Dinsdag, 14 september 2021

P9_TA(2021)0376

Europees Centrum voor ziektepreventie en -bestrijding ***I

Amendementen van het Europees Parlement aangenomen op 14 september 2021 op het voorstel voor een verordening van het Europees Parlement en de Raad tot wijziging van Verordening (EG) nr. 851/2004 tot oprichting van een Europees Centrum voor ziektepreventie en -bestrijding (COM(2020)0726 — C9-0366/2020 — 2020/0320(COD)) ([1])

(Gewone wetgevingsprocedure: eerste lezing)

(2022/C 117/22)

Amendement 1

Voorstel voor een verordening

Overweging 1

Door de Commissie voorgestelde tekst	*Amendement*
(1) De Unie zet zich in voor de bescherming en verbetering van de menselijke gezondheid***, met name wat betreft de bestrijding*** van grote ***en ernstige grensoverschrijdende*** bedreigingen voor de gezondheid***, met maatregelen voor*** monitoring ***en*** vroegtijdige waarschuwing ***daarvan***.	(1) De Unie zet zich ***prioritair*** in voor de bescherming en verbetering van de menselijke gezondheid ***door middel van ziektepreventie en het aanpakken*** van grote bedreigingen van de gezondheid ***aan de hand van*** monitoring***, beoordeling, communicatie over, betere paraatheid voor,*** vroegtijdige waarschuwing ***over en bestrijding van ernstige grensoverschrijdende bedreigingen van de gezondheid***.

Amendement 2

Voorstel voor een verordening

Overweging 2 bis (nieuw)

Door de Commissie voorgestelde tekst	*Amendement*
	(2 bis) Om te kunnen beschikken over goed presterende, voor iedereen toegankelijke gezondheidsstelsels is een holistische benadering van volksgezondheid nodig. Het Centrum moet worden belast met de opsporing en monitoring van de verbanden tussen ernstige niet-overdraagbare ziekten, teneinde te beoordelen welke gevolgen infectieziekten hebben voor gezondheidsstelsels in het algemeen en welk effect comorbiditeit heeft op gezondheidsresultaten, zoals tijdens de COVID-19-pandemie is geconstateerd. Op basis van de ruime ervaring van het Centrum met surveillance en monitoring van overdraagbare ziekten op Unieniveau, zijn bestaande instrument voor gegevensverzameling (TESSy) en zijn banden met nationale volksgezondheidsinstanties die verantwoordelijk zijn voor zowel overdraagbare als niet-overdraagbare ziekten, verkeert het Centrum in een unieke positie om uitgebreide informatie over de volksgezondheid te verstrekken die kan worden gebruikt voor beleidsbeslissingen.

([1]) De zaak werd voor interinstitutionele onderhandelingen terugverwezen naar de bevoegde commissie op grond van artikel 59, lid 4, vierde alinea, van het Reglement (A9-0253/2021).

Dinsdag, 14 september 2021

Amendement 3

Voorstel voor een verordening

Overweging 3

Door de Commissie voorgestelde tekst	*Amendement*
(3) Op 11 maart 2020 heeft de Wereldgezondheidsorganisatie (WHO) de uitbraak van het nieuwe coronavirus (COVID-19) uitgeroepen tot een wereldwijde pandemie. ***Op grond van*** de uitdagingen bij het reageren op de pandemie ***is duidelijk geworden dat de rol van het Centrum binnen*** het EU-kader voor paraatheid en respons op gezondheidscrises moet worden versterkt.	(3) Op 11 maart 2020 heeft de Wereldgezondheidsorganisatie (WHO) de uitbraak van het nieuwe coronavirus (COVID-19) uitgeroepen tot een wereldwijde pandemie. ***Door*** de ***ongekende*** uitdagingen bij het reageren op de pandemie***, met name voor mensen met een niet-overdraagbare ziekte, en het gebrek aan doeltreffendheid dat is vastgesteld in verband met de reactie van de Unie in dat opzicht, is duidelijk geworden dat*** het EU-kader voor paraatheid en respons bij gezondheidscrises moet worden versterkt ***en uitgebreid om het potentieel van de capaciteit van de Unie en haar lidstaten om te reageren op toekomstige pandemieën beter te benutten***.

Amendement 4

Voorstel voor een verordening

Overweging 3 bis (nieuw)

Door de Commissie voorgestelde tekst	*Amendement*
	(3 bis) In het besluit van de Europese Ombudsman van 5 februari 2021 in het kader van strategisch onderzoek OI/3/2020/TE zijn enkele grote tekortkomingen vastgesteld ten aanzien van de doeltreffendheid van de respons van het Centrum op de COVID-19-pandemie. Het systeem voor informatieverzameling van het Centrum is van dien aard dat het leidt tot een gebrek aan tijdige, volledige en vergelijkbare gegevens, hetgeen op zijn beurt gevolgen heeft voor het potentieel van het Centrum voor het ontwikkelen van modellen en prognoses, het niveau van transparantie van die informatie en de manier waarop de informatie aan het publiek wordt gecommuniceerd. Die tekortkomingen moeten in deze verordening worden aangepakt om onder meer te zorgen voor betere coördinatie en epidemiologische surveillance, tijdige communicatie over de acties van het Centrum en meer transparantie met betrekking tot die acties.

Dinsdag, 14 september 2021

Amendement 5

Voorstel voor een verordening

Overweging 3 ter (nieuw)

Door de Commissie voorgestelde tekst	*Amendement*
	(3 ter) De capaciteit van het Centrum om nieuwe taken uit te voeren zal afhangen van de hoogte van de financiële steun die door de Unie beschikbaar wordt gesteld, alsook van de beschikbare interne en externe personele middelen. Om de nieuwe taken te kunnen vervullen waarmee het Centrum als gevolg van de COVID-19-pandemie is belast, heeft het Centrum meer financiële middelen en meer personeel nodig. Deze extra middelen voor het Centrum mogen niet alleen afkomstig zijn uit projectgerichte ad-hocfondsen, zoals de middelen die zijn toegewezen overeenkomstig Verordening (EU) 2021/522 van het Europees Parlement en de Raad ([1 bis]) (het "EU4Health-programma"). Bovendien zijn de reeds aan het Centrum toegewezen middelen in het meerjarig financieel kader voor de periode 2021-2027 ontoereikend. Daarom is het van belang dat de financiële en personele middelen van het Centrum worden verhoogd zodra de gelegenheid zich voordoet.
	([1 bis]) Verordening (EU) 2021/522 van het Europees Parlement en de Raad van 24 maart 2021 tot vaststelling van een actieprogramma voor de Unie op het gebied van gezondheid ("EU4Health-programma") voor de periode 2021-2027, en tot intrekking van Verordening (EU) nr. 282/2014 (PB L 107 van 26.3.2021, blz. 1).

Amendement 6

Voorstel voor een verordening

Overweging 3 quater (nieuw)

Door de Commissie voorgestelde tekst	*Amendement*
	(3 quater) Een verbetering van de algemene volksgezondheid door middel van ziektepreventie zal de vatbaarheid voor toekomstige uitbraken van infecties helpen verminderen. Synergieën met andere gezondheidsinitiatieven van de Unie zoals het Europees kankerbestrijdingsplan, of instrumenten van de Unie zoals het EU4Health-programma, moeten worden gestimuleerd.

Amendement 7

Voorstel voor een verordening

Overweging 3 quinquies (nieuw)

Door de Commissie voorgestelde tekst	*Amendement*
	(3 quinquies) De overexploitatie van wilde dieren en andere natuurlijke hulpbronnen en het versnelde verlies aan biodiversiteit vormen een risico voor de menselijke gezondheid. Aangezien de gezondheid van mens, dier en milieu onlosmakelijk met elkaar zijn verbonden, is het van cruciaal belang de "één gezondheid"-benadering te hanteren om bestaande en opkomende crises het hoofd te bieden.

Amendement 8

Voorstel voor een verordening

Overweging 5

Door de Commissie voorgestelde tekst	*Amendement*
(5) Bij deze verordening worden de opdracht en taken van het Centrum dienovereenkomstig uitgebreid om het beter in staat te stellen de vereiste wetenschappelijke expertise te leveren en acties te ondersteunen die relevant zijn voor de preventie, paraatheid, responsplanning en bestrijding van ernstige grensoverschrijdende bedreigingen voor de gezondheid in de Unie, overeenkomstig Verordening (EU) …/… van het Europees Parlement en de Raad ([10]) [ISC/2020/12524].	(5) Bij deze verordening worden de opdracht en taken van het Centrum dienovereenkomstig uitgebreid om het beter in staat te stellen de vereiste ***robuuste en onafhankelijke*** wetenschappelijke expertise te leveren en acties te ondersteunen die relevant zijn voor de preventie, paraatheid, responsplanning en bestrijding van ernstige grensoverschrijdende bedreigingen van de gezondheid in de Unie, ***ook met betrekking tot de impact van overdraagbare ziekten op ernstige niet-overdraagbare ziekten en met name de onderlinge verbanden tussen beide,*** overeenkomstig Verordening (EU)…/… van het Europees Parlement en de Raad ([10]) [ISC/2020/12524].

([10]) Verordening (EU) XXXX/XXXX van het Europees Parlement en de Raad van DATUM betreffende ernstige grensoverschrijdende bedreigingen voor de gezondheid en tot intrekking van Besluit nr. 1082/2013/EU. [PB: gelieve de volledige titel en de publicatiegegevens van de verordening betreffende ernstige grensoverschrijdende bedreigingen van de gezondheid in te voegen.]

Dinsdag, 14 september 2021

Amendement 9

Voorstel voor een verordening

Overweging 6

Door de Commissie voorgestelde tekst	*Amendement*
(6) In dit verband moet het Centrum worden belast met het verstrekken van epidemiologische informatie en de analyse daarvan, epidemiologische modellering, anticipatie en prognose, relevante risicobeoordelingen en aanbevelingen, waarin opties voor preventie en beheersing van overdraagbare ziekten worden uiteengezet. Het optreden van het Centrum moet in overeenstemming zijn met een "één gezondheid"-benadering, waarbij de onderlinge verbanden tussen de gezondheid van mens, dier en milieu worden erkend. Het moet het vermogen van de nationale gezondheidsstelsels om op bedreigingen van overdraagbare ziekten te reageren, monitoren, met name gezien het belang van deze informatie voor de opstelling van de nationale paraatheids- en responsplannen. Het Centrum moet de uitvoering ondersteunen van acties die worden gefinancierd uit de desbetreffende financieringsprogramma's en -instrumenten van de Unie en die verband houden met overdraagbare ziekten, richtsnoeren verstrekken voor behandeling en patiëntenbeheer op basis van een grondige beoordeling van het meest recente bewijsmateriaal, ondersteuning bieden bij de respons op epidemieën en uitbraken in de lidstaten en derde landen, met inbegrip van respons ter plaatse, en tijdig objectieve, betrouwbare en gemakkelijk toegankelijke informatie over overdraagbare ziekten verstrekken aan het publiek. Het Centrum moet ook duidelijke samenwerkingsprocedures vaststellen met actoren op het gebied van de volksgezondheid in derde landen, alsook met internationale organisaties die bevoegd zijn op het gebied van de volksgezondheid, om zo bij te dragen tot de toezegging van de EU om de paraatheids- en responscapaciteit van de partners te versterken.	(6) In dit verband moet het Centrum worden belast met het ***tijdig*** verstrekken van epidemiologische informatie en de analyse daarvan, epidemiologische modellering, anticipatie en prognose, relevante risicobeoordelingen en aanbevelingen, waarin opties voor preventie en beheersing van overdraagbare ziekten worden uiteengezet. Het optreden van het Centrum moet in overeenstemming zijn met een "één gezondheid"-benadering, waarbij de onderlinge verbanden tussen de gezondheid van mens, dier en milieu worden erkend***, aangezien veel uitbraken zoönotisch van oorsprong zijn***. Het moet het vermogen van de nationale gezondheidsstelsels om op bedreigingen van overdraagbare ziekten te reageren, monitoren, ***beoordelen en ondersteunen,*** met name gezien het belang van deze informatie voor de opstelling van de nationale paraatheids- en responsplannen***, teneinde de lidstaten in staat te stellen de capaciteit van hun gezondheidsstelsels te verbeteren. Die plannen moeten aanbevelingen omvatten voor beleidsmaatregelen ter beperking van de impact van overdraagbare ziekten op gezondheidsdiensten en de gezondheidszorg, met name wat de situatie van patiënten met een ernstige niet-overdraagbare ziekte betreft. De monitoring van de capaciteit van de gezondheidsstelsels van de lidstaten moet gebaseerd zijn op gemeenschappelijke indicatoren en definities met het oog op vergelijkbaarheid. Het Centrum moet het recht hebben regelmatige bezoeken aan de lidstaten te organiseren om de capaciteit van de gezondheidsstelsels met betrekking tot het beheer van gezondheidscrises te beoordelen, evenals ad-hocinspecties in de lidstaten om de paraatheids- en responsplannen te verifiëren***. Het Centrum moet de uitvoering ondersteunen van acties die worden gefinancierd uit de desbetreffende financieringsprogramma's en -instrumenten van de Unie en die verband houden met overdraagbare ziekten, richtsnoeren verstrekken voor behandeling en patiëntenbeheer op basis van een grondige beoordeling van het meest recente bewijsmateriaal, ondersteuning bieden bij de respons op epidemieën en uitbraken in de lidstaten en derde landen, met inbegrip van respons ter plaatse ***en opleiding van personeel***, en tijdig objectieve, betrouwbare en gemakkelijk toegankelijke informatie over overdraagbare ziekten verstrekken aan het publiek. Het Centrum moet ook duidelijke samenwerkingsprocedures vaststellen met actoren op het gebied van de volksgezondheid in derde landen, alsook met internationale organisaties die bevoegd zijn op het gebied van de volksgezondheid, om zo bij te dragen tot de toezegging van de EU om de paraatheids- en responscapaciteit van de partners te versterken.

Amendement 10

Voorstel voor een verordening

Overweging 7

Door de Commissie voorgestelde tekst	*Amendement*
(7) Om de werkzaamheden van het Centrum doeltreffend te ondersteunen en de uitvoering van zijn opdracht te waarborgen, ***moet van*** de lidstaten ***worden verlangd dat zij*** gegevens aan het Centrum verstrekken over de surveillance van overdraagbare ziekten en andere bijzondere gezondheidsvraagstukken, zoals antimicrobiële resistentie en gezondheidszorggerelateerde infecties die verband houden met ***overdraagbare ziekten en*** beschikbare, voor de opdracht van het Centrum relevante wetenschappelijke en technische gegevens en informatie, het Centrum in kennis stellen van ernstige grensoverschrijdende bedreigingen voor de gezondheid, en informatie over paraatheids- en responsplanning en de capaciteit van gezondheidszorgstelsels***, en andere relevante informatie verstrekken die nuttig kan zijn voor de coördinatie van de respons, alsook om erkende bevoegde instanties en volksgezondheidsdeskundigen te identificeren die beschikbaar zijn om te assisteren bij een EU-respons op gezondheidsdreigingen***.	(7) ***Toegang tot tijdige en volledige gegevens is een noodzakelijke voorwaarde voor het Centrum om snelle risicobeoordelingen te kunnen uitvoeren, met inbegrip van de ontwikkeling van epidemiologische modellen en prognoses.*** Om de werkzaamheden van het Centrum doeltreffend te ondersteunen en de uitvoering van zijn opdracht te waarborgen, ***moeten*** de lidstaten ***tijdig vergelijkbare en kwaliteitsvolle*** gegevens aan het Centrum verstrekken over de surveillance van overdraagbare ziekten***, zoals hiv, hepatitis B en C en tuberculose,*** en andere bijzondere gezondheidsvraagstukken, zoals antimicrobiële resistentie en gezondheidszorggerelateerde infecties ***en de impact daarvan op ernstige niet-overdraagbare ziekten, met inbegrip van ziekten*** die verband houden met ***de geestelijke gezondheid. De lidstaten moeten de*** beschikbare, voor de opdracht van het Centrum relevante wetenschappelijke en technische gegevens en informatie ***verstrekken***, het Centrum in kennis stellen van ernstige grensoverschrijdende bedreigingen van de gezondheid, en informatie ***verstrekken*** over paraatheids- en responsplanning en de capaciteit van gezondheidszorgstelsels***. Om dubbel werk en uiteenlopende aanbevelingen te voorkomen, moeten tijdschema's, gevalsdefinities, indicatoren, normen, protocollen en communicatieprocedures worden afgesproken tussen het Centrum en de lidstaten, en moet er een soepele informatie-uitwisseling plaatsvinden tussen het Centrum, de WHO en nationale agentschappen***.

Amendement 11

Voorstel voor een verordening

Overweging 7 bis (nieuw)

Door de Commissie voorgestelde tekst	*Amendement*
	(7 bis) De Commissie moet in samenwerking met het Centrum, het Europees Milieuagentschap, het Europees Agentschap voor chemische stoffen en de Europese Autoriteit voor voedselveiligheid stimuleren dat epidemiologische surveillance systematisch wordt gecombineerd met de analyse en beoordeling van risico's in verband met milieu-, klimaat- en voedselfactoren, waarbij rekening wordt gehouden met de vaststelling van de zwakke punten van nationale gezondheidsstelsels en de concentratie van kwetsbare groepen in de bevolking, dit teneinde toe te werken naar een holistische benadering van de preventie en vroegtijdige opsporing van overdraagbare ziekten. Hiervoor moet gebruik worden gemaakt van bestaande instrumenten, zoals de Europese waarnemingspost voor klimaat en gezondheid, en instrumenten die in ontwikkeling zijn, zoals de EU-autoriteit voor paraatheid en respons inzake noodsituaties op gezondheidsgebied (HERA).

Dinsdag, 14 september 2021

Amendement 12

Voorstel voor een verordening

Overweging 8

Door de Commissie voorgestelde tekst	*Amendement*
(8) Om de paraatheids- en responsplanningsactiviteiten in de Unie te verbeteren, moet het beheer van speciale netwerken en netwerkactiviteiten van het Centrum worden uitgebreid om rekening te houden met het toepassingsgebied van Verordening (EU)…/… [PB: gelieve de verwijzing naar de verordening betreffende ernstige grensoverschrijdende bedreigingen voor de gezondheid [ISC/2020/12524] in te voegen]. Daartoe moet het Centrum het e.e.a. coördineren en de Commissie ***en*** lidstaten voorzien van technische en wetenschappelijke expertise via speciale netwerken met bevoegde coördinerende instanties, ***met inbegrip van*** nieuw op te richten ***netwerken*** voor laboratoria en ter ondersteuning van transfusies, transplantaties en medisch begeleide voortplanting,	(8) Om de paraatheids- en responsplanningsactiviteiten in de Unie te verbeteren, moet het beheer van speciale netwerken en netwerkactiviteiten van het Centrum worden uitgebreid om rekening te houden met het toepassingsgebied van Verordening (EU)…/… [PB: gelieve de verwijzing naar de verordening betreffende ernstige grensoverschrijdende bedreigingen van de gezondheid [ISC/2020/12524] in te voegen]. Daartoe moet het Centrum het e.e.a. coördineren en de Commissie, de lidstaten ***en het Gezondheidsbeveiligingscomité (HSC)*** voorzien van technische en wetenschappelijke expertise via speciale netwerken met bevoegde coördinerende instanties, ***onder meer door samenwerking aan te moedigen in het kader van de*** nieuw op te richten ***Unienetwerken*** voor laboratoria en ter ondersteuning van transfusies, transplantaties en medisch begeleide voortplanting.

Amendement 13

Voorstel voor een verordening

Overweging 9

Door de Commissie voorgestelde tekst	*Amendement*
(9) Om de doeltreffendheid van de epidemiologische surveillance van overdraagbare ziekten en van de daaraan gerelateerde bijzondere gezondheidsvraagstukken in de Unie te vergroten, moet het Centrum worden belast met de verdere ontwikkeling van digitale platforms en toepassingen, het ondersteunen van epidemiologische surveillance op het niveau van de Unie, het gebruik mogelijk maken van digitale technologieën zoals kunstmatige intelligentie bij het verzamelen en analyseren van gegevens, en het verstrekken van technisch en wetenschappelijk advies aan de lidstaten om geïntegreerde epidemiologische surveillancesystemen op te zetten. Dergelijke digitale platforms en toepassingen moeten worden ontwikkeld op basis van geïntegreerde in de EU-ruimte gegenereerde gegevens met het oog op de integratie ervan in de toekomstige Europese ruimte voor gezondheidsgegevens, zoals geregeld bij de wetgeving van de Unie.	(9) Om de doeltreffendheid van de epidemiologische surveillance ***en monitoring van het testbeleid voor en de behandeling*** van overdraagbare ziekten ***en de onderlinge verbanden met ernstige niet-overdraagbare ziekten,*** en van de daaraan gerelateerde bijzondere gezondheidsvraagstukken in de Unie te vergroten, moet het Centrum worden belast met de verdere ontwikkeling van ***beveiligde en interoperabele*** digitale platforms en toepassingen, het ondersteunen van epidemiologische surveillance op het niveau van de Unie, het mogelijk maken van het gebruik van digitale technologieën zoals kunstmatige intelligentie ***en de ontwikkeling van computermodellen en -simulaties*** bij het verzamelen en analyseren van gegevens, en het verstrekken van technisch en wetenschappelijk advies aan de lidstaten om geïntegreerde epidemiologische surveillancesystemen op te zetten. Dergelijke digitale platforms en toepassingen moeten worden ontwikkeld op basis van geïntegreerde in de EU-ruimte gegenereerde gegevens met het oog op de integratie ervan in de toekomstige Europese ruimte voor gezondheidsgegevens, zoals geregeld bij de wetgeving van de Unie.

Dinsdag, 14 september 2021

Amendement 14

Voorstel voor een verordening

Overweging 10

Door de Commissie voorgestelde tekst	*Amendement*
(10) Om de Unie en de lidstaten beter in staat te stellen de epidemiologische situatie in te schatten en een nauwkeurige risicobeoordeling en -respons uit te voeren, moet het Centrum in het bijzonder toezicht houden op en verslag uitbrengen over trends in overdraagbare ziekten, empirisch onderbouwde (evidence-based) responsacties ondersteunen en faciliteren, aanbevelingen doen ter verbetering van de programma's ter preventie en bestrijding van overdraagbare ziekten die op nationaal en Unieniveau zijn vastgesteld, de capaciteit van de nationale gezondheidsstelsels voor diagnose, preventie ***en*** behandeling van ***overdraagbare ziekten monitoren en beoordelen***, ook op genderbewuste wijze, risicogroepen identificeren die specifieke maatregelen vereisen, de correlatie analyseren van ziekte-incidentie met maatschappelijke en ***omgevingsfactoren***, en risicofactoren vaststellen voor de overdracht en ernst van overdraagbare ziekten en de onderzoeksbehoeften en -prioriteiten in kaart brengen. Het Centrum moet samenwerken met aangewezen nationale knooppunten voor surveillance en daarbij een netwerk vormen dat het Centrum strategisch adviseert over dergelijke aangelegenheden en dat het gebruik van ondersteunende sectoren, zoals gegevens en diensten van de EU-gegevensruimte, zou bevorderen.	(10) Om de Unie en de lidstaten beter in staat te stellen de epidemiologische situatie in te schatten en een nauwkeurige risicobeoordeling en -respons uit te voeren, moet het Centrum in het bijzonder***, op basis van een reeks gemeenschappelijke indicatoren die door het Centrum worden voorgesteld en in nauwe samenwerking en samenspraak met de lidstaten worden ontwikkeld, opkomende gezondheidsbedreigingen in kaart brengen,*** toezicht houden op en verslag uitbrengen over trends in overdraagbare ziekten, empirisch onderbouwde (evidence-based) responsacties ondersteunen***, coördineren*** en faciliteren, aanbevelingen doen ter verbetering van de programma's ter preventie en bestrijding van overdraagbare ziekten die op nationaal en Unieniveau zijn vastgesteld, de ***lidstaten monitoren, beoordelen en ondersteunen met het oog op opwaartse convergentie van de*** capaciteit van de nationale gezondheidsstelsels voor diagnose, preventie, behandeling ***en beperking*** van ***de verspreiding van overdraagbare ziekten***, ook op genderbewuste wijze, risicogroepen identificeren die specifieke maatregelen vereisen, de correlatie analyseren van ziekte-incidentie met maatschappelijke***, omgevings-*** en ***klimaatgerelateerde factoren, aandacht besteden aan de impact van comorbiditeit op patiënten met een overdraagbare ziekte en op hun behandeling***, en risicofactoren vaststellen voor de overdracht en ernst van overdraagbare ziekten en de onderzoeksbehoeften en -prioriteiten in kaart brengen. Het Centrum moet samenwerken met aangewezen nationale knooppunten voor surveillance en daarbij een netwerk vormen dat het Centrum strategisch adviseert over dergelijke aangelegenheden en dat het gebruik van ondersteunende sectoren, zoals gegevens en diensten van de EU-gegevensruimte, zou bevorderen.

Dinsdag, 14 september 2021

Amendement 15

Voorstel voor een verordening

Overweging 11

Door de Commissie voorgestelde tekst	*Amendement*
(11) Het Centrum moet bijdragen tot de versterking van de capaciteit binnen de Unie om infectieuze agentia die een bedreiging voor de volksgezondheid kunnen vormen, te diagnosticeren, op te sporen, in kaart te brengen en te karakteriseren door de werking van ***het*** netwerk van referentielaboratoria van de Unie te waarborgen overeenkomstig Verordening (EU)…/… [PB: gelieve de verwijzing naar de verordening betreffende ernstige grensoverschrijdende bedreigingen voor de gezondheid [ISC/2020/12524] in te voegen]. Dit netwerk is verantwoordelijk voor de bevordering van goede praktijken en het op elkaar afstemmen van diagnostiek, testmethoden en het gebruik van tests, om te zorgen voor een uniforme surveillance, melding en rapportage van ziekten en voor een betere kwaliteit van tests en surveillance.	(11) Het Centrum moet bijdragen tot de versterking van de capaciteit binnen de Unie om infectieuze agentia die een bedreiging voor de volksgezondheid kunnen vormen, te diagnosticeren, op te sporen, in kaart te brengen en te karakteriseren door de ***geïntegreerde*** werking van ***een speciaal*** netwerk van referentielaboratoria van de Unie te waarborgen overeenkomstig Verordening (EU)…/… [PB: gelieve de verwijzing naar de verordening betreffende ernstige grensoverschrijdende bedreigingen van de gezondheid [ISC/2020/12524] in te voegen]. Dit netwerk is verantwoordelijk voor de bevordering van goede praktijken en het op elkaar afstemmen van diagnostiek, testmethoden***, opleidingen met betrekking tot huidige en innovatieve procedures*** en het gebruik van tests, om te zorgen voor een uniforme surveillance, melding en ***gestandaardiseerde*** rapportage van ziekten en voor een betere kwaliteit van tests en surveillance.

Amendement 16

Voorstel voor een verordening

Overweging 12

Door de Commissie voorgestelde tekst	*Amendement*
(12) In geval van grensoverschrijdende gezondheidsbedreigingen als gevolg van overdraagbare ziekten kunnen de bloed- en transplantatiediensten in de lidstaten het mogelijk maken om de donorpopulatie snel te testen en de blootstelling aan en de immuniteit tegen de ziekte in de algemene bevolking te beoordelen. Deze diensten zijn echter afhankelijk van snelle ***risicobeoordelingen*** door het Centrum om patiënten die een therapie in de vorm van een stof van menselijke oorsprong nodig hebben, te beschermen tegen de overdracht van een dergelijke overdraagbare ziekte. Dergelijke risicobeoordelingen dienen als basis voor een passende aanpassing van maatregelen tot vaststelling van kwaliteits- en veiligheidsnormen voor stoffen van menselijke oorsprong. Om dit doel te bereiken moet het Centrum daarom een netwerk van nationale ***bloed- en transplantatiediensten*** en hun autoriteiten oprichten en beheren.	(12) In geval van grensoverschrijdende gezondheidsbedreigingen als gevolg van overdraagbare ziekten kunnen de bloed- en transplantatiediensten in de lidstaten het mogelijk maken om de donorpopulatie snel te testen en de blootstelling aan en de immuniteit tegen de ziekte in de algemene bevolking te beoordelen. Deze diensten zijn echter afhankelijk van ***een*** snelle***, uitgebreide en nauwkeurige risicobeoordeling*** door het Centrum om patiënten die een therapie in de vorm van een stof van menselijke oorsprong nodig hebben, te beschermen tegen de overdracht van een dergelijke overdraagbare ziekte. Dergelijke risicobeoordelingen dienen als basis voor een passende aanpassing van maatregelen tot vaststelling van kwaliteits- en veiligheidsnormen voor stoffen van menselijke oorsprong. Om dit doel te bereiken moet het Centrum daarom een netwerk van nationale ***diensten*** en hun autoriteiten oprichten en beheren ***voor de microbiologische veiligheid van stoffen van menselijke oorsprong, hetgeen transfusies, transplantaties en medisch begeleide voortplanting omvat***.

Amendement 17

Voorstel voor een verordening

Overweging 13

Door de Commissie voorgestelde tekst	*Amendement*
(13) Met het oog op het terugdringen van epidemieën en het versterken van de capaciteit om overdraagbare ziekten in de Unie te voorkomen, moet het Centrum een kader ontwikkelen voor de preventie van overdraagbare ziekten, waarin kwesties als ziekten die door vaccinatie kunnen worden voorkomen, antimicrobiële resistentie, gezondheidseducatie, gezondheidskennis en gedragsverandering worden aangepakt.	(13) Met het oog op het terugdringen van epidemieën en het versterken van de capaciteit om overdraagbare ziekten in de Unie te voorkomen, moet het Centrum***, in samenwerking met de lidstaten teneinde rekening te houden met hun ervaringen en respectieve situaties,*** een kader ontwikkelen voor de preventie van overdraagbare ziekten, waarin kwesties als ziekten die door vaccinatie kunnen worden voorkomen, ***terughoudendheid tegenover vaccins, kennis van transmissieroutes,*** antimicrobiële resistentie, gezondheidseducatie, gezondheidskennis***, ongelijkheden op gezondheidsgebied*** en ***ziektepreventie,*** gedragsverandering ***en verbanden met ernstige niet-overdraagbare ziekten*** worden aangepakt. ***Het Centrum moet richtsnoeren voor de lidstaten verstrekken en de uitvoering van dit kader door de lidstaten monitoren.***

Dinsdag, 14 september 2021

Amendement 18

Voorstel voor een verordening

Overweging 14

Door de Commissie voorgestelde tekst	*Amendement*
(14) Het Centrum moet de paraatheids- en responscapabiliteiten op nationaal en Unieniveau verbeteren door de lidstaten en de Commissie wetenschappelijke en technische expertise te verstrekken. In dit verband moet het Centrum, in nauwe samenwerking met de lidstaten en de Commissie, verschillende acties uitvoeren waaronder de ontwikkeling van nationale paraatheids- en responsplannen en kaders voor toezicht op en evaluatie van paraatheid ***op nationaal en EU-niveau***, het doen van aanbevelingen over de capaciteit die nodig is om ziekte-uitbraken te voorkomen, erop voorbereid te zijn en erop te reageren, en over de versterking van nationale gezondheidsstelsels. Het Centrum moet meer gegevens verzamelen en analyseren op het gebied van epidemiologische surveillance en daaraan gerelateerde bijzondere gezondheidsvraagstukken, de ontwikkeling van epidemische situaties, ongebruikelijke epidemische verschijnselen of nieuwe ziekten van onbekende oorsprong, ook in derde landen, en over moleculaire ziekteverwekkers ***en*** gezondheidsstelsels. Daartoe moet het Centrum zorgen voor passende datasets en voor de procedures om raadpleging en overdracht van en toegang tot gegevens te vergemakkelijken, wetenschappelijke en technische evaluaties van preventie- en controlemaatregelen op het niveau van de Unie uit te voeren en samen te werken met ***organen***, bevoegde instanties en organisaties die actief zijn op het gebied van gegevensverzameling.	(14) Het Centrum moet de paraatheids- en responscapabiliteiten op nationaal en Unieniveau verbeteren door de lidstaten en de Commissie wetenschappelijke en technische expertise te verstrekken. In dit verband moet het Centrum, in nauwe samenwerking met de lidstaten en de Commissie, verschillende acties uitvoeren waaronder de ontwikkeling van ***paraatheids- en responsplannen van de Unie en het leveren van een bijdrage aan de ontwikkeling van de*** nationale paraatheids- en responsplannen en kaders voor toezicht op en evaluatie van paraatheid, het doen van aanbevelingen over de capaciteit die nodig is om ziekte-uitbraken te voorkomen, erop voorbereid te zijn en erop te reageren, en over de versterking van nationale gezondheidsstelsels***, onder meer door te voorzien in opleiding en door beste praktijken uit te wisselen***. Het Centrum moet meer gegevens verzamelen en analyseren op het gebied van epidemiologische surveillance en daaraan gerelateerde bijzondere gezondheidsvraagstukken, de ontwikkeling van epidemische situaties, ongebruikelijke epidemische verschijnselen of nieuwe ziekten van onbekende oorsprong, ook in derde landen, en over moleculaire ziekteverwekkers, gezondheidsstelsels ***en de onderlinge verbanden tussen overdraagbare ziekten en ernstige niet-overdraagbare ziekten***. Daartoe moet het Centrum zorgen voor passende datasets en voor de procedures om raadpleging en ***een beveiligde*** overdracht van en toegang tot gegevens te vergemakkelijken, wetenschappelijke en technische evaluaties van preventie- en controlemaatregelen op het niveau van de Unie uit te voeren en samen te werken met ***de WHO, relevante agentschappen van de Unie***, bevoegde instanties en organisaties die actief zijn op het gebied van gegevensverzameling.

Dinsdag, 14 september 2021

Amendement 19

Voorstel voor een verordening

Overweging 15

Door de Commissie voorgestelde tekst	*Amendement*
(15) Verordening…/… [PB: gelieve de verwijzing naar de verordening betreffende ernstige grensoverschrijdende bedreigingen voor de gezondheid [ISC/2020/12524] in te voegen] voorziet in het systeem voor vroegtijdige waarschuwing en respons waarmee op het niveau van de Unie waarschuwingen in verband met ernstige grensoverschrijdende bedreigingen voor de gezondheid kunnen worden gemeld, dat nog steeds door het ECDC wordt beheerd. Aangezien moderne technologieën aanzienlijke steun kunnen bieden om gezondheidsbedreigingen te bestrijden en epidemieën in te dammen en te keren, moet het ECDC werken aan de actualisering van dit systeem om gebruik te kunnen maken van technologieën op het gebied van kunstmatige intelligentie en interoperabele en privacy-conserverende digitale instrumenten, zoals mobiele applicaties, met traceerfuncties voor personen die een risico lopen.	(15) Verordening …/… [PB: gelieve de verwijzing naar de verordening betreffende ernstige grensoverschrijdende bedreigingen van de gezondheid [ISC/2020/12524] in te voegen] voorziet in het systeem voor vroegtijdige waarschuwing en respons waarmee op het niveau van de Unie waarschuwingen in verband met ernstige grensoverschrijdende bedreigingen van de gezondheid kunnen worden gemeld, dat nog steeds door het ECDC wordt beheerd. Aangezien moderne technologieën aanzienlijke steun kunnen bieden om gezondheidsbedreigingen te bestrijden en epidemieën in te dammen en te keren, moet het ECDC werken aan de actualisering van dit systeem om gebruik te kunnen maken van technologieën op het gebied van kunstmatige intelligentie***, high-performance computing, klinische proeven in silico en digitale-tweelingtechnologieën,*** en interoperabele en privacy-conserverende digitale instrumenten, zoals mobiele applicaties, met traceerfuncties voor personen die een risico lopen***, waarbij wordt gezorgd voor een beperking van de risico's, bijvoorbeeld in verband met vertekende datasets, gebrekkig systeemontwerp, gebrek aan kwaliteitsvolle gegevens en een te grote afhankelijkheid van geautomatiseerde besluitvorming, en waarbij rekening wordt gehouden met het belang van waarborgen om deze risico's tijdens de ontwerp- en de uitvoeringsfase van technologieën op het gebied van kunstmatige intelligentie te beperken***.

Dinsdag, 14 september 2021

Amendement 20

Voorstel voor een verordening

Overweging 16

Door de Commissie voorgestelde tekst	*Amendement*
(16) Het Centrum moet passende capaciteit creëren om de respons op internationaal niveau en in het veld te ondersteunen, overeenkomstig Verordening…/… [PB: gelieve de verwijzing naar de verordening betreffende ernstige grensoverschrijdende bedreigingen voor de gezondheid [ISC/2020/12524] in te voegen]. Deze capaciteit moet het Centrum in staat stellen "EU-taskforce voor gezondheid"-teams voor hulp bij het uitbreken van uitbraken te mobiliseren en in te zetten, ter ondersteuning van de lokale respons op uitbraken van ziekten. Het Centrum moet daarom zorgen voor de capaciteit om missies in de lidstaten en derde landen uit te voeren en aanbevelingen te doen over de respons op gezondheidsbedreigingen. Deze teams zullen ook kunnen worden ingezet in het kader van het Uniemechanisme voor civiele bescherming met de steun van het Coördinatiecentrum voor respons in noodsituaties. Het Centrum moet ook steun verlenen aan de versterking van de paraatheidscapaciteiten in het kader van de Internationale Gezondheidsregeling (IGR) in derde landen, teneinde ernstige grensoverschrijdende bedreigingen voor de gezondheid en de gevolgen daarvan aan te pakken.	(16) Het Centrum moet passende capaciteit creëren om de respons op internationaal ***en interregionaal*** niveau en in het veld te ondersteunen, overeenkomstig Verordening…/… [PB: gelieve de verwijzing naar de verordening betreffende ernstige grensoverschrijdende bedreigingen van de gezondheid [ISC/2020/12524] in te voegen]. Deze capaciteit moet het Centrum in staat stellen "EU-taskforce voor gezondheid"-teams voor hulp bij het uitbreken van uitbraken te mobiliseren en in te zetten, ter ondersteuning van de lokale respons op uitbraken van ziekten ***en om gegevens te verzamelen in het veld***. Het Centrum moet daarom zorgen voor de ***permanente*** capaciteit om missies in de lidstaten en derde landen uit te voeren en aanbevelingen te doen over de respons op gezondheidsbedreigingen. Deze teams zullen ook kunnen worden ingezet in het kader van het Uniemechanisme voor civiele bescherming met de steun van het Coördinatiecentrum voor respons in noodsituaties. Het Centrum moet ook steun verlenen aan de versterking van de paraatheidscapaciteiten in het kader van de Internationale Gezondheidsregeling (IGR) in derde landen, teneinde ernstige grensoverschrijdende bedreigingen van de gezondheid en de gevolgen daarvan aan te pakken.

Dinsdag, 14 september 2021

Amendement 21

Voorstel voor een verordening

Overweging 17

Door de Commissie voorgestelde tekst	*Amendement*
(17) Ter ondersteuning van de respons op uitbraken die zich binnen of naar de Unie kunnen verspreiden, moet het Centrum een ***kader ontwikkelen voor het mobiliseren van de*** EU-taskforce voor gezondheid overeenkomstig Besluit 1313/2013/EU van het Europees Parlement en de Raad ([11]) en de deelname vergemakkelijken van deskundigen ter plaatse aan internationale responsteams ter ondersteuning van het Uniemechanisme voor civiele bescherming. Het Centrum moet zijn personeel en deskundigen uit EU- en EER-landen, kandidaat-lidstaten en potentiële kandidaat-lidstaten, alsook uit landen van het Europees nabuurschapsbeleid en de partnerlanden van de EU, zoals bedoeld in Verordening (EU) nr. 233/2014 van het Europees Parlement en de Raad ([12]), beter in staat stellen effectief deel te nemen aan missies ter plaatse en crisisbeheersing.	(17) Ter ondersteuning van de respons op uitbraken die zich binnen of naar de Unie kunnen verspreiden, moet het Centrum een ***permanente*** EU-taskforce voor gezondheid ***en een kader voor het mobiliseren ervan ontwikkelen*** overeenkomstig Besluit 1313/2013/EU van het Europees Parlement en de Raad ([11]) en de deelname vergemakkelijken van deskundigen ter plaatse aan internationale responsteams ter ondersteuning van ***en in nauwe samenwerking met*** het Uniemechanisme voor civiele bescherming. Het Centrum moet zijn personeel en deskundigen uit EU- en EER-landen, kandidaat-lidstaten en potentiële kandidaat-lidstaten, alsook uit landen van het Europees nabuurschapsbeleid en de partnerlanden van de EU, zoals bedoeld in Verordening (EU) nr. 233/2014 van het Europees Parlement en de Raad ([12]), beter in staat stellen effectief deel te nemen aan missies ter plaatse en crisisbeheersing. ***Daarom moet het Centrum een kader met duidelijk onderscheiden deskundigheidsniveaus ontwikkelen.***

([11]) Besluit nr. 1313/2013/EU van het Europees Parlement en de Raad van 17 december 2013 betreffende een Uniemechanisme voor civiele bescherming (PB L 347 van 20.12.2013, blz. 924).

([12]) Verordening (EU) nr. 233/2014 van het Europees Parlement en de Raad van 11 maart 2014 tot vaststelling van een financieringsinstrument voor ontwikkelingssamenwerking voor de periode 2014–2020 (PB L 77 van 15.3.2014, blz. 44).

([11]) Besluit nr. 1313/2013/EU van het Europees Parlement en de Raad van 17 december 2013 betreffende een Uniemechanisme voor civiele bescherming (PB L 347 van 20.12.2013, blz. 924).

([12]) Verordening (EU) nr. 233/2014 van het Europees Parlement en de Raad van 11 maart 2014 tot vaststelling van een financieringsinstrument voor ontwikkelingssamenwerking voor de periode 2014-2020 (PB L 77 van 15.3.2014, blz. 44).

Amendement 22

Voorstel voor een verordening

Overweging 17 bis (nieuw)

Door de Commissie voorgestelde tekst	*Amendement*
	(17 bis) De lidstaten, de Commissie en het Centrum moeten erkende bevoegde instanties en volksgezondheidsdeskundigen aanwijzen, op het gebied van zowel overdraagbare als niet-overdraagbare ziekten, die beschikbaar zijn om te assisteren bij een EU-respons op bedreigingen van de gezondheid. Die deskundigen en belanghebbenden, met inbegrip van maatschappelijke organisaties, moeten structureel bij alle activiteiten van het Centrum worden betrokken en een bijdrage leveren aan zijn advies- en besluitvormingsprocessen. Volledige inachtneming van de regels inzake transparantie en belangenconflicten met betrekking tot de participatie van belanghebbenden moet worden gewaarborgd.

Dinsdag, 14 september 2021

Amendement 23

Voorstel voor een verordening

Overweging 17 ter (nieuw)

Door de Commissie voorgestelde tekst	*Amendement*
	(17 ter) Om een sterke Europese gezondheidsunie op te bouwen, moet het Centrum intensievere samenwerking en de uitwisseling van beste praktijken met andere instellingen en agentschappen van de Unie bevorderen, met inbegrip van de nog op te richten HERA, verschillende benaderingen op elkaar afstemmen en dubbel werk tot een minimum beperken.

Amendement 24

Voorstel voor een verordening

Overweging 17 quater (nieuw)

Door de Commissie voorgestelde tekst	*Amendement*
	(17 quater) Het Centrum moet nauw samenwerken met de bevoegde instanties en internationale organisaties op het gebied van volksgezondheid, met name de WHO.

Amendement 25

Voorstel voor een verordening

Overweging 17 quinquies (nieuw)

Door de Commissie voorgestelde tekst	*Amendement*
	(17 quinquies) Het Centrum moet op doeltreffende en transparante wijze communiceren met het publiek over bestaande en opkomende gezondheidsrisico's. Het Centrum moet zijn wetenschappelijke studies, overzichten, enquêtes, verslagen, snelle risicobeoordelingen en beoordelingen van de capaciteit van de gezondheidsstelsels tijdig publiceren om de transparantie te vergroten. Het Centrum moet in dit verband de problemen op het vlak van transparantie aanpakken die aan de orde zijn gesteld in het besluit van de Europese Ombudsman van 5 februari 2021 in het kader van strategisch onderzoek OI/3/2020/TE.

Amendement 26

Voorstel voor een verordening

Overweging 17 sexies (nieuw)

Door de Commissie voorgestelde tekst	*Amendement*
	(17 sexies) Het Centrum moet een genderevenwicht en een geografisch evenwicht waarborgen op personeels- en managementniveau en een genderbewuste aanpak hanteren in al zijn werkzaamheden.

Amendement 27

Voorstel voor een verordening

Overweging 18

Door de Commissie voorgestelde tekst	*Amendement*
(18) Ter beoordeling van de doeltreffendheid en efficiëntie van de wettelijke bepalingen die op het Centrum van toepassing zijn, is het passend dat de Commissie de prestaties van het Centrum ***regelmatig*** evalueert.	(18) Ter beoordeling van de doeltreffendheid en efficiëntie van de wettelijke bepalingen die op het Centrum van toepassing zijn, is het passend dat de Commissie de prestaties van het Centrum ***jaarlijks*** evalueert.

Amendement 28

Voorstel voor een verordening

Overweging 19

Door de Commissie voorgestelde tekst	*Amendement*
(19) Bij deze verordening mogen geen regelgevende bevoegdheden aan het Centrum worden verleend.	(19) Bij deze verordening mogen geen regelgevende bevoegdheden aan het Centrum worden verleend. ***Het Centrum moet evenwel ruime coördinerende bevoegdheden uitoefenen en de bevoegdheid hebben om op Unie-, nationaal en interregionaal niveau aanbevelingen te doen in de vorm van duidelijke en uniforme, wetenschappelijk gefundeerde voorstellen.***

Dinsdag, 14 september 2021

Amendement 29

Voorstel voor een verordening

Overweging 20 bis (nieuw)

Door de Commissie voorgestelde tekst	*Amendement*
	(20 bis) Gezien het gevoelige karakter van gezondheidsgegevens moet het Centrum waarborgen en garanderen dat het bij de verwerking van gegevens voldoet aan de gegevensbeschermingsbeginselen van rechtmatigheid, behoorlijkheid, transparantie, doelbinding, minimale gegevensverwerking, juistheid, opslagbeperking, integriteit en vertrouwelijkheid. Met betrekking tot de nieuwe taken waarmee het Centrum bij deze verordening wordt belast, moet het Centrum specifieke maatregelen nemen om risico's die kunnen voortvloeien uit de overdracht van vertekende of onvolledige gegevens uit meerdere bronnen tot een minimum te beperken, en procedures vaststellen voor de beoordeling van de gegevenskwaliteit. Het Centrum moet de gegevensbeschermingsbeginselen van artikel 27 van Verordening (EU) 2018/1725 van het Europees Parlement en de Raad ([1 bis]) strikt naleven en tevens passende technische en organisatorische beveiligingsmaatregelen vaststellen overeenkomstig artikel 33 van die verordening.

([1 bis]) Verordening (EU) 2018/1725 van het Europees Parlement en de Raad van 23 oktober 2018 betreffende de bescherming van natuurlijke personen in verband met de verwerking van persoonsgegevens door de instellingen, organen en instanties van de Unie en betreffende het vrije verkeer van die gegevens, en tot intrekking van Verordening (EG) nr. 45/2001 en Besluit nr. 1247/2002/EG (PB L 295 van 21.11.2018, blz. 39).

Dinsdag, 14 september 2021

Amendement 30

Voorstel voor een verordening

Overweging 20 ter (nieuw)

Door de Commissie voorgestelde tekst	*Amendement*
	(20 ter) De Europese Toezichthouder voor gegevensbescherming moet verantwoordelijk zijn voor het toezicht op en het verzekeren van de toepassing van de bepalingen van deze verordening betreffende de bescherming van de grondrechten en fundamentele vrijheden van natuurlijke personen bij de verwerking van persoonsgegevens door het Centrum, alsook voor het verstrekken van advies aan het Centrum en aan betrokkenen over alles wat de verwerking van persoonsgegevens betreft. Wanneer de verwerking van persoonsgegevens niet noodzakelijk is voor het verrichten van de taken van het Centrum, moeten maatregelen worden genomen om het gebruik van anonieme gegevens te waarborgen, in overeenstemming met het beginsel van minimale gegevensverwerking. Wanneer het specifieke doel van de verwerking niet kan worden verwezenlijkt met anonieme gegevens, moeten de gegevens worden gepseudonimiseerd. Wanneer het met het oog op de toepassing van deze verordening noodzakelijk is persoonsgegevens te verwerken, moet dat gebeuren overeenkomstig het recht van de Unie inzake de bescherming van persoonsgegevens. De verwerking van persoonsgegevens op basis van deze verordening moet in overeenstemming zijn met Verordening (EU) 2016/679 van het Europees Parlement en de Raad ([1 bis]), Verordening (EU) 2018/1725 en Richtlijn 2002/58/EG van het Europees Parlement en de Raad ([1 ter]). Deze verordening laat de verplichtingen van de lidstaten uit hoofde van Verordening (EU) 2016/679 en Richtlijn 2002/58/EG onverlet.

([1 bis]) Verordening (EU) 2016/679 van het Europees Parlement en de Raad van 27 april 2016 betreffende de bescherming van natuurlijke personen in verband met de verwerking van persoonsgegevens en betreffende het vrije verkeer van die gegevens en tot intrekking van Richtlijn 95/46/EG (algemene verordening gegevensbescherming) (PB L 119 van 4.5.2016, blz. 1).

([1 ter]) Richtlijn 2002/58/EG van het Europees Parlement en de Raad van 12 juli 2002 betreffende de verwerking van persoonsgegevens en de bescherming van de persoonlijke levenssfeer in de sector elektronische communicatie (richtlijn betreffende privacy en elektronische communicatie) (PB L 201 van 31.7.2002, blz. 37).

Dinsdag, 14 september 2021

Amendement 31

Voorstel voor een verordening

Overweging 20 quater (nieuw)

Door de Commissie voorgestelde tekst	*Amendement*
	(20 quater) Teneinde aan de toepasselijke wetgeving inzake gegevensbescherming te voldoen, moet aan de Commissie de bevoegdheid worden overgedragen om overeenkomstig artikel 290 van het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie handelingen vast te stellen ten aanzien van de vaststelling van de categorieën van betrokkenen die onder het toepassingsgebied van de verwerking vallen en de categorieën van de verwerkte persoonsgegevens, samen met een beschrijving van de specifieke maatregelen om de rechten en vrijheden van de betrokkenen te beschermen. Het is van bijzonder belang dat de Commissie bij haar voorbereidende werkzaamheden tot passende raadplegingen overgaat, onder meer op deskundigenniveau, en dat die raadplegingen gebeuren in overeenstemming met de beginselen die zijn vastgelegd in het Interinstitutioneel Akkoord van 13 april 2016 over beter wetgeven ([1 bis]). Met name om te zorgen voor gelijke deelname aan de voorbereiding van gedelegeerde handelingen ontvangen het Europees Parlement en de Raad alle documenten op hetzelfde tijdstip als de deskundigen van de lidstaten, en hebben hun deskundigen systematisch toegang tot de vergaderingen van de deskundigengroepen van de Commissie die zich bezighouden met de voorbereiding van de gedelegeerde handelingen.

([1 bis]) PB L 123 van 12.5.2016, blz. 1.

Amendement 32

Voorstel voor een verordening

Overweging 22

Door de Commissie voorgestelde tekst	*Amendement*
(22) Aangezien de doelstellingen van deze verordening, de uitbreiding van de opdracht en de taken van het Centrum zodat het beter in staat is de vereiste wetenschappelijke expertise te verstrekken en acties ter bestrijding van ernstige grensoverschrijdende bedreigingen voor de gezondheid in de Unie te ondersteunen, niet voldoende door individuele lidstaten kunnen worden verwezenlijkt, maar vanwege het grensoverschrijdend karakter van de bedreigingen voor de gezondheid en de noodzaak van een gecoördineerde, snelle en coherente respons wel op EU-niveau kunnen worden gerealiseerd, kan de Unie overeenkomstig het in artikel 5 van het Verdrag betreffende de Europese Unie neergelegde subsidiariteitsbeginsel, maatregelen nemen. Overeenkomstig het in hetzelfde artikel neergelegde evenredigheidsbeginsel gaat deze verordening niet verder dan nodig is om deze doelstellingen te verwezenlijken.	(22) Aangezien de doelstellingen van deze verordening, de uitbreiding van de opdracht en de taken van het Centrum zodat het beter in staat is de vereiste wetenschappelijke expertise te verstrekken en acties ter bestrijding van ernstige grensoverschrijdende bedreigingen van de gezondheid in de Unie te ondersteunen, niet voldoende door individuele lidstaten kunnen worden verwezenlijkt, maar vanwege het grensoverschrijdend karakter van de bedreigingen van de gezondheid en de noodzaak van een ***beter*** gecoördineerde, snelle en coherente respons ***op nieuwe opkomende gezondheidsbedreigingen*** wel op EU-niveau kunnen worden gerealiseerd, kan de Unie overeenkomstig het in artikel 5 van het Verdrag betreffende de Europese Unie neergelegde subsidiariteitsbeginsel, maatregelen nemen. Overeenkomstig het in hetzelfde artikel neergelegde evenredigheidsbeginsel gaat deze verordening niet verder dan nodig is om deze doelstellingen te verwezenlijken.

Amendement 33

Voorstel voor een verordening

Artikel 1 — alinea 1 — punt 1

Verordening (EG) nr. 851/2004

Artikel 2 — alinea 1 — punt 1 bis (nieuw)

Door de Commissie voorgestelde tekst	*Amendement*
	1 bis) "preventie en bestrijding van ziekten bij de mens": alle aanbevelingen die worden verstrekt door de bevoegde volksgezondheidsautoriteiten in de lidstaten en de Unie, zoals het Centrum, en alle maatregelen die zij nemen om de verspreiding van ziekten te voorkomen en te stoppen;

Amendement 34

Voorstel voor een verordening

Artikel 1 — alinea 1 — punt 1

Verordening (EG) nr. 851/2004

Artikel 2 — alinea 1 — punt 3

Door de Commissie voorgestelde tekst	*Amendement*
3) "speciaal netwerk": een netwerk voor samenwerking tussen de coördinerende bevoegde instanties van de lidstaten, specifiek met betrekking tot ziekten, bijzondere gezondheidsvraagstukken of taken op het gebied van de volksgezondheid;	3) "speciaal netwerk": een netwerk ***bedoeld*** voor samenwerking tussen de coördinerende bevoegde instanties van de lidstaten, specifiek met betrekking tot ziekten, bijzondere gezondheidsvraagstukken of taken op het gebied van de volksgezondheid***, dat door het Centrum wordt ondersteund en gecoördineerd***;

Amendement 35

Voorstel voor een verordening

Artikel 1 — alinea 1 — punt 1

Verordening (EG) nr. 851/2004

Artikel 2 — alinea 1 — punt 4 bis (nieuw)

Door de Commissie voorgestelde tekst	*Amendement*
	4 bis) "ernstige niet-overdraagbare ziekte": een levensbedreigende of chronische ziekte die vaak van lange duur is en het gevolg is van een combinatie van genetische, fysiologische, milieu- en gedragsfactoren, zoals hart- en vaatziekten, kanker, aandoeningen van de luchtwegen, diabetes of een psychische aandoening, en waaraan een aanzienlijk aantal mensen in de Unie lijdt;

Dinsdag, 14 september 2021

Amendement 36

Voorstel voor een verordening

Artikel 1 — alinea 1 — punt 2

Verordening (EG) nr. 851/2004

Artikel 3 — lid 1 — alinea 1

Door de Commissie voorgestelde tekst	*Amendement*
Teneinde de Unie en de lidstaten beter in staat te stellen de menselijke gezondheid te beschermen door overdraagbare ziekten bij mensen en de daaraan gerelateerde bijzondere gezondheidsvraagstukken ***te voorkomen en beheersen*** als bedoeld in artikel 2 van Verordening (EU)…/… [PB: Gelieve het nummer van de verordening betreffende ernstige grensoverschrijdende bedreigingen voor de gezondheid [ISC/2020/12524]] in te voegen, heeft het Centrum tot taak bestaande en opkomende bedreigingen van de menselijke gezondheid als gevolg van overdraagbare ziekten op te sporen, te beoordelen ***en*** daarover verslag uit te brengen, en aanbevelingen ***te doen voor*** de respons op nationaal niveau, het niveau van de Unie, en/of regionaal niveau, al naar gelang.	Teneinde de Unie en de lidstaten beter in staat te stellen de menselijke gezondheid te beschermen door ***het voorkomen en beheersen van*** overdraagbare ziekten bij mensen en ***van relevante ernstige niet-overdraagbare ziekten en gezondheidsvraagstukken, waaronder*** de daaraan gerelateerde bijzondere gezondheidsvraagstukken als bedoeld in artikel 2 van Verordening (EU)…/… [PB: Gelieve het nummer van de verordening betreffende ernstige grensoverschrijdende bedreigingen van de gezondheid [ISC/2020/12524] in te voegen], heeft het Centrum tot taak bestaande en opkomende bedreigingen van de menselijke gezondheid als gevolg van overdraagbare ziekten ***en relevante ernstige niet-overdraagbare ziekten en gezondheidsvraagstukken*** op te sporen, te beoordelen, daarover verslag uit te brengen ***en, waar passend, te zorgen voor een gemakkelijk toegankelijke presentatie van informatie, in samenwerking met de bevoegde instanties van de lidstaten of op eigen initiatief, via het speciaal netwerk***, en ***te voorzien in*** aanbevelingen ***en ondersteuning bij de coördinatie van*** de respons op nationaal niveau, het niveau van de Unie, ***interregionaal*** en/of regionaal niveau, ***waar passend***. ***Bij het verstrekken van deze aanbevelingen houdt het Centrum rekening met bestaande nationale plannen voor crisisbeheersing en de respectieve omstandigheden van elke lidstaat.***

Amendement 37

Voorstel voor een verordening

Artikel 1 — alinea 1 — punt 2

Verordening (EG) nr. 851/2004

Artikel 3 — lid 1 — alinea 2

Door de Commissie voorgestelde tekst	*Amendement*
In geval van andere uitbraken van ernstige ziekten van onbekende oorsprong die zich in of naar de Unie kunnen verspreiden, handelt het Centrum op eigen initiatief totdat de bron van de uitbraak bekend is. In geval van een uitbraak die duidelijk niet door een overdraagbare ziekte wordt veroorzaakt, handelt het Centrum ***uitsluitend*** in samenwerking met en op verzoek van de daartoe bevoegde ***instantie***.	In geval van andere uitbraken van ernstige ziekten van onbekende oorsprong die zich in of naar de Unie kunnen verspreiden, handelt het Centrum op eigen initiatief totdat de bron van de uitbraak bekend is. In geval van een uitbraak die duidelijk niet door een overdraagbare ziekte wordt veroorzaakt, handelt het Centrum in samenwerking met en op verzoek van de daartoe bevoegde ***instanties en verricht het een risicobeoordeling***.

Amendement 38

Voorstel voor een verordening

Artikel 1 — alinea 1 — punt 2

Verordening (EG) nr. 851/2004

Artikel 3 — lid 1 — alinea 3

Door de Commissie voorgestelde tekst	*Amendement*
Bij de vervulling van zijn opdracht houdt het Centrum volledig rekening met de verantwoordelijkheden van de lidstaten, de Commissie en andere organen en agentschappen van de Unie alsmede met de verantwoordelijkheden van internationale organisaties die op volksgezondheidsgebied actief zijn, teneinde de volledigheid, samenhang en complementariteit van het optreden te waarborgen.	Bij de vervulling van zijn opdracht houdt het Centrum volledig rekening met de verantwoordelijkheden ***en bevoegdheden*** van de lidstaten, de Commissie en andere organen en agentschappen van de Unie alsmede met de verantwoordelijkheden van internationale organisaties die op volksgezondheidsgebied actief zijn, teneinde de ***coördinatie,*** volledigheid, samenhang***, consistentie*** en complementariteit van het optreden te waarborgen.

Amendement 39

Voorstel voor een verordening

Artikel 1 — alinea 1 — punt 2

Verordening (EG) nr. 851/2004

Artikel 3 — lid 2 — inleidende formule

Door de Commissie voorgestelde tekst	*Amendement*
2. Het Centrum voert binnen het kader van zijn ***financiële mogelijkheden en*** mandaat de volgende taken uit:	2. Het Centrum voert binnen het kader van zijn mandaat de volgende taken uit:

Amendement 40

Voorstel voor een verordening

Artikel 1 — alinea 1 — punt 2

Verordening (EG) nr. 851/2004

Artikel 3 — lid 2 — punt a

Door de Commissie voorgestelde tekst	*Amendement*
a) het opzoeken, verzamelen, vergelijken, beoordelen en verspreiden van relevante wetenschappelijke en technische gegevens en informatie, rekening houdend met de meest recente technologieën;	a) het opzoeken, verzamelen, vergelijken, beoordelen en verspreiden van relevante wetenschappelijke en technische gegevens en informatie, rekening houdend met de meest recente ***beschikbare*** technologieën***, waaronder kunstmatige intelligentie***;

Dinsdag, 14 september 2021

Amendement 41

Voorstel voor een verordening

Artikel 1 — alinea 1 — punt 2

Verordening (EG) nr. 851/2004

Artikel 3 — lid 2 — punt a bis (nieuw)

Door de Commissie voorgestelde tekst	*Amendement*
	a bis) het ontwikkelen, in nauwe samenwerking en samenspraak met de lidstaten, van relevante gemeenschappelijke indicatoren voor gestandaardiseerde procedures inzake gegevensverzameling, risicobeoordelingen en ondersteuning van opwaartse convergentie van het beheer van overdraagbare ziekten door de lidstaten;

Amendement 42

Voorstel voor een verordening

Artikel 1 — alinea 1 — punt 2

Verordening (EG) nr. 851/2004

Artikel 3 — lid 2 — punt a ter (nieuw)

Door de Commissie voorgestelde tekst	*Amendement*
	a ter) het vaststellen, in nauwe samenwerking en samenspraak met de lidstaten, van tijdschema's en procedures voor de uitwisseling van informatie over ernstige niet-overdraagbare ziekten als bedoeld in punt h bis), en van de noodzakelijke indicatoren voor de beoordeling van de in dat punt bedoelde impact;

Amendement 43

Voorstel voor een verordening

Artikel 1 — alinea 1 — punt 2

Verordening (EG) nr. 851/2004

Artikel 3 — lid 2 — punt b

Door de Commissie voorgestelde tekst	*Amendement*
b) het verstrekken van analyses, wetenschappelijk advies, adviezen en steun voor acties van de Unie en de lidstaten met betrekking tot grensoverschrijdende bedreigingen voor de gezondheid, met inbegrip van risicobeoordelingen, analyse van epidemiologische informatie, epidemiologische modellen, anticipatie en prognose, aanbevelingen voor acties ter voorkoming en beheersing van bedreigingen van overdraagbare ziekten en andere bijzondere gezondheidsvraagstukken, ***bijdragen aan*** de vaststelling van onderzoeksprioriteiten***, en wetenschappelijke en technische bijstand, met inbegrip van opleiding***, ***en andere activiteiten die onder zijn mandaat vallen***;	b) het verstrekken van analyses, wetenschappelijk advies, adviezen***, richtsnoeren*** en steun voor acties van de Unie en de lidstaten met betrekking tot grensoverschrijdende bedreigingen van de gezondheid, met inbegrip van risicobeoordelingen, analyse van epidemiologische informatie, epidemiologische modellen, anticipatie en prognose, aanbevelingen voor acties ter voorkoming en beheersing van bedreigingen van overdraagbare ziekten en andere bijzondere gezondheidsvraagstukken, ***met inbegrip van de mogelijke ernstige impact op patiënten met een ernstige niet-overdraagbare ziekte***, ***en bijdragen in verband met*** de vaststelling van onderzoeksprioriteiten;

Amendement 44

Voorstel voor een verordening

Artikel 1 — alinea 1 — punt 2

Verordening (EG) nr. 851/2004

Artikel 3 — lid 2 — punt b bis (nieuw)

Door de Commissie voorgestelde tekst	*Amendement*
	b bis) het in kaart brengen en monitoren van de impact van ernstige niet-overdraagbare ziekten op de incidentie, ernst en sterftecijfers van overdraagbare ziekten;

Amendement 45

Voorstel voor een verordening

Artikel 1 — alinea 1 — punt 2

Verordening (EG) nr. 851/2004

Artikel 3 — lid 2 — punt c

Door de Commissie voorgestelde tekst	*Amendement*
c) het coördineren van de Europese netwerken van organen die werkzaam zijn op de gebieden die onder de opdracht van het Centrum vallen, waaronder netwerken die voortkomen uit door de Commissie gesteunde activiteiten op volksgezondheidsgebied en het beheer van de speciale netwerken;	c) het coördineren van de Europese netwerken van organen***, organisaties en deskundigen*** die werkzaam zijn op de gebieden die onder de opdracht van het Centrum vallen, waaronder netwerken die voortkomen uit door de Commissie gesteunde activiteiten op volksgezondheidsgebied en het beheer van de speciale netwerken***, met volledige inachtneming van de regels inzake transparantie en belangenconflicten***;

Amendement 46

Voorstel voor een verordening

Artikel 1 — alinea 1 — punt 2

Verordening (EG) nr. 851/2004

Artikel 3 — lid 2 — punt d

Door de Commissie voorgestelde tekst	*Amendement*
d) het uitwisselen van informatie, deskundigheid en beste praktijken;	d) het uitwisselen van informatie, deskundigheid en beste praktijken ***en het verlenen van wetenschappelijke en technische bijstand, met inbegrip van opleiding***;

Dinsdag, 14 september 2021

Amendement 47

Voorstel voor een verordening

Artikel 1 — alinea 1 — punt 2

Verordening (EG) nr. 851/2004

Artikel 3 — lid 2 — punt e

Door de Commissie voorgestelde tekst	*Amendement*
e) het toezicht houden op de capaciteit van gezondheidsstelsels die relevant zijn voor het beheer van bedreigingen van overdraagbare ziekten en andere bijzondere gezondheidsvraagstukken;	e) het toezicht houden op de capaciteit van gezondheidsstelsels die relevant zijn voor het beheer van bedreigingen van overdraagbare ziekten en andere bijzondere gezondheidsvraagstukken***, op basis van de in punt a bis) van dit lid bedoelde gemeenschappelijke indicatoren en de in artikel 7, lid 1, van Verordening (EU) …/… [de verordening betreffende ernstige grensoverschrijdende bedreigingen van de gezondheid] vastgestelde elementen. Het Centrum organiseert regelmatige bezoeken aan de lidstaten om ter plaatse de capaciteit van hun gezondheidsstelsels als bedoeld in het eerste deel van dit punt te beoordelen en informatie uit te wisselen met de bevoegde autoriteiten over het beheer van gezondheidscrises***;

Amendement 48

Voorstel voor een verordening

Artikel 1 — alinea 1 — punt 2

Verordening (EG) nr. 851/2004

Artikel 3 — lid 2 — punt e bis (nieuw)

Door de Commissie voorgestelde tekst	*Amendement*
	e bis) het organiseren van inspecties aan de bron in de lidstaten, per geval, om aanvullende ondersteuning te bieden en toe te zien op de voortgang bij de uitvoering en naleving van de verplichtingen van artikel 5 ter van deze verordening, indien dit noodzakelijk blijkt in het licht van de resultaten van de in artikel 5, lid 5, van Verordening (EU) …/… [de verordening betreffende ernstige grensoverschrijdende bedreigingen van de gezondheid] bedoelde stresstests. De resultaten van de inspectie in een lidstaat worden in de vorm van een verslag ingediend bij de Commissie, het Europees Parlement, de Raad en de relevante agentschappen van de Unie;

Amendement 49

Voorstel voor een verordening

Artikel 1 — alinea 1 — punt 2

Verordening (EG) nr. 851/2004

Artikel 3 — lid 2 — punt e ter (nieuw)

Door de Commissie voorgestelde tekst	*Amendement*
	e ter) het ondersteunen van de nationale monitoring van de respons op ernstige overdraagbare ziekten, teneinde de vorderingen bij de bestrijding ervan in de gehele Unie te meten;

Amendement 50

Voorstel voor een verordening

Artikel 1 — alinea 1 — punt 2

Verordening (EG) nr. 851/2004

Artikel 3 — lid 2 — punt f

Door de Commissie voorgestelde tekst	*Amendement*
f) het faciliteren van de ontwikkeling en uitvoering van acties die worden gefinancierd door relevante financieringsprogramma's en -instrumenten van de Unie, met inbegrip van de uitvoering van gezamenlijke acties;	f) het faciliteren van de ontwikkeling en uitvoering van acties die worden gefinancierd door relevante financieringsprogramma's en -instrumenten van de Unie, met inbegrip van de uitvoering van gezamenlijke acties ***op het gebied van gezondheid***;

Amendement 51

Voorstel voor een verordening

Artikel 1 — alinea 1 — punt 2

Verordening (EG) nr. 851/2004

Artikel 3 — lid 2 — punt g

Door de Commissie voorgestelde tekst	*Amendement*
g) het op verzoek van de Commissie of het Gezondheidsbeveiligingscomité of op eigen initiatief verstrekken van richtsnoeren voor de behandeling en het beheer van overdraagbare ziekten en andere bijzondere gezondheidsvraagstukken die van belang zijn voor de volksgezondheid, in samenwerking met ***de betrokken gemeenschappen***;	g) het op verzoek van de Commissie of het Gezondheidsbeveiligingscomité ***(HSC) dat is opgericht op grond van artikel 4 van Verordening (EU) …/… [de verordening betreffende ernstige grensoverschrijdende bedreigingen van de gezondheid],*** of op eigen initiatief verstrekken van richtsnoeren***, aanbevelingen en voorstellen voor gecoördineerde actie*** voor de ***surveillance, monitoring, diagnose,*** behandeling en het beheer van overdraagbare ziekten en andere bijzondere gezondheidsvraagstukken die van belang zijn voor de volksgezondheid, ***zoals ernstige niet-overdraagbare ziekten, onder meer*** in samenwerking met ***relevante organisaties die ervaring en deskundigheid hebben op het gebied van de behandeling en het beheer van die ziekten en gezondheidsvraagstukken, waarbij overlappingen met bestaande richtsnoeren worden voorkomen, behalve in gevallen waarin het noodzakelijk is deze richtsnoeren te actualiseren indien er nieuwe wetenschappelijke gegevens beschikbaar zijn***;

Dinsdag, 14 september 2021

Amendement 52

Voorstel voor een verordening

Artikel 1 — alinea 1 — punt 2

Verordening (EG) nr. 851/2004

Artikel 3 — lid 2 — punt h

Door de Commissie voorgestelde tekst	*Amendement*
h) het ondersteunen van de respons op epidemieën en uitbraken in de lidstaten en in derde landen, in aanvulling op andere instrumenten van de Unie voor respons op noodsituaties, met name het Uniemechanisme voor civiele bescherming;	h) het ondersteunen van de respons op epidemieën en uitbraken in de lidstaten en in derde landen, in aanvulling ***en nauwe afstemming*** op andere instrumenten van de Unie voor respons op noodsituaties, met name het Uniemechanisme voor civiele bescherming***, door te voorzien in aanbevelingen inzake het aanleggen van voorraden van medische tegenmaatregelen, in samenwerking met het Europees Geneesmiddelenbureau (EMA) en andere relevante agentschappen en organen van de Unie***;

Amendement 53

Voorstel voor een verordening

Artikel 1 — alinea 1 — punt 2

Verordening (EG) nr. 851/2004

Artikel 3 — lid 2 — punt h bis (nieuw)

Door de Commissie voorgestelde tekst	*Amendement*
	h bis) het binnen zijn bestaande infrastructuur verzamelen van informatie over ernstige niet-overdraagbare ziekten, met name ziekten waarvan de ontwikkeling en behandeling een sterke impact ondervinden door pandemieën, zoals kanker, diabetes of psychische aandoeningen;

Amendement 54

Voorstel voor een verordening

Artikel 1 — alinea 1 — punt 2

Verordening (EG) nr. 851/2004

Artikel 3 — lid 2 — punt j

Door de Commissie voorgestelde tekst	*Amendement*
j) het op verzoek van de Commissie of het ***Gezondheidsbeveiligingscomité (HSC)*** aan het publiek verstrekken van empirisch onderbouwde communicatieve boodschappen over overdraagbare ziekten, over de door deze ziekten veroorzaakte bedreigingen voor de gezondheid en over de desbetreffende preventie- en controlemaatregelen.	j) het op verzoek van de Commissie of het ***HSC of op eigen initiatief*** aan het publiek verstrekken van ***tijdige, gemakkelijk toegankelijke en*** empirisch onderbouwde communicatieve boodschappen ***in alle officiële talen van de Unie*** over overdraagbare ziekten, over de door deze ziekten veroorzaakte bedreigingen van de gezondheid***, over de mogelijke impact ervan op patiënten met een ernstige niet-overdraagbare ziekte*** en over de desbetreffende preventie- en controlemaatregelen;

Amendement 55

Voorstel voor een verordening

Artikel 1 — alinea 1 — punt 2

Verordening (EG) nr. 851/2004

Artikel 3 — lid 2 — punt j bis (nieuw)

Door de Commissie voorgestelde tekst	*Amendement*
	j bis) het opzetten en voortdurend bijwerken van een publiek beschikbare gegevensbank met erkende nationale bevoegde instanties en hun volksgezondheidsdeskundigen die binnen het toepassingsgebied van het Centrum handelen, met door de lidstaten verstrekte gegevens.

Amendement 56

Voorstel voor een verordening

Artikel 1 — alinea 1 — punt 2

Verordening (EG) nr. 851/2004

Artikel 3 — lid 3

Door de Commissie voorgestelde tekst	*Amendement*
3. Het Centrum, de Commissie, de relevante organen en agentschappen van de Unie en de lidstaten werken samen om een effectieve samenhang tussen hun respectieve werkzaamheden te bevorderen.	3. Het Centrum, de Commissie, de relevante organen en agentschappen van de Unie en de lidstaten werken samen***, in volledige transparantie,*** om een effectieve samenhang tussen hun respectieve werkzaamheden te bevorderen.

Amendement 57

Voorstel voor een verordening

Artikel 1 — alinea 1 — punt 3

Verordening (EG) nr. 851/2004

Artikel 4 — alinea 1 — inleidende formule

Door de Commissie voorgestelde tekst	*Amendement*
De lidstaten:	De lidstaten ***zorgen voor de coördinatie en samenwerking met het Centrum met betrekking tot alle in artikel 3 genoemde opdrachten en taken, en de lidstaten***:

Dinsdag, 14 september 2021

Amendement 58

Voorstel voor een verordening

Artikel 1 — alinea 1 — punt 3

Verordening (EG) nr. 851/2004

Artikel 4 — alinea 1 — punt a

Door de Commissie voorgestelde tekst	*Amendement*
a) houden het Centrum ***tijdig en*** volgens overeengekomen gevalsdefinities, indicatoren, normen, protocollen en procedureregegevens op de hoogte van de surveillance van overdraagbare ziekten en andere bijzondere gezondheidsvraagstukken overeenkomstig artikel 13 van Verordening (EU)…/… [PB: Gelieve het nummer van de verordening betreffende ernstige grensoverschrijdende bedreigingen voor de gezondheid [ISC/2020/12524]] in te voegen, alsmede de beschikbare wetenschappelijke en technische gegevens en informatie die relevant zijn voor de opdracht van het Centrum, met inbegrip van de paraatheid, en de capaciteit van de gezondheidsstelsels om uitbraken van overdraagbare ziekten op te sporen, te voorkomen, erop te reageren en van zulke uitbraken te herstellen;	a) houden het Centrum volgens overeengekomen ***tijdschema's,*** gevalsdefinities, indicatoren, normen, protocollen en procedureregegevens ***regelmatig*** op de hoogte van de surveillance van overdraagbare ziekten en andere bijzondere gezondheidsvraagstukken overeenkomstig artikel 13 van Verordening (EU)…/… [PB: Gelieve het nummer van de verordening betreffende ernstige grensoverschrijdende bedreigingen van de gezondheid [ISC/2020/12524] in te voegen], alsmede de beschikbare wetenschappelijke en technische gegevens en informatie die relevant zijn voor de opdracht van het Centrum, met inbegrip van de paraatheid, en de capaciteit van de gezondheidsstelsels om uitbraken van overdraagbare ziekten op te sporen, te voorkomen, erop te reageren en van zulke uitbraken te herstellen;

Amendement 59

Voorstel voor een verordening

Artikel 1 — alinea 1 — punt 3

Verordening (EG) nr. 851/2004

Artikel 4 — alinea 1 — punt a bis (nieuw)

Door de Commissie voorgestelde tekst	*Amendement*
	a bis) gebruiken de in artikel 3, lid 2, bedoelde indicatoren om hun binnenlandse gezondheidssituatie te beoordelen en delen deze mee aan het Centrum om het vergelijken van gegevens mogelijk te maken;

Amendement 60

Voorstel voor een verordening

Artikel 1 — alinea 1 — punt 3

Verordening (EG) nr. 851/2004

Artikel 4 — alinea 1 — punt b

Door de Commissie voorgestelde tekst	*Amendement*
b) stellen het Centrum in kennis van ernstige grensoverschrijdende bedreigingen voor de gezondheid, zodra die zijn vastgesteld, via het systeem voor vroegtijdige waarschuwing en respons (EWRS), en delen onverwijld de genomen responsmaatregelen mee, alsook alle relevante informatie die nuttig kan zijn voor de coördinatie van de respons als bedoeld in artikel 21 van Verordening (EU)…/… [PB: Gelieve het nummer van de verordening betreffende ernstige grensoverschrijdende bedreigingen voor de gezondheid [ISC/2020/12524]] in te voegen; ***alsmede***	b) stellen het Centrum in kennis van ernstige grensoverschrijdende bedreigingen van de gezondheid, zodra die zijn vastgesteld, via het systeem voor vroegtijdige waarschuwing en respons (EWRS), en delen onverwijld de genomen responsmaatregelen mee, alsook alle relevante informatie die nuttig kan zijn voor de coördinatie van de respons als bedoeld in artikel 21 van Verordening (EU)…/… [PB: Gelieve het nummer van de verordening betreffende ernstige grensoverschrijdende bedreigingen van de gezondheid [ISC/2020/12524] in te voegen];

Amendement 61

Voorstel voor een verordening

Artikel 1 — alinea 1 — punt 3

Verordening (EG) nr. 851/2004

Artikel 4 — alinea 1 — punt c

Door de Commissie voorgestelde tekst	*Amendement*
c) identificeren, binnen het toepassingsgebied van de opdracht van het Centrum, erkende bevoegde instanties ***en*** volksgezondheidsdeskundigen die beschikbaar gesteld kunnen worden om bij een EU-respons op bedreigingen voor de gezondheid te assisteren, bijvoorbeeld door in andere lidstaten deskundig advies te geven en veldonderzoek te doen bij ziekteclusters of -uitbraken.	c) identificeren, binnen het toepassingsgebied van de opdracht van het Centrum, erkende bevoegde instanties, volksgezondheidsdeskundigen ***en -organisaties*** die beschikbaar gesteld kunnen worden om bij een EU-respons op bedreigingen van de gezondheid te assisteren, bijvoorbeeld door in andere lidstaten***, grensoverschrijdende regio's of derde landen*** deskundig advies te geven en veldonderzoek te doen bij ziekteclusters of -uitbraken;

Amendement 62

Voorstel voor een verordening

Artikel 1 — alinea 1 — punt 3

Verordening (EG) nr. 851/2004

Artikel 4 — alinea 1 — punt c bis (nieuw)

Door de Commissie voorgestelde tekst	*Amendement*
	c bis) ontwikkelen nationale paraatheids- en responsplannen overeenkomstig artikel 6 van Verordening (EU) …/… [de verordening betreffende ernstige grensoverschrijdende bedreigingen van de gezondheid], actualiseren deze tijdig, rekening houdend met de aanbevelingen van het Centrum, en rapporteren over hun paraatheids- en responsplanning en de uitvoering daarvan op nationaal niveau overeenkomstig artikel 7 van die verordening;

Amendement 63

Voorstel voor een verordening

Artikel 1 — alinea 1 — punt 3

Verordening (EG) nr. 851/2004

Artikel 4 — alinea 1 — punt c ter (nieuw)

Door de Commissie voorgestelde tekst	*Amendement*
	c ter) bevorderen de digitalisering van de gegevensverzameling en van het proces van gegevensoverdracht tussen de surveillancesystemen van de lidstaten en van de Unie, en zorgen voor de nodige financiële middelen om de vereiste informatie tijdig te verstrekken; alsmede

Dinsdag, 14 september 2021

Amendement 64

Voorstel voor een verordening

Artikel 1 — alinea 1 — punt 3

Verordening (EG) nr. 851/2004

Artikel 4 — alinea 1 — punt c quater (nieuw)

Door de Commissie voorgestelde tekst	*Amendement*
	c quater) stellen het Centrum onmiddellijk in kennis van elke vertraging bij de indiening van de gegevens bij het Centrum, lichten de redenen hiervoor toe en delen een geplande datum van indiening mee.

Amendement 65

Voorstel voor een verordening

Artikel 1 — alinea 1 — punt 4

Verordening (EG) nr. 851/2004

Artikel 5 — lid 1

Door de Commissie voorgestelde tekst	*Amendement*
1. Het Centrum ondersteunt de netwerkactiviteiten van de door de lidstaten erkende bevoegde instanties door het verstrekken van coördinatie en technische en wetenschappelijke expertise aan de Commissie en de lidstaten en door het beheer van de speciale netwerken.	1. Het Centrum ondersteunt de netwerkactiviteiten van de door de lidstaten erkende bevoegde instanties ***en zorgt voor de voortdurende ontwikkeling hiervan,*** door het verstrekken van coördinatie en technische en wetenschappelijke expertise aan de Commissie en de lidstaten en door het beheer van de speciale netwerken.

Amendement 66

Voorstel voor een verordening

Artikel 1 — alinea 1 — punt 4

Verordening (EG) nr. 851/2004

Artikel 5 — lid 2 — alinea 1

Door de Commissie voorgestelde tekst	*Amendement*
Het Centrum zorgt voor het geïntegreerde beheer van het netwerk voor epidemiologische surveillance van overdraagbare ziekten en ***gerelateerde*** bijzondere gezondheidsvraagstukken zoals bedoeld in artikel 2, lid 1, ***de punten*** a), ***i) en a)*** ii) van Verordening (EU) …/… [PB: Gelieve het nummer van de verordening betreffende ernstige grensoverschrijdende bedreigingen voor de gezondheid [ISC/2020/12524]] in te voegen.	Het Centrum zorgt voor het geïntegreerde beheer van het netwerk voor epidemiologische surveillance van overdraagbare ziekten en bijzondere gezondheidsvraagstukken***, zoals een onvoorziene toename van ernstige niet-overdraagbare ziekten of chronische aandoeningen en van gezondheidsgerelateerde milieugevaren, met inbegrip van die*** zoals bedoeld in artikel 2, lid 1, ***punt*** a), ii), van Verordening (EU) …/… [PB: Gelieve het nummer van de verordening betreffende ernstige grensoverschrijdende bedreigingen van de gezondheid [ISC/2020/12524] in te voegen].

Amendement 67

Voorstel voor een verordening

Artikel 1 — alinea 1 — punt 4

Verordening (EG) nr. 851/2004

Artikel 5 — lid 2 — alinea 2 — punt a

Door de Commissie voorgestelde tekst	*Amendement*
a) zorgen voor de ***verdere*** ontwikkeling van digitale platforms en toepassingen ter ondersteuning van epidemiologische surveillance op het niveau van de Unie, ondersteuning van de lidstaten met technisch en wetenschappelijk advies om geïntegreerde surveillancesystemen op te zetten die, waar passend, realtime-surveillance mogelijk maken, waarbij geprofiteerd wordt van de bestaande infrastructuren en -diensten van de ***EU-ruimte***;	a) zorgen voor de ***voortdurende*** ontwikkeling van digitale platforms en toepassingen***, met inbegrip van het op grond van artikel 14 van Verordening (EU) …/… [de verordening betreffende ernstige grensoverschrijdende bedreigingen van de gezondheid] opgerichte surveillanceplatform,*** ter ondersteuning van epidemiologische surveillance op het niveau van de Unie, ondersteuning van de lidstaten met technisch en wetenschappelijk advies om geïntegreerde surveillancesystemen op te zetten die, waar passend, realtime-surveillance mogelijk maken, waarbij ***de noodzakelijkheid en evenredigheid van de verzameling en het gebruik van gegevens worden aangetoond aan de hand van een gegevensbeschermingseffectbeoordeling (PEB) en*** geprofiteerd wordt van de bestaande infrastructuren en diensten van de ***digitale ruimte van de EU, met als doel het gegevensuitwisselingsproces te vereenvoudigen en de administratieve lasten op het niveau van de Unie en de lidstaten te verminderen. De tenuitvoerlegging van die digitale platforms en toepassingen gaat gepaard met gegevensbescherming door ontwerp en door standaardinstellingen overeenkomstig artikel 27 van Verordening (EU) 2018/1725 van het Europees Parlement en de Raad (*), rekening houdend met de geavanceerde technologie die op dat moment beschikbaar is;***

(*) Verordening (EU) 2018/1725 van het Europees Parlement en de Raad van 23 oktober 2018 betreffende de bescherming van natuurlijke personen in verband met de verwerking van persoonsgegevens door de instellingen, organen en instanties van de Unie en betreffende het vrije verkeer van die gegevens, en tot intrekking van Verordening (EG) nr. 45/2001 en Besluit nr. 1247/2002/EG (PB L 295 van 21.11.2018, blz. 39).

Amendement 68

Voorstel voor een verordening

Artikel 1 — alinea 1 — punt 4

Verordening (EG) nr. 851/2004

Artikel 5 — lid 2 — alinea 2 — punt b

Door de Commissie voorgestelde tekst	*Amendement*
b) zorgen voor kwaliteitsborging door de epidemiologische surveillance van de speciale surveillancenetwerken te monitoren en te evalueren zodat deze netwerken optimaal functioneren en door surveillancenormen vast te stellen ***en*** gegevens op volledigheid te controleren;	b) zorgen voor kwaliteitsborging door de epidemiologische surveillance van de speciale surveillancenetwerken te monitoren en te evalueren zodat deze netwerken optimaal functioneren en door surveillancenormen vast te stellen, gegevens op volledigheid te controleren ***en beoordelingsindicatoren te monitoren***;

Dinsdag, 14 september 2021

Amendement 69

Voorstel voor een verordening

Artikel 1 — alinea 1 — punt 4

Verordening (EG) nr. 851/2004

Artikel 5 — lid 2 — alinea 2 — punt c

Door de Commissie voorgestelde tekst	*Amendement*
c) onderhouden van de gegevensbank(en) voor die epidemiologische surveillance, coördineren van andere relevante gegevensbanken met de beheerders en werken aan geharmoniseerde benaderingen van gegevensverzameling en modellering;	c) onderhouden van de gegevensbank(en) voor die epidemiologische surveillance, coördineren van andere relevante gegevensbanken met de beheerders en werken aan geharmoniseerde benaderingen van gegevensverzameling en modellering ***om voor de gehele Unie vergelijkbare gegevens te produceren als basis voor de besluitvorming. Bij de uitvoering van deze taak zorgt het Centrum ervoor dat de risico's die kunnen voortvloeien uit de overdracht van onjuiste, onvolledige of dubbelzinnige gegevens van de ene gegevensbank naar de andere tot een minimum worden beperkt, en stelt het robuuste procedures vast voor de beoordeling van de gegevenskwaliteit***;

Amendement 70

Voorstel voor een verordening

Artikel 1 — alinea 1 — punt 4

Verordening (EG) nr. 851/2004

Artikel 5 — lid 2 — alinea 2 — punt c bis (nieuw)

Door de Commissie voorgestelde tekst	*Amendement*
	c bis) verzamelen en analyseren van door de lidstaten verstrekte informatie over de impact van pandemieën op de oorzaken en de behandeling van relevante ernstige niet-overdraagbare ziekten;

Amendement 71

Voorstel voor een verordening

Artikel 1 — alinea 1 — punt 4

Verordening (EG) nr. 851/2004

Artikel 5 — lid 2 — alinea 2 — punt d

Door de Commissie voorgestelde tekst	*Amendement*
d) meedelen van de resultaten van de gegevensanalyse aan de Commissie en de lidstaten;	d) meedelen van de resultaten van de gegevensanalyse aan de Commissie en de lidstaten ***en formuleren van communicatievoorstellen om het publiek te informeren***;

Amendement 72

Voorstel voor een verordening

Artikel 1 — alinea 1 — punt 4

Verordening (EG) nr. 851/2004

Artikel 5 — lid 2 — alinea 2 — punt g

Door de Commissie voorgestelde tekst	*Amendement*
g) zorgen voor de interoperabiliteit van de digitale surveillanceplatforms met digitale infrastructuren die het mogelijk maken gezondheidsgegevens te gebruiken voor gezondheidszorg-, onderzoeks-, beleidsvormings- en regelgevingsdoeleinden, met het oog op de integratie van die platforms en infrastructuren in de Europese ruimte voor gezondheidsgegevens, zoals geregeld door de wetgeving van de Unie, en gebruik te maken van andere relevante gegevens, bijvoorbeeld omgevingsfactoren.	g) zorgen voor de interoperabiliteit van de digitale surveillanceplatforms met digitale infrastructuren die het mogelijk maken gezondheidsgegevens te gebruiken voor gezondheidszorg-, onderzoeks-, beleidsvormings- en regelgevingsdoeleinden, ***waarbij wordt gezorgd voor naleving van artikel 9, lid 2, punten h) en i), van Verordening (EU) 2016/679 van het Europees Parlement en de Raad (*), na een gegevensbeschermingseffectbeoordeling te hebben verricht en na eventuele risico's voor de rechten en vrijheden van de betrokkenen te hebben beperkt,*** met het oog op de integratie van die platforms en infrastructuren in de Europese ruimte voor gezondheidsgegevens, zoals geregeld door de wetgeving van de Unie, en gebruik te maken van andere relevante gegevens, bijvoorbeeld omgevingsfactoren ***of verschijnselen met potentieel ernstige gevolgen voor de gezondheid op Unie- of interregionaal niveau***.
	(*) Verordening (EU) 2016/679 van het Europees Parlement en de Raad van 27 april 2016 betreffende de bescherming van natuurlijke personen in verband met de verwerking van persoonsgegevens en betreffende het vrije verkeer van die gegevens en tot intrekking van Richtlijn 95/46/EG (algemene verordening gegevensbescherming) (PB L 119 van 4.5.2016, blz. 1).

Amendement 73

Voorstel voor een verordening

Artikel 1 — alinea 1 — punt 4

Verordening (EG) nr. 851/2004

Artikel 5 — lid 3

Door de Commissie voorgestelde tekst	*Amendement*
3. Het Centrum ondersteunt de werkzaamheden van het HSC, de Raad en andere structuren van de Unie voor de coördinatie van de reactie op ernstige grensoverschrijdende bedreigingen voor de gezondheid binnen zijn mandaat.	3. Het Centrum ondersteunt de werkzaamheden van het HSC, de Raad en***, waar relevant,*** andere structuren van de Unie voor de coördinatie van de reactie op ernstige grensoverschrijdende bedreigingen van de gezondheid binnen zijn mandaat.

Dinsdag, 14 september 2021

Amendement 74

Voorstel voor een verordening

Artikel 1 — alinea 1 — punt 4

Verordening (EG) nr. 851/2004

Artikel 5 — lid 4 — punt a

Door de Commissie voorgestelde tekst	*Amendement*
a) monitoren van en verslag uitbrengen over trends in overdraagbare ziekten in de loop der tijd in lidstaten en derde landen, op basis van overeengekomen indicatoren, om de huidige situatie te beoordelen en passende, empirisch onderbouwde maatregelen te faciliteren, onder meer door de vaststelling van specificaties voor geharmoniseerde gegevensverzameling in de lidstaten;	a) monitoren van en verslag uitbrengen over trends in overdraagbare ziekten ***en hun onderlinge verbanden met ernstige niet-overdraagbare ziekten en chronische aandoeningen en de gevolgen voor patiënten met een dergelijke ziekte of aandoening*** in de loop der tijd in lidstaten en derde landen, op basis van overeengekomen indicatoren, om de huidige situatie te beoordelen en passende, empirisch onderbouwde maatregelen te faciliteren, onder meer door de vaststelling van specificaties voor geharmoniseerde gegevensverzameling in de lidstaten;

Amendement 75

Voorstel voor een verordening

Artikel 1 — alinea 1 — punt 4

Verordening (EG) nr. 851/2004

Artikel 5 — lid 4 — punt d

Door de Commissie voorgestelde tekst	*Amendement*
d) monitoren en beoordelen van de capaciteit van gezondheidsstelsels voor diagnose, preventie en behandeling van specifieke overdraagbare ziekten en van patiëntveiligheid;	d) monitoren en beoordelen van de capaciteit van gezondheidsstelsels voor diagnose, preventie en behandeling van specifieke overdraagbare ziekten en van patiëntveiligheid ***en van de veerkracht van de nationale gezondheidsstelsels in geval van grootschalige uitbraken van ziekten, op basis van gemeenschappelijke indicatoren en definities***;

Amendement 76

Voorstel voor een verordening

Artikel 1 — alinea 1 — punt 4

Verordening (EG) nr. 851/2004

Artikel 5 — lid 4 — punt f

Door de Commissie voorgestelde tekst	*Amendement*
f) bijdragen aan de beoordeling van de last van overdraagbare ziekten voor de bevolking aan de hand van gegevens zoals ziekteprevalentie, complicaties, ziekenhuisopnames en sterftecijfers, en ervoor zorgen dat deze gegevens worden uitgesplitst naar leeftijd, gender en handicap;	f) bijdragen aan de beoordeling van de last van overdraagbare ziekten voor de bevolking aan de hand van gegevens zoals ziekteprevalentie, complicaties, ziekenhuisopnames en sterftecijfers, en ervoor zorgen dat deze gegevens worden uitgesplitst naar leeftijd, gender en handicap***, en comorbiditeit bij patiënten***;

Amendement 77

Voorstel voor een verordening

Artikel 1 — alinea 1 — punt 4

Verordening (EG) nr. 851/2004

Artikel 5 — lid 4 — punt h

Door de Commissie voorgestelde tekst	*Amendement*
h) in kaart brengen van risicofactoren voor ziekteoverdracht, hoog-risicogroepen, met inbegrip van de correlatie tussen incidentie en ernst van ziekten en maatschappelijke en ***omgevingsfactoren***, en onderzoeksprioriteiten en -behoeften.	h) in kaart brengen van risicofactoren voor ziekteoverdracht, hoog-risicogroepen, met inbegrip van de correlatie tussen incidentie en ernst van ziekten en maatschappelijke***, omgevings-*** en ***klimaatgerelateerde factoren***, en onderzoeksprioriteiten en -behoeften.

Amendement 78

Voorstel voor een verordening

Artikel 1 — alinea 1 — punt 4

Verordening (EG) nr. 851/2004

Artikel 5 — lid 5 — alinea 1

Door de Commissie voorgestelde tekst	*Amendement*
Elke lidstaat wijst een coördinerende bevoegde instantie aan en benoemt een nationaal knooppunt en operationele contactpunten voor taken op het gebied van de volksgezondheid, waaronder epidemiologische surveillance, en voor verschillende ziektegroepen en individuele ziekten.	Elke lidstaat wijst een coördinerende bevoegde instantie aan en benoemt een nationaal knooppunt en operationele contactpunten voor taken op het gebied van de volksgezondheid, waaronder epidemiologische surveillance, en voor verschillende ziektegroepen en individuele ziekten. ***De nationale knooppunten zijn zoveel mogelijk dezelfde instanties als de nationale IGR-knooppunten om dubbele middelen en inspanningen tot een minimum te beperken.***

Amendement 79

Voorstel voor een verordening

Artikel 1 — alinea 1 — punt 4

Verordening (EG) nr. 851/2004

Artikel 5 — lid 5 — alinea 3

Door de Commissie voorgestelde tekst	*Amendement*
De nationale knooppunten en operationele contactpunten die zijn aangewezen voor ziektespecifieke interacties met het Centrum vormen ziektespecifieke of ziektegroepspecifieke netwerken die onder andere als taak krijgen nationale surveillancegegevens aan het Centrum te zenden.	De nationale knooppunten en operationele contactpunten die zijn aangewezen voor ziektespecifieke interacties met het Centrum vormen ziektespecifieke of ziektegroepspecifieke netwerken die onder andere als taak krijgen nationale surveillancegegevens aan het Centrum te zenden ***en het Centrum voorstellen te doen voor de preventie en beheersing van overdraagbare ziekten***.

Dinsdag, 14 september 2021

Amendement 80

Voorstel voor een verordening

Artikel 1 — alinea 1 — punt 4

Verordening (EG) nr. 851/2004

Artikel 5 — lid 6

Door de Commissie voorgestelde tekst	*Amendement*
6. Het Centrum zorgt voor het beheer van het netwerk van EU-referentielaboratoria voor de diagnose, detectie, identificatie en karakterisering van infectieuze agentia die een bedreiging voor de volksgezondheid kunnen vormen als bedoeld in artikel 15 van Verordening (EU)…/… [PB: Gelieve het nummer van de verordening betreffende ernstige grensoverschrijdende bedreigingen voor de gezondheid [ISC/2020/12524]] in te voegen.	6. Het Centrum zorgt voor het ***gecoördineerde*** beheer van het netwerk van EU-referentielaboratoria voor de diagnose, detectie, identificatie***, genetische sequencing*** en karakterisering van infectieuze agentia die een bedreiging van de volksgezondheid kunnen vormen als bedoeld in artikel 15 van Verordening (EU) …/… [PB: Gelieve het nummer van de verordening betreffende ernstige grensoverschrijdende bedreigingen van de gezondheid [ISC/2020/12524] in te voegen].

Amendement 81

Voorstel voor een verordening

Artikel 1 — alinea 1 — punt 4

Verordening (EG) nr. 851/2004

Artikel 5 — lid 6 bis (nieuw)

Door de Commissie voorgestelde tekst	*Amendement*
	6 bis. Het Centrum verleent technische en wetenschappelijke bijstand aan de lidstaten om hun detectie- en sequencingcapaciteit te ontwikkelen, met name in lidstaten die over onvoldoende capaciteit beschikken.

Amendement 82

Voorstel voor een verordening

Artikel 1 — alinea 1 — punt 4

Verordening (EG) nr. 851/2004

Artikel 5 — lid 8 — alinea 1

Door de Commissie voorgestelde tekst	*Amendement*
Het Centrum zorgt voor het beheer van het netwerk van diensten van de lidstaten ***dat*** transfusies, transplantaties en medisch begeleide voortplanting ***ondersteunt***, om permanente en snelle toegang tot sero-epidemiologische gegevens via sero-epidemiologische onderzoeken bij de bevolking mogelijk te maken, met inbegrip van de beoordeling van de blootstelling en de immuniteit van de donorpopulatie.	Het Centrum zorgt voor het beheer ***en de coördinatie*** van het ***op grond van artikel 16 van Verordening (EU) …/… [de verordening betreffende ernstige grensoverschrijdende bedreigingen van de gezondheid] opgerichte*** netwerk van diensten van de lidstaten ***ter ondersteuning van de microbiologische veiligheid van stoffen van menselijke oorsprong, hetgeen*** transfusies, transplantaties en medisch begeleide voortplanting ***omvat***, om permanente en snelle toegang tot sero-epidemiologische gegevens via sero-epidemiologische onderzoeken bij de bevolking mogelijk te maken, met inbegrip van de beoordeling van de blootstelling en de immuniteit van de donorpopulatie.

Amendement 83

Voorstel voor een verordening

Artikel 1 — alinea 1 — punt 4

Verordening (EG) nr. 851/2004

Artikel 5 — lid 8 — alinea 2

Door de Commissie voorgestelde tekst	*Amendement*
Het in de eerste alinea bedoelde netwerk ondersteunt het Centrum door uitbraken van ziekten die relevant zijn voor stoffen van menselijke oorsprong ***en de levering daarvan*** aan patiënten te monitoren, en door richtsnoeren op te stellen voor de veiligheid en kwaliteit van bloed, weefsels en cellen.	Het in de eerste alinea bedoelde netwerk ondersteunt het Centrum door uitbraken van ***overdraagbare*** ziekten die relevant zijn voor ***de veiligheid en toereikendheid van de levering van*** stoffen van menselijke oorsprong aan patiënten te monitoren, en door richtsnoeren op te stellen voor de veiligheid en kwaliteit van bloed, weefsels en cellen.

Amendement 84

Voorstel voor een verordening

Artikel 1 — alinea 1 — punt 5

Verordening (EG) nr. 851/2004

Artikel 5 bis — lid 1

Door de Commissie voorgestelde tekst	*Amendement*
1. Het Centrum ondersteunt de lidstaten bij de versterking van hun ***systemen*** voor preventie en bestrijding van overdraagbare ziekten.	1. Het Centrum ondersteunt de lidstaten bij de versterking van hun ***capaciteit*** voor preventie en bestrijding van overdraagbare ziekten***, en bij de verbetering en vergemakkelijking van het gegevensverzamelingsproces met realtime- en interoperabele uitwisseling van gegevens***.

Amendement 85

Voorstel voor een verordening

Artikel 1 — alinea 1 — punt 5

Verordening (EG) nr. 851/2004

Artikel 5 bis — lid 2

Door de Commissie voorgestelde tekst	*Amendement*
2. Het Centrum ontwikkelt een kader voor de preventie van overdraagbare ziekten en speciale vraagstukken, waaronder ziekten die door vaccinatie kunnen worden voorkomen, antimicrobiële resistentie, gezondheidseducatie, kennis op het gebied van gezondheid en gedragsverandering.	2. Het Centrum ontwikkelt***, in nauwe samenwerking met de lidstaten, het EMA en andere relevante organen en agentschappen van de Unie, alsook met internationale organisaties,*** een kader voor de preventie van overdraagbare ziekten en speciale vraagstukken, waaronder ***sociaal-economische risicofactoren,*** ziekten die door vaccinatie kunnen worden voorkomen, antimicrobiële resistentie***, gezondheidsbevordering***, gezondheidseducatie, kennis op het gebied van gezondheid en gedragsverandering.

Dinsdag, 14 september 2021

Amendement 86

Voorstel voor een verordening

Artikel 1 — alinea 1 — punt 5

Verordening (EG) nr. 851/2004

Artikel 5 bis — lid 2 — alinea 1 bis (nieuw)

Door de Commissie voorgestelde tekst	*Amendement*
	Met dit kader wordt voortdurend overleg gefaciliteerd met vertegenwoordigers van het maatschappelijk middenveld en de industrie, met name wetenschappelijke organen, over de activiteiten van het Centrum die gericht zijn op de preventie van overdraagbare ziekten, de bestrijding van onjuiste informatie over vaccinatie die terughoudendheid tegenover vaccins veroorzaakt, preventieve maatregelen en medische behandelingen, alsook voorlichtingscampagnes over de verbanden tussen ziektegebieden en de risico's voor patiënten met een ernstige niet-overdraagbare ziekte.

Amendement 87

Voorstel voor een verordening

Artikel 1 — alinea 1 — punt 5

Verordening (EG) nr. 851/2004

Artikel 5 bis — lid 3

Door de Commissie voorgestelde tekst	*Amendement*
3. Het Centrum evalueert en monitort programma's ter preventie en bestrijding van overdraagbare ziekten, teneinde de gegevens te leveren waarop aanbevelingen ter versterking en verbetering van deze programma's worden gebaseerd op nationaal en Unieniveau en zo nodig op internationaal niveau.	3. Het Centrum ***kan op verzoek richtsnoeren verstrekken voor het opstellen van programma's ter preventie en bestrijding van overdraagbare ziekten, en*** evalueert en monitort programma's ter preventie en bestrijding van overdraagbare ziekten, teneinde de gegevens te leveren waarop aanbevelingen ter ***coördinatie,*** versterking en verbetering van deze programma's worden gebaseerd op nationaal***, interregionaal*** en Unieniveau en zo nodig op internationaal niveau.

Amendement 88

Voorstel voor een verordening

Artikel 1 — alinea 1 — punt 5

Verordening (EG) nr. 851/2004

Artikel 5 bis — lid 3 bis (nieuw)

Door de Commissie voorgestelde tekst	*Amendement*
	3 bis. Het Centrum ontwikkelt een platform om de vaccinatiegraad in de lidstaten te monitoren, rekening houdend met de specifieke kenmerken van de vaccinatieschema's op nationaal en regionaal niveau.

Amendement 89

Voorstel voor een verordening

Artikel 1 — alinea 1 — punt 6

Verordening (EG) nr. 851/2004

Artikel 5 ter — lid 1 — alinea 1

Door de Commissie voorgestelde tekst	*Amendement*
Het Centrum levert wetenschappelijke en technische expertise aan de lidstaten en de Commissie, in samenwerking met relevante organen en agentschappen van de Unie ***en*** internationale organisaties, overeenkomstig passende werkafspraken met de Commissie op het gebied van paraatheids- en responsplanning.	Het Centrum levert ***aanbevelingen en*** wetenschappelijke en technische expertise aan de lidstaten en de Commissie, in samenwerking met relevante organen en agentschappen van de Unie, internationale organisaties ***en vertegenwoordigers van het maatschappelijk middenveld***, overeenkomstig passende werkafspraken met de Commissie op het gebied van paraatheids- en responsplanning.

Amendement 90

Voorstel voor een verordening

Artikel 1 — alinea 1 — punt 6

Verordening (EG) nr. 851/2004

Artikel 5 ter — lid 1 — alinea 2 — punt c

Door de Commissie voorgestelde tekst	*Amendement*
c) ***faciliteren van zelfbeoordelingen en externe evaluaties*** van de paraatheids- en responsplanning van de lidstaten, en bijdragen tot verslaglegging en audits inzake paraatheids- en responsplanning krachtens artikelen 7 en 8 van Verordening (EU)…/… [PB: Gelieve het nummer van de verordening betreffende ernstige grensoverschrijdende bedreigingen voor de gezondheid [ISC/2020/12524]] in te voegen;	c) ***beoordelen*** van de paraatheids- en responsplanning van de lidstaten, en bijdragen tot verslaglegging en audits inzake paraatheids- en responsplanning krachtens artikelen 7 en 8 van Verordening (EU)…/… [PB: Gelieve het nummer van de verordening betreffende ernstige grensoverschrijdende bedreigingen van de gezondheid [ISC/2020/12524] in te voegen]; ***het Centrum doet zijn beoordeling met aanbevelingen aan de lidstaat toekomen en maakt deze openbaar;***

Amendement 91

Voorstel voor een verordening

Artikel 1 — alinea 1 — punt 6

Verordening (EG) nr. 851/2004

Artikel 5 ter — lid 1 — alinea 2 — punt e

Door de Commissie voorgestelde tekst	*Amendement*
e) ontwikkelen van oefeningen, evaluaties tijdens en na afloop van de acties en organiseren van capaciteitsopbouwacties om vastgestelde lacunes in paraatheidscapaciteit en -capabiliteit aan te pakken;	e) ontwikkelen van oefeningen, ***stresstests,*** evaluaties tijdens en na afloop van de acties en organiseren van capaciteitsopbouwacties om vastgestelde lacunes in paraatheidscapaciteit en -capabiliteit aan te pakken;

Dinsdag, 14 september 2021

Amendement 92

Voorstel voor een verordening

Artikel 1 — alinea 1 — punt 6

Verordening (EG) nr. 851/2004

Artikel 5 ter — lid 1 — alinea 2 — punt f

Door de Commissie voorgestelde tekst	*Amendement*
f) overeenkomstig de prioriteiten van de Commissie en op basis van vastgestelde lacunes ontwikkelen van specifieke paraatheidsactiviteiten voor het aanpakken van ziekten die door vaccinatie kunnen worden voorkomen, antimicrobiële resistentie, laboratoriumcapaciteit en bioveiligheid;	f) overeenkomstig de prioriteiten van de Commissie en op basis van vastgestelde lacunes ontwikkelen van specifieke paraatheidsactiviteiten voor het aanpakken van ***onder andere*** ziekten die door vaccinatie kunnen worden voorkomen, antimicrobiële resistentie, laboratoriumcapaciteit en bioveiligheid;

Amendement 93

Voorstel voor een verordening

Artikel 1 — alinea 1 — punt 6

Verordening (EG) nr. 851/2004

Artikel 5 ter — lid 1 — alinea 2 — punt h

Door de Commissie voorgestelde tekst	*Amendement*
h) ontwikkelen van activiteiten gericht op risicogroepen en paraatheid van gemeenschappen;	h) ontwikkelen van activiteiten gericht op risicogroepen en paraatheid van gemeenschappen***, met name rekening houdend met de risico's die verband houden met de oorzaken en behandeling van ernstige niet-overdraagbare ziekten***;

Amendement 94

Voorstel voor een verordening

Artikel 1 — alinea 1 — punt 6

Verordening (EG) nr. 851/2004

Artikel 5 ter — lid 1 — alinea 2 — punt i

Door de Commissie voorgestelde tekst	*Amendement*
i) beoordelen van de capaciteit van gezondheidsstelsels om uitbraken van overdraagbare ziekten op te sporen, te voorkomen, erop te reageren en ervan te herstellen, lacunes in kaart te brengen en aanbevelingen te doen voor de versterking van de gezondheidsstelsels en waar nodig met steun van de Unie uit te voeren;	i) beoordelen van de capaciteit van gezondheidsstelsels***, op basis van gemeenschappelijke indicatoren,*** om uitbraken van overdraagbare ziekten ***en gerelateerde gezondheidsrisico's*** op te sporen, te voorkomen, erop te reageren en ervan te herstellen, lacunes in kaart te brengen en aanbevelingen te doen voor de versterking van de gezondheidsstelsels***, met name wat minimale testcapaciteit betreft,*** en waar nodig met steun van de Unie uit te voeren***. Het Centrum doet zijn beoordeling met aanbevelingen aan de lidstaat toekomen en maakt deze openbaar;***

Amendement 95

Voorstel voor een verordening

Artikel 1 — alinea 1 — punt 7 — punt a

Verordening (EG) nr. 851/2004

Artikel 6 — lid 1 bis

Door de Commissie voorgestelde tekst	*Amendement*
1 bis. Het Centrum verstrekt op verzoek van de Commissie concrete analyses en aanbevelingen voor acties om bedreigingen ***van overdraagbare ziekten*** te voorkomen en te beheersen.	1 bis. Het Centrum verstrekt op verzoek van de Commissie concrete analyses en aanbevelingen voor acties om ***overdraagbare ziekten en andere grensoverschrijdende*** bedreigingen ***van de gezondheid*** te voorkomen en te beheersen.

Amendement 96

Voorstel voor een verordening

Artikel 1 — alinea 1 — punt 7 — punt b

Verordening (EG) nr. 851/2004

Artikel 6 — lid 3 — alinea 1

Door de Commissie voorgestelde tekst	*Amendement*
Het Centrum kan de aanzet geven tot en steun geven aan de wetenschappelijke studies die nodig zijn om zijn opdracht te kunnen vervullen, en aan toegepaste wetenschappelijke studies en projecten betreffende de uitvoerbaarheid, ontwikkeling en voorbereiding van zijn activiteiten. Het Centrum tracht overlapping met ***de onderzoeksprogramma's*** van de Commissie, de lidstaten ***en gezondheidsprogramma's van*** de ***Unie*** te vermijden en ***kan waar nodig*** als schakel ***functioneren*** tussen de volksgezondheids- en de onderzoekssector.	Het Centrum kan de aanzet geven tot en steun geven aan de wetenschappelijke studies die nodig zijn om zijn opdracht te kunnen vervullen, en aan toegepaste wetenschappelijke studies en projecten betreffende de uitvoerbaarheid, ontwikkeling en voorbereiding van zijn activiteiten. Het Centrum tracht overlapping met ***onderzoeks- en gezondheidsprogramma's*** van de Commissie, de lidstaten***, de Unie en*** de ***WHO*** te vermijden en ***functioneert*** als schakel tussen de volksgezondheids- en de onderzoekssector ***door overleg en samenwerking met volksgezondheidsdeskundigen aan te moedigen***.

Amendement 97

Voorstel voor een verordening

Artikel 1 — alinea 1 — punt 7 — punt b

Verordening (EG) nr. 851/2004

Artikel 6 — lid 3 — alinea 2

Door de Commissie voorgestelde tekst	*Amendement*
Om de studies uit te kunnen voeren die in de eerste alinea worden bedoeld, krijgt het Centrum toegang tot gezondheidsgegevens die overeenkomstig de regels inzake gegevensbescherming via digitale infrastructuren en toepassingen beschikbaar gemaakt of uitgewisseld worden zodat deze gezondheidsgegevens gebruikt kunnen worden voor gezondheidszorg-, ***onderzoeks-***, beleidsvormings- en regelgevingsdoeleinden. Met het oog op de in de eerste alinea bedoelde studies maakt het Centrum ook gebruik van andere relevante gegevens, bijvoorbeeld met betrekking tot ecologische en sociaal-economische factoren.	Om de studies uit te kunnen voeren die in de eerste alinea worden bedoeld, krijgt het Centrum toegang tot gezondheidsgegevens die overeenkomstig de regels inzake gegevensbescherming via digitale infrastructuren en toepassingen beschikbaar gemaakt of uitgewisseld worden zodat deze gezondheidsgegevens ***uitsluitend*** gebruikt kunnen worden voor gezondheidszorg-, ***gezondheidsonderzoeks-***, beleidsvormings- en regelgevingsdoeleinden ***op gezondheidsgebied***. Met het oog op de in de eerste alinea bedoelde studies maakt het Centrum ook gebruik van andere relevante gegevens, bijvoorbeeld met betrekking tot ecologische en sociaal-economische factoren***, nadat het heeft aangetoond dat het noodzakelijk en evenredig is om deze gegevens te gebruiken***.

Dinsdag, 14 september 2021

Amendement 98

Voorstel voor een verordening

Artikel 1 — alinea 1 — punt 7 — punt b

Verordening (EG) nr. 851/2004

Artikel 6 — lid 3 bis (nieuw)

Door de Commissie voorgestelde tekst	*Amendement*
	3 bis. Het Centrum kan zijn eigen middelen inzetten en gebruikmaken van referentielaboratoria om veldonderzoek, gegevensverzameling en gegevensanalyse uit te voeren teneinde de relevante nationale instanties te helpen betrouwbare gegevens te verzamelen.

Amendement 99

Voorstel voor een verordening

Artikel 1 — alinea 1 — punt 7 — punt c

Verordening (EG) nr. 851/2004

Artikel 6 — lid 4

Door de Commissie voorgestelde tekst	*Amendement*
4. Het Centrum raadpleegt de Commissie en andere organen en agentschappen van de Unie inzake de planning en prioritering van onderzoek en studies op het gebied van de volksgezondheid.	4. Het Centrum raadpleegt de Commissie***, het HSC*** en andere ***relevante*** organen en agentschappen van de Unie inzake de planning en prioritering van onderzoek en studies op het gebied van de volksgezondheid.

Amendement 100

Voorstel voor een verordening

Artikel 1 — alinea 1 — punt 8

Verordening (EG) nr. 851/2004

Artikel 7 — lid 1 — punt c

Door de Commissie voorgestelde tekst	*Amendement*
c) op verzoek van de Commissie; ***alsmede***	c) op verzoek van de Commissie ***of het EMA***;

Amendement 101

Voorstel voor een verordening

Artikel 1 — alinea 1 — punt 8

Verordening (EG) nr. 851/2004

Artikel 7 — lid 1 — punt c bis (nieuw)

Door de Commissie voorgestelde tekst	*Amendement*
	c bis) op verzoek van het HSC; alsmede

Amendement 102

Voorstel voor een verordening

Artikel 1 — alinea 1 — punt 8

Verordening (EG) nr. 851/2004

Artikel 7 — lid 2

Door de Commissie voorgestelde tekst	*Amendement*
2. In de in lid 1 bedoelde verzoeken om wetenschappelijk advies ***wordt*** het aan te pakken wetenschappelijke vraagstuk en het belang daarvan voor de Unie duidelijk aangegeven, en wordt voldoende achtergrondinformatie over dat vraagstuk verstrekt.	2. In de in lid 1 bedoelde verzoeken om wetenschappelijk advies ***worden*** het aan te pakken wetenschappelijke vraagstuk en het belang daarvan voor de Unie ***en de noodzaak om op te treden*** duidelijk aangegeven, en wordt voldoende achtergrondinformatie over dat vraagstuk verstrekt.

Amendement 103

Voorstel voor een verordening

Artikel 1 — alinea 1 — punt 8

Verordening (EG) nr. 851/2004

Artikel 7 — lid 4

Door de Commissie voorgestelde tekst	*Amendement*
4. Ingeval er verschillende verzoeken worden gedaan in verband met dezelfde vraagstukken of ingeval het verzoek niet met lid 2 strookt, kan het Centrum weigeren een wetenschappelijk advies uit te brengen of in overleg met de verzoekende instelling of lidstaat wijzigingen van dat verzoek om advies voorstellen. Indien het verzoek wordt afgewezen, wordt die afwijzing ten overstaan van de verzoekende instelling of lidstaten gemotiveerd.	4. Ingeval er verschillende verzoeken worden gedaan in verband met dezelfde vraagstukken of ingeval het verzoek niet met lid 2 strookt, kan het Centrum weigeren een wetenschappelijk advies uit te brengen of in overleg met de verzoekende instelling of lidstaat ***of het verzoekende agentschap*** wijzigingen van dat verzoek om advies voorstellen. Indien het verzoek wordt afgewezen, wordt die afwijzing ten overstaan van de verzoekende instelling of lidstaten ***of het verzoekende agentschap*** gemotiveerd.

Amendement 104

Voorstel voor een verordening

Artikel 1 — alinea 1 — punt 8

Verordening (EG) nr. 851/2004

Artikel 7 — lid 5

Door de Commissie voorgestelde tekst	*Amendement*
5. Ingeval het Centrum reeds een wetenschappelijk advies heeft uitgebracht over het specifieke onderwerp waarop een verzoek betrekking heeft en tot de conclusie is gekomen dat er geen wetenschappelijke elementen zijn die een nieuw onderzoek rechtvaardigen, verstrekt het de informatie die deze conclusie ondersteunt, aan de verzoekende instelling of lidsta(a)t(en).	5. Ingeval het Centrum reeds een wetenschappelijk advies heeft uitgebracht over het specifieke onderwerp waarop een verzoek betrekking heeft en tot de conclusie is gekomen dat er geen wetenschappelijke elementen zijn die een nieuw onderzoek rechtvaardigen, verstrekt het de informatie die deze conclusie ondersteunt aan de verzoekende instelling of lidsta(a)t(en) ***of het verzoekende agentschap***.

Dinsdag, 14 september 2021

Amendement 105

Voorstel voor een verordening

Artikel 1 — alinea 1 — punt 9

Verordening (EG) nr. 851/2004

Artikel 8 — lid 1

Door de Commissie voorgestelde tekst	*Amendement*
1. Het Centrum ondersteunt en assisteert de Commissie door het systeem voor vroegtijdige waarschuwing en respons te beheren en door tezamen met de lidstaten te zorgen voor voldoende capaciteit voor een gecoördineerde respons.	1. Het Centrum ondersteunt en assisteert de Commissie door het systeem voor vroegtijdige waarschuwing en respons ***waarin is voorzien in artikel 18 van Verordening (EU) …/… [de verordening betreffende ernstige grensoverschrijdende bedreigingen van de gezondheid]*** te beheren en door tezamen met de lidstaten te zorgen voor voldoende capaciteit voor een gecoördineerde ***en tijdige*** respons.

Amendement 106

Voorstel voor een verordening

Artikel 1 — alinea 1 — punt 9

Verordening (EG) nr. 851/2004

Artikel 8 — lid 2 — punt b

Door de Commissie voorgestelde tekst	*Amendement*
b) verstrekken van informatie, deskundigheid, adviezen en risicobeoordelingen aan de lidstaten en de Commissie; alsmede	b) verstrekken van informatie, deskundigheid, adviezen***, opleidingen*** en risicobeoordelingen aan de lidstaten en de Commissie; alsmede

Amendement 107

Voorstel voor een verordening

Artikel 1 — alinea 1 — punt 9

Verordening (EG) nr. 851/2004

Artikel 8 — lid 2 bis (nieuw)

Door de Commissie voorgestelde tekst	*Amendement*
	2 bis. Het Centrum werkt samen met de Commissie, het HSC en de lidstaten om de rapportage van relevante gegevens via het systeem voor vroegtijdige waarschuwing en respons te verbeteren, met het streven dit proces te digitaliseren en in de nationale surveillancesystemen te integreren.

Amendement 108

Voorstel voor een verordening

Artikel 1 — alinea 1 — punt 9

Verordening (EG) nr. 851/2004

Artikel 8 — lid 3

Door de Commissie voorgestelde tekst	*Amendement*
3. Het Centrum werkt samen met de Commissie en het HSC aan updates van het systeem voor vroegtijdige waarschuwing en respons, onder meer voor het gebruik van moderne technologieën, zoals digitale mobiele applicaties, ***modellen voor*** kunstmatige intelligentie of andere technologieën voor geautomatiseerde tracering van contacten, (daarbij voortbouwend op de door de lidstaten ontwikkelde technologieën voor het traceren van contacten) en ***op*** het definiëren van de functionele eisen van het systeem voor vroegtijdige waarschuwing en respons.	3. Het Centrum werkt samen met de Commissie en het HSC aan ***voortdurende*** updates van het systeem voor vroegtijdige waarschuwing en respons, onder meer voor het gebruik van moderne technologieën, zoals digitale mobiele applicaties, kunstmatige intelligentie ***en de ontwikkeling van computermodellen en -simulaties*** of andere technologieën voor geautomatiseerde tracering van contacten, (daarbij voortbouwend op de door de lidstaten ontwikkelde technologieën voor het traceren van contacten***; die technologieën worden uitsluitend gebruikt ter bestrijding van pandemieën en wanneer is aangetoond dat zij passend, noodzakelijk en evenredig en volledig in overeenstemming met Verordening (EU) 2016/679 en Richtlijn 2002/58/EG van het Europees Parlement en de Raad (*) zijn),*** en ***aan*** het definiëren van de functionele eisen van het systeem voor vroegtijdige waarschuwing en respons. ***(*) Richtlijn 2002/58/EG van het Europees Parlement en de Raad van 12 juli 2002 betreffende de verwerking van persoonsgegevens en de bescherming van de persoonlijke levenssfeer in de sector elektronische communicatie (richtlijn betreffende privacy en elektronische communicatie) (PB L 201 van 31.7.2002, blz. 37).***

Amendement 109

Voorstel voor een verordening

Artikel 1 — alinea 1 — punt 9

Verordening (EG) nr. 851/2004

Artikel 8 — lid 5

Door de Commissie voorgestelde tekst	*Amendement*
5. Het Centrum is ***als verwerker*** verantwoordelijk voor de beveiliging en vertrouwelijkheid van de verwerking van persoonsgegevens in het systeem voor vroegtijdige waarschuwing en respons en in het kader van de interoperabiliteit van applicaties voor het traceren van contacten, overeenkomstig de in de ***artikel*** 33***, artikel 34, lid 2,*** en ***artikel*** 36 van Verordening (EU) 2018/1725 ***van het Europees Parlement en de Raad (*)*** vastgelegde verplichtingen. ***(*) Verordening (EU) 2018/1725 van het Europees Parlement en de Raad van 23 oktober 2018 betreffende de bescherming van natuurlijke personen in verband met de verwerking van persoonsgegevens door de instellingen, organen en instanties van de Unie en betreffende het vrije verkeer van die gegevens en tot intrekking van Verordening (EG) nr. 45/2001 en Besluit nr. 1247/2002/EG (PB L 295 van 21.11.2018, blz. 39).***	5. Het Centrum is verantwoordelijk voor de beveiliging en vertrouwelijkheid van de verwerking van persoonsgegevens in het systeem voor vroegtijdige waarschuwing en respons en in het kader van de interoperabiliteit van applicaties voor het traceren van contacten, overeenkomstig de in de ***artikelen*** 33 en 36 van Verordening (EU) 2018/1725 vastgelegde verplichtingen.

Dinsdag, 14 september 2021

Amendement 110

Voorstel voor een verordening

Artikel 1 — alinea 1 — punt 10

Verordening (EG) nr. 851/2004

Artikel 8 bis — lid 1

Door de Commissie voorgestelde tekst	*Amendement*
1. Het Centrum verstrekt tijdig ***snelle*** risicobeoordelingen overeenkomstig artikel 20 van Verordening (EU)…/… [PB: Gelieve het nummer van de verordening betreffende ernstige grensoverschrijdende bedreigingen voor de gezondheid [ISC/2020/12524]] in te voegen, in het geval van een in artikel 2, lid 1, ***de punten*** a), ***i) en a), ii),*** bedoelde bedreiging, met inbegrip van bedreigingen voor stoffen van menselijke oorsprong zoals bloed, organen, weefsels en cellen die mogelijk door overdraagbare ziekten worden getroffen; of artikel 2, lid 1, punt d), van die verordening.	1. Het Centrum verstrekt tijdig risicobeoordelingen overeenkomstig artikel 20 van Verordening (EU)…/… [PB: Gelieve het nummer van de verordening betreffende ernstige grensoverschrijdende bedreigingen van de gezondheid [ISC/2020/12524] in te voegen], in het geval van een in artikel 2, lid 1, ***punt*** a), van die verordening bedoelde bedreiging, met inbegrip van bedreigingen van stoffen van menselijke oorsprong zoals bloed, organen, weefsels en cellen die mogelijk door overdraagbare ziekten worden getroffen; of artikel 2, lid 1, punt d), van die verordening.

Amendement 111

Voorstel voor een verordening

Artikel 1 — alinea 1 — punt 10

Verordening (EG) nr. 851/2004

Artikel 8 bis — lid 1 bis (nieuw)

Door de Commissie voorgestelde tekst	*Amendement*
	1 bis. De in lid 1 bedoelde risicobeoordelingen worden op tijdige wijze en in een zo kort mogelijke tijd — voldoende om de noodzakelijke informatie te verzamelen — uitgevoerd.

Amendement 112

Voorstel voor een verordening

Artikel 1 — alinea 1 — punt 10

Verordening (EG) nr. 851/2004

Artikel 8 bis — lid 2

Door de Commissie voorgestelde tekst	*Amendement*
2. De ***risicobeoordeling omvat*** algemene en gerichte aanbevelingen voor respons als basis voor de coördinatie binnen het HSC.	2. De ***in lid 1 bedoelde risicobeoordelingen omvatten, waar mogelijk,*** algemene en gerichte aanbevelingen voor respons als basis voor de coördinatie binnen het HSC***, met inbegrip van, maar niet beperkt tot:*** ***a) een prognose van de ontwikkeling van een gezondheidscrisis en het risico van een noodsituatie op gezondheidsgebied;*** ***b) een prognose van de vraag naar geneesmiddelen, vaccins, medische uitrusting, beschermingsmiddelen en ziekenhuiscapaciteit, ook in het kader van het Uniemechanisme voor civiele bescherming;***

Door de Commissie voorgestelde tekst	*Amendement*
	c) de aanwijzing van kwetsbare groepen in de samenleving, zoals patiënten die aan een chronische aandoening lijden, patiënten met een ernstige niet-overdraagbare ziekte, ouderen, kinderen, zwangere vrouwen en mensen in een beroep met een hoog risico op infectie of besmetting, met inbegrip van specifieke behoeften aan geneesmiddelen en ziekenhuiscapaciteit voor deze kwetsbare groepen;
	d) de aanwijzing van mogelijke beschermende maatregelen en een beoordeling van de doeltreffendheid ervan;
	e) een beoordeling van de eventuele behoefte om de EU-taskforce voor gezondheid te activeren.

Amendement 113

Voorstel voor een verordening

Artikel 1 — alinea 1 — punt 10

Verordening (EG) nr. 851/2004

Artikel 8 bis — lid 3

Door de Commissie voorgestelde tekst	*Amendement*
3. Voor de toepassing van lid 1 coördineert het Centrum de voorbereiding van snelle risicobeoordelingen, waarbij ***zo nodig*** deskundigen van de lidstaten en relevante agentschappen worden betrokken.	3. Voor de toepassing van lid 1 coördineert het Centrum de voorbereiding van snelle risicobeoordelingen, waarbij deskundigen van de lidstaten en relevante agentschappen ***en organisaties*** worden betrokken.

Amendement 114

Voorstel voor een verordening

Artikel 1 — alinea 1 — punt 10

Verordening (EG) nr. 851/2004

Artikel 8 bis — lid 4 bis (nieuw)

Door de Commissie voorgestelde tekst	*Amendement*
	4 bis. Het Centrum werkt samen met de lidstaten om hun capaciteit met betrekking tot risicobeoordeling te verbeteren.

Amendement 115

Voorstel voor een verordening

Artikel 1 — alinea 1 — punt 11

Verordening (EG) nr. 851/2004

Artikel 8 ter — lid 1 — punt a

Door de Commissie voorgestelde tekst	*Amendement*
a) nationale respons op ernstige grensoverschrijdende bedreigingen voor de gezondheid;	a) nationale ***of interregionale*** respons op ernstige grensoverschrijdende bedreigingen van de gezondheid;

Dinsdag, 14 september 2021

Amendement 116

Voorstel voor een verordening

Artikel 1 — alinea 1 — punt 11

Verordening (EG) nr. 851/2004

Artikel 8 ter — lid 1 — punt b

Door de Commissie voorgestelde tekst	*Amendement*
b) de goedkeuring van richtsnoeren voor de lidstaten over de preventie en beheersing van ernstige grensoverschrijdende bedreigingen voor de gezondheid.	b) de goedkeuring van ***gemeenschappelijke*** richtsnoeren voor de lidstaten over de preventie***, behandeling*** en beheersing van ernstige grensoverschrijdende bedreigingen van de gezondheid;

Amendement 117

Voorstel voor een verordening

Artikel 1 — alinea 1 — punt 11

Verordening (EG) nr. 851/2004

Artikel 8 ter — lid 1 — punt b bis (nieuw)

Door de Commissie voorgestelde tekst	*Amendement*
	b bis) het inzetten van de EU-taskforce voor gezondheid.

Amendement 118

Voorstel voor een verordening

Artikel 1 — alinea 1 — punt 11

Verordening (EG) nr. 851/2004

Artikel 8 ter — lid 2

Door de Commissie voorgestelde tekst	*Amendement*
2. Het Centrum ondersteunt een gecoördineerde respons van de Unie ***op verzoek*** van ***een lidstaat, de Raad, de Commissie, of van organen of agentschappen van de Unie***.	2. Het Centrum ondersteunt een gecoördineerde respons van de Unie ***overeenkomstig artikel 21*** van ***Verordening (EU) …/… [de verordening betreffende ernstige grensoverschrijdende bedreigingen van de gezondheid]***.

Amendement 119

Voorstel voor een verordening

Artikel 1 — alinea 1 — punt 12 — punt a

Verordening (EG) nr. 851/2004

Artikel 9 — lid 2

Door de Commissie voorgestelde tekst	*Amendement*
2. De Commissie, de lidstaten, derde landen, met name partnerlanden van de EU, en internationale organisaties (met name de WHO) kunnen het Centrum verzoeken wetenschappelijke of technische bijstand te verlenen op elk gebied dat tot zijn opdracht behoort. Tot een dergelijke bijstand kan behoren het bieden van hulp aan de Commissie en de lidstaten bij de ontwikkeling van technische richtsnoeren inzake beste praktijken en beschermingsmaatregelen die naar aanleiding van bedreigingen voor de gezondheid van de mens moeten worden genomen, het verlenen van bijstand door deskundigen en het mobiliseren en coördineren van onderzoeksteams. Het Centrum levert wetenschappelijke en technische expertise en bijstand binnen het kader van zijn financiële draagkracht en mandaat, overeenkomstig passende werkafspraken met de Commissie.	2. De Commissie, de lidstaten, derde landen, met name partnerlanden van de EU, en internationale organisaties (met name de WHO) kunnen het Centrum verzoeken wetenschappelijke of technische bijstand te verlenen op elk gebied dat tot zijn opdracht behoort. Tot een dergelijke bijstand kan behoren het bieden van hulp aan de Commissie en de lidstaten bij de ontwikkeling van technische richtsnoeren inzake beste praktijken en beschermingsmaatregelen die naar aanleiding van bedreigingen van de gezondheid van de mens moeten worden genomen, het verlenen van bijstand door deskundigen en het mobiliseren en coördineren van onderzoeksteams***, en het beoordelen van de efficiëntie van responsmaatregelen***. Het Centrum levert wetenschappelijke en technische expertise en bijstand binnen het kader van zijn financiële draagkracht en mandaat, overeenkomstig passende werkafspraken met de Commissie.

Amendement 120

Voorstel voor een verordening

Artikel 1 — alinea 1 — punt 12 — punt c

Verordening (EG) nr. 851/2004

Artikel 9 — lid 6

Door de Commissie voorgestelde tekst	*Amendement*
6. Zo nodig ondersteunt en coördineert het Centrum opleidingsprogramma's, met name op het gebied van epidemiologische surveillance, veldonderzoek, paraatheid en preventie, ***en*** onderzoek op het gebied van de volksgezondheid.	6. Zo nodig ondersteunt en coördineert het Centrum opleidingsprogramma's, met name op het gebied van epidemiologische surveillance, veldonderzoek, paraatheid en preventie, ***respons op noodsituaties op het gebied van de volksgezondheid,*** onderzoek op het gebied van de volksgezondheid ***en risicocommunicatie. In die programma's wordt rekening gehouden met de behoefte aan bijscholing en worden het evenredigheidsbeginsel en de opleidingsbehoeften van de lidstaten in acht genomen.***

Dinsdag, 14 september 2021

Amendement 121

Voorstel voor een verordening

Artikel 1 — alinea 1 — punt 13 — punt a

Verordening (EG) nr. 851/2004

Artikel 11 — lid 1

Door de Commissie voorgestelde tekst	*Amendement*
1. Het Centrum zorgt voor coördinatie van de verzameling, validering, analyse en verspreiding van gegevens op het niveau van de Unie.	1. Het Centrum zorgt voor coördinatie van de ***standaardisering,*** verzameling, validering, analyse en verspreiding van gegevens op het niveau van de Unie.

Amendement 122

Voorstel voor een verordening

Artikel 1 — alinea 1 — punt 13 — punt b

Verordening (EG) nr. 851/2004

Artikel 11 — lid 1 bis — punt a

Door de Commissie voorgestelde tekst	*Amendement*
a) epidemiologische surveillance van overdraagbare ziekten en gerelateerde bijzondere gezondheidsvraagstukken zoals bedoeld in artikel 2, lid 1, ***de punten a), i) en*** a), ii) van Verordening (EU) …/… [PB: Gelieve het nummer van de verordening betreffende ernstige grensoverschrijdende bedreigingen voor de gezondheid [ISC/2020/12524]] in te voegen;	a) epidemiologische surveillance van overdraagbare ziekten***, andere bedreigingen van de gezondheid, zoals ernstige niet-overdraagbare ziekten,*** en gerelateerde bijzondere gezondheidsvraagstukken zoals bedoeld in artikel 2, lid 1, ***punt*** a), ii), van Verordening (EU) …/… [PB: Gelieve het nummer van de verordening betreffende ernstige grensoverschrijdende bedreigingen van de gezondheid [ISC/2020/12524] in te voegen];

Amendement 123

Voorstel voor een verordening

Artikel 1 — alinea 1 — punt 13 — punt b

Verordening (EG) nr. 851/2004

Artikel 11 — lid 1 bis — punt b

Door de Commissie voorgestelde tekst	*Amendement*
b) de ontwikkeling van epidemische situaties, onder meer voor modellering, anticipatie en de ontwikkeling van scenario's;	b) de ontwikkeling van epidemische situaties, onder meer voor modellering, anticipatie en de ontwikkeling van scenario's***, de beoordeling van kwetsbare groepen en de prognose van de specifieke vraag naar geneesmiddelen, uitrusting en ziekenhuiscapaciteit***;

Dinsdag, 14 september 2021

Amendement 124

Voorstel voor een verordening

Artikel 1 — alinea 1 — punt 13 — punt b

Verordening (EG) nr. 851/2004

Artikel 11 — lid 1 bis — punt e bis (nieuw)

Door de Commissie voorgestelde tekst	*Amendement*
	e bis) de uitvoering door de lidstaten van de aanbevelingen inzake tegenmaatregelen van het Centrum en de resultaten daarvan.

Amendement 125

Voorstel voor een verordening

Artikel 1 — alinea 1 — punt 13 — punt c

Verordening (EG) nr. 851/2004

Artikel 11 — lid 2 — punt c

Door de Commissie voorgestelde tekst	*Amendement*
c) werkt het Centrum nauw samen met de bevoegde instanties van de organisaties die werkzaam zijn op het gebied van gegevensverzameling in de Unie, derde landen, de WHO ***en*** andere internationale organisaties; alsmede	c) werkt het Centrum nauw samen met de bevoegde instanties van de organisaties ***en relevante tegenhangers*** die werkzaam zijn op het gebied van gegevensverzameling in de Unie, derde landen, de WHO, andere internationale organisaties ***en de wetenschappelijke gemeenschap, waarbij het zorgt voor stevige waarborgen met betrekking tot transparantie en verantwoording***; alsmede

Amendement 126

Voorstel voor een verordening

Artikel 1 — alinea 1 — punt 13 — punt c

Verordening (EG) nr. 851/2004

Artikel 11 — lid 2 — punt d

Door de Commissie voorgestelde tekst	*Amendement*
d) ontwikkelt het Centrum oplossingen voor de toegang tot relevante gezondheidsgegevens die overeenkomstig de regels inzake gegevensbescherming via digitale infrastructuren ***en toepassingen*** beschikbaar gemaakt of uitgewisseld worden zodat deze gezondheidsgegevens gebruikt kunnen worden voor gezondheidszorg-, ***onderzoeks-***, beleidsvormings- en regelgevingsdoeleinden; zorgt het Centrum voor gecontroleerde toegang tot gezondheidsgegevens ter ondersteuning van onderzoek op het gebied van de volksgezondheid.	d) ontwikkelt het Centrum oplossingen voor de toegang tot relevante gezondheidsgegevens***, met inbegrip van anonieme gegevens en gepseudonimiseerde gegevens, wanneer*** die overeenkomstig de regels inzake gegevensbescherming via digitale infrastructuren beschikbaar gemaakt of uitgewisseld worden zodat deze gezondheidsgegevens ***uitsluitend*** gebruikt kunnen worden voor gezondheidszorg-, ***gezondheidsonderzoeks-***, beleidsvormings- en regelgevingsdoeleinden ***op gezondheidsgebied***; zorgt het Centrum voor gecontroleerde toegang tot gezondheidsgegevens ter ondersteuning van onderzoek op het gebied van de volksgezondheid.

Dinsdag, 14 september 2021

Amendement 127

Voorstel voor een verordening

Artikel 1 — alinea 1 — punt 13 — punt d

Verordening (EG) nr. 851/2004

Artikel 11 — lid 4

Door de Commissie voorgestelde tekst	*Amendement*
4. In noodsituaties die verband houden met een ernstige of nieuwe grensoverschrijdende bedreiging voor de gezondheid of met de snelheid waarmee zij zich verspreidt in de lidstaten, stelt het Centrum op verzoek van het ***Europees Geneesmiddelenbureau*** epidemiologische prognoses beschikbaar zoals bedoeld in artikel 5, lid 4, punt g), op objectieve, betrouwbare en gemakkelijk toegankelijke wijze en op basis van de beste op dat moment beschikbare informatie.	4. In noodsituaties die verband houden met een ernstige of nieuwe grensoverschrijdende bedreiging voor de gezondheid of met de snelheid waarmee zij zich verspreidt in de lidstaten, stelt het Centrum op verzoek van ***een lidstaat, de Commissie of*** het ***EMA*** epidemiologische prognoses beschikbaar zoals bedoeld in artikel 5, lid 4, punt g), op objectieve, betrouwbare en gemakkelijk toegankelijke wijze en op basis van de beste op dat moment beschikbare informatie.

Amendement 128

Voorstel voor een verordening

Artikel 1 — alinea 1 — punt 14

Verordening (EG) nr. 851/2004

Artikel 11 bis — lid 1

Door de Commissie voorgestelde tekst	*Amendement*
1. Het Centrum zorgt voor capaciteit om de EU-taskforce voor gezondheid — met inbegrip van het personeel van het Centrum ***en*** experts uit de lidstaten ***en*** fellowshipprogramma's — te mobiliseren en in te zetten, om de lokale respons op uitbraken van overdraagbare ziekten in de lidstaten en in derde landen te ondersteunen.	1. Het Centrum zorgt voor ***een permanente*** capaciteit ***en een versterkte capaciteit voor noodsituaties*** om de EU-taskforce voor gezondheid — met inbegrip van het personeel van het Centrum, experts uit de lidstaten, fellowshipprogramma's ***en internationale en non-profitorganisaties*** — te mobiliseren en in te zetten, om de lokale respons op uitbraken van overdraagbare ziekten in de lidstaten en in derde landen te ondersteunen.

Amendement 129

Voorstel voor een verordening

Artikel 1 — alinea 1 — punt 14

Verordening (EG) nr. 851/2004

Artikel 11 bis — lid 1 bis (nieuw)

Door de Commissie voorgestelde tekst	*Amendement*
	1 bis. Het Centrum ontwikkelt capaciteit om veldonderzoek te verrichten en relevante gegevens te verzamelen, bijvoorbeeld over de genetische variatie van overdraagbare ziekten, en maakt daarbij gebruik van het speciale netwerk van referentielaboratoria of van zijn eigen middelen.

Dinsdag, 14 september 2021

Amendement 130

Voorstel voor een verordening

Artikel 1 — alinea 1 — punt 14

Verordening (EG) nr. 851/2004

Artikel 11 bis — lid 2

Door de Commissie voorgestelde tekst	*Amendement*
2. Het Centrum ontwikkelt samen met de Commissie een kader en stelt procedures vast voor het mobiliseren van de EU-taskforce voor gezondheid.	2. Het Centrum ontwikkelt samen met de Commissie een kader en stelt procedures vast voor het ***inzetten van de permanente capaciteit en het*** mobiliseren ***van de capaciteit voor noodsituaties*** van de EU-taskforce voor gezondheid.

Amendement 131

Voorstel voor een verordening

Artikel 1 — alinea 1 — punt 14

Verordening (EG) nr. 851/2004

Artikel 11 bis — lid 4 — alinea 1

Door de Commissie voorgestelde tekst	*Amendement*
Het Centrum ontwikkelt samen met de Commissie een kader voor de mobilisering van de EU-taskforce voor gezondheid, met het oog op actie in het kader van Besluit 1313/2013/EU (*).	Het Centrum ontwikkelt samen met de Commissie een kader voor ***het inzetten van de permanente capaciteit en*** de mobilisering van de EU-taskforce voor gezondheid, met het oog op actie in het kader van Besluit 1313/2013/EU (*).
(*) Besluit nr. 1313/2013/EU van het Europees Parlement en de Raad van 17 december 2013 betreffende een Uniemechanisme voor civiele bescherming (PB L 347 van 20.12.2013, blz. 924).	(*) Besluit nr. 1313/2013/EU van het Europees Parlement en de Raad van 17 december 2013 betreffende een Uniemechanisme voor civiele bescherming (PB L 347 van 20.12.2013, blz. 924).

Amendement 132

Voorstel voor een verordening

Artikel 1 — alinea 1 — punt 14

Verordening (EG) nr. 851/2004

Artikel 11 bis — lid 6

Door de Commissie voorgestelde tekst	*Amendement*
6. Het Centrum houdt ***de*** capaciteit in stand ***die nodig is*** om op verzoek van de Commissie en de lidstaten missies uit te voeren naar lidstaten en binnen het kader van zijn mandaat aanbevelingen te doen over de respons op bedreigingen van de gezondheid.	6. Het Centrum houdt ***een permanente*** capaciteit in stand om op verzoek van de Commissie en de lidstaten missies uit te voeren naar lidstaten en binnen het kader van zijn mandaat aanbevelingen te doen over de respons op bedreigingen van de gezondheid.

Dinsdag, 14 september 2021

Amendement 133

Voorstel voor een verordening

Artikel 1 — alinea 1 — punt 15 — punt a

Verordening (EG) nr. 851/2004

Artikel 12 — lid 1 — alinea 2

Door de Commissie voorgestelde tekst	*Amendement*
Het Centrum zorgt ervoor dat het publiek en alle belanghebbenden snel van objectieve, betrouwbare en gemakkelijk toegankelijke informatie met betrekking tot de resultaten van zijn werkzaamheden worden voorzien. Het Centrum stelt informatie voor het grote publiek beschikbaar, onder meer via een speciale website ***en*** het publiceert ook zijn adviezen overeenkomstig artikel 6.	Het Centrum zorgt ervoor dat het publiek en alle belanghebbenden snel van objectieve, betrouwbare en gemakkelijk toegankelijke informatie met betrekking tot de resultaten van zijn werkzaamheden worden voorzien. Het Centrum stelt informatie voor het grote publiek beschikbaar, onder meer via een speciale website ***met essentiële informatie die in alle officiële talen van de Unie beschikbaar is.*** Het publiceert ook ***tijdig*** zijn adviezen overeenkomstig artikel 6.

Amendement 134

Voorstel voor een verordening

Artikel 1 — alinea 1 — punt 15 — punt b

Verordening (EG) nr. 851/2004

Artikel 12 — lid 2

Door de Commissie voorgestelde tekst	*Amendement*
b) lid 2 wordt geschrapt;	***Schrappen***

Amendement 135

Voorstel voor een verordening

Artikel 1 — alinea 1 — punt 15 — punt c

Verordening (EG) nr. 851/2004

Artikel 12 — lid 3

Door de Commissie voorgestelde tekst	*Amendement*
3. Bij publieksvoorlichtingscampagnes werkt het Centrum zo nodig samen met de bevoegde instanties in de lidstaten en met andere belanghebbenden.	3. Bij publieksvoorlichtingscampagnes werkt het Centrum zo nodig samen met de bevoegde instanties in de lidstaten***, met de WHO*** en met andere belanghebbenden.

Amendement 136

Voorstel voor een verordening

Artikel 1 — alinea 1 — punt 16 — punt a

Verordening (EG) nr. 851/2004

Artikel 14 — lid 2 — alinea 3

Door de Commissie voorgestelde tekst	*Amendement*
De leden worden voor drie jaar benoemd en deze benoeming kan worden verlengd.	De leden worden voor drie jaar benoemd en deze benoeming kan ***zo nodig*** worden verlengd.

Amendement 137

Voorstel voor een verordening

Artikel 1 — alinea 1 — punt 16 — punt b

Verordening (EG) nr. 851/2004

Artikel 14 — lid 5 — alinea 1 — punt e

Door de Commissie voorgestelde tekst	*Amendement*
e) stelt een ontwerp van een enkelvoudig programmeringsdocument vast overeenkomstig artikel 32 van Gedelegeerde Verordening (EU) 2019/715 (*) van de Commissie en de desbetreffende richtsnoeren van de Commissie voor het enkelvoudig programmeringsdocument**;	e) stelt ***ieder jaar uiterlijk op 30 november*** een ontwerp van een enkelvoudig programmeringsdocument vast overeenkomstig artikel 32 van Gedelegeerde Verordening (EU) 2019/715 (*) van de Commissie en de desbetreffende richtsnoeren van de Commissie voor het enkelvoudig programmeringsdocument**. ***Het enkelvoudig programmeringsdocument wordt vastgesteld na positief advies van de Commissie en, wat betreft de meerjarige programmering, na raadpleging van het Europees Parlement en de Raad;***

(*) Gedelegeerde Verordening (EU) 2019/715 van de Commissie van 18 december 2018 houdende de financiële kaderregeling van de bij het VWEU en het Euratom-Verdrag opgerichte organen, bedoeld in artikel 70 van Verordening (EU, Euratom) 2018/1046 van het Europees Parlement en de Raad (PB L 122 van 10.5.2019, blz. 1).

(*) Gedelegeerde Verordening (EU) 2019/715 van de Commissie van 18 december 2018 houdende de financiële kaderregeling van de bij het VWEU en het Euratom-Verdrag opgerichte organen, bedoeld in artikel 70 van Verordening (EU, Euratom) 2018/1046 van het Europees Parlement en de Raad (PB L 122 van 10.5.2019, blz. 1).

Dinsdag, 14 september 2021

Amendement 138

Voorstel voor een verordening

Artikel 1 — alinea 1 — punt 16 — punt b

Verordening (EG) nr. 851/2004

Artikel 14 — lid 5 — alinea 1 — punt i

Door de Commissie voorgestelde tekst	*Amendement*
i) bepaalt de voorschriften betreffende de talen van het Centrum, en of er daarbij onderscheid gemaakt zal worden tussen de interne werkzaamheden van het Centrum en ***de*** communicatie naar buiten, rekening houdend met de noodzaak om te waarborgen dat alle geïnteresseerde partijen in ***beide gevallen toegang hebben tot*** en ***kunnen deelnemen aan*** het werk van het Centrum.	i) bepaalt ***bij eenparigheid van stemmen*** de voorschriften betreffende de talen van het Centrum, en of er daarbij onderscheid gemaakt zal worden tussen de ***gewone*** interne werkzaamheden van het Centrum en ***zijn*** communicatie naar buiten, rekening houdend met de noodzaak om te waarborgen dat alle geïnteresseerde partijen ***toegang hebben tot het werk van het Centrum*** in ***zoveel mogelijk officiële talen van de Unie, alsook om te zorgen voor toetsing door deskundigen van wetenschappelijke bevindingen*** en ***inzicht bij het publiek over*** het werk ***en de aanbevelingen*** van het Centrum. ***Die regels kunnen indien nodig het gebruik van gekwalificeerde tolken omvatten (die vertolken naar gebarentaal of werken met mondelinge of tactiele vertolking).***

Amendement 139

Voorstel voor een verordening

Artikel 1 — alinea 1 — punt 18

Verordening (EG) nr. 851/2004

Artikel 17 — lid 1

Door de Commissie voorgestelde tekst	*Amendement*
18) Artikel 17 wordt vervangen door:	***Schrappen***
"1. Onverminderd artikel 3, lid 2, wordt de directeur door de raad van bestuur benoemd, op basis van een lijst van kandidaten die de Commissie opstelt na een open sollicitatieprocedure waarvoor in het Publicatieblad van de Europese Unie en op andere plaatsen een oproep tot het indienen van blijken van belangstelling is verschenen, voor een periode van vijf jaar, die eenmaal met maximaal vijf jaar kan worden verlengd.".	

Amendement 140

Voorstel voor een verordening

Artikel 1 — alinea 1 — punt 18

Verordening (EG) nr. 851/2004

Artikel 17 — lid 2

Door de Commissie voorgestelde tekst	*Amendement*
	2. Alvorens te worden benoemd, wordt de door de raad van bestuur voorgedragen kandidaat onverwijld verzocht voor het Europees Parlement een verklaring af te leggen en vragen van de leden van deze instelling te beantwoorden.

Amendement 141

Voorstel voor een verordening

Artikel 1 — alinea 1 — punt 19 — punt c

Verordening (EG) nr. 851/2004

Artikel 18 — lid 8

Door de Commissie voorgestelde tekst	*Amendement*
8. ***De directeur kan deskundigen en*** vertegenwoordigers van professionele ***of*** wetenschappelijke organen***, dan wel*** niet-gouvernementele organisaties met een erkende ervaring in disciplines in verband met de werkzaamheden van het Centrum ***uitnodigen om bij specifieke taken samen te werken*** en ***deel te nemen aan de relevante activiteiten*** van het adviesforum. Daarnaast ***kan*** de Commissie voorstellen aan ***de directeur*** doen om bepaalde deskundigen of vertegenwoordigers van beroeps- of wetenschappelijke instanties of niet-gouvernementele organisaties op ad-hocbasis ***uit*** te ***nodigen***.	8. ***Het Centrum onderhoudt op structurele basis contacten met volksgezondheidsdeskundigen,*** vertegenwoordigers van professionele ***en*** wetenschappelijke organen ***en*** niet-gouvernementele organisaties, met ***name als die*** een erkende ervaring ***hebben*** in disciplines in verband met de werkzaamheden van het Centrum***, alsook op andere gebieden, waaronder niet-overdraagbare ziekten*** en ***milieubescherming, met het oog op deelname aan alle kernactiviteiten*** van ***het Centrum, specifieke netwerken en*** het adviesforum***, en samenwerking bij specifieke taken***. Daarnaast ***kunnen*** de Commissie ***en de lidstaten*** voorstellen aan ***het Centrum*** doen om bepaalde deskundigen of vertegenwoordigers van beroeps- of wetenschappelijke instanties of niet-gouvernementele organisaties op ad-hocbasis te ***raadplegen***.

Amendement 142

Voorstel voor een verordening

Artikel 1 — alinea 1 — punt 19 bis (nieuw)

Verordening (EG) nr. 851/2004

Artikel 19 — lid 2

Bestaande tekst	*Amendement*
	19 bis) Artikel 19, lid 2, wordt vervangen door:

Dinsdag, 14 september 2021

Bestaande tekst	*Amendement*
2. De leden van de raad van bestuur, de directeur, de leden van het adviesforum, alsmede de externe deskundigen die aan de wetenschappelijke panels deelnemen, leggen een verbintenisverklaring af alsmede een verklaring omtrent hun belangen, waarin zij hetzij verklaren dat zij geen belangen hebben die geacht zouden kunnen worden afbreuk te doen aan hun onafhankelijkheid, hetzij al hun directe en indirecte belangen vermelden die geacht zouden kunnen worden afbreuk te doen aan hun onafhankelijkheid. Deze verklaringen worden jaarlijks schriftelijk afgelegd.	"2. De leden van de raad van bestuur, de directeur, de leden van het adviesforum, alsmede de externe deskundigen die aan de wetenschappelijke panels deelnemen, leggen een verbintenisverklaring af alsmede een verklaring omtrent hun belangen, waarin zij hetzij verklaren dat zij geen belangen hebben die geacht zouden kunnen worden afbreuk te doen aan hun onafhankelijkheid, hetzij al hun directe en indirecte belangen vermelden die geacht zouden kunnen worden afbreuk te doen aan hun onafhankelijkheid. Deze verklaringen worden jaarlijks schriftelijk afgelegd ***en zijn beschikbaar voor het publiek***."

Amendement 143

Voorstel voor een verordening

Artikel 1 — alinea 1 — punt 20 bis (nieuw)

Verordening (EG) nr. 851/2004

Artikel 20 — lid 4

Bestaande tekst	*Amendement*
	20 bis) Artikel 20, lid 4, wordt vervangen door:
4. Persoonsgegevens worden niet verwerkt of meegedeeld tenzij zulks strikt noodzakelijk is om het Centrum in staat te stellen zijn taak te vervullen. In dergelijke gevallen geldt Verordening (***EG***) ***nr. 45/2001 van het Europees Parlement en de Raad van 18 december 2000 betreffende de bescherming van natuurlijke personen in verband met de verwerking van persoonsgegevens door de communautaire instellingen en organen en betreffende het vrije verkeer van die gegevens***.	"4. Persoonsgegevens worden niet verwerkt of meegedeeld tenzij zulks strikt noodzakelijk is om het Centrum in staat te stellen zijn taak te vervullen. In dergelijke gevallen geldt Verordening (***EU***) ***2018/1725***."

Amendement 144

Voorstel voor een verordening

Artikel 1 — alinea 1 — punt 20 ter (nieuw)

Verordening (EG) nr. 851/2004

Artikel 20 — lid 4 bis (nieuw)

Door de Commissie voorgestelde tekst	*Amendement*
	20 ter) Aan artikel 20 wordt het volgende lid toegevoegd:
	"4 bis. Deze verordening laat de verplichtingen van de lidstaten met betrekking tot de verwerking van persoonsgegevens in het kader van Verordening (EU) 2016/679 en Richtlijn 2002/58/EG of de verplichtingen van het Centrum en de Commissie met betrekking tot de verwerking van persoonsgegevens in het kader van Verordening (EU) 2018/1725 bij het uitoefenen van hun taken, onverlet.

Door de Commissie voorgestelde tekst	*Amendement*
	Het Centrum stelt procedures en waarborgen inzake gegevensbescherming vast die moeten waarborgen dat zijn verwerkingsactiviteiten volledig in overeenstemming zijn met de gegevensbeschermingsbeginselen van rechtmatigheid, behoorlijkheid en transparantie, doelbinding, minimale gegevensverwerking, juistheid, opslagbeperking, integriteit, vertrouwelijkheid en gegevensbescherming door ontwerp en door standaardinstellingen.
	Het Centrum verwerkt persoonsgegevens, met name in het geval van gezondheidsgegevens betreffende geïdentificeerde of identificeerbare personen, alleen wanneer is aangetoond dat dit noodzakelijk en evenredig is. Voor zover mogelijk maakt het Centrum, overeenkomstig het beginsel van minimale gegevensverwerking, gebruik van gegevens die zijn geanonimiseerd met behulp van technieken zoals randomisatie of generalisering.
	De Commissie stelt overeenkomstig artikel 20 bis gedelegeerde handelingen vast om deze verordening aan te vullen door de categorieën van betrokkenen die onder de verwerking vallen en de categorieën van de verwerkte persoonsgegevens te omschrijven, samen met een beschrijving van de specifieke maatregelen ter bescherming van de rechten en vrijheden van de betrokkenen, in overeenstemming met de desbetreffende wetgeving inzake gegevensbescherming, met name wat betreft concrete waarborgen om misbruik of onrechtmatige toegang of doorgifte te voorkomen, en de bewaartermijnen."

Amendement 145

Voorstel voor een verordening

Artikel 1 — alinea 1 — punt 20 quater (nieuw)

Verordening (EG) nr. 851/2004

Artikel 20 bis (nieuw)

Door de Commissie voorgestelde tekst	*Amendement*
	20 quater) Het volgende artikel wordt ingevoegd:
	"Artikel 20 bis
	Uitoefening van de bevoegdheidsdelegatie
	1. De bevoegdheid om gedelegeerde handelingen vast te stellen, wordt aan de Commissie toegekend onder de in dit artikel neergelegde voorwaarden.
	2. De in artikel 20, lid 4 bis, bedoelde bevoegdheid om gedelegeerde handelingen vast te stellen, wordt aan de Commissie toegekend voor een termijn van vijf jaar met ingang van … [datum van inwerkingtreding van deze wijzigingsverordening]. De Commissie stelt uiterlijk negen maanden voor het einde van de termijn van vijf jaar een verslag op over de bevoegdheidsdelegatie. De bevoegdheidsdelegatie wordt stilzwijgend met termijnen van dezelfde duur verlengd, tenzij het Europees Parlement of de Raad zich uiterlijk drie maanden voor het einde van elke termijn tegen deze verlenging verzet.

Dinsdag, 14 september 2021

Door de Commissie voorgestelde tekst	*Amendement*
	3. Het Europees Parlement of de Raad kan de in artikel 20, lid 4 bis, bedoelde bevoegdheidsdelegatie te allen tijde intrekken. Het besluit tot intrekking beëindigt de delegatie van de in dat besluit genoemde bevoegdheid. Het wordt van kracht op de dag na die van de bekendmaking ervan in het Publicatieblad van de Europese Unie of op een daarin genoemde latere datum. Het laat de geldigheid van de reeds van kracht zijnde gedelegeerde handelingen onverlet.
	4. Vóór de vaststelling van een gedelegeerde handeling raadpleegt de Commissie de door elke lidstaat aangewezen deskundigen overeenkomstig de beginselen die zijn neergelegd in het Interinstitutioneel Akkoord van 13 april 2016 over beter wetgeven (*).
	5. Zodra de Commissie een gedelegeerde handeling heeft vastgesteld, doet zij daarvan gelijktijdig kennisgeving aan het Europees Parlement en de Raad.
	6. Een overeenkomstig artikel 20, lid 4 bis, vastgestelde gedelegeerde handeling treedt alleen in werking indien het Europees Parlement noch de Raad daartegen binnen een termijn van twee maanden na de kennisgeving van de handeling aan het Europees Parlement en de Raad bezwaar heeft gemaakt, of indien zowel het Europees Parlement als de Raad voor het verstrijken van die termijn de Commissie hebben medegedeeld dat zij daartegen geen bezwaar zullen maken. Die termijn wordt op initiatief van het Europees Parlement of de Raad met twee maanden verlengd.
	(*) PB L 123 van 12.5.2016, blz. 1."

Amendement 146

Voorstel voor een verordening

Artikel 1 — alinea 1 — punt 21

Verordening (EG) nr. 851/2004

Artikel 21 — lid 6

Door de Commissie voorgestelde tekst	*Amendement*
6. Het Centrum ontwikkelt, gebruikt en beheert een informatiesysteem voor de uitwisseling van gerubriceerde en gevoelige niet-gerubriceerde informatie als bedoeld in dit artikel.	6. Het Centrum ontwikkelt, gebruikt en beheert een informatiesysteem voor de uitwisseling van gerubriceerde en gevoelige niet-gerubriceerde informatie als bedoeld in dit artikel***, in overeenstemming met de artikelen 27 en 33 van Verordening (EU) 2018/1725***.

Amendement 147

Voorstel voor een verordening

Artikel 1 — alinea 1 — punt 23 — punt c

Verordening (EG) nr. 851/2004

Artikel 23 — lid 8

Door de Commissie voorgestelde tekst	*Amendement*
8. De directeur dient uiterlijk op 30 september een antwoord op de opmerkingen van de Rekenkamer in bij deze instelling. De directeur dient dit antwoord ook in bij de raad van bestuur en de Commissie.	8. De directeur dient uiterlijk op 30 september een antwoord op de opmerkingen van de Rekenkamer in bij deze instelling. De directeur dient dit antwoord ook in bij de raad van bestuur***, het Europees Parlement, de Raad*** en de Commissie.

Amendement 148

Voorstel voor een verordening

Artikel 1 — alinea 1 — punt 23 bis (nieuw)

Verordening (EG) nr. 851/2004

Artikel 24

Bestaande tekst	*Amendement*
	23 bis) Artikel 24 wordt vervangen door:
Artikel 24	"Artikel 24
Toepassing van het Financieel Reglement	Toepassing van het Financieel Reglement
Artikel ***185*** van ***het Financieel Reglement*** is van toepassing op de kwijting voor de uitvoering van de begroting, de controles en de boekhoudregels van het Centrum,	Artikel ***70*** van ***Verordening (EU, Euratom) 2018/1046*** is van toepassing op de kwijting voor de uitvoering van de begroting, de controles en de boekhoudregels van het Centrum."

Amendement 149

Voorstel voor een verordening

Artikel 1 — alinea 1 — punt 28

Verordening (EG) nr. 851/2004

Artikel 31 — lid 1 — alinea 1 — inleidende formule

Door de Commissie voorgestelde tekst	*Amendement*
Uiterlijk op [gelieve een datum in te voegen drie jaar na de datum van inwerkingtreding] ***2023*** dient de Commissie bij het Europees Parlement, de Raad en de raad van bestuur een verslag in over de activiteiten van het Centrum, met inbegrip van een beoordeling van:	Uiterlijk op … [gelieve een datum in te voegen drie jaar na de datum van inwerkingtreding ***van deze wijzigingsverordening***] dient de Commissie bij het Europees Parlement, de Raad en de raad van bestuur een verslag in over de activiteiten van het Centrum, met inbegrip van een beoordeling van:

Dinsdag, 14 september 2021

Amendement 150

Voorstel voor een verordening

Artikel 1 — alinea 1 — punt 28

Verordening (EG) nr. 851/2004

Artikel 31 — lid 1 — alinea 1 — punt a bis (nieuw)

Door de Commissie voorgestelde tekst	*Amendement*
	a bis) de wijze waarop het Centrum de in de artikelen 14, 17 en 18 bedoelde governancestructuren ten uitvoer heeft gelegd;

Amendement 151

Voorstel voor een verordening

Artikel 1 — alinea 1 — punt 28

Verordening (EG) nr. 851/2004

Artikel 31 — lid 2

Door de Commissie voorgestelde tekst	*Amendement*
2. Uiterlijk op [gelieve een datum in te voegen ***drie*** jaar na de datum van inwerkingtreding] ***2028***, en vervolgens om de 5 jaar, beoordeelt de Commissie de prestaties van het Centrum met betrekking tot zijn doelstellingen, mandaat, taken, procedure en locatie. De evaluatie richt zich met name op de vraag of het noodzakelijk is het mandaat van het Centrum te wijzigen, alsmede op de financiële implicaties van zulke wijzigingen.	2. Uiterlijk op … [gelieve een datum in te voegen ***vijf*** jaar na de datum van inwerkingtreding ***van deze wijzigingsverordening***], en vervolgens om de 5 jaar, beoordeelt de Commissie de prestaties van het Centrum met betrekking tot zijn doelstellingen, mandaat, taken, procedure en locatie. De evaluatie richt zich met name op de vraag of het noodzakelijk is het mandaat van het Centrum te wijzigen, alsmede op de financiële implicaties van zulke wijzigingen.

Amendement 152

Voorstel voor een verordening

Artikel 1 — alinea 1 — punt 28

Verordening (EG) nr. 851/2004

Artikel 31 — lid 3

Door de Commissie voorgestelde tekst	*Amendement*
3. Als de Commissie van oordeel is dat de voortgaande werkzaamheden van het Centrum niet langer gerechtvaardigd zijn in het licht van zijn doelstellingen, mandaat en taken, kan zij voorstellen om de desbetreffende bepalingen van deze verordening dienovereenkomstig te wijzigen of in te trekken.	3. ***De Commissie dient, in voorkomend geval, op basis van de in lid 2 bedoelde beoordeling een wetgevingsvoorstel in om deze verordening te wijzigen.*** Als de Commissie van oordeel is dat de voortgaande werkzaamheden van het Centrum niet langer gerechtvaardigd zijn in het licht van zijn doelstellingen, mandaat en taken, kan zij voorstellen om de desbetreffende bepalingen van deze verordening dienovereenkomstig te wijzigen of in te trekken.