamento* |
|---|---|
| b) notificano al Centro le gravi minacce per la salute a carattere transfrontaliero, non appena individuate, tramite il sistema di allarme rapido e di reazione (SARR), e comunicano prontamente le misure di risposta adottate, nonché qualsiasi informazione pertinente che possa essere utile per coordinare la risposta di cui all'articolo 21 del regolamento (UE) …/… [GU: inserire il numero del regolamento SCBTH (ISC/2020/12524)]; ***e*** | b) notificano al Centro le gravi minacce per la salute a carattere transfrontaliero, non appena individuate, tramite il sistema di allarme rapido e di reazione (SARR), e comunicano prontamente le misure di risposta adottate, nonché qualsiasi informazione pertinente che possa essere utile per coordinare la risposta di cui all'articolo 21 del regolamento (UE) …/… [GU: inserire il numero del regolamento SCBTH (ISC/2020/12524)]; |

**Martedì 14 settembre 2021**

**Emendamento 61**

**Proposta di regolamento**

**Articolo 1 — punto 3**

Regolamento (CE) n. 851/2004

Articolo 4 — lettera c

| *Testo della Commissione* | *Emendamento* |
|---|---|
| c) identificano, nell'ambito della missione del Centro, le istanze competenti ***e*** gli esperti in materia di sanità pubblica riconosciuti che potrebbero fornire un contributo alle risposte dell'Unione alle minacce per la salute, ad esempio effettuando missioni negli Stati membri per fornire pareri specialistici ed effettuare indagini sul terreno in presenza di gruppi o di focolai di malattie. | c) identificano, nell'ambito della missione del Centro, le istanze competenti, gli esperti in materia di sanità pubblica ***e le organizzazioni*** riconosciuti che potrebbero fornire un contributo alle risposte dell'Unione alle minacce per la salute, ad esempio effettuando missioni negli Stati membri, ***nelle regioni transfrontaliere o nei paesi terzi*** per fornire pareri specialistici ed effettuare indagini sul terreno in presenza di gruppi o di focolai di malattie. |

**Emendamento 62**

**Proposta di regolamento**

**Articolo 1 — punto 3**

Regolamento (CE) n. 851/2004

Articolo 4 — lettera c bis (nuova)

| *Testo della Commissione* | *Emendamento* |
|---|---|
| | ***c bis) elaborano piani di preparazione e risposta nazionali in conformità dell'articolo 6 del regolamento (UE) …/… [il regolamento SCBTH], li aggiornano in maniera tempestiva tenendo conto delle raccomandazioni del Centro e riferiscono in merito alla loro pianificazione e attuazione della preparazione e della risposta a livello nazionale in conformità dell'articolo 7 del suddetto regolamento;*** |

**Emendamento 63**

**Proposta di regolamento**

**Articolo 1 — punto 3**

Regolamento (CE) n. 851/2004

Articolo 4 — lettera c ter (nuova)

| *Testo della Commissione* | *Emendamento* |
|---|---|
| | ***c ter) agevolano la digitalizzazione della raccolta dei dati e del processo di comunicazione degli stessi tra i sistemi di sorveglianza nazionali e dell'Unione, garantendo nel contempo le risorse finanziarie per consentire una trasmissione tempestiva delle informazioni necessarie; e*** |

**Martedì 14 settembre 2021**

**Emendamento 64**

**Proposta di regolamento**

**Articolo 1 — punto 3**

Regolamento (CE) n. 851/2004

Articolo 4 — lettera c quater (nuova)

| *Testo della Commissione* | *Emendamento* |
|---|---|
| | ***c quater) notificano immediatamente eventuali ritardi nella comunicazione dei dati al Centro, fornendo una spiegazione per tali ritardi e specificando la data prevista di trasmissione.*** |

**Emendamento 65**

**Proposta di regolamento**

**Articolo 1 — punto 4**

Regolamento (CE) n. 851/2004

Articolo 5 — paragrafo 1

| *Testo della Commissione* | *Emendamento* |
|---|---|
| 1. Il Centro sostiene le attività in rete delle istanze competenti riconosciute dagli Stati membri mettendo a disposizione della Commissione e degli Stati membri competenze tecniche e scientifiche e coordinamento e gestendo le reti specializzate. | 1. Il Centro sostiene ***e sviluppa costantemente*** le attività in rete delle istanze competenti riconosciute dagli Stati membri mettendo a disposizione della Commissione e degli Stati membri competenze tecniche e scientifiche e coordinamento e gestendo le reti specializzate. |

**Emendamento 66**

**Proposta di regolamento**

**Articolo 1 — punto 4**

Regolamento (CE) n. 851/2004

Articolo 5 — paragrafo 2 — comma 1

| *Testo della Commissione* | *Emendamento* |
|---|---|
| Il Centro provvede alla gestione integrata della rete di sorveglianza epidemiologica delle malattie trasmissibili e dei problemi sanitari speciali ***connessi*** di cui all'articolo 2, paragrafo 1, lettera a), ***punti i) e*** ii), del regolamento (UE) …/… [GU: inserire il numero del regolamento SCBTH (ISC/2020/12524)]. | Il Centro provvede alla gestione integrata della rete di sorveglianza epidemiologica delle malattie trasmissibili e dei problemi sanitari speciali***, quali l'aumento imprevisto delle principali malattie non trasmissibili o condizioni croniche e dei rischi ambientali legati alla salute, tra cui quelli*** di cui all'articolo 2, paragrafo 1, lettera a), ***punto*** ii), del regolamento (UE) …/… [GU: inserire il numero del regolamento SCBTH (ISC/2020/12524)]. |

**Martedì 14 settembre 2021**

**Emendamento 67**

**Proposta di regolamento**

**Articolo 1 — punto 4**

Regolamento (CE) n. 851/2004

Articolo 5 — paragrafo 2 — comma 2 — lettera a

| *Testo della Commissione* | *Emendamento* |
|---|---|
| a) garantisce ***l'ulteriore*** sviluppo delle piattaforme e delle applicazioni digitali a sostegno della sorveglianza epidemiologica a livello dell'Unione, fornendo consulenza tecnica e scientifica agli Stati membri per istituire sistemi di sorveglianza integrati che consentano, se del caso, la sorveglianza in tempo reale, avvalendosi delle infrastrutture e dei servizi esistenti dello spazio europeo; | a) garantisce ***il costante*** sviluppo delle piattaforme e delle applicazioni digitali***, compresa la piattaforma di sorveglianza istituita a norma dell'articolo 14 del regolamento (UE) …/… [il regolamento SCBTH],*** a sostegno della sorveglianza epidemiologica a livello dell'Unione, fornendo consulenza tecnica e scientifica agli Stati membri per istituire sistemi di sorveglianza integrati che consentano, se del caso, la sorveglianza in tempo reale, ***e dimostrando la necessità e la proporzionalità della raccolta e dell'utilizzo dei dati a seguito di una valutazione d'impatto sulla protezione dei dati,*** avvalendosi delle infrastrutture e dei servizi esistenti dello spazio ***digitale*** europeo***, con l'obiettivo di semplificare il processo di scambio dei dati e ridurre gli oneri amministrativi a livello dell'Unione e degli Stati membri***; ***tali piattaforme e applicazioni digitali sono realizzate nel rispetto della protezione dei dati fin dalla progettazione e per impostazione predefinita, ai sensi dell'articolo 27 del regolamento (UE) 2018/1725 del Parlamento europeo e del Consiglio (*), tenendo conto delle tecnologie attualmente più avanzate;*** |
| | ***(*) Regolamento (UE) 2018/1725 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 23 ottobre 2018, sulla tutela delle persone fisiche in relazione al trattamento dei dati personali da parte delle istituzioni, degli organi e degli organismi dell'Unione e sulla libera circolazione di tali dati, e che abroga il regolamento (CE) n. 45/2001 e la decisione n. 1247/2002/CE (GU L 295 del 21.11.2018, pag. 39).*** |

**Emendamento 68**

**Proposta di regolamento**

**Articolo 1 — punto 4**

Regolamento (CE) n. 851/2004

Articolo 5 — paragrafo 2 — comma 2 — lettera b

| *Testo della Commissione* | *Emendamento* |
|---|---|
| b) fornisce una garanzia della qualità monitorando e valutando le attività di sorveglianza epidemiologica (anche definendo norme di sorveglianza e monitorando la completezza dei dati) delle reti di sorveglianza specializzate al fine di garantire un funzionamento ottimale; | b) fornisce una garanzia della qualità monitorando e valutando le attività di sorveglianza epidemiologica (anche definendo norme di sorveglianza e monitorando la completezza dei dati ***e gli indicatori di valutazione***) delle reti di sorveglianza specializzate al fine di garantire un funzionamento ottimale; |

**Martedì 14 settembre 2021**

**Emendamento 69**

**Proposta di regolamento**

**Articolo 1 — punto 4**

Regolamento (CE) n. 851/2004

Articolo 5 — paragrafo 2 — comma 2 — lettera c

| *Testo della Commissione* | *Emendamento* |
|---|---|
| c) gestisce una o più banche dati per tale sorveglianza epidemiologica, si coordina con gli host di altre banche dati pertinenti e si adopera per mettere a punto approcci armonizzati per la raccolta e la modellizzazione dei dati; | c) gestisce una o più banche dati per tale sorveglianza epidemiologica, si coordina con gli host di altre banche dati pertinenti e si adopera per mettere a punto approcci armonizzati per la raccolta e la modellizzazione dei dati***, al fine di elaborare dati comparabili a livello dell'Unione quale base per il processo decisionale; nello svolgimento di tale ruolo, il Centro riduce al minimo i rischi che possano emergere dal trasferimento di dati inesatti, incompleti o ambigui da una banca dati a un'altra e istituisce solide procedure per il riesame della qualità dei dati***; |

**Emendamento 70**

**Proposta di regolamento**

**Articolo 1 — punto 4**

Regolamento (CE) n. 851/2004

Articolo 5 — paragrafo 2 — comma 2 — lettera c bis (nuova)

| *Testo della Commissione* | *Emendamento* |
|---|---|
| | ***c bis) raccoglie e analizza le informazioni fornite dagli Stati membri sull'impatto delle pandemie sulle cause e sul trattamento delle principali malattie non trasmissibili pertinenti;*** |

**Emendamento 71**

**Proposta di regolamento**

**Articolo 1 — punto 4**

Regolamento (CE) n. 851/2004

Articolo 5 — paragrafo 2 — comma 2 — lettera d

| *Testo della Commissione* | *Emendamento* |
|---|---|
| d) comunica i risultati delle analisi dei dati alla Commissione e agli Stati membri; | d) comunica i risultati delle analisi dei dati alla Commissione e agli Stati membri ***e propone comunicazioni per informare il pubblico***; |

**Martedì 14 settembre 2021**

**Emendamento 72**

**Proposta di regolamento**

**Articolo 1 — punto 4**

Regolamento (CE) n. 851/2004

Articolo 5 — paragrafo 2 — comma 2 — lettera g

| *Testo della Commissione* | *Emendamento* |
|---|---|
| g) garantisce l'interoperabilità delle piattaforme digitali di sorveglianza con infrastrutture digitali che consentono l'utilizzo dei dati sanitari per l'assistenza sanitaria, la ricerca, l'elaborazione delle politiche e la regolamentazione e al fine di integrare tali piattaforme e infrastrutture nello spazio europeo dei dati sanitari disciplinato dalla legislazione dell'Unione, e di utilizzare altri dati pertinenti, ad esempio sui fattori ambientali. | g) garantisce l'interoperabilità delle piattaforme digitali di sorveglianza con infrastrutture digitali che consentono l'utilizzo dei dati sanitari per l'assistenza sanitaria, la ricerca, l'elaborazione delle politiche e la regolamentazione***, in conformità dell'articolo 9, paragrafo 2, lettere h) e i), del regolamento (UE) 2016/679 del Parlamento europeo e del Consiglio (*), dopo aver svolto una valutazione d'impatto sulla protezione dei dati e attenuato eventuali rischi per i diritti e le libertà degli interessati,*** e al fine di integrare tali piattaforme e infrastrutture nello spazio europeo dei dati sanitari disciplinato dalla legislazione dell'Unione, e di utilizzare altri dati pertinenti, ad esempio sui fattori ambientali ***o sui fenomeni con un potenziale impatto sanitario grave a livello dell'Unione o interregionale***. |

***(*) Regolamento (UE) 2016/679 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 27 aprile 2016, relativo alla protezione delle persone fisiche con riguardo al trattamento dei dati personali, nonché alla libera circolazione di tali dati e che abroga la direttiva 95/46/CE (regolamento generale sulla protezione dei dati) (GU L 119 del 4.5.2016, pag. 1).***

**Emendamento 73**

**Proposta di regolamento**

**Articolo 1 — punto 4**

Regolamento (CE) n. 851/2004

Articolo 5 — paragrafo 3

| *Testo della Commissione* | *Emendamento* |
|---|---|
| 3. Il Centro fornisce sostegno ai lavori del CSS, del Consiglio e di altre strutture dell'Unione per coordinare le risposte alle gravi minacce per la salute a carattere transfrontaliero nell'ambito del suo mandato. | 3. Il Centro fornisce sostegno ai lavori del CSS, del Consiglio e***, se del caso,*** di altre strutture dell'Unione per coordinare le risposte alle gravi minacce per la salute a carattere transfrontaliero nell'ambito del suo mandato. |

**Martedì 14 settembre 2021**

**Emendamento 74**

**Proposta di regolamento**

**Articolo 1 — punto 4**

Regolamento (CE) n. 851/2004

Articolo 5 — paragrafo 4 — lettera a

| *Testo della Commissione* | *Emendamento* |
|---|---|
| a) monitora e riferisce in merito alle tendenze delle malattie trasmissibili nel tempo, negli Stati membri e nei paesi terzi, sulla base di indicatori concordati, per valutare la situazione attuale e facilitare un'azione adeguata basata su dati concreti, anche attraverso l'individuazione di specifiche per la raccolta armonizzata di dati da parte degli Stati membri; | a) monitora e riferisce in merito alle tendenze delle malattie trasmissibili***, alla loro interconnessione con le principali malattie non trasmissibili e condizioni croniche e alle conseguenze per i pazienti affetti da tali malattie e condizioni*** nel tempo, negli Stati membri e nei paesi terzi, sulla base di indicatori concordati, per valutare la situazione attuale e facilitare un'azione adeguata basata su dati concreti, anche attraverso l'individuazione di specifiche per la raccolta armonizzata di dati da parte degli Stati membri; |

**Emendamento 75**

**Proposta di regolamento**

**Articolo 1 — punto 4**

Regolamento (CE) n. 851/2004

Articolo 5 — paragrafo 4 — lettera d

| *Testo della Commissione* | *Emendamento* |
|---|---|
| d) monitora e valuta la capacità dei sistemi sanitari di effettuare diagnosi, prevenzione e trattamento di specifiche malattie trasmissibili nonché in termini di sicurezza dei pazienti; | d) monitora e valuta la capacità dei sistemi sanitari di effettuare diagnosi, prevenzione e trattamento di specifiche malattie trasmissibili nonché in termini di sicurezza dei pazienti ***e la resilienza dei sistemi sanitari nazionali in caso di significativi focolai di malattie, sulla base di indicatori e definizioni comuni***; |

**Emendamento 76**

**Proposta di regolamento**

**Articolo 1 — punto 4**

Regolamento (CE) n. 851/2004

Articolo 5 — paragrafo 4 — lettera f

| *Testo della Commissione* | *Emendamento* |
|---|---|
| f) contribuisce alla valutazione dell'incidenza delle malattie trasmissibili sulla popolazione utilizzando dati quali la prevalenza delle malattie, le complicanze, i ricoveri ospedalieri e la mortalità, e garantisce che tali dati siano disaggregati per età, genere ***e*** disabilità; | f) contribuisce alla valutazione dell'incidenza delle malattie trasmissibili sulla popolazione utilizzando dati quali la prevalenza delle malattie, le complicanze, i ricoveri ospedalieri e la mortalità, e garantisce che tali dati siano disaggregati per età, genere, disabilità ***e comorbilità dei pazienti***; |

**Martedì 14 settembre 2021**

**Emendamento 77**

**Proposta di regolamento**

**Articolo 1 — punto 4**

Regolamento (CE) n. 851/2004

Articolo 5 — paragrafo 4 — lettera h

| *Testo della Commissione* | *Emendamento* |
|---|---|
| h) individua i fattori di rischio per la trasmissione delle malattie, i gruppi maggiormente a rischio, compresa la correlazione tra incidenza e gravità della malattia e fattori sociali ***e*** ambientali, nonché le priorità e le esigenze nell'ambito della ricerca. | h) individua i fattori di rischio per la trasmissione delle malattie, i gruppi maggiormente a rischio, compresa la correlazione tra incidenza e gravità della malattia e fattori sociali, ambientali ***e climatici***, nonché le priorità e le esigenze nell'ambito della ricerca. |

**Emendamento 78**

**Proposta di regolamento**

**Articolo 1 — punto 4**

Regolamento (CE) n. 851/2004

Articolo 5 — paragrafo 5 — comma 1

| *Testo della Commissione* | *Emendamento* |
|---|---|
| Ogni Stato membro designa un'istanza di coordinamento competente e un punto focale nazionale nonché punti di contatto operativi pertinenti per le funzioni di sanità pubblica, compresa la sorveglianza epidemiologica, nonché per i vari gruppi di malattie e singole malattie. | Ogni Stato membro designa un'istanza di coordinamento competente e un punto focale nazionale nonché punti di contatto operativi pertinenti per le funzioni di sanità pubblica, compresa la sorveglianza epidemiologica, nonché per i vari gruppi di malattie e singole malattie. ***I punti focali nazionali coincidono il più possibile con i punti focali nazionali RSI per ridurre al minimo la duplicazione delle risorse e degli sforzi.*** |

**Emendamento 79**

**Proposta di regolamento**

**Articolo 1 — punto 4**

Regolamento (CE) n. 851/2004

Articolo 5 — paragrafo 5 — comma 3

| *Testo della Commissione* | *Emendamento* |
|---|---|
| I punti focali nazionali e i punti di contatto operativi designati per le interazioni specifiche per determinate malattie con il Centro formano reti specifiche per malattia o per gruppi di malattie, i cui compiti comprendono la trasmissione al Centro dei dati nazionali di sorveglianza. | I punti focali nazionali e i punti di contatto operativi designati per le interazioni specifiche per determinate malattie con il Centro formano reti specifiche per malattia o per gruppi di malattie, i cui compiti comprendono la trasmissione al Centro dei dati nazionali di sorveglianza ***nonché di proposte relative alla prevenzione e al controllo di malattie trasmissibili***. |

**Martedì 14 settembre 2021**

**Emendamento 80**

**Proposta di regolamento**

**Articolo 1 — punto 4**

Regolamento (CE) n. 851/2004

Articolo 5 — paragrafo 6

| *Testo della Commissione* | *Emendamento* |
|---|---|
| 6. Il Centro provvede alla gestione della rete di laboratori di riferimento dell'UE di cui all'articolo 15 del regolamento (UE) …/… [GU: inserire il numero del regolamento SCBTH (ISC/2020/12524)] per la diagnosi, l'individuazione, l'identificazione e la caratterizzazione degli agenti infettivi che possono rappresentare una minaccia per la salute pubblica. | 6. Il Centro provvede alla gestione ***e al coordinamento*** della rete di laboratori di riferimento dell'UE di cui all'articolo 15 del regolamento (UE) …/… [GU: inserire il numero del regolamento SCBTH (ISC/2020/12524)] per la diagnosi, l'individuazione, l'identificazione***, il sequenziamento genetico*** e la caratterizzazione degli agenti infettivi che possono rappresentare una minaccia per la salute pubblica. |

**Emendamento 81**

**Proposta di regolamento**

**Articolo 1 — punto 4**

Regolamento (CE) n. 851/2004

Articolo 5 — paragrafo 6 bis (nuovo)

| *Testo della Commissione* | *Emendamento* |
|---|---|
| | ***6 bis. Il Centro fornisce assistenza tecnica e scientifica agli Stati membri affinché essi possano sviluppare le loro capacità di rilevamento e di sequenziamento, in particolare fornendo assistenza agli Stati membri che non dispongono di capacità sufficienti.*** |

**Emendamento 82**

**Proposta di regolamento**

**Articolo 1 — punto 4**

Regolamento (CE) n. 851/2004

Articolo 5 — paragrafo 8 — comma 1

| *Testo della Commissione* | *Emendamento* |
|---|---|
| Il Centro garantisce il funzionamento della rete di servizi degli Stati membri a sostegno della trasfusione, ***dei*** trapianti e ***della*** riproduzione medicalmente assistita per consentire un accesso rapido e continuo ai dati sierologici attraverso indagini sierologiche nella popolazione, compresa la valutazione dell'esposizione della popolazione dei donatori e dell'immunità. | Il Centro garantisce il funzionamento ***e il coordinamento*** della rete di servizi degli Stati membri a sostegno della ***sicurezza microbiologica delle sostanze di origine umana, ivi compresi la*** trasfusione, ***i*** trapianti e ***la*** riproduzione medicalmente assistita***, istituita a norma dell'articolo 16 del regolamento (UE) …/… [il regolamento SCBTH]*** per consentire un accesso rapido e continuo ai dati sierologici attraverso indagini sierologiche nella popolazione, compresa la valutazione dell'esposizione della popolazione dei donatori e dell'immunità. |

**Emendamento 83**

**Proposta di regolamento**

**Articolo 1 — punto 4**

Regolamento (CE) n. 851/2004

Articolo 5 — paragrafo 8 — comma 2

| *Testo della Commissione* | *Emendamento* |
|---|---|
| La rete di cui al primo comma sostiene il Centro monitorando i focolai di malattie rilevanti per ***le*** sostanze di origine umana ***e per la loro fornitura*** ai pazienti, nonché elaborando orientamenti per la sicurezza e la qualità del sangue, dei tessuti e delle cellule. | La rete di cui al primo comma sostiene il Centro monitorando i focolai ***di malattie trasmissibili*** rilevanti per ***la sicurezza e la fornitura sufficiente di*** sostanze di origine umana ai pazienti, nonché elaborando orientamenti per la sicurezza e la qualità del sangue, dei tessuti e delle cellule. |

**Emendamento 84**

**Proposta di regolamento**

**Articolo 1 — punto 5**

Regolamento (CE) n. 851/2004

Articolo 5 bis — paragrafo 1

| *Testo della Commissione* | *Emendamento* |
|---|---|
| 1. Il Centro aiuta gli Stati membri a rafforzare ***i loro sistemi*** di prevenzione e controllo delle malattie trasmissibili. | 1. Il Centro aiuta gli Stati membri a rafforzare ***le loro capacità*** di prevenzione e controllo delle malattie trasmissibili***, nonché a migliorare e agevolare il processo di raccolta dei dati con condivisione interoperabile e in tempo reale degli stessi***. |

**Emendamento 85**

**Proposta di regolamento**

**Articolo 1 — punto 5**

Regolamento (CE) n. 851/2004

Articolo 5 bis — paragrafo 2

| *Testo della Commissione* | *Emendamento* |
|---|---|
| 2. Il Centro sviluppa un quadro per la prevenzione delle malattie trasmissibili e dei problemi speciali, tra cui le malattie a prevenzione vaccinale, la resistenza antimicrobica, l'educazione sanitaria, l'alfabetizzazione sanitaria e il cambiamento di comportamento. | 2. ***In stretta collaborazione con gli Stati membri, l'EMA e altri organismi e agenzie pertinenti dell'Unione, nonché con organizzazioni internazionali,*** il Centro sviluppa un quadro per la prevenzione delle malattie trasmissibili e dei problemi speciali, tra cui ***i fattori di rischio socioeconomici,*** le malattie a prevenzione vaccinale, la resistenza antimicrobica, ***la promozione della salute,*** l'educazione sanitaria, l'alfabetizzazione sanitaria e il cambiamento di comportamento. |

**Martedì 14 settembre 2021**

**Emendamento 86**

**Proposta di regolamento**

**Articolo 1 — punto 5**

Regolamento (CE) n. 851/2004

Articolo 5 bis — paragrafo 2 — comma 1 bis (nuovo)

| *Testo della Commissione* | *Emendamento* |
|---|---|
| | ***Tale quadro agevola la consultazione permanente dei rappresentanti della società civile e dell'industria, in particolare gli organismi scientifici, in relazione alle attività del Centro volte a prevenire le malattie trasmissibili, alla lotta contro la diffusione involontaria di notizie false concernenti la vaccinazione che determinano l'esitazione vaccinale, alle misure di prevenzione e al trattamento medico, nonché alle campagne di informazione in merito ai legami tra i gruppi di malattie e ai rischi per i pazienti affetti dalle principali malattie non trasmissibili.*** |

**Emendamento 87**

**Proposta di regolamento**

**Articolo 1 — punto 5**

Regolamento (CE) n. 851/2004

Articolo 5 bis — paragrafo 3

| *Testo della Commissione* | *Emendamento* |
|---|---|
| 3. Il Centro valuta e monitora i programmi di prevenzione e controllo delle malattie trasmissibili al fine di fornire dati concreti per formulare raccomandazioni volte a rafforzare e migliorare tali programmi a livello nazionale e dell'Unione e, ove opportuno, a livello internazionale. | 3. Il Centro ***può fornire, su richiesta, orientamenti relativi alla creazione di programmi di prevenzione e controllo delle malattie trasmissibili e*** valuta e monitora i programmi di prevenzione e controllo delle malattie trasmissibili al fine di fornire dati concreti per formulare raccomandazioni volte a ***coordinare,*** rafforzare e migliorare tali programmi a livello nazionale***, interregionale*** e dell'Unione e, ove opportuno, a livello internazionale. |

**Emendamento 88**

**Proposta di regolamento**

**Articolo 1 — punto 5**

Regolamento (CE) n. 851/2004

Articolo 5 bis — paragrafo 3 bis (nuovo)

| *Testo della Commissione* | *Emendamento* |
|---|---|
| | ***3 bis. Il Centro sviluppa una piattaforma per monitorare il livello di copertura vaccinale da parte degli Stati membri, tenendo conto delle specificità dei sistemi di vaccinazione a livello nazionale e regionale.*** |

**Martedì 14 settembre 2021**

**Emendamento 89**

**Proposta di regolamento**

**Articolo 1 — punto 6**

Regolamento (CE) n. 851/2004

Articolo 5 ter — paragrafo 1 — comma 1

| *Testo della Commissione* | *Emendamento* |
|---|---|
| Il Centro fornisce consulenza scientifica e tecnica agli Stati membri e alla Commissione in collaborazione con i pertinenti organismi e agenzie dell'Unione ***e*** organizzazioni internazionali, conformemente alle opportune disposizioni operative stabilite con la Commissione nel settore della pianificazione della preparazione e della risposta. | Il Centro fornisce ***raccomandazioni e*** consulenza scientifica e tecnica agli Stati membri e alla Commissione in collaborazione con i pertinenti organismi e agenzie dell'Unione, organizzazioni internazionali ***e rappresentanti della società civile***, conformemente alle opportune disposizioni operative stabilite con la Commissione nel settore della pianificazione della preparazione e della risposta. |

**Emendamento 90**

**Proposta di regolamento**

**Articolo 1 — punto 6**

Regolamento (CE) n. 851/2004

Articolo 5 ter — paragrafo 1 — comma 2 — lettera c

| *Testo della Commissione* | *Emendamento* |
|---|---|
| c) ***facilita le autovalutazioni e la valutazione esterna della*** pianificazione della preparazione e della risposta degli Stati membri e contribuisce alle relazioni e all'audit sulla pianificazione della preparazione e della risposta a norma degli articoli 7 e 8 del regolamento (UE) …/… [GU: inserire il numero del regolamento SCBTH (ISC/2020/12524)]; | c) ***valuta la*** pianificazione della preparazione e della risposta degli Stati membri e contribuisce alle relazioni e all'audit sulla pianificazione della preparazione e della risposta a norma degli articoli 7 e 8 del regolamento (UE) …/… [GU: inserire il numero del regolamento SCBTH (ISC/2020/12524)]; ***il Centro trasmette la propria valutazione corredata di raccomandazioni agli Stati membri e la rende pubblica;*** |

**Emendamento 91**

**Proposta di regolamento**

**Articolo 1 — punto 6**

Regolamento (CE) n. 851/2004

Articolo 5 ter — paragrafo 1 — comma 2 — lettera e

| *Testo della Commissione* | *Emendamento* |
|---|---|
| e) elabora esercitazioni, revisioni durante e dopo il completamento delle azioni e organizza lo sviluppo delle capacità necessarie ad affrontare le lacune individuate in termini di risorse e capacità di preparazione; | e) elabora esercitazioni, ***prove di stress,*** revisioni durante e dopo il completamento delle azioni e organizza lo sviluppo delle capacità necessarie ad affrontare le lacune individuate in termini di risorse e capacità di preparazione; |

**Martedì 14 settembre 2021**

**Emendamento 92**

**Proposta di regolamento**

**Articolo 1 — punto 6**

Regolamento (CE) n. 851/2004

Articolo 5 ter — paragrafo 1 — comma 2 — lettera f

| *Testo della Commissione* | *Emendamento* |
|---|---|
| f) sviluppa specifiche attività di preparazione riguardanti le malattie a prevenzione vaccinale, la resistenza antimicrobica, la capacità di laboratorio e la biosicurezza, conformemente alle priorità della Commissione e sulla base delle lacune individuate; | f) sviluppa specifiche attività di preparazione riguardanti***, tra l'altro,*** le malattie a prevenzione vaccinale, la resistenza antimicrobica, la capacità di laboratorio e la biosicurezza, conformemente alle priorità della Commissione e sulla base delle lacune individuate; |

**Emendamento 93**

**Proposta di regolamento**

**Articolo 1 — punto 6**

Regolamento (CE) n. 851/2004

Articolo 5 ter — paragrafo 1 — comma 2 — lettera h

| *Testo della Commissione* | *Emendamento* |
|---|---|
| h) sviluppa attività mirate rivolte ai gruppi a rischio e riguardanti la preparazione della comunità; | h) sviluppa attività mirate rivolte ai gruppi a rischio e riguardanti la preparazione della comunità***, tenendo conto in particolare dei rischi associati alle cause e al trattamento delle principali malattie non trasmissibili***; |

**Emendamento 94**

**Proposta di regolamento**

**Articolo 1 — punto 6**

Regolamento (CE) n. 851/2004

Articolo 5 ter — paragrafo 1 — comma 2 — lettera i

| *Testo della Commissione* | *Emendamento* |
|---|---|
| i) valuta la capacità dei sistemi sanitari di individuare, prevenire, rispondere e riprendersi dai focolai di malattie trasmissibili, individua le lacune e formula raccomandazioni per il rafforzamento dei sistemi sanitari, da attuare con il sostegno dell'Unione a seconda delle necessità; | i) valuta la capacità dei sistemi sanitari***, sulla base di indicatori comuni,*** di individuare, prevenire, rispondere e riprendersi dai focolai di malattie trasmissibili ***e dai rischi sanitari correlati***, individua le lacune e formula raccomandazioni per il rafforzamento dei sistemi sanitari, ***in particolare per quanto riguarda le capacità minime per effettuare test,*** da attuare con il sostegno dell'Unione a seconda delle necessità; ***il Centro trasmette la propria valutazione corredata di raccomandazioni agli Stati membri e la rende pubblica;*** |

**Martedì 14 settembre 2021**

**Emendamento 95**

**Proposta di regolamento**

**Articolo 1 — punto 7 — lettera a**

Regolamento (CE) n. 851/2004

Articolo 6 — paragrafo 1 bis

| *Testo della Commissione* | *Emendamento* |
|---|---|
| 1 bis. Il Centro fornisce analisi e raccomandazioni concrete per azioni volte a prevenire e controllare le ***minacce connesse alle*** malattie trasmissibili su richiesta della Commissione. | 1 bis. Il Centro fornisce analisi e raccomandazioni concrete per azioni volte a prevenire e controllare le malattie trasmissibili ***e altre minacce per la salute a carattere transfrontaliero*** su richiesta della Commissione. |

**Emendamento 96**

**Proposta di regolamento**

**Articolo 1 — punto 7 — lettera b**

Regolamento (CE) n. 851/2004

Articolo 6 — paragrafo 3 — comma 1

| *Testo della Commissione* | *Emendamento* |
|---|---|
| Il Centro può promuovere e avviare gli studi scientifici necessari al compimento della sua missione nonché studi e progetti scientifici applicati concernenti la fattibilità, lo sviluppo e la preparazione delle proprie attività. Il Centro evita duplicazioni con i programmi di ricerca e sanitari della Commissione, degli Stati membri ***e*** dell'Unione e***, se necessario,*** mantiene i contatti tra la sanità pubblica e il settore della ricerca. | Il Centro può promuovere e avviare gli studi scientifici necessari al compimento della sua missione nonché studi e progetti scientifici applicati concernenti la fattibilità, lo sviluppo e la preparazione delle proprie attività. Il Centro evita duplicazioni con i programmi di ricerca e sanitari della Commissione, degli Stati membri, dell'Unione ***e dell'OMS*** e mantiene i contatti tra la sanità pubblica e il settore della ricerca ***incoraggiando la consultazione di esperti pubblici in ambito sanitario e la collaborazione con gli stessi***. |

**Emendamento 97**

**Proposta di regolamento**

**Articolo 1 — punto 7 — lettera b**

Regolamento (CE) n. 851/2004

Articolo 6 — paragrafo 3 — comma 2

| *Testo della Commissione* | *Emendamento* |
|---|---|
| Per effettuare gli studi di cui al primo comma, il Centro ha accesso ai dati sanitari resi disponibili o scambiati mediante infrastrutture e applicazioni digitali, conformemente alle norme in materia di protezione dei dati, che consentono l'utilizzo dei dati sanitari a fini sanitari, di ricerca, di elaborazione delle politiche e di regolamentazione. Ai fini degli studi di cui al primo comma, il Centro si avvale anche di altri dati pertinenti, ad esempio sui fattori ambientali e socioeconomici. | Per effettuare gli studi di cui al primo comma, il Centro ha accesso ai dati sanitari resi disponibili o scambiati mediante infrastrutture e applicazioni digitali, conformemente alle norme in materia di protezione dei dati, che consentono l'utilizzo dei dati sanitari ***unicamente*** a fini sanitari, di ricerca ***in materia di salute***, di elaborazione delle politiche e di regolamentazione ***in ambito sanitario***. Ai fini degli studi di cui al primo comma, il Centro si avvale anche di altri dati pertinenti, ad esempio sui fattori ambientali e socioeconomici***, dopo aver dimostrato la necessità e la proporzionalità di utilizzare tali dati***. |

**Martedì 14 settembre 2021**

**Emendamento 98**

**Proposta di regolamento**

**Articolo 1 — punto 7 — lettera b**

Regolamento (CE) n. 851/2004

Articolo 6 — paragrafo 3 bis (nuovo)

| *Testo della Commissione* | *Emendamento* |
|---|---|
| | ***3 bis. Il Centro può utilizzare le proprie risorse e avvalersi di laboratori di riferimento al fine di svolgere attività di ricerca sul campo, raccolta di dati e l'analisi degli stessi per aiutare i pertinenti organismi nazionali a raccogliere dati affidabili.*** |

**Emendamento 99**

**Proposta di regolamento**

**Articolo 1 — punto 7 — lettera c**

Regolamento (CE) n. 851/2004

Articolo 6 — paragrafo 4

| *Testo della Commissione* | *Emendamento* |
|---|---|
| 4. Il Centro si consulta con la Commissione e gli altri organismi o agenzie dell'Unione in merito alla pianificazione e alla definizione delle priorità della ricerca e degli studi sulla salute pubblica. | 4. Il Centro si consulta con la Commissione***, il CSS*** e gli altri organismi o agenzie ***pertinenti*** dell'Unione in merito alla pianificazione e alla definizione delle priorità della ricerca e degli studi sulla salute pubblica. |

**Emendamento 100**

**Proposta di regolamento**

**Articolo 1 — punto 8**

Regolamento (CE) n. 851/2004

Articolo 7 — paragrafo 1 — lettera c

| *Testo della Commissione* | *Emendamento* |
|---|---|
| c) su richiesta della Commissione; | c) su richiesta della Commissione ***o dell'EMA***; |

**Emendamento 101**

**Proposta di regolamento**

**Articolo 1 — punto 8**

Regolamento (CE) n. 851/2004

Articolo 7 — paragrafo 1 — lettera c bis (nuova)

| *Testo della Commissione* | *Emendamento* |
|---|---|
| | ***c bis) su richiesta del CSS; e*** |

**Martedì 14 settembre 2021**

**Emendamento 102**

**Proposta di regolamento**

**Articolo 1 — punto 8**

Regolamento (CE) n. 851/2004

Articolo 7 — paragrafo 2

| *Testo della Commissione* | *Emendamento* |
|---|---|
| 2. Nelle richieste di parere scientifico di cui al paragrafo 1 sono spiegati in modo chiaro la questione scientifica da affrontare ***e*** l'interesse dell'Unione e sono fornite sufficienti informazioni generali al riguardo. | 2. Nelle richieste di parere scientifico di cui al paragrafo 1 sono spiegati in modo chiaro la questione scientifica da affrontare, l'interesse dell'Unione ***e la necessità che essa intervenga*** e sono fornite sufficienti informazioni generali al riguardo. |

**Emendamento 103**

**Proposta di regolamento**

**Articolo 1 — punto 8**

Regolamento (CE) n. 851/2004

Articolo 7 — paragrafo 4

| *Testo della Commissione* | *Emendamento* |
|---|---|
| 4. Qualora siano avanzate più richieste su una medesima questione o qualora una richiesta di parere non sia conforme al paragrafo 2, il Centro può rifiutarsi di esprimere un parere scientifico oppure proporre modifiche della richiesta dopo essersi consultato con l'istituzione o lo Stato membro che l'ha presentata. I motivi del rifiuto sono comunicati all'istituzione o agli Stati membri che hanno presentato la richiesta. | 4. Qualora siano avanzate più richieste su una medesima questione o qualora una richiesta di parere non sia conforme al paragrafo 2, il Centro può rifiutarsi di esprimere un parere scientifico oppure proporre modifiche della richiesta dopo essersi consultato con l'istituzione***, l'organismo*** o lo Stato membro che l'ha presentata. I motivi del rifiuto sono comunicati all'istituzione***, all'organismo*** o agli Stati membri che hanno presentato la richiesta. |

**Emendamento 104**

**Proposta di regolamento**

**Articolo 1 — punto 8**

Regolamento (CE) n. 851/2004

Articolo 7 — paragrafo 5

| *Testo della Commissione* | *Emendamento* |
|---|---|
| 5. Quando ha già emesso un parere scientifico sulla questione che costituisce oggetto specifico di una richiesta e conclude che non vi siano elementi scientifici tali da giustificare un riesame della questione, il Centro comunica all'istituzione o allo Stato membro che ha presentato la richiesta le informazioni a sostegno di tale conclusione. | 5. Quando ha già emesso un parere scientifico sulla questione che costituisce oggetto specifico di una richiesta e conclude che non vi siano elementi scientifici tali da giustificare un riesame della questione, il Centro comunica all'istituzione, ***all'organismo*** o allo Stato membro che ha presentato la richiesta le informazioni a sostegno di tale conclusione. |

**Martedì 14 settembre 2021**

**Emendamento 105**

**Proposta di regolamento**

**Articolo 1 — punto 9**

Regolamento (CE) n. 851/2004

Articolo 8 — paragrafo 1

| *Testo della Commissione* | *Emendamento* |
|---|---|
| 1. Il Centro sostiene e assiste la Commissione gestendo il sistema di allarme rapido e di reazione (SARR) e assicurando con gli Stati membri la capacità di reagire in modo coordinato. | 1. Il Centro sostiene e assiste la Commissione gestendo il sistema di allarme rapido e di reazione (SARR) ***di cui all'articolo 18 del regolamento (UE) …/… [il regolamento SCBTH]*** e assicurando con gli Stati membri la capacità di reagire in modo coordinato ***e tempestivo***. |

**Emendamento 106**

**Proposta di regolamento**

**Articolo 1 — punto 9**

Regolamento (CE) n. 851/2004

Articolo 8 — paragrafo 2 — lettera b

| *Testo della Commissione* | *Emendamento* |
|---|---|
| b) fornisce informazioni, competenze, consulenza e valutazione dei rischi agli Stati membri e alla Commissione; | b) fornisce informazioni, competenze, consulenza***, formazione*** e valutazione dei rischi agli Stati membri e alla Commissione; |

**Emendamento 107**

**Proposta di regolamento**

**Articolo 1 — punto 9**

Regolamento (CE) n. 851/2004

Articolo 8 — paragrafo 2 bis (nuovo)

| *Testo della Commissione* | *Emendamento* |
|---|---|
| | ***2 bis. Il Centro collabora con la Commissione, il CSS e gli Stati membri per migliorare la comunicazione dei dati pertinenti attraverso il SARR, al fine di digitalizzare il processo e integrarlo nei sistemi di sorveglianza nazionali.*** |

**Martedì 14 settembre 2021**

**Emendamento 108**

**Proposta di regolamento**

**Articolo 1 — punto 9**

Regolamento (CE) n. 851/2004

Articolo 8 — paragrafo 3

| *Testo della Commissione* | *Emendamento* |
|---|---|
| 3. Il Centro collabora con la Commissione e con il CSS sugli aggiornamenti del SARR, anche per l'uso di tecnologie moderne, quali applicazioni mobili digitali, ***modelli di*** intelligenza artificiale o altre tecnologie per il tracciamento automatizzato dei contatti, basandosi sulle tecnologie di tracciamento dei contatti sviluppate dagli Stati membri e sulla definizione dei requisiti funzionali del SARR. | 3. Il Centro collabora con la Commissione e con il CSS sugli aggiornamenti ***costanti*** del SARR, anche per l'uso di tecnologie moderne, quali applicazioni mobili digitali, ***modellizzazioni computerizzate e basate sull'***intelligenza artificiale ***e modelli di simulazione*** o altre tecnologie per il tracciamento automatizzato dei contatti, basandosi sulle tecnologie di tracciamento dei contatti sviluppate dagli Stati membri***. Tali tecnologie sono utilizzate al solo scopo di contrastare la pandemia e laddove sia dimostrata la loro adeguatezza, necessità e proporzionalità, nonché nel pieno rispetto del regolamento (UE) 2016/679 e della direttiva 2002/58/CE del Parlamento europeo e del Consiglio (*),*** e sulla definizione dei requisiti funzionali del SARR. |

***(*) Direttiva 2002/58/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 12 luglio 2002, relativa al trattamento dei dati personali e alla tutela della vita privata nel settore delle comunicazioni elettroniche (direttiva relativa alla vita privata e alle comunicazioni elettroniche) (GU L 201 del 31.7.2002, pag. 37).***

**Emendamento 109**

**Proposta di regolamento**

**Articolo 1 — punto 9**

Regolamento (CE) n. 851/2004

Articolo 8 — paragrafo 5

| *Testo della Commissione* | *Emendamento* |
|---|---|
| 5. Il Centro ***in quanto responsabile del trattamento*** è tenuto a garantire la sicurezza e la riservatezza delle operazioni di trattamento dei dati personali effettuate nell'ambito del SARR e nel contesto dell'interoperabilità delle applicazioni di tracciamento dei contatti, conformemente agli obblighi di cui ***all'articolo*** 33***, all'articolo 34, paragrafo 2,*** e ***all'articolo*** 36 del regolamento (UE) 2018/1725 ***del Parlamento europeo e del Consiglio (*)***. | 5. Il Centro è tenuto a garantire la sicurezza e la riservatezza delle operazioni di trattamento dei dati personali effettuate nell'ambito del SARR e nel contesto dell'interoperabilità delle applicazioni di tracciamento dei contatti, conformemente agli obblighi di cui ***agli articoli*** 33 e 36 del regolamento (UE) 2018/1725. |

***(*) Regolamento (UE) 2018/1725 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 23 ottobre 2018, sulla tutela delle persone fisiche in relazione al trattamento dei dati personali da parte delle istituzioni, degli organi e degli organismi dell'Unione e sulla libera circolazione di tali dati, e che abroga il regolamento (CE) n. 45/2001 e la decisione n. 1247/2002/CE (GU L 295 del 21.11.2018, pag. 39).***

**Martedì 14 settembre 2021**

**Emendamento 110**

**Proposta di regolamento**

**Articolo 1 — punto 10**

Regolamento (CE) n. 851/2004

Articolo 8 bis — paragrafo 1

| *Testo della Commissione* | *Emendamento* |
|---|---|
| 1. Il Centro fornisce tempestivamente valutazioni ***rapide*** dei rischi, conformemente all'articolo 20 del regolamento (UE) …/… [GU: inserire il numero del regolamento SCBTH (ISC/2020/12524)], nel caso di una minaccia di cui all'articolo 2, paragrafo 1, lettera a), ***punti i) e ii),*** di tale regolamento, compresa una minaccia per le sostanze di origine umana, quali sangue, organi, tessuti e cellule, potenzialmente colpite da malattie trasmissibili, o all'articolo 2, paragrafo 1, lettera d), di tale regolamento. | 1. Il Centro fornisce tempestivamente valutazioni dei rischi, conformemente all'articolo 20 del regolamento (UE) …/… [GU: inserire il numero del regolamento SCBTH (ISC/2020/12524)], nel caso di una minaccia di cui all'articolo 2, paragrafo 1, lettera a), di tale regolamento, compresa una minaccia per le sostanze di origine umana, quali sangue, organi, tessuti e cellule, potenzialmente colpite da malattie trasmissibili, o all'articolo 2, paragrafo 1, lettera d), di tale regolamento. |

**Emendamento 111**

**Proposta di regolamento**

**Articolo 1 — punto 10**

Regolamento (CE) n. 851/2004

Articolo 8 bis — paragrafo 1 bis (nuovo)

| *Testo della Commissione* | *Emendamento* |
|---|---|
| | ***1 bis. Le valutazioni dei rischi di cui al paragrafo 1 sono effettuate in maniera tempestiva e nel più breve tempo possibile al fine di raccogliere le informazioni necessarie.*** |

**Emendamento 112**

**Proposta di regolamento**

**Articolo 1 — punto 10**

Regolamento (CE) n. 851/2004

Articolo 8 bis — paragrafo 2

| *Testo della Commissione* | *Emendamento* |
|---|---|
| 2. ***La valutazione*** dei rischi ***comprende*** raccomandazioni generali e mirate per la risposta che fungono da base per il coordinamento in seno al CSS. | 2. ***Le valutazioni*** dei rischi ***di cui al paragrafo 1 comprendono, ove possibile,*** raccomandazioni generali e mirate per la risposta che fungono da base per il coordinamento in seno al CSS***, tra cui, a titolo non esaustivo:*** |
| | ***a) una previsione dell'evoluzione di una crisi sanitaria e del rischio di emergenza sanitaria;*** |
| | ***b) una previsione della domanda di medicinali, vaccini, attrezzature mediche, dispositivi di protezione e capienza degli ospedali, anche nell'ambito del meccanismo unionale di protezione civile;*** |

| *Testo della Commissione* | *Emendamento* |
|---|---|
| | ***c) l'individuazione dei gruppi vulnerabili nella società, quali i pazienti affetti da condizioni croniche, i pazienti affetti dalle principali malattie non trasmissibili, gli anziani, i minori, le donne in stato di gravidanza e le professioni ad alto rischio di infezione o trasmissione, ivi comprese esigenze specifiche in termini di medicinali e capienza degli ospedali per tali gruppi vulnerabili;*** |
| | ***d) l'individuazione di possibili misure di protezione e la valutazione della loro efficacia;*** |
| | ***e) la valutazione della possibile necessità di attivare la task force sanitaria dell'UE.*** |

**Emendamento 113**

**Proposta di regolamento**

**Articolo 1 — punto 10**

Regolamento (CE) n. 851/2004

Articolo 8 bis — paragrafo 3

| *Testo della Commissione* | *Emendamento* |
|---|---|
| 3. Ai fini del paragrafo 1, il Centro coordina la preparazione di valutazioni rapide dei rischi coinvolgendo***, se necessario,*** esperti degli Stati membri e agenzie competenti. | 3. Ai fini del paragrafo 1, il Centro coordina la preparazione di valutazioni rapide dei rischi coinvolgendo esperti degli Stati membri e agenzie ***e organizzazioni*** competenti. |

**Emendamento 114**

**Proposta di regolamento**

**Articolo 1 — punto 10**

Regolamento (CE) n. 851/2004

Articolo 8 bis — paragrafo 4 bis (nuovo)

| *Testo della Commissione* | *Emendamento* |
|---|---|
| | ***4 bis. Il Centro collabora con gli Stati membri per migliorare la loro capacità di valutazione dei rischi.*** |

**Emendamento 115**

**Proposta di regolamento**

**Articolo 1 — punto 11**

Regolamento (CE) n. 851/2004

Articolo 8 ter — paragrafo 1 — lettera a

| *Testo della Commissione* | *Emendamento* |
|---|---|
| a) risposte nazionali a gravi minacce per la salute a carattere transfrontaliero; | a) risposte nazionali ***o interregionali*** a gravi minacce per la salute a carattere transfrontaliero; |

**Martedì 14 settembre 2021**

**Emendamento 116**

**Proposta di regolamento**

**Articolo 1 — punto 11**

Regolamento (CE) n. 851/2004

Articolo 8 ter — paragrafo 1 — lettera b

| *Testo della Commissione* | *Emendamento* |
|---|---|
| b) l'adozione di orientamenti destinati agli Stati membri per la prevenzione e il controllo di gravi minacce per la salute a carattere transfrontaliero. | b) l'adozione di orientamenti ***comuni*** destinati agli Stati membri per la prevenzione***, il trattamento*** e il controllo di gravi minacce per la salute a carattere transfrontaliero; |

**Emendamento 117**

**Proposta di regolamento**

**Articolo 1 — punto 11**

Regolamento (CE) n. 851/2004

Articolo 8 ter — paragrafo 1 — lettera b bis (nuova)

| *Testo della Commissione* | *Emendamento* |
|---|---|
| | ***b bis) l'attivazione della task force sanitaria dell'UE.*** |

**Emendamento 118**

**Proposta di regolamento**

**Articolo 1 — punto 11**

Regolamento (CE) n. 851/2004

Articolo 8 ter — paragrafo 2

| *Testo della Commissione* | *Emendamento* |
|---|---|
| 2. Il Centro contribuisce a una risposta coordinata dell'Unione ***su richiesta di uno Stato membro, del Consiglio, della Commissione, di organismi o agenzie dell'Unione***. | 2. Il Centro contribuisce a una risposta coordinata dell'Unione ***a norma dell'articolo 21 del regolamento (UE) …/… [il regolamento SCBTH]***. |

**Martedì 14 settembre 2021**

**Emendamento 119**

**Proposta di regolamento**

**Articolo 1 — punto 12 — lettera a**

Regolamento (CE) n. 851/2004

Articolo 9 — paragrafo 2

| *Testo della Commissione* | *Emendamento* |
|---|---|
| 2. La Commissione, gli Stati membri, i paesi terzi, in particolare i paesi partner dell'UE, e le organizzazioni internazionali, in particolare l'OMS, possono chiedere al Centro di fornire assistenza scientifica o tecnica in qualunque settore che rientri nell'ambito della sua missione. L'assistenza può comprendere aiuti alla Commissione e agli Stati membri nello sviluppo di orientamenti tecnici in materia di buone prassi e riguardanti le misure di protezione da adottare per far fronte alle minacce per la salute umana, assistenza di esperti e la mobilitazione e il coordinamento di gruppi di indagine. Il Centro fornisce consulenza scientifica e tecnica e assistenza nell'ambito della sua capacità finanziaria e del suo mandato, conformemente alle opportune disposizioni operative stabilite con la Commissione. | 2. La Commissione, gli Stati membri, i paesi terzi, in particolare i paesi partner dell'UE, e le organizzazioni internazionali, in particolare l'OMS, possono chiedere al Centro di fornire assistenza scientifica o tecnica in qualunque settore che rientri nell'ambito della sua missione. L'assistenza può comprendere aiuti alla Commissione e agli Stati membri nello sviluppo di orientamenti tecnici in materia di buone prassi e riguardanti le misure di protezione da adottare per far fronte alle minacce per la salute umana, assistenza di esperti e la mobilitazione e il coordinamento di gruppi di indagine ***e la valutazione dell'efficienza delle misure di risposta***. Il Centro fornisce consulenza scientifica e tecnica e assistenza nell'ambito della sua capacità finanziaria e del suo mandato, conformemente alle opportune disposizioni operative stabilite con la Commissione. |

**Emendamento 120**

**Proposta di regolamento**

**Articolo 1 — punto 12 — lettera c**

Regolamento (CE) n. 851/2004

Articolo 9 — paragrafo 6

| *Testo della Commissione* | *Emendamento* |
|---|---|
| 6. Il Centro sostiene e coordina, se del caso, programmi di formazione, in particolare in materia di sorveglianza epidemiologica, indagini sul campo, preparazione e prevenzione ***e*** ricerca in materia di sanità pubblica. | 6. Il Centro sostiene e coordina, se del caso, programmi di formazione, in particolare in materia di sorveglianza epidemiologica, indagini sul campo, preparazione e prevenzione***, risposta alle emergenze di sanità pubblica,*** ricerca in materia di sanità pubblica ***e comunicazione dei rischi. Tali programmi tengono conto della necessità di mantenere aggiornata la formazione e rispettano il principio di proporzionalità e le esigenze di formazione degli Stati membri.*** |

**Martedì 14 settembre 2021**

**Emendamento 121**

**Proposta di regolamento**

**Articolo 1 — punto 13 — lettera a**

Regolamento (CE) n. 851/2004

Articolo 11 — paragrafo 1

| *Testo della Commissione* | *Emendamento* |
|---|---|
| 1. Il Centro coordina la raccolta, la convalida, l'analisi e la diffusione dei dati a livello dell'Unione. | 1. Il Centro coordina ***la standardizzazione,*** la raccolta, la convalida, l'analisi e la diffusione dei dati a livello dell'Unione. |

**Emendamento 122**

**Proposta di regolamento**

**Articolo 1 — punto 13 — lettera b**

Regolamento (CE) n. 851/2004

Articolo 11 — paragrafo 1 bis — lettera a

| *Testo della Commissione* | *Emendamento* |
|---|---|
| a) la sorveglianza epidemiologica delle malattie trasmissibili e dei problemi sanitari speciali connessi di cui all'articolo 2, paragrafo 1, lettera a), ***punti i) e*** ii), del regolamento (UE) …/… [GU: inserire il numero del regolamento SCBTH (ISC/2020/12524)]; | a) la sorveglianza epidemiologica delle malattie trasmissibili***, di altre minacce per la salute, come le principali malattie non trasmissibili,*** e dei problemi sanitari speciali connessi di cui all'articolo 2, paragrafo 1, lettera a), ***punto*** ii), del regolamento (UE) …/… [GU: inserire il numero del regolamento SCBTH (ISC/2020/12524)]; |

**Emendamento 123**

**Proposta di regolamento**

**Articolo 1 — punto 13 — lettera b**

Regolamento (CE) n. 851/2004

Articolo 11 — paragrafo 1 bis — lettera b

| *Testo della Commissione* | *Emendamento* |
|---|---|
| b) l'evoluzione delle situazioni epidemiche, anche per quanto riguarda la modellizzazione, l'anticipazione e lo sviluppo di scenari; | b) l'evoluzione delle situazioni epidemiche, anche per quanto riguarda la modellizzazione, l'anticipazione e lo sviluppo di scenari***, la valutazione dei gruppi vulnerabili e la previsione della domanda specifica di medicinali, attrezzature e capienza degli ospedali***; |

**Martedì 14 settembre 2021**

**Emendamento 124**

**Proposta di regolamento**

**Articolo 1 — punto 13 — lettera b**

Regolamento (CE) n. 851/2004

Articolo 11 — paragrafo 1 bis — lettera e bis (nuova)

| *Testo della Commissione* | *Emendamento* |
|---|---|
| | ***e bis) l'attuazione delle raccomandazioni del Centro sulle contromisure da parte degli Stati membri e i relativi risultati.*** |

**Emendamento 125**

**Proposta di regolamento**

**Articolo 1 — punto 13 — lettera c**

Regolamento (CE) n. 851/2004

Articolo 11 — paragrafo 2 — lettera c

| *Testo della Commissione* | *Emendamento* |
|---|---|
| c) collabora strettamente con le istanze competenti delle organizzazioni operanti nel settore della raccolta dei dati forniti dall'Unione, dai paesi terzi, dall'OMS ***e*** da altre organizzazioni internazionali; | c) collabora strettamente con le istanze competenti delle organizzazioni ***e dei pertinenti omologhi*** operanti nel settore della raccolta dei dati forniti dall'Unione, dai paesi terzi, dall'OMS, da altre organizzazioni internazionali ***e dalla comunità scientifica, assicurando nel contempo che siano predisposte solide garanzie in materia di trasparenza e responsabilità***; |

**Emendamento 126**

**Proposta di regolamento**

**Articolo 1 — punto 13 — lettera c**

Regolamento (CE) n. 851/2004

Articolo 11 — paragrafo 2 — lettera d

| *Testo della Commissione* | *Emendamento* |
|---|---|
| d) sviluppa soluzioni per accedere ai dati sanitari pertinenti resi disponibili o scambiati mediante le infrastrutture digitali, conformemente alle norme in materia di protezione dei dati, che consentono l'utilizzo dei dati sanitari ai fini dell'assistenza sanitaria, di ricerca, di elaborazione delle politiche e di regolamentazione; fornisce e facilita un accesso controllato ai dati sanitari a sostegno della ricerca nell'ambito della sanità pubblica. | d) sviluppa soluzioni per accedere ai dati sanitari pertinenti***, compresi dati anonimi e dati pseudonimizzati, ove tali dati siano*** resi disponibili o scambiati mediante le infrastrutture digitali, conformemente alle norme in materia di protezione dei dati, che consentono l'utilizzo dei dati sanitari ***unicamente*** ai fini dell'assistenza sanitaria, di ricerca ***in materia di salute***, di elaborazione delle politiche e di regolamentazione ***in ambito sanitario***; fornisce e facilita un accesso controllato ai dati sanitari a sostegno della ricerca nell'ambito della sanità pubblica. |

**Martedì 14 settembre 2021**

**Emendamento 127**

**Proposta di regolamento**

**Articolo 1 — punto 13 — lettera d**

Regolamento (CE) n. 851/2004

Articolo 11 — paragrafo 4

| *Testo della Commissione* | *Emendamento* |
|---|---|
| 4. Nelle situazioni di urgenza connesse alla gravità o alla novità di una grave minaccia per la salute a carattere transfrontaliero o alla rapidità della sua diffusione tra gli Stati membri, il Centro mette a disposizione le previsioni epidemiologiche di cui all'articolo 5, paragrafo 4, lettera g) su richiesta ***dell'Agenzia europea per i medicinali***, in modo obiettivo, affidabile e facilmente accessibile e sulla base delle migliori informazioni disponibili. | 4. Nelle situazioni di urgenza connesse alla gravità o alla novità di una grave minaccia per la salute a carattere transfrontaliero o alla rapidità della sua diffusione tra gli Stati membri, il Centro mette a disposizione le previsioni epidemiologiche di cui all'articolo 5, paragrafo 4, lettera g) su richiesta ***di uno Stato membro, della Commissione o dell'EMA***, in modo obiettivo, affidabile e facilmente accessibile e sulla base delle migliori informazioni disponibili. |

**Emendamento 128**

**Proposta di regolamento**

**Articolo 1 — punto 14**

Regolamento (CE) n. 851/2004

Articolo 11 bis — paragrafo 1

| *Testo della Commissione* | *Emendamento* |
|---|---|
| 1. Il Centro predispone ***la*** capacità per mobilitare e inviare la task force sanitaria dell'UE, compresi il personale del Centro ***e*** gli esperti degli Stati membri ***e*** dei programmi di borse di studio, per contribuire alla risposta locale ai focolai di malattie trasmissibili negli Stati membri e nei paesi terzi. | 1. Il Centro predispone ***una*** capacità ***permanente, nonché una capacità di emergenza rafforzata*** per mobilitare e inviare la task force sanitaria dell'UE, compresi il personale del Centro, gli esperti degli Stati membri, dei programmi di borse di studio ***e di organizzazioni internazionali e senza scopo di lucro***, per contribuire alla risposta locale ai focolai di malattie trasmissibili negli Stati membri e nei paesi terzi. |

**Emendamento 129**

**Proposta di regolamento**

**Articolo 1 — punto 14**

Regolamento (CE) n. 851/2004

Articolo 11 bis — paragrafo 1 bis (nuovo)

| *Testo della Commissione* | *Emendamento* |
|---|---|
| | ***1 bis. Il Centro sviluppa le capacità per lo svolgimento di attività di ricerca sul campo e raccolta dei dati pertinenti, ad esempio per quanto riguarda la variazione genetica delle malattie trasmissibili, utilizzando la rete specializzata di laboratori di riferimento o le risorse proprie.*** |

**Martedì 14 settembre 2021**

**Emendamento 130**

**Proposta di regolamento**

**Articolo 1 — punto 14**

Regolamento (CE) n. 851/2004

Articolo 11 bis — paragrafo 2

| *Testo della Commissione* | *Emendamento* |
|---|---|
| 2. Il Centro sviluppa un quadro e stabilisce procedure con la Commissione al fine di mobilitare la task force sanitaria dell'UE. | 2. Il Centro sviluppa un quadro e stabilisce procedure con la Commissione al fine di ***impiegare la capacità permanente e*** mobilitare la ***capacità di emergenza della*** task force sanitaria dell'UE. |

**Emendamento 131**

**Proposta di regolamento**

**Articolo 1 — punto 14**

Regolamento (CE) n. 851/2004

Articolo 11 bis — paragrafo 4 — comma 1

| *Testo della Commissione* | *Emendamento* |
|---|---|
| Il Centro elabora con la Commissione un quadro per la mobilitazione della task force sanitaria dell'UE, in vista di un'azione ai sensi della decisione n. 1313/2013/UE (*). | Il Centro elabora con la Commissione un quadro per ***l'impiego della capacità permanente e*** la mobilitazione della task force sanitaria dell'UE, in vista di un'azione ai sensi della decisione n. 1313/2013/UE (*). |
| (*) Decisione n. 1313/2013/UE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 17 dicembre 2013, su un meccanismo unionale di protezione civile (GU L 347 del 20.12.2013, pag. 924). | (*) Decisione n. 1313/2013/UE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 17 dicembre 2013, su un meccanismo unionale di protezione civile (GU L 347 del 20.12.2013, pag. 924). |

**Emendamento 132**

**Proposta di regolamento**

**Articolo 1 — punto 14**

Regolamento (CE) n. 851/2004

Articolo 11 bis — paragrafo 6

| *Testo della Commissione* | *Emendamento* |
|---|---|
| 6. Il Centro mantiene la capacità di effettuare missioni negli Stati membri, su richiesta della Commissione e degli Stati membri, al fine di formulare raccomandazioni sulla risposta alle minacce per la salute nell'ambito del suo mandato. | 6. Il Centro mantiene la capacità ***permanente*** di effettuare missioni negli Stati membri, su richiesta della Commissione e degli Stati membri, al fine di formulare raccomandazioni sulla risposta alle minacce per la salute nell'ambito del suo mandato. |

**Martedì 14 settembre 2021**

**Emendamento 133**

**Proposta di regolamento**

**Articolo 1 — punto 15 — lettera a**

Regolamento (CE) n. 851/2004

Articolo 12 — paragrafo 1 — comma 2

| *Testo della Commissione* | *Emendamento* |
|---|---|
| Vigila affinché il pubblico o qualsiasi parte interessata riceva rapidamente informazioni oggettive, affidabili, basate su dati concreti e facilmente accessibili per quanto riguarda i risultati dei suoi lavori. Il Centro mette a disposizione informazioni per il pubblico, anche attraverso un apposito sito web, e pubblica altresì i suoi pareri elaborati a norma dell'articolo 6. | Vigila affinché il pubblico o qualsiasi parte interessata riceva rapidamente informazioni oggettive, affidabili, basate su dati concreti e facilmente accessibili per quanto riguarda i risultati dei suoi lavori. Il Centro mette a disposizione informazioni per il pubblico, anche attraverso un apposito sito web ***con informazioni essenziali disponibili in tutte le lingue ufficiali dell'Unione***, e pubblica altresì ***in maniera tempestiva*** i suoi pareri elaborati a norma dell'articolo 6. |

**Emendamento 134**

**Proposta di regolamento**

**Articolo 1 — punto 15 — lettera b**

Regolamento (CE) n. 851/2004

Articolo 12 — paragrafo 2

| *Testo della Commissione* | *Emendamento* |
|---|---|
| ***b) il paragrafo 2 è soppresso;*** | ***soppresso*** |

**Emendamento 135**

**Proposta di regolamento**

**Articolo 1 — punto 15 — lettera c**

Regolamento (CE) n. 851/2004

Articolo 12 — paragrafo 3

| *Testo della Commissione* | *Emendamento* |
|---|---|
| 3. Il Centro coopera all'occorrenza con le istanze competenti degli Stati membri e con le altre parti interessate per quanto riguarda le campagne d'informazione del pubblico. | 3. Il Centro coopera all'occorrenza con le istanze competenti degli Stati membri***, con l'OMS*** e con le altre parti interessate per quanto riguarda le campagne d'informazione del pubblico. |

**Martedì 14 settembre 2021**

**Emendamento 136**

**Proposta di regolamento**

**Articolo 1 — punto 16 — lettera a**

Regolamento (CE) n. 851/2004

Articolo 14 — paragrafo 2 — comma 3

| *Testo della Commissione* | *Emendamento* |
|---|---|
| Il mandato dei membri è di tre anni e può essere prorogato. | Il mandato dei membri è di tre anni e può essere prorogato***, se necessario***. |

**Emendamento 137**

**Proposta di regolamento**

**Articolo 1 — punto 16 — lettera b**

Regolamento (CE) n. 851/2004

Articolo 14 — paragrafo 5 — comma 1 — lettera e

| *Testo della Commissione* | *Emendamento* |
|---|---|
| e) adotta un progetto di documento unico di programmazione in linea con l'articolo 32 del regolamento delegato (UE) 2019/715 della Commissione (*) e con le relative linee guida della Commissione per il documento unico di programmazione**; | e) ***entro il 30 novembre di ogni anno*** adotta un progetto di documento unico di programmazione in linea con l'articolo 32 del regolamento delegato (UE) 2019/715 della Commissione (*) e con le relative linee guida della Commissione per il documento unico di programmazione; ***il documento unico di programmazione è adottato qualora la Commissione abbia espresso un parere favorevole e, per quanto riguarda la programmazione pluriennale, previa consultazione del Parlamento europeo e del Consiglio;*** |

(*) Regolamento delegato (UE) 2019/715 della Commissione, del 18 dicembre 2018, relativo al regolamento finanziario quadro degli organismi istituiti in virtù del TFUE e del trattato Euratom, di cui all'articolo 70 del regolamento (UE, Euratom) 2018/1046 del Parlamento europeo e del Consiglio (GU L 122 del 10.5.2019, pag. 1).

(*) Regolamento delegato (UE) 2019/715 della Commissione, del 18 dicembre 2018, relativo al regolamento finanziario quadro degli organismi istituiti in virtù del TFUE e del trattato Euratom, di cui all'articolo 70 del regolamento (UE, Euratom) 2018/1046 del Parlamento europeo e del Consiglio (GU L 122 del 10.5.2019, pag. 1).

**Martedì 14 settembre 2021**

**Emendamento 138**

**Proposta di regolamento**

**Articolo 1 — punto 16 — lettera b**

Regolamento (CE) n. 851/2004

Articolo 14 — paragrafo 5 — comma 1 — lettera i

| *Testo della Commissione* | *Emendamento* |
|---|---|
| i) stabilisce le norme che disciplinano le lingue del Centro, compresa la possibilità di operare una distinzione tra le attività interne del Centro e la comunicazione esterna, tenendo conto della necessità di garantire***, in entrambi i casi e*** a tutte le parti interessate, l'accesso all'attività del Centro ***nonché la loro partecipazione a tale*** attività. | i) stabilisce ***all'unanimità*** le norme che disciplinano le lingue del Centro, compresa la possibilità di operare una distinzione tra le attività interne ***ordinarie*** del Centro e la ***sua*** comunicazione esterna, tenendo conto della necessità di garantire a tutte le parti interessate l'accesso all'attività del Centro ***nel maggior numero possibile di lingue ufficiali dell'Unione, nonché il controllo da parte degli esperti delle conclusioni scientifiche e la comprensione da parte del pubblico dell'***attività ***e delle raccomandazioni del Centro; può essere previsto il ricorso a interpreti qualificati (con lavorano con la lingua dei segni o mediante interpretazione verbale o tattile), se necessario***. |

**Emendamento 139**

**Proposta di regolamento**

**Articolo 1 — punto 18**

Regolamento (CE) n. 851/2004

Articolo 17 — paragrafo 1

| *Testo della Commissione* | *Emendamento* |
|---|---|
| ***18) l'articolo 17 è sostituito dal seguente:*** | ***soppresso*** |
| ***«1. Fatto salvo l'articolo 3, paragrafo 2, il direttore è nominato dal consiglio di amministrazione per un periodo di cinque anni che può essere prorogato una sola volta per un massimo di cinque anni, sulla base di un elenco di candidati proposto dalla Commissione in seguito ad una procedura concorsuale aperta, previa pubblicazione nella Gazzetta ufficiale dell'Unione europea e in altre pubblicazioni di un invito alla manifestazione d'interesse.»;*** | |

**Emendamento 140**

**Proposta di regolamento**

**Articolo 1 — punto 18**

Regolamento (CE) n. 851/2004

Articolo 17 — paragrafo 2

| *Testo della Commissione* | *Emendamento* |
|---|---|
| | ***2. Prima di essere nominato, il candidato prescelto dal Consiglio di amministrazione è invitato a presentare quanto prima una dichiarazione dinanzi al Parlamento europeo e a rispondere alle domande poste dai membri di detta istituzione.*** |

**Emendamento 141**

**Proposta di regolamento**

**Articolo 1 — punto 19 — lettera c**

Regolamento (CE) n. 851/2004

Articolo 18 — paragrafo 8

| *Testo della Commissione* | *Emendamento* |
|---|---|
| 8. Il ***direttore può invitare*** esperti ***o*** rappresentanti di organismi professionali ***o*** scientifici ***od*** organizzazioni non governative con esperienza riconosciuta in materie attinenti alle attività del Centro ***a collaborare a compiti specifici e a partecipare alle pertinenti*** attività del forum consultivo. La Commissione ***può*** inoltre suggerire al ***direttore*** i nominativi di esperti o rappresentanti di organismi professionali o scientifici o di organizzazioni non governative da ***invitare*** su base puntuale. | 8. Il ***Centro coinvolge strutturalmente*** esperti ***in materia di sanità pubblica,*** rappresentanti di organismi professionali ***e*** scientifici ***e*** organizzazioni non governative***, in particolare quelli*** con esperienza riconosciuta in materie attinenti alle attività del Centro***, nonché in altri settori, tra cui malattie non trasmissibili e tutela dell'ambiente, affinché partecipino a tutte le principali*** attività del ***Centro, alle reti specializzate e al*** forum consultivo ***e collaborino a compiti specifici***. La Commissione ***e gli Stati membri possono*** inoltre suggerire al ***Centro*** i nominativi di esperti o rappresentanti di organismi professionali o scientifici o di organizzazioni non governative da ***consultare*** su base puntuale. |

**Emendamento 142**

**Proposta di regolamento**

**Articolo 1 — punto 19 bis (nuovo)**

Regolamento (CE) n. 851/2004

Articolo 19 — paragrafo 2

| *Testo in vigore* | *Emendamento* |
|---|---|
| | ***19 bis) all'articolo 19, il paragrafo 2 è sostituito dal seguente:*** |

**Martedì 14 settembre 2021**

| *Testo in vigore* | *Emendamento* |
|---|---|
| 2. I membri del Consiglio di amministrazione, il direttore, i membri del forum consultivo, nonché gli esperti esterni che partecipano ai gruppi scientifici presentano una dichiarazione d'impegno, nonché una dichiarazione d'interesse, attraverso le quali segnalano sia l'assenza di qualunque interesse suscettibile di essere considerato pregiudizievole per la loro indipendenza, sia qualunque interesse diretto o indiretto suscettibile di essere considerato pregiudizievole per la loro indipendenza. Tali dichiarazioni sono presentate ogni anno per iscritto. | «2. I membri del Consiglio di amministrazione, il direttore, i membri del forum consultivo, nonché gli esperti esterni che partecipano ai gruppi scientifici presentano una dichiarazione d'impegno, nonché una dichiarazione d'interesse, attraverso le quali segnalano sia l'assenza di qualunque interesse suscettibile di essere considerato pregiudizievole per la loro indipendenza, sia qualunque interesse diretto o indiretto suscettibile di essere considerato pregiudizievole per la loro indipendenza. Tali dichiarazioni sono presentate ogni anno per iscritto ***e sono a disposizione del pubblico***.»; |

**Emendamento 143**

**Proposta di regolamento**

**Articolo 1 — punto 20 bis (nuovo)**

Regolamento (CE) n. 851/2004

Articolo 20 — paragrafo 4

| *Testo in vigore* | *Emendamento* |
|---|---|
| | ***20 bis) all'articolo 20, il paragrafo 4 è sostituito dal seguente:*** |
| 4. I dati personali non devono essere trattati o comunicati, salvo nei casi in cui ciò sia strettamente necessario per espletare la missione del Centro. In tali casi si applica il regolamento (***CE***) ***n. 45/2001 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 18 dicembre 2000, concernente la tutela delle persone fisiche in relazione al trattamento dei dati personali da parte delle istituzioni e degli organismi comunitari, nonché la libera circolazione di tali dati [8]***. | «4. I dati personali non devono essere trattati o comunicati, salvo nei casi in cui ciò sia strettamente necessario per espletare la missione del Centro. In tali casi si applica il regolamento (***UE***) ***2018/1725***.»; |

**Emendamento 144**

**Proposta di regolamento**

**Articolo 1 — punto 20 ter (nuovo)**

Regolamento (CE) n. 851/2004

Articolo 20 — paragrafo 4 bis (nuovo)

| *Testo della Commissione* | *Emendamento* |
|---|---|
| | ***20 ter) all'articolo 20 è aggiunto il paragrafo seguente:*** |
| | ***«4 bis. Il presente regolamento fa salvi gli obblighi in capo agli Stati membri in relazione al trattamento dei dati personali di cui al regolamento (UE) 2016/679 e alla direttiva 2002/58/CE o gli obblighi in capo al Centro e alla Commissione in relazione al loro trattamento dei dati personali di cui al regolamento (UE) 2018/1725 nell'esercizio delle loro competenze.*** |

| *Testo della Commissione* | *Emendamento* |
|---|---|
| | ***Il Centro attua procedure e garanzie in materia di protezione dei dati concepite per garantire che le sue operazioni di trattamento rispettino appieno i principi in materia di protezione dei dati di liceità, correttezza e trasparenza, limitazione della finalità, minimizzazione dei dati, esattezza, limitazione della conservazione, integrità, riservatezza e protezione dei dati fin dalla progettazione e protezione per impostazione predefinita.*** |
| | ***Il Centro tratta dati personali, in particolare i dati sanitari concernenti soggetti identificati o identificabili, solo ove sia dimostrata la necessità e la proporzionalità di tale trattamento. Ogniqualvolta possibile, in linea con il principio della minimizzazione dei dati, il Centro utilizza dati anonimizzati, ottenuti mediante tecniche in uso quali la randomizzazione o la generalizzazione.*** |
| | ***La Commissione adotta atti delegati conformemente all'articolo 20 bis per integrare il presente regolamento definendo le categorie di interessati che rientrano nell'ambito del trattamento e le categorie di dati personali che sono oggetto dello stesso, oltre che a una descrizione delle specifiche misure volte a salvaguardare i diritti e le libertà degli interessati coinvolti, in linea con la legislazione pertinente in materia di protezione dei dati, in particolare per quanto riguarda le garanzie concrete per prevenire abusi o l'accesso o il trasferimento illeciti e i periodi di conservazione.»;*** |

**Emendamento 145**

**Proposta di regolamento**

**Articolo 1 — punto 20 quater (nuovo)**

Regolamento (CE) n. 851/2004

Articolo 20 bis (nuovo)

| *Testo della Commissione* | *Emendamento* |
|---|---|
| | ***20 quater) è inserito l'articolo seguente:*** |
| | ***«Articolo 20 bis*** |
| | ***Esercizio della delega*** |
| | ***1. Il potere di adottare atti delegati è conferito alla Commissione alle condizioni stabilite nel presente articolo.*** |
| | ***2. Il potere di adottare atti delegati di cui all'articolo 20, paragrafo 4 bis, è conferito alla Commissione per un periodo di cinque anni a decorrere da … [data di entrata in vigore del presente regolamento modificativo]. La Commissione elabora una relazione sulla delega di potere al più tardi nove mesi prima della scadenza del periodo di cinque anni. La delega di potere è tacitamente prorogata per periodi di identica durata, a meno che il Parlamento europeo o il Consiglio non si oppongano a tale proroga al più tardi tre mesi prima della scadenza di ciascun periodo.*** |

**Martedì 14 settembre 2021**

| *Testo della Commissione* | *Emendamento* |
|---|---|
| | ***3. La delega di potere di cui all'articolo 20, paragrafo 4 bis, può essere revocata in qualsiasi momento dal Parlamento europeo o dal Consiglio. La decisione di revoca pone fine alla delega di potere ivi specificata. Gli effetti della decisione decorrono dal giorno successivo alla pubblicazione della decisione nella Gazzetta ufficiale dell'Unione europea o da una data successiva ivi specificata. Essa non pregiudica la validità degli atti delegati già in vigore.*** |
| | ***4. Prima dell'adozione dell'atto delegato la Commissione consulta gli esperti designati da ciascuno Stato membro nel rispetto dei principi stabiliti nell'accordo interistituzionale "Legiferare meglio" del 13 aprile 2016 (*).*** |
| | ***5. Non appena adotta un atto delegato, la Commissione ne dà contestualmente notifica al Parlamento europeo e al Consiglio.*** |
| | ***6. L'atto delegato adottato ai sensi dell'articolo 20, paragrafo 4 bis, entra in vigore solo se né il Parlamento europeo né il Consiglio hanno sollevato obiezioni entro il termine di due mesi dalla data in cui esso è stato loro notificato o se, prima della scadenza di tale termine, sia il Parlamento europeo che il Consiglio hanno informato la Commissione che non intendono sollevare obiezioni. Tale termine è prorogato di due mesi su iniziativa del Parlamento europeo o del Consiglio.*** |
| | ***(*) GU L 123 del 12.5.2016, pag. 1.»;*** |

**Emendamento 146**

**Proposta di regolamento**

**Articolo 1 — punto 21**

Regolamento (CE) n. 851/2004

Articolo 21 — paragrafo 6

| *Testo della Commissione* | *Emendamento* |
|---|---|
| 6. Il Centro sviluppa, impiega e gestisce un sistema d'informazione in grado di scambiare informazioni classificate e informazioni sensibili non classificate, come specificato nel presente articolo. | 6. Il Centro sviluppa, impiega e gestisce un sistema d'informazione in grado di scambiare informazioni classificate e informazioni sensibili non classificate, come specificato nel presente articolo***, in conformità degli articoli 27 e 33 del regolamento (UE) 2018/1725***. |

**Martedì 14 settembre 2021**

**Emendamento 147**

**Proposta di regolamento**

**Articolo 1 — punto 23 — lettera c**

Regolamento (CE) n. 851/2004

Articolo 23 — paragrafo 8

| *Testo della Commissione* | *Emendamento* |
|---|---|
| 8. Entro il 30 settembre il direttore invia alla Corte dei conti una risposta alle osservazioni da essa formulate. Il direttore invia inoltre tale risposta al consiglio di amministrazione e alla Commissione. | 8. Entro il 30 settembre il direttore invia alla Corte dei conti una risposta alle osservazioni da essa formulate. Il direttore invia inoltre tale risposta al consiglio di amministrazione, ***al Parlamento europeo, al Consiglio*** e alla Commissione. |

**Emendamento 148**

**Proposta di regolamento**

**Articolo 1 — punto 23 bis (nuovo)**

Regolamento (CE) n. 851/2004

Articolo 24

| *Testo in vigore* | *Emendamento* |
|---|---|
| | ***23 bis) l'articolo 24 è sostituito dal seguente:*** |
| Articolo 24 | «Articolo 24 |
| Applicazione del regime finanziario | Applicazione del regime finanziario |
| L'articolo ***185*** del regolamento ***finanziario*** è applicabile allo scarico concernente il bilancio del Centro, agli audit e alle regole contabili di quest'ultimo. | L'articolo ***70*** del regolamento ***(UE, Euratom) 2018/1046*** è applicabile allo scarico concernente il bilancio del Centro, agli audit e alle regole contabili di quest'ultimo.»; |

**Emendamento 149**

**Proposta di regolamento**

**Articolo 1 — punto 28**

Regolamento (CE) n. 851/2004

Articolo 31 — paragrafo 1 — comma 1 — parte introduttiva

| *Testo della Commissione* | *Emendamento* |
|---|---|
| Entro il [inserire la data: tre anni dopo la data di entrata in vigore] ***2023*** la Commissione presenta al Parlamento europeo, al Consiglio e al consiglio di amministrazione una relazione sulle attività del Centro, comprendente una valutazione: | Entro il … [inserire la data: tre anni dopo la data di entrata in vigore ***del presente regolamento***] la Commissione presenta al Parlamento europeo, al Consiglio e al consiglio di amministrazione una relazione sulle attività del Centro, comprendente una valutazione: |

**Martedì 14 settembre 2021**

**Emendamento 150**

**Proposta di regolamento**

**Articolo 1 — punto 28**

Regolamento (CE) n. 851/2004

Articolo 31 — paragrafo 1 — comma 1 — lettera a bis (nuova)

| *Testo della Commissione* | *Emendamento* |
|---|---|
| | ***a bis) del modo in cui il Centro ha attuato le strutture di governance di cui agli articoli 14, 17 e 18;*** |

**Emendamento 151**

**Proposta di regolamento**

**Articolo 1 — punto 28**

Regolamento (CE) n. 851/2004

Articolo 31 — paragrafo 2

| *Testo della Commissione* | *Emendamento* |
|---|---|
| 2. Entro il [inserire la data: ***tre*** anni dopo la data di entrata in vigore] ***2028***, e successivamente ogni cinque anni, la Commissione valuta i risultati del Centro in relazione ai suoi obiettivi, al suo mandato, ai suoi compiti, alla sua procedura e alla sua ubicazione. Nella valutazione sono esaminate in particolare l'eventuale necessità di modificare il mandato del Centro e le conseguenze finanziarie di tale modifica. | 2. Entro il … [inserire la data: ***cinque*** anni dopo la data di entrata in vigore ***del presente regolamento***], e successivamente ogni cinque anni, la Commissione valuta i risultati del Centro in relazione ai suoi obiettivi, al suo mandato, ai suoi compiti, alla sua procedura e alla sua ubicazione. Nella valutazione sono esaminate in particolare l'eventuale necessità di modificare il mandato del Centro e le conseguenze finanziarie di tale modifica. |

**Emendamento 152**

**Proposta di regolamento**

**Articolo 1 — punto 28**

Regolamento (CE) n. 851/2004

Articolo 31 — paragrafo 3

| *Testo della Commissione* | *Emendamento* |
|---|---|
| 3. Se ritiene che, alla luce degli obiettivi, del mandato e dei compiti assegnati al Centro, il proseguimento delle sue attività non sia più giustificato, la Commissione può proporre che le pertinenti disposizioni del presente regolamento siano modificate di conseguenza o soppresse. | 3. ***Sulla base della valutazione di cui al paragrafo 2, la Commissione presenta, se del caso, una proposta legislativa volta a modificare il presente regolamento.*** Se ritiene che, alla luce degli obiettivi, del mandato e dei compiti assegnati al Centro, il proseguimento delle sue attività non sia più giustificato, la Commissione può proporre che le pertinenti disposizioni del presente regolamento siano modificate di conseguenza o soppresse. |