Marți, 14 septembrie 2021

P9_TA(2021)0376

Centrul European de Prevenire și Control al Bolilor ***I

Amendamentele adoptate de Parlamentul European la 14 septembrie 2021 referitoare la propunerea de regulament al Parlamentului European și al Consiliului de modificare a Regulamentului (CE) nr. 851/2004 de creare a unui Centru European de prevenire și control al bolilor (COM(2020)0726 – C9-0366/2020 – 2020/0320(COD)) ([1])

(Procedura legislativă ordinară: prima lectură)

(2022/C 117/22)

Amendamentul 1

Propunere de regulament

Considerentul 1

Textul propus de Comisie	*Amendamentul*
(1) Uniunea s-a angajat să protejeze și să îmbunătățească sănătatea umană, ***în special să combată marile calamități transfrontaliere*** în materie de sănătate, ***prin măsuri de monitorizare***, ***alertă*** precoce și ***combatere a*** amenințărilor transfrontaliere grave pentru sănătate.	(1) Uniunea s-a angajat să protejeze și să îmbunătățească***, cu titlu prioritar,*** sănătatea umană, ***prin prevenirea bolilor și prin combaterea marilor calamități*** în materie de sănătate, ***utilizând în acest scop mijloace precum monitorizarea***, ***evaluarea, comunicarea cu privire la acestea și îmbunătățirea nivelului de pregătire pentru a le aborda, lansarea de alerte*** precoce și ***combaterea*** amenințărilor transfrontaliere grave pentru sănătate.

Amendamentul 2

Propunere de regulament

Considerentul 2 a (nou)

Textul propus de Comisie	*Amendamentul*
	(2a) Pentru a avea sisteme de sănătate de înaltă performanță, accesibile tuturor, este nevoie de o abordare globală a sănătății publice. Centrul ar trebui să fie însărcinat cu identificarea și monitorizarea relației dintre bolile netransmisibile majore, în vederea evaluării impactului pe care îl au bolile infecțioase asupra sistemelor de sănătate în general și a efectului comorbidităților asupra rezultatelor în materie de sănătate, astfel cum au fost observate în timpul pandemiei de COVID-19. Pe baza vastei experiențe a Centrului în ceea ce privește supravegherea și monitorizarea la nivelul Uniunii a bolilor transmisibile, a instrumentului său existent pentru colectarea datelor (TESSy) și a legăturilor sale cu organismele naționale de sănătate publică responsabile atât pentru bolile transmisibile, cât și pentru cele netransmisibile, Centrul se află într-o poziție unică de a pune la dispoziție informații cuprinzătoare în domeniul sănătății publice, care pot fi utilizate în procesul de luare a deciziilor politice.

([1]) Chestiunea a fost retrimisă pentru negocieri interinstituționale comisiei competente, în temeiul articolului 59 alineatul (4) al patrulea paragraf din Regulamentul de procedură (A9-0253/2021).

Amendamentul 3

Propunere de regulament

Considerentul 3

Textul propus de Comisie	*Amendamentul*
(3) La 11 martie 2020, Organizația Mondială a Sănătății (OMS) a declarat epidemia cauzată de noul coronavirus COVID-19 drept pandemie mondială. Dificultățile întâmpinate în contextul reacției la pandemie au ***arătat*** în ***mod clar că rolul Centrului*** în ***cadrul*** Uniunii în ceea ce privește pregătirea și răspunsul la crizele sanitare trebuie consolidat.	(3) La 11 martie 2020, Organizația Mondială a Sănătății (OMS) a declarat epidemia cauzată de noul coronavirus COVID-19 drept pandemie mondială. ***Având în vedere*** dificultățile întâmpinate în contextul reacției la pandemie***, care*** au ***afectat*** în ***special persoanele care suferă de boli netransmisibile, precum și lacunele*** în ***materie de eficacitate înregistrate în ceea ce privește reacția Uniunii în acest context, a devenit clar faptul că actualul cadru al*** Uniunii în ceea ce privește pregătirea și răspunsul la crizele sanitare trebuie consolidat ***și extins, pentru a utiliza mai bine potențialul capacităților Uniunii și ale statelor membre de a răspunde la viitoarele pandemii***.

Amendamentul 4

Propunere de regulament

Considerentul 3 a (nou)

Textul propus de Comisie	*Amendamentul*
	(3a) Decizia Ombudsmanului European din 5 februarie 2021, adoptată în cadrul anchetei sale strategice OI/3/2020/TE, a identificat unele lacune importante în materie de eficacitate în ceea ce privește răspunsul Centrului la pandemia de COVID-19. S-a dovedit că modul de funcționare a sistemului de colectare a datelor al Centrului nu permite furnizarea cu promptitudine a unor date complete și comparabile și, prin urmare, acesta afectează potențialul de modelare și prognoză al Centrului, nivelul de transparență al informațiilor respective și modul în care acestea sunt comunicate publicului. Aceste deficiențe ar trebui să fie abordate în prezentul regulament pentru a se asigura, printre altele, că există o mai bună coordonare și supraveghere epidemiologică, precum și o comunicare în timp util a acțiunilor Centrului și că acțiunile respective sunt mai transparente.

Marți, 14 septembrie 2021

Amendamentul 5

Propunere de regulament

Considerentul 3 b (nou)

Textul propus de Comisie	*Amendamentul*
	(3b) Capacitatea Centrului de a executa sarcini noi va depinde de nivelul asistenței financiare disponibile din partea Uniunii, precum și de resursele umane interne și externe disponibile. Pentru a putea îndeplini noile sarcini care i-au fost încredințate ca urmare a izbucnirii pandemiei de COVID-19, Centrul va avea nevoie de o finanțare mai solidă și de mai mulți angajați. Aceste noi resurse direcționate către Centru nu pot proveni numai din fonduri ad hoc orientate spre proiecte, cum ar fi cele alocate în conformitate cu Regulamentul (UE) 2021/522 al Parlamentului European și al Consiliului ([1a]) („programul «UE pentru sănătate»"), iar resursele deja alocate Centrului pentru perioada cadrului financiar multianual 2021-2027 nu sunt suficiente. Prin urmare, este important ca resursele financiare și umane ale Centrului să fie majorate cât mai curând posibil.
	([1a]) Regulamentul (UE) 2021/522 al Parlamentului European și al Consiliului din 24 martie 2021 de instituire a unui program de acțiune a Uniunii în domeniul sănătății („programul «UE pentru sănătate»") pentru perioada 2021-2027 și de abrogare a Regulamentului (UE) nr. 282/2014 (JO L 107, 26.3.2021, p. 1).

Amendamentul 6

Propunere de regulament

Considerentul 3 c (nou)

Textul propus de Comisie	*Amendamentul*
	(3c) Îmbunătățirea sănătății populației generale prin prevenirea bolilor va contribui la reducerea susceptibilității la viitoarele epidemii de boli infecțioase. Ar trebui încurajate sinergiile cu alte inițiative ale Uniunii în domeniul sănătății, cum ar fi Planul european de luptă împotriva cancerului sau alte instrumente ale Uniunii, cum ar fi programul „UE pentru sănătate".

Amendamentul 7

Propunere de regulament

Considerentul 3 d (nou)

Textul propus de Comisie	*Amendamentul*
	(3d) Exploatarea excesivă a faunei sălbatice și a altor resurse naturale și reducerea accelerată a biodiversității reprezintă un risc pentru sănătatea umană. Întrucât sănătatea oamenilor, a animalelor și a mediului sunt indisolubil legate, este esențial să se adopte abordarea de tip „O singură sănătate", pentru a face față crizelor actuale și emergente.

Amendamentul 8

Propunere de regulament

Considerentul 5

Textul propus de Comisie	*Amendamentul*
(5) Prin urmare, prezentul regulament extinde misiunea și sarcinile Centrului, cu scopul de a spori capacitatea acestuia de a furniza expertiza științifică necesară și de a sprijini acțiuni relevante pentru planificarea prevenirii, a pregătirii și a răspunsului și pentru combaterea amenințărilor transfrontaliere grave pentru sănătate în Uniune în conformitate cu Regulamentul UE …/… al Parlamentului European și al Consiliului ([10]) [ISC/2020/12524].	(5) Prin urmare, prezentul regulament extinde misiunea și sarcinile Centrului, cu scopul de a spori capacitatea acestuia de a furniza expertiza științifică ***solidă și independentă*** necesară și de a sprijini acțiuni relevante pentru planificarea prevenirii, a pregătirii și a răspunsului și pentru combaterea amenințărilor transfrontaliere grave pentru sănătate în Uniune***, inclusiv în privința aspectelor legate de impactul bolilor transmisibile asupra bolilor netransmisibile majore și, în special, de interconexiunile dintre acestea,*** în conformitate cu Regulamentul UE …/… al Parlamentului European și al Consiliului ([10]) [ISC/2020/12524].

([10]) Regulamentul (UE) XXXX/XXXX al Parlamentului European și al Consiliului din [DATA] privind amenințările transfrontaliere grave pentru sănătate și de abrogare a Deciziei nr. 1082/2013/UE [JO: se vor introduce titlul complet și referința de publicare pentru Regulamentul privind amenințările transfrontaliere grave pentru sănătate.].

([10]) Regulamentul (UE) XXXX/XXXX al Parlamentului European și al Consiliului din [DATA] privind amenințările transfrontaliere grave pentru sănătate și de abrogare a Deciziei nr. 1082/2013/UE [JO: se vor introduce titlul complet și referința de publicare pentru Regulamentul privind amenințările transfrontaliere grave pentru sănătate.].

Marți, 14 septembrie 2021

Amendamentul 9

Propunere de regulament

Considerentul 6

Textul propus de Comisie	*Amendamentul*
(6) În acest sens, Centrul trebuie să aibă sarcina de a furniza informații epidemiologice și de a le analiza, de a desfășura activități de modelare epidemiologică, de anticipare și prognoză, de a efectua evaluări relevante ale riscurilor și de a formula recomandări, care să stabilească opțiuni pentru prevenirea și controlul bolilor transmisibile. Acțiunile sale trebuie să fie în concordanță cu o abordare de tip „O singură sănătate", recunoscând interconexiunile dintre sănătatea umană și animală și mediul înconjurător. Centrul trebuie să monitorizeze capacitatea sistemelor naționale de sănătate de a răspunde la amenințările reprezentate de bolile transmisibile, în special având în vedere importanța acestor informații în întocmirea planurilor naționale de pregătire și răspuns. Centrul trebuie să sprijine punerea în aplicare a acțiunilor finanțate de programele și instrumentele de finanțare relevante ale Uniunii și în legătură cu bolile transmisibile, să ofere orientări referitoare la tratament și la gestionarea cazurilor pe baza unei evaluări amănunțite a celor mai recente dovezi, să sprijine intervențiile în cazul epidemiilor și al focarelor epidemice în statele membre și în țările terțe, inclusiv intervenția în teren, și să furnizeze publicului informații prompte, obiective, fiabile și ușor accesibile cu privire la bolile transmisibile. De asemenea, Centrul trebuie să stabilească proceduri clare de cooperare cu actorii din domeniul sănătății publice din țările terțe, precum și cu organizațiile internaționale competente în domeniul sănătății publice, contribuind astfel la realizarea angajamentului UE de a consolida pregătirea și capacitatea de răspuns a partenerilor.	(6) În acest sens, Centrul trebuie să aibă sarcina de a furniza ***cu promptitudine*** informații epidemiologice și de a le analiza, de a desfășura activități de modelare epidemiologică, de anticipare și prognoză, de a efectua evaluări relevante ale riscurilor și de a formula recomandări, care să stabilească opțiuni pentru prevenirea și controlul bolilor transmisibile. Acțiunile sale trebuie să fie în concordanță cu o abordare de tip „O singură sănătate", recunoscând interconexiunile dintre sănătatea umană și animală și mediul înconjurător***, având în vedere faptul că numeroase epidemii sunt de origine zoonotică***. Centrul trebuie să monitorizeze***, să evalueze și să sprijine*** capacitatea sistemelor naționale de sănătate de a răspunde la amenințările reprezentate de bolile transmisibile, în special având în vedere importanța acestor informații în întocmirea planurilor naționale de pregătire și răspuns***, cu scopul de a le permite statelor membre să optimizeze capacitățile sistemelor lor de sănătate. Astfel de planuri ar trebui să includă recomandări pentru intervențiile de politică legate de atenuarea impactului bolilor transmisibile asupra serviciilor de sănătate și de îngrijire medicală, acordând o atenție deosebită situației pacienților care suferă de boli netransmisibile majore. Monitorizarea capacității sistemelor de sănătate ale statelor membre ar trebui să se bazeze pe indicatori și definiții comune pentru a se asigura comparabilitatea. Centrul ar trebui să aibă dreptul de a organiza vizite periodice în statele membre pentru a evalua capacitatea sistemelor de sănătate de a gestiona crizele sanitare și inspecții ad-hoc în statele membre pentru a verifica planurile de pregătire și răspuns***. Centrul trebuie să sprijine punerea în aplicare a acțiunilor finanțate de programele și instrumentele de finanțare relevante ale Uniunii și în legătură cu bolile transmisibile, să ofere orientări referitoare la tratament și la gestionarea cazurilor pe baza unei evaluări amănunțite a celor mai recente dovezi, să sprijine intervențiile în cazul epidemiilor și al focarelor epidemice în statele membre și în țările terțe, inclusiv intervenția în teren ***și formarea personalului*** și să furnizeze publicului informații prompte, obiective, fiabile și ușor accesibile cu privire la bolile transmisibile. De asemenea, Centrul trebuie să stabilească proceduri clare de cooperare cu actorii din domeniul sănătății publice din țările terțe, precum și cu organizațiile internaționale competente în domeniul sănătății publice, contribuind astfel la realizarea angajamentului UE de a consolida pregătirea și capacitatea de răspuns a partenerilor.

Marți, 14 septembrie 2021

Amendamentul 10

Propunere de regulament

Considerentul 7

Textul propus de Comisie	*Amendamentul*
(7) Pentru a sprijini în mod eficient activitatea Centrului și pentru a asigura îndeplinirea misiunii sale, statele membre trebuie să ***aibă sarcina de a comunica*** Centrului date privind supravegherea bolilor transmisibile și a altor probleme speciale de sănătate, cum ar fi rezistența la antimicrobiene și infecțiile asociate asistenței medicale ***legate de bolile transmisibile***, datele științifice și tehnice disponibile și informațiile relevante pentru misiunea Centrului, să notifice Centrului orice amenințări transfrontaliere grave pentru sănătate, informații despre planificarea pregătirii și a răspunsului și despre capacitatea sistemului de sănătate ***și să furnizeze informații relevante care pot fi utile pentru coordonarea răspunsului, precum și să identifice organismele competente recunoscute și experții în materie de sănătate publică disponibili pentru a contribui la răspunsurile Uniunii la amenințările la adresa sănătății***.	(7) ***Accesul la date complete în timp util este o condiție prealabilă pentru ca Centrul să fie în măsură să efectueze evaluări rapide ale riscurilor, inclusiv să desfășoare activități de modelare epidemiologică și prognoză.*** Pentru a sprijini în mod eficient activitatea Centrului și pentru a asigura îndeplinirea misiunii sale, statele membre trebuie să ***comunice în timp util*** Centrului date ***comparabile și de bună calitate*** privind supravegherea bolilor transmisibile***, cum ar fi HIV, hepatita virală B și C și tuberculoza, precum*** și a altor probleme speciale de sănătate, cum ar fi rezistența la antimicrobiene și infecțiile asociate asistenței medicale***, precum și date privind impactul acestora asupra principalelor boli netransmisibile***, ***inclusiv al celor din sfera sănătății mintale. Statele membre ar trebui să pună la dispoziție*** datele științifice și tehnice disponibile și informațiile relevante pentru misiunea Centrului, să notifice Centrului orice amenințări transfrontaliere grave pentru sănătate ***și să furnizeze*** informații despre planificarea pregătirii și a răspunsului și despre capacitatea sistemului de sănătate***. Pentru a evita suprapunerea eforturilor și recomandările divergente, Centrul și statele membre ar trebui să convină asupra unor termene, definiții de caz, indicatori, standarde, protocoale și proceduri de comunicare, iar schimbul de informații dintre Centru, OMS și agențiile naționale ar trebui să fie fluid***.

Amendamentul 11

Propunere de regulament

Considerentul 7 a (nou)

Textul propus de Comisie	*Amendamentul*
	(7a) Comisia, în colaborare cu Centrul, cu Agenția Europeană de Mediu, Agenția Europeană pentru Produse Chimice și Autoritatea Europeană pentru Siguranța Alimentară ar trebui să promoveze integrarea sistematică dintre analiza și evaluarea riscurilor asociate cu factorii de mediu, climatici și alimentari și supravegherea epidemiologică, luând în considerare vulnerabilitățile sistemelor naționale de sănătate și concentrarea grupurilor vulnerabile în rândul populației, pentru a acționa în direcția unei abordări globale a prevenirii și detectării timpurii a bolilor transmisibile. Instrumentele existente, cum ar fi Observatorul european al climei și sănătății, și instrumentele care sunt în prezent elaborate, cum ar fi Autoritatea UE pentru pregătire și răspuns în caz de urgență sanitară (HERA), ar trebui utilizate în acest scop.

Marți, 14 septembrie 2021

Amendamentul 12

Propunere de regulament

Considerentul 8

Textul propus de Comisie	*Amendamentul*
(8) În vederea îmbunătățirii activităților de planificare a pregătirii și a răspunsului în cadrul Uniunii, funcționarea rețelelor specializate și activitățile de colaborare în rețea ale Centrului trebuie extinse pentru a reflecta domeniul de aplicare al Regulamentului (UE) …/…. [JO: se va introduce trimiterea la Regulamentul privind amenințările transfrontaliere grave pentru sănătate (ISC/2020/12524)]. În acest scop, Centrul trebuie să coordoneze și să ofere Comisiei ***și*** statelor membre expertiză tehnică și științifică prin intermediul unor rețele specializate create împreună cu organismele competente de coordonare, inclusiv ***rețele*** nou înființate pentru laboratoare și pentru susținerea serviciilor de transfuzie, transplant și reproducere asistată medical.	(8) În vederea îmbunătățirii activităților de planificare a pregătirii și a răspunsului în cadrul Uniunii, funcționarea rețelelor specializate și activitățile de colaborare în rețea ale Centrului trebuie extinse pentru a reflecta domeniul de aplicare al Regulamentului (UE) …/…. [JO: se va introduce trimiterea la Regulamentul privind amenințările transfrontaliere grave pentru sănătate (ISC/2020/12524)]. În acest scop, Centrul trebuie să coordoneze și să ofere Comisiei, statelor membre ***și Comitetului pentru securitate sanitară (CSS)*** expertiză tehnică și științifică prin intermediul unor rețele specializate create împreună cu organismele competente de coordonare, inclusiv ***prin încurajarea cooperării cu rețelele*** nou înființate ***ale Uniunii*** pentru laboratoare și pentru susținerea serviciilor de transfuzie, transplant și reproducere asistată medical.

Amendamentul 13

Propunere de regulament

Considerentul 9

Textul propus de Comisie	*Amendamentul*
(9) În vederea sporirii eficacității supravegherii epidemiologice a bolilor transmisibile și a problemelor speciale de sănătate aferente în Uniune, Centrul trebuie să aibă sarcina de a dezvolta în continuare platforme și aplicații digitale, de a sprijini supravegherea epidemiologică la nivelul Uniunii, de a facilita utilizarea tehnologiilor digitale, cum ar fi inteligența artificială, în compilarea și analiza datelor și de a furniza statelor membre recomandări tehnice și științifice referitoare la instituirea unor sisteme integrate de supraveghere epidemiologică. Aceste platforme și aplicații digitale trebuie să fie dezvoltate cu date integrate generate de spațiul UE cu intenția de a fi integrate în viitorul spațiu european al datelor privind sănătatea, astfel cum este reglementat de legislația Uniunii.	(9) În vederea sporirii eficacității supravegherii epidemiologice ***și*** a ***monitorizării testării și a tratamentului*** bolilor transmisibile***, a interconexiunilor lor cu principalele boli netransmisibile*** și a problemelor speciale de sănătate aferente în Uniune, Centrul trebuie să aibă sarcina de a dezvolta în continuare platforme și aplicații digitale ***sigure și interoperabile***, de a sprijini supravegherea epidemiologică la nivelul Uniunii, de a facilita utilizarea tehnologiilor digitale, cum ar fi inteligența artificială ***și modelarea și simularea asistate de calculator***, în compilarea și analiza datelor și de a furniza statelor membre recomandări tehnice și științifice referitoare la instituirea unor sisteme integrate de supraveghere epidemiologică. Aceste platforme și aplicații digitale trebuie să fie dezvoltate cu date integrate generate de spațiul UE cu intenția de a fi integrate în viitorul spațiu european al datelor privind sănătatea, astfel cum este reglementat de legislația Uniunii.

Marți, 14 septembrie 2021

Amendamentul 14

Propunere de regulament

Considerentul 10

Textul propus de Comisie	*Amendamentul*
(10) Pentru a consolida capacitatea Uniunii și a statelor membre de a evalua situația epidemiologică și de a efectua evaluări ale riscurilor și intervenții cu precizie, Centrul trebuie să monitorizeze și să raporteze ***în special*** tendințele bolilor transmisibile, să sprijine și să faciliteze acțiunile de răspuns bazate pe dovezi, să ofere recomandări pentru îmbunătățirea programelor de prevenire și control al bolilor transmisibile stabilite la nivel național și la nivelul Uniunii, să monitorizeze ***și*** să evalueze capacitatea sistemelor naționale de sănătate pentru diagnosticarea, prevenirea ***și*** tratamentul bolilor transmisibile, inclusiv într-un mod sensibil la dimensiunea de gen, să identifice grupurile de populație expuse riscurilor care necesită măsuri specifice, să analizeze corelația dintre incidența bolii și factorii societali ***și*** de mediu, să identifice factorii de risc pentru transmiterea și gravitatea bolilor transmisibile și să determine nevoile și prioritățile în materie de cercetare. Centrul trebuie să colaboreze cu punctele focale naționale desemnate în vederea supravegherii, formând o rețea care să consilieze la nivel strategic Centrul cu privire la astfel de chestiuni și să promoveze utilizarea sectoarelor de sprijin, cum ar fi cel al datelor și al serviciilor spațiale ale UE.	(10) Pentru a consolida capacitatea Uniunii și a statelor membre de a evalua situația epidemiologică și de a efectua evaluări ale riscurilor și intervenții cu precizie, Centrul trebuie ***să identifice, în special, pe baza unui set de indicatori comuni propuși de Centru și elaborați în strânsă colaborare și consultare cu statele membre, amenințările emergente la adresa sănătății,*** să monitorizeze și să raporteze tendințele bolilor transmisibile, să sprijine***, să coordoneze*** și să faciliteze acțiunile de răspuns bazate pe dovezi, să ofere recomandări pentru îmbunătățirea programelor de prevenire și control al bolilor transmisibile stabilite la nivel național și la nivelul Uniunii, să monitorizeze, să evalueze ***și să sprijine statele membre în scopul realizării unei convergențe ascendente în ceea ce privește*** capacitatea sistemelor naționale de sănătate pentru diagnosticarea, prevenirea, tratamentul ***și limitarea răspândirii*** bolilor transmisibile, inclusiv într-un mod sensibil la dimensiunea de gen, să identifice grupurile de populație expuse riscurilor care necesită măsuri specifice, să analizeze corelația dintre incidența bolii și factorii societali, de mediu ***și climatici, să analizeze impactul comorbidităților asupra pacienților cu boli transmisibile și asupra tratamentului lor***, să identifice factorii de risc pentru transmiterea și gravitatea bolilor transmisibile și să determine nevoile și prioritățile în materie de cercetare. Centrul trebuie să colaboreze cu punctele focale naționale desemnate în vederea supravegherii, formând o rețea care să consilieze la nivel strategic Centrul cu privire la astfel de chestiuni și să promoveze utilizarea sectoarelor de sprijin, cum ar fi cel al datelor și al serviciilor spațiale ale UE.

Marți, 14 septembrie 2021

Amendamentul 15

Propunere de regulament

Considerentul 11

Textul propus de Comisie	*Amendamentul*
(11) Centrul trebuie să contribuie la consolidarea capacității din cadrul Uniunii de diagnosticare, depistare, identificare și caracterizare a agenților infecțioși care ar putea amenința sănătatea publică, asigurând funcționarea ***rețelei*** de laboratoare de referință ale Uniunii în conformitate cu Regulamentul (UE) …/… [JO: se va introduce trimiterea la Regulamentul privind amenințările transfrontaliere grave pentru sănătate (ISC/2020/12524)]. Această rețea este responsabilă pentru promovarea bunelor practici și armonizarea în ceea ce privește diagnosticarea, metodele de testare și utilizarea testelor, cu scopul de a asigura supravegherea, notificarea și raportarea ***uniformă*** a bolilor, precum și îmbunătățirea calității testării și a supravegherii.	(11) Centrul trebuie să contribuie la consolidarea capacității din cadrul Uniunii de diagnosticare, depistare, identificare și caracterizare a agenților infecțioși care ar putea amenința sănătatea publică, asigurând funcționarea ***în mod integrat a unei rețele specifice*** de laboratoare de referință ale Uniunii în conformitate cu Regulamentul (UE) …/… [JO: se va introduce trimiterea la Regulamentul privind amenințările transfrontaliere grave pentru sănătate (ISC/2020/12524)]. Această rețea este responsabilă pentru promovarea bunelor practici și armonizarea în ceea ce privește diagnosticarea, metodele de testare***, formarea în procedurile actuale și inovatoare*** și utilizarea testelor, cu scopul de a asigura supravegherea ***și*** notificarea ***uniformă*** și raportarea ***standardizată*** a bolilor, precum și îmbunătățirea calității testării și a supravegherii.

Amendamentul 16

Propunere de regulament

Considerentul 12

Textul propus de Comisie	*Amendamentul*
(12) În cazul amenințărilor transfrontaliere la adresa sănătății reprezentate de bolile transmisibile, serviciile de transfuzie sanguină și de transplant din statele membre pot oferi un mijloc de testare rapidă a populației donatoare și de evaluare a expunerii și a imunității la boala respectivă în cadrul populației generale. Aceste servicii depind de realizarea ***unor*** evaluări rapide ***ale*** riscurilor de către Centru pentru a proteja pacienții care au nevoie de terapie cu o substanță de origine umană împotriva propagării unei astfel de boli transmisibile. Aceste evaluări ale riscurilor servesc drept bază pentru adaptarea adecvată a măsurilor prin care se stabilesc standarde de calitate și de siguranță pentru substanțele de origine umană. Prin urmare, Centrul trebuie să înființeze și să gestioneze o rețea alcătuită din serviciile naționale de ***transfuzie sanguină și de transplant și din autoritățile acestora pentru a îndeplini acest scop***.	(12) În cazul amenințărilor transfrontaliere la adresa sănătății reprezentate de bolile transmisibile, serviciile de transfuzie sanguină și de transplant din statele membre pot oferi un mijloc de testare rapidă a populației donatoare și de evaluare a expunerii și a imunității la boala respectivă în cadrul populației generale. Aceste servicii depind de realizarea ***unei*** evaluări rapide***, cuprinzătoare și precise a*** riscurilor de către Centru pentru a proteja pacienții care au nevoie de terapie cu o substanță de origine umană împotriva propagării unei astfel de boli transmisibile. Aceste evaluări ale riscurilor servesc drept bază pentru adaptarea adecvată a măsurilor prin care se stabilesc standarde de calitate și de siguranță pentru substanțele de origine umană. Prin urmare, Centrul trebuie să înființeze și să gestioneze o rețea alcătuită din serviciile naționale ***și din autoritățile acestora pentru a asigura siguranța microbiologică a substanțelor*** de ***origine umană (SoHO),inclusiv în cazul transfuziilor, transplanturilor și al reproducerii asistate***.

Marți, 14 septembrie 2021

Amendamentul 17

Propunere de regulament

Considerentul 13

Textul propus de Comisie	*Amendamentul*
(13) Pentru a reduce apariția epidemiilor și a consolida capacitățile de prevenire a bolilor transmisibile în Uniune, Centrul trebuie să elaboreze un cadru pentru prevenirea bolilor transmisibile, care să abordeze aspecte precum bolile care pot fi prevenite prin vaccinare, rezistența la antimicrobiene, educația sanitară, cunoștințele în materie de sănătate și schimbarea atitudinilor.	(13) Pentru a reduce apariția epidemiilor și a consolida capacitățile de prevenire a bolilor transmisibile în Uniune, Centrul trebuie să elaboreze***, cooperând în acest context cu statele membre pentru a ține seama de experiențele și de situațiile specifice ale acestora,*** un cadru pentru prevenirea bolilor transmisibile, care să abordeze aspecte precum bolile care pot fi prevenite prin vaccinare, ***reticența față de vaccinare, conștientizarea căilor de transmitere,*** rezistența la antimicrobiene, educația sanitară, cunoștințele în materie de sănătate***, inegalitățile în domeniul sănătății*** și ***prevenirea bolilor,*** schimbarea atitudinilor ***și interconexiunile cu principalele boli netransmisibile. Centrul ar trebui să ofere orientări pentru statele membre și să monitorizeze punerea în aplicare a acestui cadru de către statele membre.***

Marți, 14 septembrie 2021

Amendamentul 18

Propunere de regulament

Considerentul 14

Textul propus de Comisie	*Amendamentul*
(14) Centrul trebuie să consolideze capacitățile de pregătire și de răspuns la nivel național și la nivelul Uniunii oferind expertiză științifică și tehnică statelor membre și Comisiei. În acest context, Centrul, în strânsă colaborare cu statele membre și cu Comisia, trebuie să întreprindă diferite acțiuni, inclusiv elaborarea de planuri de pregătire și de răspuns la ***nivel național*** și ***al Uniunii*** și dezvoltarea unor cadre de monitorizare și de evaluare a pregătirii, precum și să ofere recomandări privind capacitățile de prevenire, pregătire și răspuns la focarele epidemice și privind consolidarea sistemelor naționale de sănătate. Centrul trebuie să își extindă colectarea și analiza datelor în ceea ce privește supravegherea epidemiologică și aspectele speciale de sănătate conexe, evoluția situațiilor epidemice, fenomenele epidemice neobișnuite sau bolile noi de origine necunoscută, inclusiv în țările terțe, datele privind agenții patogeni moleculari și datele sistemelor de sănătate. În acest scop, Centrul trebuie să asigure seturi de date adecvate, precum și procedurile necesare pentru a facilita consultarea, transmiterea datelor și accesul la acestea, să efectueze evaluări științifice și tehnice ale măsurilor de prevenire și control la nivelul Uniunii și să colaboreze cu ***agenții***, organisme competente și organizații care își desfășoară activitatea în domeniul colectării datelor.	(14) Centrul trebuie să consolideze capacitățile de pregătire și de răspuns la nivel național și la nivelul Uniunii oferind expertiză științifică și tehnică statelor membre și Comisiei. În acest context, Centrul, în strânsă colaborare cu statele membre și cu Comisia, trebuie să întreprindă diferite acțiuni, inclusiv elaborarea de planuri de pregătire și de răspuns la ***nivelul Uniunii*** și ***acordarea de sprijin pentru elaborarea planurilor de pregătire și de răspuns la nivel național*** și dezvoltarea unor cadre de monitorizare și de evaluare a pregătirii, precum și să ofere recomandări privind capacitățile de prevenire, pregătire și răspuns la focarele epidemice și privind consolidarea sistemelor naționale de sănătate***, inclusiv prin furnizarea de formare și prin partajarea bunelor practici***. Centrul trebuie să își extindă colectarea și analiza datelor în ceea ce privește supravegherea epidemiologică și aspectele speciale de sănătate conexe, evoluția situațiilor epidemice, fenomenele epidemice neobișnuite sau bolile noi de origine necunoscută, inclusiv în țările terțe, datele privind agenții patogeni moleculari și datele sistemelor de sănătate***, precum și datele privind interconexiunile dintre bolile transmisibile și principalele boli netransmisibile***. În acest scop, Centrul trebuie să asigure seturi de date adecvate, precum și procedurile necesare pentru a facilita consultarea, transmiterea ***sigură a*** datelor și accesul la acestea, să efectueze evaluări științifice și tehnice ale măsurilor de prevenire și control la nivelul Uniunii și să colaboreze cu ***OMS***, ***cu agențiile relevante ale Uniunii, cu*** organisme competente și ***cu*** organizații care își desfășoară activitatea în domeniul colectării datelor.

Marți, 14 septembrie 2021

Amendamentul 19

Propunere de regulament

Considerentul 15

Textul propus de Comisie	*Amendamentul*
(15) Regulamentul …/… [JO: se va introduce trimiterea la Regulamentul privind amenințările transfrontaliere grave pentru sănătate [(ISC/2020/12524)] prevede sistemul de alertă precoce și de reacție, care permite notificarea la nivelul Uniunii a alertelor referitoare la amenințările transfrontaliere grave pentru sănătate și care este gestionat în continuare de Centrul European de Prevenire și Control al Bolilor (ECDC). Având în vedere faptul că tehnologiile moderne pot constitui un sprijin substanțial pentru combaterea amenințărilor la adresa sănătății și pentru limitarea și contracararea epidemiilor, ECDC trebuie să procedeze la actualizarea acestui sistem pentru a permite utilizarea tehnologiilor de ***inteligență artificială*** și a instrumentelor digitale interoperabile și care asigură protejarea vieții private, cum ar fi aplicațiile mobile, cu funcționalități de urmărire pentru identificarea persoanelor expuse riscurilor.	(15) Regulamentul …/… [JO: se va introduce trimiterea la Regulamentul privind amenințările transfrontaliere grave pentru sănătate [(ISC/2020/12524)] prevede sistemul de alertă precoce și de reacție, care permite notificarea la nivelul Uniunii a alertelor referitoare la amenințările transfrontaliere grave pentru sănătate și care este gestionat în continuare de Centrul European de Prevenire și Control al Bolilor (ECDC). Având în vedere faptul că tehnologiile moderne pot constitui un sprijin substanțial pentru combaterea amenințărilor la adresa sănătății și pentru limitarea și contracararea epidemiilor, ECDC trebuie să procedeze la actualizarea acestui sistem pentru a permite utilizarea ***inteligenței artificiale, a calculului de înaltă performanță, a studiilor clinice in silico, a*** tehnologiilor de ***tip „gemeni digitali”*** și a instrumentelor digitale interoperabile și care asigură protejarea vieții private, cum ar fi aplicațiile mobile, cu funcționalități de urmărire pentru identificarea persoanelor expuse riscurilor***, acordând atenție necesității de reducere a riscurilor, spre exemplu a celor legate de seturile de date părtinitoare, de proiectarea defectuoasă a sistemului, de lipsa unor date de calitate și de dependența excesivă de procesul decizional automatizat și ținând seama de importanța stabilirii unor garanții pentru a atenua aceste riscuri pe parcursul etapelor de proiectare și implementare a tehnologiilor bazate pe inteligența artificială***.

Marți, 14 septembrie 2021

Amendamentul 20

Propunere de regulament

Considerentul 16

Textul propus de Comisie	*Amendamentul*
(16) Centrul trebuie să instituie capacități adecvate pentru a sprijini răspunsul internațional și în teren, în conformitate cu Regulamentul …/… [JO: se va introduce trimiterea la Regulamentul privind amenințările transfrontaliere grave pentru sănătate (ISC/2020/12524)]. Aceste capacități trebuie să permită Centrului să mobilizeze și să desfășoare în teren echipe de asistență în caz de focar epidemic, cunoscute sub numele de „Grupul operativ al UE în domeniul sănătății", pentru a sprijini răspunsurile locale la focarele epidemice. Prin urmare, Centrul trebuie să asigure capacitatea de a efectua misiuni în statele membre, precum și în țări terțe și să ofere recomandări cu privire la răspunsul la amenințările pentru sănătate. Aceste echipe vor putea fi desfășurate, de asemenea, în cadrul mecanismului de protecție civilă al Uniunii cu sprijinul Centrului de coordonare a răspunsului la situații de urgență. În același timp, Centrul trebuie să sprijine consolidarea capacităților de pregătire în temeiul Regulamentului sanitar internațional (RSI) în țările terțe, astfel încât să poată fi abordate amenințările transfrontaliere grave la adresa sănătății și consecințele acestora.	(16) Centrul trebuie să instituie capacități adecvate pentru a sprijini răspunsul internațional***, interregional*** și în teren, în conformitate cu Regulamentul …/… [JO: se va introduce trimiterea la Regulamentul privind amenințările transfrontaliere grave pentru sănătate (ISC/2020/12524)]. Aceste capacități trebuie să permită Centrului să mobilizeze și să desfășoare în teren echipe de asistență în caz de focar epidemic, cunoscute sub numele de „Grupul operativ al UE în domeniul sănătății", pentru a sprijini răspunsurile locale la focarele epidemice ***și a colecta date de pe teren***. Prin urmare, Centrul trebuie să asigure capacitatea ***permanentă*** de a efectua misiuni în statele membre, precum și în țări terțe și să ofere recomandări cu privire la răspunsul la amenințările pentru sănătate. Aceste echipe vor putea fi desfășurate, de asemenea, în cadrul mecanismului de protecție civilă al Uniunii cu sprijinul Centrului de coordonare a răspunsului la situații de urgență. În același timp, Centrul trebuie să sprijine consolidarea capacităților de pregătire în temeiul Regulamentului sanitar internațional (RSI) în țările terțe, astfel încât să poată fi abordate amenințările transfrontaliere grave la adresa sănătății și consecințele acestora.

Amendamentul 21

Propunere de regulament

Considerentul 17

Textul propus de Comisie	*Amendamentul*
(17) Pentru a sprijini intervențiile în cazul focarelor epidemice care se pot propaga pe teritoriul sau până pe teritoriul Uniunii, Centrul trebuie să ***elaboreze*** un ***cadru pentru mobilizarea Grupului*** operativ al UE în domeniul sănătății în conformitate cu Decizia nr. 1313/2013/UE a Parlamentului European și a Consiliului ([11]) și să faciliteze participarea experților Uniunii în domeniul intervențiilor în teren în cadrul echipelor internaționale de răspuns în sprijinul mecanismului de protecție civilă al Uniunii. Centrul trebuie să consolideze capacitatea personalului său, precum și a experților Uniunii și ai țărilor SEE, ai țărilor candidate și potențial candidate, precum și ai țărilor din cadrul politicii europene de vecinătate și ai țărilor partenere ale UE menționate în Regulamentul (UE) nr. 233/2014 al Parlamentului European și al Consiliului ([12]), de a participa efectiv la misiunile în teren și la gestionarea crizelor.	(17) Pentru a sprijini intervențiile în cazul focarelor epidemice care se pot propaga pe teritoriul sau până pe teritoriul Uniunii, Centrul trebuie să ***înființeze*** un ***Grup*** operativ ***permanent*** al UE în domeniul sănătății ***și un cadru pentru mobilizarea sa,*** în conformitate cu Decizia nr. 1313/2013/UE a Parlamentului European și a Consiliului ([11]) și să faciliteze participarea experților Uniunii în domeniul intervențiilor în teren în cadrul echipelor internaționale de răspuns în sprijinul mecanismului de protecție civilă al Uniunii ***și în strânsă coordonare cu acesta***. Centrul trebuie să consolideze capacitatea personalului său, precum și a experților Uniunii și ai țărilor SEE, ai țărilor candidate și potențial candidate, precum și ai țărilor din cadrul politicii europene de vecinătate și ai țărilor partenere ale UE menționate în Regulamentul (UE) nr. 233/2014 al Parlamentului European și al Consiliului ([12]), de a participa efectiv la misiunile în teren și la gestionarea crizelor. ***Prin urmare, Centrul ar trebui să elaboreze un cadru de niveluri de expertiză recunoscută.***

([11]) Decizia nr. 1313/2013/UE a Parlamentului European și a Consiliului din 17 decembrie 2013 privind un mecanism de protecție civilă al Uniunii (JO L 347, 20.12.2013, p. 924).

([12]) Regulamentul (UE) nr. 233/2014 al Parlamentului European și al Consiliului din 11 martie 2014 de instituire a unui instrument de finanțare a cooperării pentru dezvoltare în perioada 2014–2020 (JO L 77, 15.3.2014, p. 44).

Amendamentul 22

Propunere de regulament

Considerentul 17 a (nou)

Textul propus de Comisie	*Amendamentul*
	(17a) Statele membre, Comisia și Centrul ar trebui să identifice organismele competente recunoscute și experții în materie de sănătate publică, atât în domeniul bolilor transmisibile, cât și în cel al bolilor netransmisibile, disponibili pentru a contribui la răspunsurile Uniunii la amenințările la adresa sănătății. Experții și părțile interesate respective, inclusiv organizațiile societății civile, ar trebui să fie implicate la nivel structural în toate activitățile Centrului și să contribuie la recomandările și procesele decizionale ale acestuia. Ar trebui asigurată conformitatea deplină cu normele privind transparența și conflictele de interese pentru implicarea părților interesate.

Amendamentul 23

Propunere de regulament

Considerentul 17 b (nou)

Textul propus de Comisie	*Amendamentul*
	(17b) Pentru a construi o Uniune Europeană a Sănătății puternică, Centrul ar trebui să faciliteze cooperarea sporită și schimbul de bune practici cu alte instituții și agenții ale Uniunii, inclusiv cu viitoarea HERA, să asigure coordonarea abordărilor, precum și să reducă la minimum dublarea eforturilor.

Amendamentul 24

Propunere de regulament

Considerentul 17 c (nou)

Textul propus de Comisie	*Amendamentul*
	(17c) Centrul ar trebui să lucreze în strânsă cooperare cu organismele competente și cu organizațiile internaționale din domeniul sănătății publice, în special cu OMS.

Amendamentul 25

Propunere de regulament

Considerentul 17 d (nou)

Textul propus de Comisie	*Amendamentul*
	(17d) Centrul ar trebui să informeze publicul larg în mod eficace și transparent în legătură cu riscurile actuale și emergente pentru sănătate. Centrul ar trebui să publice în timp util studiile științifice, prezentările generale, anchetele, rapoartele, evaluările rapide ale riscurilor și evaluările capacităților sistemelor de sănătate pentru a crește nivelul de transparență. În acest sens, Centrul ar trebui să abordeze aspectele legate de transparență, astfel cum se menționează în decizia din 5 februarie 2021 a Ombudsmanului European, adoptată în contextul anchetei strategice OI/3/2020/TE.

Marți, 14 septembrie 2021

Amendamentul 26

Propunere de regulament

Considerentul 17 e (nou)

Textul propus de Comisie	*Amendamentul*
	(17e) Centrul ar trebui să asigure echilibrul geografic și de gen la nivel de personal și de conducere, precum și o abordare care să țină seama de perspectiva de gen în toate operațiunile sale.

Amendamentul 27

Propunere de regulament

Considerentul 18

Textul propus de Comisie	*Amendamentul*
(18) Pentru a evalua eficacitatea și eficiența dispozițiilor legale aplicabile Centrului, este necesar să se prevadă o evaluare ***regulată*** de către Comisie a performanțelor Centrului.	(18) Pentru a evalua eficacitatea și eficiența dispozițiilor legale aplicabile Centrului, este necesar să se prevadă o evaluare ***anuală*** de către Comisie a performanțelor Centrului.

Amendamentul 28

Propunere de regulament

Considerentul 19

Textul propus de Comisie	*Amendamentul*
(19) Prezentul regulament nu trebuie să îi confere Centrului nicio competență de reglementare.	(19) Prezentul regulament nu trebuie să îi confere Centrului nicio competență de reglementare. ***Cu toate acestea, Centrul ar trebui să exercite competențe extinse de coordonare și să aibă autoritatea de a formula recomandări la nivelul Uniunii, la nivel național și interregional, sub forma unor propuneri clare și uniforme bazate pe știință.***

Marți, 14 septembrie 2021

Amendamentul 29

Propunere de regulament

Considerentul 20 a (nou)

Textul propus de Comisie	*Amendamentul*
	(20a) Dată fiind natura sensibilă a datelor privind sănătatea, Centrul ar trebui să protejeze și să garanteze respectarea, în cadrul operațiunilor sale de prelucrare, a principiilor legalității, echității, transparenței, limitării scopului, reducerii la minimum a datelor, exactității, limitării legate de stocare, integrității și confidențialității privind protecția datelor. În ceea ce privește noile sarcini conferite Centrului prin prezentul regulament, Centrul ar trebui să adopte măsuri specifice pentru reducerea la minimum a riscurilor care pot apărea în urma transferului de date părtinitoare sau incomplete din mai multe surse, precum și să stabilească proceduri pentru revizuirea calității datelor. Centrul ar trebui să respecte cu strictețe principiile de protecție a datelor, astfel cum prevede articolul 27 din Regulamentul (UE) 2018/1725 al Parlamentului European și al Consiliului ([1a]), stabilind totodată măsuri tehnice și organizatorice de securitate adecvate, în conformitate cu articolul 33 din regulamentul menționat.

([1a]) Regulamentul (UE) 2018/1725 al Parlamentului European și al Consiliului din 23 octombrie 2018 privind protecția persoanelor fizice în ceea ce privește prelucrarea datelor cu caracter personal de către instituțiile, organele, oficiile și agențiile Uniunii și privind libera circulație a acestor date și de abrogare a Regulamentului (CE) nr. 45/2001 și a Deciziei nr. 1247/2002/CE (JO L 295, 21.11.2018, p. 39).

Marți, 14 septembrie 2021

Amendamentul 30

Propunere de regulament

Considerentul 20 b (nou)

Textul propus de Comisie	*Amendamentul*
	(20b) Autoritatea Europeană pentru Protecția Datelor răspunde de monitorizarea și asigurarea aplicării dispozițiilor prezentului regulament referitoare la apărarea drepturilor și a libertăților fundamentale ale persoanelor fizice în ceea ce privește prelucrarea datelor cu caracter personal de către Centru, precum și de consilierea Centrului și a persoanelor vizate cu privire la toate aspectele care se referă la prelucrarea datelor cu caracter personal. În cazul în care prelucrarea datelor cu caracter personal nu este necesară pentru desfășurarea activităților Centrului, ar trebui să se adopte măsuri pentru a asigura utilizarea datelor anonime, în conformitate cu principiul reducerii la minimum a datelor. În cazul în care anonimizarea nu ar permite atingerea obiectivului specific al prelucrării, datele ar trebui pseudonimizate. Dacă, în sensul prezentului regulament, este necesar să se prelucreze date cu caracter personal, acest lucru ar trebui realizat în conformitate cu dreptul Uniunii privind protecția datelor cu caracter personal. Orice prelucrare a datelor cu caracter personal în temeiul prezentului regulament ar trebui să se realizeze în conformitate cu Regulamentul (UE) 2016/679 al Parlamentului European și al Consiliului ([1a]), cu Regulamentul (UE) 2018/1725 și cu Directiva 2002/58/CE a Parlamentului European și a Consiliului ([1b]). Prezentul regulament nu aduce atingere obligațiilor statelor membre prevăzute în Regulamentul (UE) 2016/679 și în Directiva 2002/58/CE.

([1a]) Regulamentul (UE) 2016/679 al Parlamentului European și al Consiliului din 27 aprilie 2016 privind protecția persoanelor fizice în ceea ce privește prelucrarea datelor cu caracter personal și privind libera circulație a acestor date și de abrogare a Directivei 95/46/CE („Regulamentul general privind protecția datelor") (JO L 119, 4.5.2016, p. 1).

([1b]) Directiva 2002/58/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 12 iulie 2002 privind prelucrarea datelor personale și protejarea confidențialității în sectorul comunicațiilor publice (Directiva asupra confidențialității și comunicațiilor electronice) (JO L 201, 31.7.2002, p. 37).

Marți, 14 septembrie 2021

Amendamentul 31

Propunere de regulament

Considerentul 20 c (nou)

Textul propus de Comisie	*Amendamentul*
	(20c) În vederea respectării legislației relevante privind protecția datelor, competența de a adopta acte în conformitate cu articolul 290 din Tratatul privind funcționarea Uniunii Europene ar trebui delegată Comisiei în ceea ce privește stabilirea categoriilor de persoane vizate în cadrul domeniului de aplicare al prelucrării și a categoriilor de date cu caracter personal prelucrate, împreună cu o descriere a măsurilor specifice de protejare a drepturilor și libertăților persoanelor vizate în cauză. Este deosebit de important ca, în cadrul lucrărilor sale pregătitoare, Comisia să organizeze consultări adecvate, inclusiv la nivel de experți, și ca respectivele consultări să se desfășoare în conformitate cu principiile stabilite în Acordul interinstituțional privind o mai bună legiferare din 13 aprilie 2016 ([1a]). În special, pentru a asigura participarea egală la pregătirea actelor delegate, Parlamentul European și Consiliul primesc toate documentele în același timp cu experții din statele membre, iar experții acestor instituții au acces sistematic la reuniunile grupurilor de experți a Comisiei însărcinate cu pregătirea actelor delegate.
	([1a]) JO L 123, 12.5.2016, p. 1.

Amendamentul 32

Propunere de regulament

Considerentul 22

Textul propus de Comisie	*Amendamentul*
(22) Întrucât obiectivele prezentului regulament de extindere a misiunii și a atribuțiilor Centrului în vederea îmbunătățirii capacității acestuia de a oferi expertiza științifică necesară și de a sprijini acțiunile de combatere a amenințărilor transfrontaliere grave la adresa sănătății în Uniune nu pot fi realizate în mod satisfăcător de către statele membre, dar, având în vedere caracterul transfrontalier al amenințărilor pentru sănătate și necesitatea unui răspuns rapid, coordonat și coerent, ele pot fi realizate la nivelul Uniunii, aceasta poate adopta măsuri, în conformitate cu principiul subsidiarității, astfel cum este prevăzut la articolul 5 din Tratatul privind Uniunea Europeană. În conformitate cu principiul proporționalității, astfel cum este prevăzut la același articol, prezentul regulament nu depășește ceea ce este necesar pentru realizarea acestor obiective.	(22) Întrucât obiectivele prezentului regulament de extindere a misiunii și a atribuțiilor Centrului în vederea îmbunătățirii capacității acestuia de a oferi expertiza științifică necesară și de a sprijini acțiunile de combatere a amenințărilor transfrontaliere grave la adresa sănătății în Uniune nu pot fi realizate în mod satisfăcător de către statele membre, dar, având în vedere caracterul transfrontalier al amenințărilor pentru sănătate și necesitatea unui răspuns rapid, ***mai bine*** coordonat și coerent ***la noile amenințări emergente la adresa sănătății***, ele pot fi realizate la nivelul Uniunii, aceasta poate adopta măsuri, în conformitate cu principiul subsidiarității, astfel cum este prevăzut la articolul 5 din Tratatul privind Uniunea Europeană. În conformitate cu principiul proporționalității, astfel cum este prevăzut la același articol, prezentul regulament nu depășește ceea ce este necesar pentru realizarea acestor obiective.

Amendamentul 33

Propunere de regulament

Articolul 1 – paragraful 1 – punctul 1

Regulamentul (CE) nr. 851/2004

Articolul 2 – paragraful 1 – punctul 1 a (nou)

Textul propus de Comisie	*Amendamentul*
	(1a) „prevenire și control al bolilor umane" înseamnă gama de recomandări formulate și măsuri adoptate de autoritățile competente în domeniul sănătății publice ale statelor membre și ale Uniunii, cum ar fi Centrul, pentru a preveni și a stopa propagarea bolilor;

Amendamentul 34

Propunere de regulament

Articolul 1 – paragraful 1 – punctul 1

Regulamentul (CE) nr. 851/2004

Articolul 2 – paragraful 1 – punctul 3

Textul propus de Comisie	*Amendamentul*
(3) „rețea specializată" înseamnă orice rețea specifică pentru boli, probleme de sănătate speciale sau funcții în domeniul sănătății publice, menită să asigure colaborarea între organismele competente de coordonare ale statelor membre;	(3) „rețea specializată" înseamnă orice rețea specifică pentru boli, probleme de sănătate speciale sau funcții în domeniul sănătății publice, ***care este sprijinită și coordonată de Centru și este*** menită să asigure colaborarea între organismele competente de coordonare ale statelor membre;

Amendamentul 35

Propunere de regulament

Articolul 1 – paragraful 1 – punctul 1

Regulamentul (CE) nr. 851/2004

Articolul 2 – paragraful 1 – punctul 4 a (nou)

Textul propus de Comisie	*Amendamentul*
	(4a) „boală netransmisibilă majoră" înseamnă o boală care pune în pericol viața sau o boală cronică ce tinde să fie de lungă durată și care este rezultatul unei combinații de factori genetici, fiziologici, de mediu și comportamentali, cum ar fi bolile cardiovasculare, cancerul, bolile respiratorii, diabetul sau bolile psihice, și care afectează un număr semnificativ de persoane din Uniune;

Marți, 14 septembrie 2021

Amendamentul 36

Propunere de regulament

Articolul 1 – paragraful 1 – punctul 2

Regulamentul (CE) nr. 851/2004

Articolul 3 – alineatul 1 – paragraful 1

Textul propus de Comisie	*Amendamentul*
În vederea consolidării capacității Uniunii și a statelor membre de a proteja sănătatea umană prin prevenirea și controlul bolilor umane transmisibile și al problemelor speciale de sănătate conexe prevăzute la articolul 2 din Regulamentul (UE) …/…[JO: se va introduce numărul Regulamentului privind amenințările transfrontaliere grave pentru sănătate (ISC/2020/12524)], Centrul are misiunea de a identifica, evalua ***și*** raporta amenințările existente și noi pentru sănătate reprezentate de bolile transmisibile și de a oferi recomandări ***privind răspunsul*** la nivelul Uniunii și la nivel național, precum și la nivel regional, dacă este ***necesar***.	În vederea consolidării capacității Uniunii și a statelor membre de a proteja sănătatea umană prin prevenirea și controlul bolilor umane transmisibile***, al bolilor netransmisibile majore*** și ***al problemelor de sănătate relevante, inclusiv*** al problemelor speciale de sănătate conexe prevăzute la articolul 2 din Regulamentul (UE) …/…[JO: se va introduce numărul Regulamentului privind amenințările transfrontaliere grave pentru sănătate (ISC/2020/12524)], Centrul are misiunea de a identifica, evalua, raporta ***și, dacă este cazul, de a asigura prezentarea într-un mod ușor accesibil a informațiilor cu privire la*** amenințările existente și noi pentru sănătate reprezentate de bolile transmisibile și de ***bolile netransmisibile majore și problemele de sănătate relevante, în colaborare cu organismele competente ale statelor membre sau din proprie inițiativă, prin intermediul rețelei dedicate, și de*** a oferi recomandări ***și sprijin în coordonarea răspunsului*** la nivelul Uniunii și la nivel național, precum și la nivel ***interregional și*** regional, dacă este ***cazul. La formularea acestor recomandări, Centrul ține seama de planurile naționale existente de gestionare a crizelor și de circumstanțele specifice fiecărui stat membru.***

Amendamentul 37

Propunere de regulament

Articolul 1 – paragraful 1 – punctul 2

Regulamentul (CE) nr. 851/2004

Articolul 3 – alineatul 1 – paragraful 2

Textul propus de Comisie	*Amendamentul*
În cazul altor epidemii de boli de origine necunoscută care se pot propaga pe teritoriul sau până pe teritoriul Uniunii, Centrul acționează din proprie inițiativă până la identificarea sursei epidemiei. În cazul epidemiilor care este evident că nu sunt provocate de o boală transmisibilă, Centrul acționează ***numai*** în colaborare cu ***organismul competent și*** la cererea ***acestuia***.	În cazul altor epidemii de boli de origine necunoscută care se pot propaga pe teritoriul sau până pe teritoriul Uniunii, Centrul acționează din proprie inițiativă până la identificarea sursei epidemiei. În cazul epidemiilor care este evident că nu sunt provocate de o boală transmisibilă, Centrul acționează în colaborare cu ***organismele competente*** la cererea ***acestora și oferă o evaluare a riscurilor***.

Amendamentul 38

Propunere de regulament

Articolul 1 – paragraful 1 – punctul 2

Regulamentul (CE) nr. 851/2004

Articolul 3 – alineatul 1 – paragraful 3

Textul propus de Comisie	*Amendamentul*
În îndeplinirea misiunii sale, Centrul ia pe deplin în considerare responsabilitățile statelor membre, ale Comisiei și ale altor organisme sau agenții ale Uniunii, precum și responsabilitățile organizațiilor internaționale care activează în domeniul sănătății publice pentru a asigura caracterul exhaustiv, coerența și complementaritatea acțiunilor.	În îndeplinirea misiunii sale, Centrul ia pe deplin în considerare responsabilitățile ***și competențele*** statelor membre, ale Comisiei și ale altor organisme sau agenții ale Uniunii, precum și responsabilitățile organizațiilor internaționale care activează în domeniul sănătății publice pentru a asigura ***coordonarea,*** caracterul exhaustiv, coerența***, consecvența*** și complementaritatea acțiunilor.

Amendamentul 39

Propunere de regulament

Articolul 1 – paragraful 1 – punctul 2

Regulamentul (CE) nr. 851/2004

Articolul 3 – alineatul 2 – partea introductivă

Textul propus de Comisie	*Amendamentul*
2. Centrul îndeplinește următoarele atribuții, în limitele ***capacității sale financiare și ale*** mandatului său:	2. Centrul îndeplinește următoarele atribuții, în limitele mandatului său:

Amendamentul 40

Propunere de regulament

Articolul 1 – paragraful 1 – punctul 2

Regulamentul (CE) nr. 851/2004

Articolul 3 – alineatul 2 – litera a

Textul propus de Comisie	*Amendamentul*
(a) caută, colectează, adună, evaluează și difuzează datele și informațiile științifice și tehnice relevante, ținând seama de cele mai recente tehnologii;	(a) caută, colectează, adună, evaluează și difuzează datele și informațiile științifice și tehnice relevante, ținând seama de cele mai recente tehnologii ***disponibile, inclusiv de inteligența artificială***;

Marți, 14 septembrie 2021

Amendamentul 41

Propunere de regulament

Articolul 1 – paragraful 1 – punctul 2

Regulamentul (CE) nr. 851/2004

Articolul 3 – alineatul 2 – litera aa (nouă)

Textul propus de Comisie	*Amendamentul*
	(aa) elaborează, în strânsă colaborare și consultare cu statele membre, indicatori comuni relevanți pentru proceduri standardizate de colectare a datelor și evaluări ale riscurilor, sprijinind totodată o convergență ascendentă în activitatea de gestionare a bolilor transmisibile de către statele membre;

Amendamentul 42

Propunere de regulament

Articolul 1 – paragraful 1 – punctul 2

Regulamentul (CE) nr. 851/2004

Articolul 3 – alineatul 2 – litera ab (nouă)

Textul propus de Comisie	*Amendamentul*
	(ab) stabilește, în strânsă colaborare și consultare cu statele membre, termene și proceduri pentru schimbul de informații privind bolile netransmisibile majore menționate la litera (ha) și indicatorii necesari pentru evaluarea impacturilor menționate la litera respectivă;

Amendamentul 43

Propunere de regulament

Articolul 1 – paragraful 1 – punctul 2

Regulamentul (CE) nr. 851/2004

Articolul 3 – alineatul 2 – litera b

Textul propus de Comisie	*Amendamentul*
(b) furnizează analize, consiliere științifică, avize și sprijin pentru acțiuni ale Uniunii și ale statelor membre referitoare la amenințări transfrontaliere la adresa sănătății, inclusiv evaluări ale riscurilor, analiza informațiilor epidemiologice, modelare epidemiologică, anticipare și previzionare, recomandări de acțiuni pentru prevenirea și controlul amenințărilor reprezentate de bolile transmisibile și al altor probleme speciale de sănătate, contribuții la definirea priorităților de cercetare***, asistență științifică și tehnică, inclusiv în domeniul formării***, și ***alte activități incluse în mandatul său***;	(b) furnizează analize, consiliere științifică, avize***, orientări*** și sprijin pentru acțiuni ale Uniunii și ale statelor membre referitoare la amenințări transfrontaliere la adresa sănătății, inclusiv evaluări ale riscurilor, analiza informațiilor epidemiologice, modelare epidemiologică, anticipare și previzionare, recomandări de acțiuni pentru prevenirea și controlul amenințărilor reprezentate de bolile transmisibile și al altor probleme speciale de sănătate, ***inclusiv pentru prevenirea și controlul posibilelor efecte negative severe asupra pacienților care suferă de boli netransmisibile majore, precum și*** contribuții la definirea priorităților de cercetare;

Amendamentul 44

Propunere de regulament

Articolul 1 – paragraful 1 – punctul 2

Regulamentul (CE) nr. 851/2004

Articolul 3 – alineatul 2 – litera ba (nouă)

Textul propus de Comisie	*Amendamentul*
	(ba) identifică și monitorizează impactul bolilor netransmisibile majore asupra incidenței, gravității și ratei mortalității bolilor transmisibile;

Amendamentul 45

Propunere de regulament

Articolul 1 – paragraful 1 – punctul 2

Regulamentul (CE) nr. 851/2004

Articolul 3 – alineatul 2 – litera c

Textul propus de Comisie	*Amendamentul*
(c) coordonează rețelele europene ale organismelor care își desfășoară activitatea în domenii legate de misiunea Centrului, inclusiv rețelele create în prelungirea activităților din domeniul sănătății publice susținute de Comisie, și gestionează rețelele specializate;	(c) coordonează rețelele europene ale organismelor***, organizațiilor și experților*** care își desfășoară activitatea în domenii legate de misiunea Centrului, inclusiv rețelele create în prelungirea activităților din domeniul sănătății publice susținute de Comisie, și gestionează rețelele specializate***, asigurând totodată conformitatea deplină cu normele privind transparența și conflictele de interese***;

Amendamentul 46

Propunere de regulament

Articolul 1 – paragraful 1 – punctul 2

Regulamentul (CE) nr. 851/2004

Articolul 3 – alineatul 2 – litera d

Textul propus de Comisie	*Amendamentul*
(d) realizează schimburi de informații, de expertiză și de bune practici;	(d) realizează schimburi de informații, de expertiză și de bune practici ***și furnizează, totodată, asistență științifică și tehnică, inclusiv în domeniul formării***;

Marți, 14 septembrie 2021

Amendamentul 47

Propunere de regulament

Articolul 1 – paragraful 1 – punctul 2

Regulamentul (CE) nr. 851/2004

Articolul 3 – alineatul 2 – litera e

Textul propus de Comisie	*Amendamentul*
(e) monitorizează capacitatea sistemelor de sănătate în ceea ce privește gestionarea amenințărilor reprezentate de bolile transmisibile și a altor probleme speciale de sănătate;	(e) monitorizează capacitatea sistemelor de sănătate în ceea ce privește gestionarea amenințărilor reprezentate de bolile transmisibile și a altor probleme speciale de sănătate***, pe baza indicatorilor comuni menționați la litera (aa) de la prezentul alineat și a elementelor prevăzute la articolul 7 alineatul (1) din Regulamentul (UE) …/… [Regulamentul privind amenințările transfrontaliere grave pentru sănătate]; Centrul organizează vizite periodice în statele membre pentru a evalua la fața locului capacitatea sistemelor lor de sănătate menționate în prima parte a prezentei litere și pentru a face schimb de informații cu autoritățile competente pentru gestionarea crizelor sanitare***;

Amendamentul 48

Propunere de regulament

Articolul 1 – paragraful 1 – punctul 2

Regulamentul (CE) nr. 851/2004

Articolul 3 – alineatul 2 – litera ea (nouă)

Textul propus de Comisie	*Amendamentul*
	(ea) organizează inspecții la sursă în statele membre, de la caz la caz, pentru a oferi sprijin suplimentar și pentru a monitoriza progresele înregistrate în ceea ce privește punerea în aplicare și respectarea obligațiilor prevăzute la articolul 5b din prezentul regulament, ținând seama în acest scop, dacă este necesar, de rezultatele simulărilor de criză menționate la articolul 5 alineatul (5) din Regulamentul (UE)…/… [Regulamentul privind amenințările transfrontaliere grave pentru sănătate]; rezultatele inspecției efectuate într-un stat membru sunt prezentate într-un raport adresat Comisiei, Parlamentului European, Consiliului și agențiilor relevante ale Uniunii;

Amendamentul 49

Propunere de regulament

Articolul 1 – paragraful 1 – punctul 2

Regulamentul (CE) nr. 851/2004

Articolul 3 – alineatul 2 – litera eb (nouă)

Textul propus de Comisie	*Amendamentul*
	(eb) sprijină monitorizarea națională a răspunsului la bolile transmisibile majore pentru a măsura progresele realizate în abordarea acestora la nivelul întregii Uniuni;

Amendamentul 50

Propunere de regulament

Articolul 1 – paragraful 1 – punctul 2

Regulamentul (CE) nr. 851/2004

Articolul 3 – alineatul 2 – litera f

Textul propus de Comisie	*Amendamentul*
(f) facilitează dezvoltarea și punerea în aplicare de acțiuni finanțate prin programele și instrumentele de finanțare relevante ale Uniunii, inclusiv punerea în aplicare a unor acțiuni comune;	(f) facilitează dezvoltarea și punerea în aplicare de acțiuni finanțate prin programele și instrumentele de finanțare relevante ale Uniunii, inclusiv punerea în aplicare a unor acțiuni comune ***în domeniul sănătății***;

Amendamentul 51

Propunere de regulament

Articolul 1 – paragraful 1 – punctul 2

Regulamentul (CE) nr. 851/2004

Articolul 3 – alineatul 2 – litera g

Textul propus de Comisie	*Amendamentul*
(g) furnizează, la solicitarea Comisiei ori a Comitetului pentru securitate sanitară (CSS) sau din proprie inițiativă, orientări privind tratamentul și gestionarea cazurilor de boli transmisibile și a altor probleme speciale de sănătate relevante pentru sănătatea publică, în cooperare cu ***societățile*** relevante;	(g) furnizează, la solicitarea Comisiei ori a Comitetului pentru securitate sanitară (CSS) ***instituit în temeiul articolului 4 din Regulamentul (UE) …/… [Regulamentul privind amenințările transfrontaliere grave pentru sănătate]*** sau din proprie inițiativă, orientări***, recomandări și propuneri pentru acțiuni coordonate*** privind ***supravegherea, monitorizarea, diagnosticarea,*** tratamentul și gestionarea cazurilor de boli transmisibile și a altor probleme speciale de sănătate relevante pentru sănătatea publică, ***cum ar fi bolile netransmisibile majore, inclusiv*** în cooperare cu ***organizațiile*** relevante ***care dispun de experiență și expertiză în tratamentul și gestionarea respectivelor cazuri de boli și probleme de sănătate, evitând totodată orice suprapunere între orientările existente, cu excepția cazurilor în care este necesar să se actualizeze respectivele orientări, ca urmare a faptului că noi date științifice au devenit disponibile***;

Marți, 14 septembrie 2021

Amendamentul 52

Propunere de regulament

Articolul 1 – paragraful 1 – punctul 2

Regulamentul (CE) nr. 851/2004

Articolul 3 – alineatul 2 – litera h

Textul propus de Comisie	*Amendamentul*
(h) sprijină răspunsul la epidemii și la focarele epidemice din statele membre și din țări terțe, într-o manieră complementară cu alte instrumente de răspuns la situații de urgență ale Uniunii, în special cu mecanismul de protecție civilă al Uniunii;	(h) sprijină răspunsul la epidemii și la focarele epidemice din statele membre și din țări terțe, într-o manieră complementară ***și în strânsă coordonare*** cu alte instrumente de răspuns la situații de urgență ale Uniunii, în special cu mecanismul de protecție civilă al ***Uniunii, prin furnizarea de recomandări privind rezerva de produse farmaceutice și consumabile medicale, în cooperare cu Agenția Europeană pentru Medicamente (EMA) și cu alte agenții și organisme relevante ale*** Uniunii;

Amendamentul 53

Propunere de regulament

Articolul 1 – paragraful 1 – punctul 2

Regulamentul (CE) nr. 851/2004

Articolul 3 – alineatul 2 – litera ha (nouă)

Textul propus de Comisie	*Amendamentul*
	(ha) colectează, în cadrul infrastructurii sale existente, informații privind bolile netransmisibile majore, în special privind cele ale căror evoluții și tratamente sunt afectate în mod semnificativ de pandemii, cum ar fi cancerul, diabetul sau bolile mintale;

Amendamentul 54

Propunere de regulament

Articolul 1 – paragraful 1 – punctul 2

Regulamentul (CE) nr. 851/2004

Articolul 3 – alineatul 2 – litera j

Textul propus de Comisie	*Amendamentul*
(j) furnizează, la solicitarea Comisiei ***sau*** a ***Comitetului pentru securitate sanitară (CSS)***, mesaje de comunicare pe bază de dovezi către public cu privire la bolile transmisibile, la amenințările la adresa sănătății reprezentate de acestea și la măsurile de prevenire și control relevante.	(j) furnizează ***în timp util***, la solicitarea Comisiei, a ***CSS sau din proprie inițiativă***, mesaje de comunicare pe bază de dovezi ***și ușor accesibile*** către public ***în toate limbile oficiale ale Uniunii*** cu privire la bolile transmisibile, la amenințările la adresa sănătății reprezentate de acestea***, la posibilul lor impact asupra pacienților care suferă de boli netransmisibile majore*** și la măsurile de prevenire și control relevante.

Amendamentul 55

Propunere de regulament

Articolul 1 – paragraful 1 – punctul 2

Regulamentul (CE) nr. 851/2004

Articolul 3 – alineatul 2 – litera ja (nouă)

Textul propus de Comisie	*Amendamentul*
	(ja) creează și actualizează permanent o bază de date accesibilă public cu organismele competente naționale recunoscute și experții lor din domeniul sănătății publice care acționează în sfera de acoperire a misiunii Centrului, cu date relevante furnizate de statele membre;

Amendamentul 56

Propunere de regulament

Articolul 1 – paragraful 1 – punctul 2

Regulamentul (CE) nr. 851/2004

Articolul 3 – alineatul 3

Textul propus de Comisie	*Amendamentul*
3. Centrul, Comisia, organismele sau agențiile relevante ale Uniunii și statele membre cooperează în vederea promovării coerenței efective între activitățile lor respective.	3. Centrul, Comisia, organismele sau agențiile relevante ale Uniunii și statele membre cooperează ***în condiții de transparență deplină*** în vederea promovării coerenței efective între activitățile lor respective.

Amendamentul 57

Propunere de regulament

Articolul 1 – paragraful 1 – punctul 3

Regulamentul (CE) nr. 851/2004

Articolul 4 – alineatul 1 – partea introductivă

Textul propus de Comisie	*Amendamentul*
Statele membre:	Statele membre ***asigură coordonarea și colaborarea cu Centrul pentru toate misiunile și sarcinile menționate la articolul 3, prin măsurile menționate mai jos***:

Marți, 14 septembrie 2021

Amendamentul 58

Propunere de regulament

Articolul 1 – paragraful 1 – punctul 3

Regulamentul (CE) nr. 851/2004

Articolul 4 – paragraful 1 – litera a

Textul propus de Comisie	*Amendamentul*
(a) comunică Centrului ***în timp util și*** în conformitate cu definițiile de caz, indicatorii, standardele, protocoalele și procedurile convenite, date privind supravegherea bolilor transmisibile și a altor probleme speciale de sănătate, efectuată în conformitate cu articolul 13 din Regulamentul (UE) …/… [JO: se va introduce numărul Regulamentului privind amenințările transfrontaliere grave pentru sănătate [(ISC/2020/12524)], și datele și informațiile științifice și tehnice disponibile relevante pentru misiunea Centrului, inclusiv cu privire la pregătire și la capacitățile sistemelor de sănătate de a depista, de a preveni, de a răspunde și de a se redresa în cazul unor epidemii de boli transmisibile;	(a) comunică Centrului ***în mod regulat,*** în conformitate cu ***termenele***, definițiile de caz, indicatorii, standardele, protocoalele și procedurile convenite, date privind supravegherea bolilor transmisibile și a altor probleme speciale de sănătate, efectuată în conformitate cu articolul 13 din Regulamentul (UE) …/… [JO: se va introduce numărul Regulamentului privind amenințările transfrontaliere grave pentru sănătate [(ISC/2020/12524)], și datele și informațiile științifice și tehnice disponibile relevante pentru misiunea Centrului, inclusiv cu privire la pregătire și la capacitățile sistemelor de sănătate de a depista, de a preveni, de a răspunde și de a se redresa în cazul unor epidemii de boli transmisibile;

Amendamentul 59

Propunere de regulament

Articolul 1 – paragraful 1 – punctul 3

Regulamentul (CE) nr. 851/2004

Articolul 4 – paragraful 1 – litera aa (nouă)

Textul propus de Comisie	*Amendamentul*
	(aa) utilizează indicatorii menționați la articolul 3 alineatul (2) pentru a-și evalua situația sănătății la nivel național și îi comunică Centrului pentru a permite compararea datelor;

Amendamentul 60

Propunere de regulament

Articolul 1 – paragraful 1 – punctul 3

Regulamentul (CE) nr. 851/2004

Articolul 4 – paragraful 1 – litera b

Textul propus de Comisie	*Amendamentul*
(b) notifică Centrului orice amenințări transfrontaliere grave pentru sănătate, de îndată ce acestea sunt detectate, prin intermediul sistemului de alertă precoce și de reacție (SAPR), și comunică prompt măsurile de răspuns adoptate, precum și orice informații relevante care pot fi utile pentru coordonarea răspunsului la care se face referire la articolul 21 din Regulamentul (UE) …/… [JO: se va introduce numărul Regulamentului privind amenințările transfrontaliere grave pentru sănătate (ISC/2020/12524)]; ***și***	(b) notifică Centrului orice amenințări transfrontaliere grave pentru sănătate, de îndată ce acestea sunt detectate, prin intermediul sistemului de alertă precoce și de reacție (SAPR), și comunică prompt măsurile de răspuns adoptate, precum și orice informații relevante care pot fi utile pentru coordonarea răspunsului la care se face referire la articolul 21 din Regulamentul (UE) …/… [JO: se va introduce numărul Regulamentului privind amenințările transfrontaliere grave pentru sănătate (ISC/2020/12524)];

Marți, 14 septembrie 2021

Amendamentul 61

Propunere de regulament

Articolul 1 – paragraful 1 – punctul 3

Regulamentul (CE) nr. 851/2004

Articolul 4 – paragraful 1 – litera c

Textul propus de Comisie	*Amendamentul*
(c) identifică, în sfera de acoperire a misiunii Centrului, organismele competente recunoscute și experții din domeniul sănătății publice care ar putea contribui la reacția Uniunii la amenințările pentru sănătate, de exemplu la efectuarea de misiuni în statele membre pentru a oferi consultanță de specialitate și a realiza investigații pe teren în cazul apariției unor focare de boli sau epidemii.	(c) identifică, în sfera de acoperire a misiunii Centrului, organismele competente recunoscute, experții din domeniul sănătății publice ***și organizațiile*** care ar putea contribui la reacția Uniunii la amenințările pentru sănătate, de exemplu la efectuarea de misiuni în statele membre***, în regiunile transfrontaliere sau în țările terțe*** pentru a oferi consultanță de specialitate și a realiza investigații pe teren în cazul apariției unor focare de boli sau epidemii.

Amendamentul 62

Propunere de regulament

Articolul 1 – paragraful 1 – punctul 3

Regulamentul (CE) nr. 851/2004

Articolul 4 – paragraful 1 – litera ca (nouă)

Textul propus de Comisie	*Amendamentul*
	(ca) elaborează planuri naționale de pregătire și răspuns în conformitate cu articolul 6 din Regulamentul (UE) …/… [Regulamentul privind amenințările transfrontaliere grave pentru sănătate], le actualizează în timp util, ținând seama de recomandările Centrului, și raportează cu privire la planificarea pregătirii și a reacției și la punerea lor în aplicare la nivel național, în conformitate cu articolul 7 din regulamentul respectiv;

Amendamentul 63

Propunere de regulament

Articolul 1 – paragraful 1 – punctul 3

Regulamentul (CE) nr. 851/2004

Articolul 4 – paragraful 1 – litera cb (nouă)

Textul propus de Comisie	*Amendamentul*
	(cb) facilitează digitalizarea colectării datelor și a procesului de comunicare a datelor între sistemele de supraveghere naționale și cele ale Uniunii, asigurând, în același timp, mijloacele financiare pentru furnizarea la timp a informațiilor necesare; și

Marți, 14 septembrie 2021

Amendamentul 64

Propunere de regulament

Articolul 1 – paragraful 1 – punctul 3

Regulamentul (CE) nr. 851/2004

Articolul 4 – paragraful 1 – litera cc (nouă)

Textul propus de Comisie	*Amendamentul*
	(cc) notifică imediat orice întârziere în raportarea datelor către Centru, împreună cu o explicație a acestei întârzieri și cu data planificată la care vor fi prezentate datele.

Amendamentul 65

Propunere de regulament

Articolul 1 – paragraful 1 – punctul 4

Regulamentul (CE) nr. 851/2004

Articolul 5 – alineatul 1

Textul propus de Comisie	*Amendamentul*
1. Centrul susține activitățile în rețea ale organismelor competente recunoscute de către statele membre asigurând coordonarea, furnizând cunoștințe tehnice și științifice Comisiei și statelor membre și gestionând rețelele specializate.	1. Centrul susține ***și dezvoltă în mod constant*** activitățile în rețea ale organismelor competente recunoscute de către statele membre asigurând coordonarea, furnizând cunoștințe tehnice și științifice Comisiei și statelor membre și gestionând rețelele specializate.

Amendamentul 66

Propunere de regulament

Articolul 1 – paragraful 1 – punctul 4

Regulamentul (CE) nr. 851/2004

Articolul 5 – alineatul 2 – paragraful 1

Textul propus de Comisie	*Amendamentul*
Centrul asigură funcționarea integrată a rețelei pentru supravegherea epidemiologică a bolilor transmisibile și a problemelor speciale de sănătate ***conexe*** la care se face referire la articolul 2 alineatul (1) litera (a) ***punctele (i) și*** (ii) din Regulamentul (UE) …/… [JO: se va introduce numărul Regulamentului privind amenințările transfrontaliere grave pentru sănătate (ISC/2020/12524)].	Centrul asigură funcționarea integrată a rețelei pentru supravegherea epidemiologică a bolilor transmisibile și a problemelor speciale de sănătate***, cum ar fi creșterea neprevăzută a incidenței bolilor netransmisibile majore grave sau a bolilor cronice și a pericolelor pentru mediu legate de sănătate, inclusiv a celor*** la care se face referire la articolul 2 alineatul (1) litera (a) ***punctul*** (ii) din Regulamentul (UE) …/… [JO: se va introduce numărul Regulamentului privind amenințările transfrontaliere grave pentru sănătate (ISC/2020/12524)].

Marți, 14 septembrie 2021

Amendamentul 67

Propunere de regulament

Articolul 1 – paragraful 1 – punctul 4

Regulamentul (CE) nr. 851/2004

Articolul 5 – alineatul 2 – paragraful 2 – litera a

Textul propus de Comisie	*Amendamentul*
(a) asigură dezvoltarea ***în continuare*** a platformelor și a aplicațiilor digitale care contribuie la supravegherea epidemiologică la nivelul Uniunii, sprijinind statele membre cu consiliere tehnică și științifică în vederea instituirii unor sisteme de supraveghere integrate care să permită supravegherea în timp real, acolo unde este cazul, valorificând infrastructura și serviciile spațiale existente ale UE;	(a) asigură dezvoltarea ***continuă*** a platformelor și a aplicațiilor digitale***, inclusiv a platformei de supraveghere instituite în temeiul articolului 14 din Regulamentul (UE) …/… [Regulamentul privind amenințările transfrontaliere grave pentru sănătate]***, care contribuie la supravegherea epidemiologică la nivelul Uniunii, sprijinind statele membre cu consiliere tehnică și științifică în vederea instituirii unor sisteme de supraveghere integrate care să permită supravegherea în timp real, acolo unde este cazul, ***oferind dovezi care să justifice necesitatea și proporționalitatea colectării și utilizării datelor, pe baza unei evaluări a impactului asupra protecției datelor (DPIA),*** valorificând infrastructura și serviciile spațiale ***digitale*** existente ale UE***, cu scopul de a simplifica procesul de schimb de date și de a reduce sarcina administrativă la nivelul Uniunii și al statelor membre***; ***aceste platforme și aplicații digitale sunt implementate cu respectarea principiului protecției datelor începând cu momentul conceperii și în mod implicit, în temeiul articolului 27 din Regulamentul (UE) 2018/1725 al Parlamentului European și al Consiliului (*), ținând seama de tehnologiile de ultimă generație disponibile în prezent;***
	(*) Regulamentul (UE) 2018/1725 al Parlamentului European și al Consiliului din 23 octombrie 2018 privind protecția persoanelor fizice în ceea ce privește prelucrarea datelor cu caracter personal de către instituțiile, organele, oficiile și agențiile Uniunii și privind libera circulație a acestor date și de abrogare a Regulamentului (CE) nr. 45/2001 și a Deciziei nr. 1247/2002/CE (JO L 295, 21.11.2018, p. 39).

Amendamentul 68

Propunere de regulament

Articolul 1 – paragraful 1 – punctul 4

Regulamentul (CE) nr. 851/2004

Articolul 5 – alineatul 2 – paragraful 2 – litera b

Textul propus de Comisie	*Amendamentul*
(b) realizează asigurarea calității prin monitorizarea și evaluarea activităților de supraveghere epidemiologică (inclusiv stabilirea de standarde ale supravegherii și monitorizarea integralității datelor) ale rețelelor de supraveghere specializate pentru a asigura o funcționare optimă;	(b) realizează asigurarea calității prin monitorizarea și evaluarea activităților de supraveghere epidemiologică (inclusiv stabilirea de standarde ale supravegherii și monitorizarea integralității datelor ***și a indicatorilor utilizați pentru evaluare***) ale rețelelor de supraveghere specializate pentru a asigura o funcționare optimă;

Marți, 14 septembrie 2021

Amendamentul 69

Propunere de regulament

Articolul 1 – paragraful 1 – punctul 4

Regulamentul (CE) nr. 851/2004

Articolul 5 – alineatul 2 – paragraful 2 – litera c

Textul propus de Comisie	*Amendamentul*
(c) actualizează baza (bazele) de date privind această supraveghere epidemiologică, asigură coordonarea cu gazdele altor baze de date relevante și întreprinde acțiuni de armonizare a abordărilor cu privire la colectarea și modelarea datelor;	(c) actualizează baza (bazele) de date privind această supraveghere epidemiologică, asigură coordonarea cu gazdele altor baze de date relevante și întreprinde acțiuni de armonizare a abordărilor cu privire la colectarea și modelarea datelor***, pentru a produce date armonizate, comparabile la nivelul Uniunii, ca bază pentru adoptarea deciziilor; în procesul de îndeplinire a acestui rol, Centrul reduce la minimum riscurile care pot rezulta din transferul de date inexacte, incomplete sau ambigue dintr-o bază de date în alta și stabilește totodată proceduri solide pentru evaluarea calității datelor***;

Amendamentul 70

Propunere de regulament

Articolul 1 – paragraful 1 – punctul 4

Regulamentul (CE) nr. 851/2004

Articolul 5 – alineatul 2 – paragraful 2 – litera ca (nouă)

Textul propus de Comisie	*Amendamentul*
	(ca) colectează și analizează informațiile furnizate de statele membre privind impactul pandemiei asupra cauzelor și tratării bolilor netransmisibile majore relevante;

Amendamentul 71

Propunere de regulament

Articolul 1 – paragraful 1 – punctul 4

Regulamentul (CE) nr. 851/2004

Articolul 5 – alineatul 2 – paragraful 2 – litera d

Textul propus de Comisie	*Amendamentul*
(d) comunică rezultatele analizei datelor Comisiei și statelor membre;	(d) comunică rezultatele analizei datelor Comisiei și statelor membre ***și propune comunicări pentru a informa publicul***;

Amendamentul 72

Propunere de regulament

Articolul 1 – paragraful 1 – punctul 4

Regulamentul (CE) nr. 851/2004

Articolul 5 – alineatul 2 – paragraful 2 – litera g

Textul propus de Comisie	*Amendamentul*
(g) asigură interoperabilitatea platformelor digitale de supraveghere cu infrastructurile digitale, facilitând utilizarea datelor privind sănătatea în scopuri legate de asistența medicală, cercetare, elaborarea politicilor și reglementare, în vederea integrării acestor platforme și infrastructuri în spațiul european al datelor privind sănătatea, astfel cum este reglementat de legislația Uniunii, și utilizează alte date relevante, de exemplu, factorii de mediu.	(g) asigură interoperabilitatea platformelor digitale de supraveghere cu infrastructurile digitale, facilitând utilizarea datelor privind sănătatea în scopuri legate de asistența medicală, cercetare, elaborarea politicilor și reglementare, în ***conformitate cu articolul 9 alineatul (2) literele (h) și (i) din Regulamentul (UE) 2016/679 al Parlamentului European și al Consiliului (*), după efectuarea unei DPIA și după luarea măsurilor necesare pentru a atenua orice riscuri la adresa drepturilor și libertăților persoanelor vizate, în*** vederea integrării acestor platforme și infrastructuri în spațiul european al datelor privind sănătatea, astfel cum este reglementat de legislația Uniunii, și utilizează alte date relevante, de exemplu, factorii de mediu ***sau fenomenele cu un impact potențial grav asupra sănătății la nivelul Uniunii sau la nivel interregional***.

(*) Regulamentul (UE) 2016/679 al Parlamentului European și al Consiliului din 27 aprilie 2016 privind protecția persoanelor fizice în ceea ce privește prelucrarea datelor cu caracter personal și privind libera circulație a acestor date și de abrogare a Directivei 95/46/CE (Regulamentul general privind protecția datelor) (JO L 119, 4.5.2016, p. 1).

Amendamentul 73

Propunere de regulament

Articolul 1 – paragraful 1 – punctul 4

Regulamentul (CE) nr. 851/2004

Articolul 5 – alineatul 3

Textul propus de Comisie	*Amendamentul*
3. Centrul sprijină, în limitele mandatului său, activitatea CSS, a Consiliului și a altor structuri ale Uniunii pentru coordonarea răspunsurilor la amenințările transfrontaliere grave pentru sănătate.	3. Centrul sprijină, în limitele mandatului său, activitatea CSS, a Consiliului și***, dacă este cazul,*** a altor structuri ale Uniunii pentru coordonarea răspunsurilor la amenințările transfrontaliere grave pentru sănătate.

Marți, 14 septembrie 2021

Amendamentul 74

Propunere de regulament

Articolul 1 – paragraful 1 – punctul 4

Regulamentul (CE) nr. 851/2004

Articolul 5 – alineatul 4 – litera a

Textul propus de Comisie	*Amendamentul*
(a) monitorizează și raportează tendințele bolilor transmisibile de-a lungul timpului, la nivelul statelor membre și în țările terțe, pe baza indicatorilor conveniți, cu scopul de a evalua situația actuală și de a facilita acțiunile adecvate bazate pe dovezi, inclusiv prin identificarea specificațiilor pentru colectarea armonizată a datelor din statele membre;	(a) monitorizează și raportează tendințele bolilor transmisibile ***și interconexiunea lor cu bolile netransmisibile majore și cu bolile cronice, precum și implicațiile pentru pacienții cu astfel de boli netransmisibile și boli cronice*** de-a lungul timpului, la nivelul statelor membre și în țările terțe, pe baza indicatorilor conveniți, cu scopul de a evalua situația actuală și de a facilita acțiunile adecvate bazate pe dovezi, inclusiv prin identificarea specificațiilor pentru colectarea armonizată a datelor din statele membre;

Amendamentul 75

Propunere de regulament

Articolul 1 – paragraful 1 – punctul 4

Regulamentul (CE) nr. 851/2004

Articolul 5 – alineatul 4 – litera d

Textul propus de Comisie	*Amendamentul*
(d) monitorizează și evaluează capacitatea sistemelor de sănătate de diagnosticare, de prevenire și de tratare a anumitor boli transmisibile, precum și siguranța pacienților;	(d) monitorizează și evaluează capacitatea sistemelor de sănătate de diagnosticare, de prevenire și de tratare a anumitor boli transmisibile, precum și siguranța pacienților ***și reziliența sistemelor naționale de sănătate în cazul apariției unor focare majore de boli, pe baza indicatorilor și a definițiilor comune***;

Amendamentul 76

Propunere de regulament

Articolul 1 – paragraful 1 – punctul 4

Regulamentul (CE) nr. 851/2004

Articolul 5 – alineatul 4 – litera f

Textul propus de Comisie	*Amendamentul*
(f) contribuie la evaluarea sarcinii reprezentate de bolile transmisibile asupra populației, utilizând date precum prevalența bolilor, complicațiile, spitalizarea și mortalitatea, și asigură dezagregarea acestor date în funcție de vârstă, sex și handicap;	(f) contribuie la evaluarea sarcinii reprezentate de bolile transmisibile asupra populației, utilizând date precum prevalența bolilor, complicațiile, spitalizarea și mortalitatea, și asigură dezagregarea acestor date în funcție de vârstă, sex și handicap***, precum și de comorbiditățile pacienților***;

Amendamentul 77

Propunere de regulament

Articolul 1 – paragraful 1 – punctul 4

Regulamentul (CE) nr. 851/2004

Articolul 5 – alineatul 4 – litera h

Textul propus de Comisie	*Amendamentul*
(h) identifică factorii de risc pentru transmiterea bolii, grupurile cele mai expuse riscurilor, inclusiv corelarea incidenței și a gravității bolii cu factorii societali ***și*** de mediu, precum și prioritățile și nevoile în materie de cercetare.	(h) identifică factorii de risc pentru transmiterea bolii, grupurile cele mai expuse riscurilor, inclusiv corelarea incidenței și a gravității bolii cu factorii societali, de mediu ***și climatici***, precum și prioritățile și nevoile în materie de cercetare.

Amendamentul 78

Propunere de regulament

Articolul 1 – paragraful 1 – punctul 4

Regulamentul (CE) nr. 851/2004

Articolul 5 – alineatul 5 – paragraful 1

Textul propus de Comisie	*Amendamentul*
Fiecare stat membru desemnează un organism competent de coordonare și numește un punct focal național și puncte de contact operaționale relevante pentru funcțiile în domeniul sănătății publice, inclusiv supravegherea epidemiologică, și pentru diferite grupuri de boli și boli individuale.	Fiecare stat membru desemnează un organism competent de coordonare și numește un punct focal național și puncte de contact operaționale relevante pentru funcțiile în domeniul sănătății publice, inclusiv supravegherea epidemiologică, și pentru diferite grupuri de boli și boli individuale. ***Punctele focale naționale sunt, pe cât posibil, aceleași cu punctele focale naționale prevăzute de RSI, pentru a reduce la minimum duplicarea resurselor și a eforturilor.***

Amendamentul 79

Propunere de regulament

Articolul 1 – paragraful 1 – punctul 4

Regulamentul (CE) nr. 851/2004

Articolul 5 – alineatul 5 – paragraful 3

Textul propus de Comisie	*Amendamentul*
Punctele focale naționale și punctele de contact operaționale desemnate pentru interacțiuni cu Centrul specifice fiecărei boli formează rețele specifice pentru boli sau grupuri de boli, ale căror sarcini includ transmiterea datelor de supraveghere naționale către Centru.	Punctele focale naționale și punctele de contact operaționale desemnate pentru interacțiuni cu Centrul specifice fiecărei boli formează rețele specifice pentru boli sau grupuri de boli, ale căror sarcini includ transmiterea datelor de supraveghere naționale***, precum și a propunerilor privind prevenirea și controlul bolilor transmisibile*** către Centru.

Marți, 14 septembrie 2021

Amendamentul 80

Propunere de regulament

Articolul 1 – paragraful 1 – punctul 4

Regulamentul (CE) nr. 851/2004

Articolul 5 – alineatul 6

Textul propus de Comisie	*Amendamentul*
6. Centrul asigură funcționarea rețelei de laboratoare de referință ale UE menționată la articolul 15 din Regulamentul (UE) …/… [JO: se va introduce numărul Regulamentului privind amenințările transfrontaliere grave pentru sănătate (ISC/2020/12524)] pentru diagnosticarea, depistarea, identificarea și caracterizarea agenților infecțioși care pot reprezenta o amenințare la adresa sănătății publice.	6. Centrul asigură ***și coordonează*** funcționarea rețelei de laboratoare de referință ale UE menționată la articolul 15 din Regulamentul (UE) …/… [JO: se va introduce numărul Regulamentului privind amenințările transfrontaliere grave pentru sănătate (ISC/2020/12524)] pentru diagnosticarea, depistarea, identificarea***, secvențierea genetică*** și caracterizarea agenților infecțioși care pot reprezenta o amenințare la adresa sănătății publice.

Amendamentul 81

Propunere de regulament

Articolul 1 – paragraful 1 – punctul 4

Regulamentul (CE) nr. 851/2004

Articolul 5 – alineatul 6 a (nou)

Textul propus de Comisie	*Amendamentul*
	6a. Centrul oferă asistență tehnică și științifică statelor membre, pentru a le permite să își dezvolte capacitățile de depistare și secvențiere, în special sprijinind statele membre care nu dispun de capacități suficiente.

Amendamentul 82

Propunere de regulament

Articolul 1 – paragraful 1 – punctul 4

Regulamentul (CE) nr. 851/2004

Articolul 5 – alineatul 8 – paragraful 1

Textul propus de Comisie	*Amendamentul*
Centrul asigură funcționarea rețelei de servicii ale statelor membre care sprijină transfuzia, transplantul și reproducerea asistată medical pentru a permite accesul continuu și rapid la datele sero-epidemiologice prin anchete sero-epidemiologice în cadrul populației, inclusiv evaluarea expunerii și a imunității populației donatoare.	Centrul asigură funcționarea ***și coordonarea*** rețelei de servicii ale statelor membre care sprijină ***procesul de garantare a siguranței microbiologice a substanțelor de origine umană, care include*** transfuzia, transplantul și reproducerea asistată medical***, instituită în temeiul articolului 16 din Regulamentul (UE) …/… [Regulamentul privind amenințările transfrontaliere grave pentru sănătate],*** pentru a permite accesul continuu și rapid la datele sero-epidemiologice prin anchete sero-epidemiologice în cadrul populației, inclusiv evaluarea expunerii și a imunității populației donatoare.

Amendamentul 83

Propunere de regulament

Articolul 1 – paragraful 1 – punctul 4

Regulamentul (CE) nr. 851/2004

Articolul 5 – alineatul 8 – paragraful 2

Textul propus de Comisie	*Amendamentul*
Rețeaua menționată la primul paragraf sprijină Centrul prin monitorizarea focarelor epidemice care sunt relevante pentru ***substanțele*** de origine umană și pentru furnizarea acestora către pacienți, precum și prin elaborarea de orientări pentru siguranța și calitatea sângelui, a țesuturilor și a celulelor.	Rețeaua menționată la primul paragraf sprijină Centrul prin monitorizarea focarelor epidemice ***de boli transmisibile*** care sunt relevante pentru ***aprovizionarea sigură și suficientă cu substanțe*** de origine umană și pentru furnizarea acestora către pacienți, precum și prin elaborarea de orientări pentru siguranța și calitatea sângelui, a țesuturilor și a celulelor.

Amendamentul 84

Propunere de regulament

Articolul 1 – paragraful 1 – punctul 5

Regulamentul (CE) nr. 851/2004

Articolul 5a – alineatul 1

Textul propus de Comisie	*Amendamentul*
1. Centrul ajută statele membre să își consolideze ***sistemele*** de prevenire și control al bolilor transmisibile.	1. Centrul ajută statele membre să își consolideze ***capacitățile*** de prevenire și control al bolilor transmisibile ***și să îmbunătățească și să faciliteze procesul de colectare a datelor prin schimbul interoperabil și în timp real de date***.

Amendamentul 85

Propunere de regulament

Articolul 1 – paragraful 1 – punctul 5

Regulamentul (CE) nr. 851/2004

Articolul 5a – alineatul 2

Textul propus de Comisie	*Amendamentul*
2. Centrul elaborează un cadru pentru prevenirea bolilor transmisibile și a problemelor speciale, incluzând bolile care pot fi prevenite prin vaccinare, rezistența la antimicrobiene, educația sanitară, cunoștințele în materie de sănătate și schimbarea atitudinilor.	2. ***În strânsă colaborare cu statele membre, cu EMA și cu alte organisme și agenții relevante ale Uniunii, precum și cu organizațiile internaționale,*** Centrul elaborează un cadru pentru prevenirea bolilor transmisibile și a problemelor speciale, incluzând ***factorii de risc socioeconomici,*** bolile care pot fi prevenite prin vaccinare, rezistența la antimicrobiene***, promovarea sănătății***, educația sanitară, cunoștințele în materie de sănătate și schimbarea atitudinilor.

Marți, 14 septembrie 2021

Amendamentul 86

Propunere de regulament

Articolul 1 – paragraful 1 – punctul 5

Regulamentul (CE) nr. 851/2004

Articolul 5a – alineatul 2 – paragraful 1 a (nou)

Textul propus de Comisie	*Amendamentul*
	Acest cadru facilitează consultarea constantă a reprezentanților societății civile și ai industriei, în special a organizațiilor științifice, în privința activităților Centrului care vizează prevenirea bolilor transmisibile, combaterea dezinformării privind vaccinarea, care dă naștere reticenței față de vaccinare, în privința măsurilor de prevenire și a tratamentului medical, precum și în privința campaniilor de informare referitoare la legăturile dintre zonele de boală și la riscurile pentru pacienții cu boli netransmisibile majore.

Amendamentul 87

Propunere de regulament

Articolul 1 – paragraful 1 – punctul 5

Regulamentul (CE) nr. 851/2004

Articolul 5a – alineatul 3

Textul propus de Comisie	*Amendamentul*
3. Centrul evaluează și monitorizează programele de prevenire și control al bolilor transmisibile, cu scopul de a furniza dovezi pentru recomandările de consolidare și de îmbunătățire a programelor respective la nivel național și la nivelul Uniunii, iar dacă este cazul și la nivel internațional.	3. Centrul ***poate, la cerere, să ofere orientări pentru crearea unor programe de prevenire și control al bolilor transmisibile și*** evaluează și monitorizează programele de prevenire și control al bolilor transmisibile, cu scopul de a furniza dovezi pentru recomandările de ***coordonare,*** consolidare și de îmbunătățire a programelor respective la nivel național***, la nivel interregional*** și la nivelul Uniunii, iar dacă este cazul și la nivel internațional.

Amendamentul 88

Propunere de regulament

Articolul 1 – paragraful 1 – punctul 5

Regulamentul (CE) nr. 851/2004

Articolul 5a – alineatul 3 a (nou)

Textul propus de Comisie	*Amendamentul*
	3a. Centrul dezvoltă o platformă pentru a monitoriza nivelul de acoperire vaccinală în statele membre, ținând seama de particularitățile schemelor de vaccinare de la nivel național și regional.

Marți, 14 septembrie 2021

Amendamentul 89

Propunere de regulament

Articolul 1 – paragraful 1 – punctul 6

Regulamentul (CE) nr. 851/2004

Articolul 5b – alineatul 1 – paragraful 1

Textul propus de Comisie	*Amendamentul*
Centrul furnizează expertiză științifică și tehnică statelor membre și Comisiei, în colaborare cu organismele și agențiile relevante ale Uniunii și cu organizațiile internaționale, în conformitate cu acordurile de lucru corespunzătoare stabilite cu Comisia în domeniul planificării pregătirii și a răspunsului.	Centrul furnizează ***recomandări și*** expertiză științifică și tehnică statelor membre și Comisiei, în colaborare cu organismele și agențiile relevante ale Uniunii și cu organizațiile internaționale ***și reprezentanții societății civile***, în conformitate cu acordurile de lucru corespunzătoare stabilite cu Comisia în domeniul planificării pregătirii și a răspunsului.

Amendamentul 90

Propunere de regulament

Articolul 1 – paragraful 1 – punctul 6

Regulamentul (CE) nr. 851/2004

Articolul 5 – alineatul 1 – paragraful 2 – litera c

Textul propus de Comisie	*Amendamentul*
(c) ***facilitează autoevaluările și evaluarea externă privind*** planificarea pregătirii și a răspunsului statelor membre și contribuie la raportarea și auditul cu privire la planificarea pregătirii și a răspunsului în conformitate cu articolele 7 și 8 din Regulamentul (UE) …/… [JO: se va introduce numărul Regulamentului privind amenințările transfrontaliere grave pentru sănătate (ISC/2020/12524)];	(c) ***evaluează*** planificarea pregătirii și a răspunsului statelor membre și contribuie la raportarea și auditul cu privire la planificarea pregătirii și a răspunsului în conformitate cu articolele 7 și 8 din Regulamentul (UE) …/… [JO: se va introduce numărul Regulamentului privind amenințările transfrontaliere grave pentru sănătate (ISC/2020/12524)]; ***Centrul își transmite evaluarea însoțită de recomandări statului membru vizat și o face publică;***

Amendamentul 91

Propunere de regulament

Articolul 1 – paragraful 1 – punctul 6

Regulamentul (CE) nr. 851/2004

Articolul 5b – alineatul 1 – paragraful 2 – litera e

Textul propus de Comisie	*Amendamentul*
(e) dezvoltă exerciții, analize în timpul și după finalizarea acțiunilor și organizează acțiuni de consolidare a capacității pentru a remedia deficiențele identificate în ceea ce privește capacitatea de pregătire și competențele;	(e) dezvoltă exerciții, ***teste de rezistență,*** analize în timpul și după finalizarea acțiunilor și organizează acțiuni de consolidare a capacității pentru a remedia deficiențele identificate în ceea ce privește capacitatea de pregătire și competențele;

Marți, 14 septembrie 2021

Amendamentul 92

Propunere de regulament

Articolul 1 – paragraful 1 – punctul 6

Regulamentul (CE) nr. 851/2004

Articolul 5b – alineatul 1 – paragraful 2 – litera f

Textul propus de Comisie	*Amendamentul*
(f) dezvoltă activități de pregătire specifice, pentru ***abordarea bolilor*** care pot fi prevenite prin vaccinare, ***a rezistenței*** la antimicrobiene, ***a capacității*** laboratoarelor și ***a biosecurității***, în conformitate cu prioritățile Comisiei și pe baza deficiențelor identificate;	(f) dezvoltă activități de pregătire specifice, pentru ***a aborda, printre altele, bolile*** care pot fi prevenite prin vaccinare, ***rezistența*** la antimicrobiene, ***capacitatea*** laboratoarelor și ***biosecuritatea***, în conformitate cu prioritățile Comisiei și pe baza deficiențelor identificate;

Amendamentul 93

Propunere de regulament

Articolul 1 – paragraful 1 – punctul 6

Regulamentul (CE) nr. 851/2004

Articolul 5b – alineatul 1 – paragraful 2 – litera h

Textul propus de Comisie	*Amendamentul*
(h) dezvoltă activități specifice care abordează pregătirea grupurilor expuse riscurilor și a comunității;	(h) dezvoltă activități specifice care abordează pregătirea grupurilor expuse riscurilor și a comunității***, în special ținând seama de riscurile asociate cauzelor și tratării bolilor netransmisibile majore***;

Amendamentul 94

Propunere de regulament

Articolul 1 – paragraful 1 – punctul 6

Regulamentul (CE) nr. 851/2004

Articolul 5b – alineatul 1 – paragraful 2 – litera i

Textul propus de Comisie	*Amendamentul*
(i) evaluează capacitatea sistemelor de sănătate de a depista, de a preveni, de a răspunde și de a se redresa în urma epidemiilor de boli transmisibile, identifică deficiențele și oferă recomandări pentru consolidarea sistemelor de sănătate, care urmează să fie puse în aplicare cu sprijinul Uniunii, după caz;	(i) evaluează***, pe baza indicatorilor comuni,*** capacitatea sistemelor de sănătate de a depista, de a preveni, de a răspunde și de a se redresa în urma epidemiilor de boli transmisibile ***și a riscurilor conexe pentru sănătate***, identifică deficiențele și oferă recomandări pentru consolidarea sistemelor de sănătate, ***în special în ceea ce privește capacitățile minime de testare,*** care urmează să fie puse în aplicare cu sprijinul Uniunii, după caz; ***Centrul își transmite evaluarea însoțită de recomandări statului membru vizat și o face publică;***

Amendamentul 95

Propunere de regulament

Articolul 1 – paragraful 1 – punctul 7 – litera a

Regulamentul (CE) nr. 851/2004

Articolul 6 – alineatul 1a

Textul propus de Comisie	*Amendamentul*
1a. La solicitarea Comisiei, Centrul furnizează analize concrete și recomandări de măsuri pentru prevenirea și controlul ***amenințărilor reprezentate de bolile*** transmisibile.	1a. La solicitarea Comisiei, Centrul furnizează analize concrete și recomandări de măsuri pentru prevenirea și controlul ***bolilor*** transmisibile ***și al altor amenințări transfrontaliere la adresa sănătății***.

Amendamentul 96

Propunere de regulament

Articolul 1 – paragraful 1 – punctul 7 – litera b

Regulamentul (CE) nr. 851/2004

Articolul 6 – alineatul 3 – paragraful 1

Textul propus de Comisie	*Amendamentul*
Centrul poate promova și iniția efectuarea studiilor științifice necesare pentru îndeplinirea misiunii sale, precum și a studiilor științifice aplicate și a proiectelor privind fezabilitatea, elaborarea și pregătirea activităților sale. Centrul evită suprapunerile cu programele de cercetare și în domeniul sănătății ale Comisiei, ale statelor membre ***și*** ale Uniunii și realizează legătura între sectorul sănătății publice și cel al cercetării, în ***funcție de necesități***.	Centrul poate promova și iniția efectuarea studiilor științifice necesare pentru îndeplinirea misiunii sale, precum și a studiilor științifice aplicate și a proiectelor privind fezabilitatea, elaborarea și pregătirea activităților sale. Centrul evită suprapunerile cu programele de cercetare și în domeniul sănătății ale Comisiei, ale statelor membre, ale Uniunii ***și ale OMS*** și realizează legătura între sectorul sănătății publice și cel al cercetării, ***prin încurajarea consultării experților*** în ***domeniul sănătății publice și a cooperării cu aceștia***.

Amendamentul 97

Propunere de regulament

Articolul 1 – paragraful 1 – punctul 7 – litera b

Regulamentul (CE) nr. 851/2004

Articolul 6 – alineatul 3 – paragraful 2

Textul propus de Comisie	*Amendamentul*
Pentru efectuarea studiilor menționate la primul paragraf, Centrul are acces la datele privind sănătatea puse la dispoziție sau transmise prin intermediul unor infrastructuri și aplicații digitale, în conformitate cu normele de protecție a datelor, facilitând utilizarea datelor privind sănătatea în scopuri legate de asistența medicală, de ***cercetare,*** de elaborarea politicilor și de reglementare. În scopul studiilor menționate la primul paragraf, Centrul folosește și alte date relevante, de exemplu, cu privire la factorii de mediu și socioeconomici.	Pentru efectuarea studiilor menționate la primul paragraf, Centrul are acces la datele privind sănătatea puse la dispoziție sau transmise prin intermediul unor infrastructuri și aplicații digitale, în conformitate cu normele de protecție a datelor, facilitând utilizarea datelor privind sănătatea ***exclusiv*** în scopuri legate de asistența medicală, de ***cercetarea în materie de sănătate și*** de elaborarea politicilor***, precum*** și de reglementare ***în domeniul sănătății***. În scopul studiilor menționate la primul paragraf, Centrul folosește și alte date relevante, de exemplu, cu privire la factorii de mediu și socioeconomici***, după ce a demonstrat necesitatea și proporționalitatea utilizării datelor respective***.

Marți, 14 septembrie 2021

Amendamentul 98

Propunere de regulament

Articolul 1 – paragraful 1 – punctul 7 – litera b

Regulamentul (CE) nr. 851/2004

Articolul 6 – alineatul 3 a (nou)

Textul propus de Comisie	*Amendamentul*
	3a. Centrul își poate utiliza resursele și poate apela la laboratoarele de referință pentru a efectua cercetări pe teren, pentru colectarea de date și analiza datelor, cu scopul de a ajuta organismele naționale relevante să colecteze date fiabile.

Amendamentul 99

Propunere de regulament

Articolul 1 – paragraful 1 – punctul 7 – litera c

Regulamentul (CE) nr. 851/2004

Articolul 6 – alineatul 4

Textul propus de Comisie	*Amendamentul*
4. Centrul consultă Comisia și alte organisme sau agenții ale Uniunii cu privire la planificarea și stabilirea priorităților cercetării și ale studiilor în domeniul sănătății publice.	4. Centrul consultă Comisia***, CSS*** și alte organisme sau agenții ***relevante*** ale Uniunii cu privire la planificarea și stabilirea priorităților cercetării și ale studiilor în domeniul sănătății publice.

Amendamentul 100

Propunere de regulament

Articolul 1 – paragraful 1 – punctul 8

Regulamentul (CE) nr. 851/2004

Articolul 7 – alineatul 1 – litera c

Textul propus de Comisie	*Amendamentul*
(c) la cererea Comisiei; ***și***	(c) la cererea Comisiei ***sau a EMA***;

Amendamentul 101

Propunere de regulament

Articolul 1 – paragraful 1 – punctul 8

Regulamentul (CE) nr. 851/2004

Articolul 7 – alineatul 1 – litera ca (nouă)

Textul propus de Comisie	*Amendamentul*
	(ca) la cererea CSS; și

Marți, 14 septembrie 2021

Amendamentul 102

Propunere de regulament

Articolul 1 – paragraful 1 – punctul 8

Regulamentul (CE) nr. 851/2004

Articolul 7 – alineatul 2

Textul propus de Comisie	*Amendamentul*
2. Cererile de aviz științific menționate la alineatul (1) trebuie să explice în mod clar problema științifică ce trebuie abordată și interesul pe care îl prezintă pentru Uniune și să fie însoțite de informații generale suficiente cu privire la ***aceasta***.	2. Cererile de aviz științific menționate la alineatul (1) trebuie să explice în mod clar problema științifică ce trebuie abordată și interesul pe care îl prezintă pentru Uniune***, precum și necesitatea de a acționa cu privire la aceasta*** și să fie însoțite de informații generale suficiente cu privire la ***problema respectivă***.

Amendamentul 103

Propunere de regulament

Articolul 1 – paragraful 1 – punctul 8

Regulamentul (CE) nr. 851/2004

Articolul 7 – alineatul 4

Textul propus de Comisie	*Amendamentul*
4. În cazul în care există mai multe cereri cu privire la aceeași problemă sau dacă o cerere nu respectă dispozițiile de la alineatul (2), Centrul poate refuza să emită un aviz științific sau poate propune modificarea cererii respective în consultare cu instituția sau cu statul membru care a formulat cererea. În cazul în care o cerere este refuzată, motivele refuzului sunt comunicate instituției sau statului membru care a formulat cererea.	4. În cazul în care există mai multe cereri cu privire la aceeași problemă sau dacă o cerere nu respectă dispozițiile de la alineatul (2), Centrul poate refuza să emită un aviz științific sau poate propune modificarea cererii respective în consultare cu instituția***, cu agenția*** sau cu statul membru care a formulat cererea. În cazul în care o cerere este refuzată, motivele refuzului sunt comunicate instituției***, agenției*** sau statului membru care a formulat cererea.

Amendamentul 104

Propunere de regulament

Articolul 1 – paragraful 1 – punctul 8

Regulamentul (CE) nr. 851/2004

Articolul 7 – alineatul 5

Textul propus de Comisie	*Amendamentul*
5. În cazul în care Centrul a emis deja un aviz științific cu privire la problema care constituie obiectul unei cereri și concluzionează că nu există elemente științifice care să justifice reexaminarea problemei respective, instituției sau statului membru care a formulat cererea îi sunt comunicate informații în sprijinul concluziei respective.	5. În cazul în care Centrul a emis deja un aviz științific cu privire la problema care constituie obiectul unei cereri și concluzionează că nu există elemente științifice care să justifice reexaminarea problemei respective, instituției***, agenției*** sau statului membru care a formulat cererea îi sunt comunicate informații în sprijinul concluziei respective.

Marți, 14 septembrie 2021

Amendamentul 105

Propunere de regulament

Articolul 1 – paragraful 1 – punctul 9

Regulamentul (CE) nr. 851/2004

Articolul 8 – alineatul 1

Textul propus de Comisie	*Amendamentul*
1. Centrul susține și asistă Comisia gestionând SAPR și asigurând, împreună cu statele membre, capacitatea de reacție coordonată.	1. Centrul susține și asistă Comisia gestionând SAPR***, la care se face referire la articolul 18 din Regulamentul (UE) …/… [Regulamentul privind amenințările transfrontaliere grave pentru sănătate]*** și asigurând, împreună cu statele membre, capacitatea de reacție coordonată ***și în timp util***.

Amendamentul 106

Propunere de regulament

Articolul 1 – paragraful 1 – punctul 9

Regulamentul (CE) nr. 851/2004

Articolul 8 – alineatul 2 – litera b

Textul propus de Comisie	*Amendamentul*
(b) furnizează informații, expertiză, opinii și evaluări ale riscului statelor membre și Comisiei; și	(b) furnizează informații, expertiză, opinii***, formare*** și evaluări ale riscului statelor membre și Comisiei; și

Amendamentul 107

Propunere de regulament

Articolul 1 – paragraful 1 – punctul 9

Regulamentul (CE) nr. 851/2004

Articolul 8 – alineatul 2 a (nou)

Textul propus de Comisie	*Amendamentul*
	2a. Centrul colaborează cu Comisia, CSS și statele membre pentru a îmbunătăți raportarea datelor relevante prin SAPR, cu scopul de a digitaliza procesul și de a-l integra în sistemele de supraveghere naționale.

Marți, 14 septembrie 2021

Amendamentul 108

Propunere de regulament

Articolul 1 – paragraful 1 – punctul 9

Regulamentul (CE) nr. 851/2004

Articolul 8 – alineatul 3

Textul propus de Comisie	*Amendamentul*
3. Centrul colaborează cu Comisia și cu CSS în privința actualizărilor SAPR, inclusiv pentru utilizarea tehnologiilor moderne, cum ar fi aplicațiile mobile digitale, modelele de inteligență artificială sau alte tehnologii pentru urmărirea automată a contacților, bazându-se pe tehnologiile de urmărire a contacților dezvoltate de statele membre ***și pe*** definirea cerințelor funcționale ale SAPR.	3. Centrul colaborează cu Comisia și cu CSS în privința actualizărilor ***continue ale*** SAPR, inclusiv pentru utilizarea tehnologiilor moderne, cum ar fi aplicațiile mobile digitale, modelele de inteligență artificială ***și de modelare sau de simulare pe calculator*** sau alte tehnologii pentru urmărirea automată a contacților, bazându-se pe tehnologiile de urmărire a contacților dezvoltate de statele membre. ***Aceste tehnologii sunt utilizate exclusiv în scopul combaterii pandemiilor, în cazul în care ele se dovedesc a fi adecvate, necesare și proporționale și în deplină conformitate cu Regulamentul (UE) 2016/679 și cu Directiva 2002/58/CE a Parlamentului European și a Consiliului (*), precum și în*** definirea cerințelor funcționale ale SAPR.

(*) Directiva 2002/58/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 12 iulie 2002 privind prelucrarea datelor personale și protejarea confidențialității în sectorul comunicațiilor publice (Directiva asupra confidențialității și comunicațiilor electronice) (JO L 201, 31.7.2002, p. 37).

Amendamentul 109

Propunere de regulament

Articolul 1 – paragraful 1 – punctul 9

Regulamentul (CE) nr. 851/2004

Articolul 8 – alineatul 5

Textul propus de Comisie	*Amendamentul*
5. Centrul***, în calitatea sa de procesator,*** are responsabilitatea de a asigura securitatea și confidențialitatea operațiunilor de prelucrare a datelor cu caracter personal efectuate în cadrul SAPR și în contextul interoperabilității aplicațiilor de urmărire a contacților, în conformitate cu obligațiile prevăzute la ***articolul*** 33***, la articolul 34 alineatul (2)*** și ***la articolul*** 36 din Regulamentul (UE) 2018/1725 ***al Parlamentului European și al Consiliului (*)***.	5. Centrul are responsabilitatea de a asigura securitatea și confidențialitatea operațiunilor de prelucrare a datelor cu caracter personal efectuate în cadrul SAPR și în contextul interoperabilității aplicațiilor de urmărire a contacților, în conformitate cu obligațiile prevăzute la ***articolele*** 33 și 36 din Regulamentul (UE) 2018/1725.

(*) Regulamentul (UE) 2018/1725 al Parlamentului European și al Consiliului din 23 octombrie 2018 privind protecția persoanelor fizice în ceea ce privește prelucrarea datelor cu caracter personal de către instituțiile, organele, oficiile și agențiile Uniunii și privind libera circulație a acestor date și de abrogare a Regulamentului (CE) nr. 45/2001 și a Deciziei nr. 1247/2002/CE (JO L 295, 21.11.2018, p. 39).".

Marți, 14 septembrie 2021

Amendamentul 110

Propunere de regulament

Articolul 1 – paragraful 1 – punctul 10

Regulamentul (CE) nr. 851/2004

Articolul 8a – alineatul 1

Textul propus de Comisie	*Amendamentul*
1. Centrul furnizează în timp util evaluări ***rapide*** ale riscurilor, în conformitate cu articolul 20 din Regulamentul (UE) …/… [JO: se va introduce numărul Regulamentului privind amenințările transfrontaliere grave pentru sănătate (ISC/2020/12524)], în cazul unei amenințări la care se face referire la articolul 2 alineatul (1) litera (a***) punctele (i) și (ii***) din regulamentul menționat, inclusiv o amenințare la adresa substanțelor de origine umană, cum ar fi sângele, organele, țesuturile și celulele potențial afectate de boli transmisibile, sau la articolul 2 alineatul (1) litera (d) din același regulament.	1. Centrul furnizează în timp util evaluări ale riscurilor, în conformitate cu articolul 20 din Regulamentul (UE) …/… [JO: se va introduce numărul Regulamentului privind amenințările transfrontaliere grave pentru sănătate (ISC/2020/12524)], în cazul unei amenințări la care se face referire la articolul 2 alineatul (1) litera (a) din regulamentul menționat, inclusiv o amenințare la adresa substanțelor de origine umană, cum ar fi sângele, organele, țesuturile și celulele potențial afectate de boli transmisibile, sau la articolul 2 alineatul (1) litera (d) din același regulament.

Amendamentul 111

Propunere de regulament

Articolul 1 – paragraful 1 – punctul 10

Regulamentul (CE) nr. 851/2004

Articolul 8a – alineatul 1 a (nou)

Textul propus de Comisie	*Amendamentul*
	1a. Evaluările riscurilor menționate la alineatul (1) se efectuează în timp util și într-un interval de timp cât mai scurt posibil pentru a colecta informațiile necesare.

Amendamentul 112

Propunere de regulament

Articolul 1 – paragraful 1 – punctul 10

Regulamentul (CE) nr. 851/2004

Articolul 8a – alineatul 2

Textul propus de Comisie	*Amendamentul*
2. ***Evaluarea*** riscurilor ***include*** recomandări generale și specifice cu privire la răspunsul preconizat, pe care se bazează coordonarea în cadrul CSS.	2. ***Evaluările*** riscurilor ***menționate la alineatul (1) includ, dacă este posibil,*** recomandări generale și specifice cu privire la răspunsul preconizat, pe care se bazează coordonarea în cadrul CSS***, inclusiv, dar nu numai:***
	(a) o prognoză privind evoluția unei crize sanitare și riscul de urgență sanitară;
	(b) o prognoză privind cererea de medicamente, vaccinuri, echipamente medicale, echipamente de protecție și capacitate spitalicească, inclusiv în cadrul mecanismului de protecție civilă al Uniunii;

Textul propus de Comisie	*Amendamentul*
	(c) identificarea grupurilor vulnerabile din societate, cum ar fi pacienții care suferă de boli cronice, pacienții cu boli netransmisibile majore, persoanele în vârstă, copiii, femeile gravide, precum și a profesiilor cu risc ridicat de infectare sau transmitere, inclusiv a nevoilor specifice de medicamente și capacitate spitalicească pentru respectivele grupuri vulnerabile;
	(d) identificarea măsurilor de protecție posibile și evaluarea eficacității lor;
	(e) evaluarea eventualei necesități de activare a Grupului operativ al UE în domeniul sănătății.

Amendamentul 113

Propunere de regulament

Articolul 1 – paragraful 1 – punctul 10

Regulamentul (CE) nr. 851/2004

Articolul 8a – alineatul 3

Textul propus de Comisie	*Amendamentul*
3. În scopul celor prevăzute la alineatul (1), Centrul coordonează pregătirea evaluărilor rapide ale riscurilor implicând experți ai statelor membre și agențiile relevante***, dacă este necesar***.	3. În scopul celor prevăzute la alineatul (1), Centrul coordonează pregătirea evaluărilor rapide ale riscurilor implicând experți ai statelor membre și agențiile ***și organizațiile*** relevante.

Amendamentul 114

Propunere de regulament

Articolul 1 – paragraful 1 – punctul 10

Regulamentul (CE) nr. 851/2004

Articolul 8a – alineatul 4 a (nou)

Textul propus de Comisie	*Amendamentul*
	4a. Centrul colaborează cu statele membre pentru a permite îmbunătățirea capacității lor de evaluare a riscurilor.

Amendamentul 115

Propunere de regulament

Articolul 1 – paragraful 1 – punctul 11

Regulamentul (CE) nr. 851/2004

Articolul 8b – alineatul 1 – litera a

Textul propus de Comisie	*Amendamentul*
(a) răspunsurile naționale la respectiva amenințare transfrontalieră gravă pentru sănătate;	(a) răspunsurile naționale ***sau interregionale*** la respectiva amenințare transfrontalieră gravă pentru sănătate;

Marți, 14 septembrie 2021

Amendamentul 116

Propunere de regulament

Articolul 1 – paragraful 1 – punctul 11

Regulamentul (CE) nr. 851/2004

Articolul 8b – alineatul 1 – litera b

Textul propus de Comisie	*Amendamentul*
(b) adoptarea de orientări adresate statelor membre pentru prevenirea și controlul unei amenințări transfrontaliere grave pentru sănătate.	(b) adoptarea de orientări ***comune*** adresate statelor membre pentru prevenirea***, tratarea*** și controlul unei amenințări transfrontaliere grave pentru sănătate;

Amendamentul 117

Propunere de regulament

Articolul 1 – paragraful 1 – punctul 11

Regulamentul (CE) nr. 851/2004

Articolul 8b – alineatul 1 – litera ba (nouă)

Textul propus de Comisie	*Amendamentul*
	(ba) desfășurarea în teren a Grupului operativ al UE în domeniul sănătății.

Amendamentul 118

Propunere de regulament

Articolul 1 – paragraful 1 – punctul 11

Regulamentul (CE) nr. 851/2004

Articolul 8b – alineatul 2

Textul propus de Comisie	*Amendamentul*
2. Centrul sprijină un răspuns coordonat la nivelul Uniunii ***la solicitarea unui stat membru, a Consiliului, a Comisiei, a organismelor sau a agențiilor Uniunii***.	2. Centrul sprijină un răspuns coordonat la nivelul Uniunii***, în conformitate cu articolul 21 din Regulamentul (UE) …/… [Regulamentul privind amenințările transfrontaliere grave pentru sănătate]***.

Marți, 14 septembrie 2021

Amendamentul 119

Propunere de regulament

Articolul 1 – paragraful 1 – punctul 12 – litera a

Regulamentul (CE) nr. 851/2004

Articolul 9 – alineatul 2

Textul propus de Comisie	*Amendamentul*
2. Comisia, statele membre, țările terțe, în special țările partenere ale UE, și organizațiile internaționale (în special OMS) pot solicita asistență științifică sau tehnică Centrului în toate domeniile care intră în sfera de cuprindere a misiunii acestuia. Asistența poate include în special furnizarea de ajutor Comisiei și statelor membre pentru elaborarea liniilor directoare tehnice privind bunele practici și măsurile de protecție care trebuie adoptate ca reacție la amenințările la adresa sănătății umane, furnizarea de asistență la nivel de experți, mobilizarea și coordonarea echipelor de investigație. Centrul furnizează expertiză și asistență științifică și tehnică în limitele capacității financiare și ale mandatului său și în conformitate cu acordurile de lucru corespunzătoare stabilite cu Comisia.	2. Comisia, statele membre, țările terțe, în special țările partenere ale UE, și organizațiile internaționale (în special OMS) pot solicita asistență științifică sau tehnică Centrului în toate domeniile care intră în sfera de cuprindere a misiunii acestuia. Asistența poate include în special furnizarea de ajutor Comisiei și statelor membre pentru elaborarea liniilor directoare tehnice privind bunele practici și măsurile de protecție care trebuie adoptate ca reacție la amenințările la adresa sănătății umane, furnizarea de asistență la nivel de experți, mobilizarea și coordonarea echipelor de investigație ***și evaluarea eficienței măsurilor de răspuns***. Centrul furnizează expertiză și asistență științifică și tehnică în limitele capacității financiare și ale mandatului său și în conformitate cu acordurile de lucru corespunzătoare stabilite cu Comisia.

Amendamentul 120

Propunere de regulament

Articolul 1 – paragraful 1 – punctul 12 – litera c

Regulamentul (CE) nr. 851/2004

Articolul 9 – alineatul 6

Textul propus de Comisie	*Amendamentul*
6. După caz, Centrul susține și coordonează programele de formare, în special în domeniul supravegherii epidemiologice, al investigațiilor pe teren, al pregătirii și prevenirii ***și*** al cercetării în materie de sănătate publică.	6. După caz, Centrul susține și coordonează programele de formare, în special în domeniul supravegherii epidemiologice, al investigațiilor pe teren, al pregătirii și prevenirii***, al răspunsului la urgențele de sănătate publică,*** al cercetării în materie de sănătate publică ***și al comunicării riscurilor. Aceste programe iau în considerare necesitatea de a actualiza constant formarea și respectă principiul proporționalității și nevoile de formare ale statelor membre.***

Marți, 14 septembrie 2021

Amendamentul 121

Propunere de regulament

Articolul 1 – paragraful 1 – punctul 13 – litera a

Regulamentul (CE) nr. 851/2004

Articolul 11 – alineatul 1

Textul propus de Comisie	*Amendamentul*
1. Centrul coordonează colectarea, validarea, analiza și difuzarea datelor la nivelul Uniunii.	1. Centrul coordonează ***standardizarea,*** colectarea, validarea, analiza și difuzarea datelor la nivelul Uniunii.

Amendamentul 122

Propunere de regulament

Articolul 1 – paragraful 1 – punctul 13 – litera b

Regulamentul (CE) nr. 851/2004

Articolul 11 – alineatul 1a – litera a

Textul propus de Comisie	*Amendamentul*
(a) supravegherea epidemiologică a bolilor transmisibile și ***a*** problemelor speciale de sănătate conexe la care se face referire la articolul 2 alineatul (1) litera (a) ***punctele (i) și*** (ii) din Regulamentul (UE) …/… [JO: se va introduce numărul Regulamentului privind amenințările transfrontaliere grave pentru sănătate (ISC/2020/12524)];	(a) supravegherea epidemiologică a bolilor transmisibile***, a altor amenințări la adresa sănătății, cum ar fi bolile netransmisibile majore, precum*** și ***supravegherea*** problemelor speciale de sănătate conexe la care se face referire la articolul 2 alineatul (1) litera (a) ***punctul*** (ii) din Regulamentul (UE) …/… [JO: se va introduce numărul Regulamentului privind amenințările transfrontaliere grave pentru sănătate (ISC/2020/12524)];

Amendamentul 123

Propunere de regulament

Articolul 1 – paragraful 1 – punctul 13 – litera b

Regulamentul (CE) nr. 851/2004

Articolul 11 – alineatul 1a – litera b

Textul propus de Comisie	*Amendamentul*
(b) evoluția situațiilor epidemice, inclusiv în vederea modelării, a anticipării și a elaborării de scenarii;	(b) evoluția situațiilor epidemice, inclusiv în vederea modelării, a anticipării și a elaborării de scenarii***, evaluarea grupurilor vulnerabile și previzionarea unei cereri specifice de medicamente, echipamente și capacitate spitalicească***;

Marți, 14 septembrie 2021

Amendamentul 124

Propunere de regulament

Articolul 1 – paragraful 1 – punctul 13 – litera b

Regulamentul (CE) nr. 851/2004

Articolul 11 – alineatul 1a – litera ea (nouă)

Textul propus de Comisie	*Amendamentul*
	(ea) punerea în aplicare a recomandărilor Centrului referitoare la contramăsurile adoptate de statele membre și rezultatele acestora.

Amendamentul 125

Propunere de regulament

Articolul 1 – paragraful 1 – punctul 13 – litera c

Regulamentul (CE) nr. 851/2004

Articolul 11 – alineatul 2 – litera c

Textul propus de Comisie	*Amendamentul*
(c) lucrează în strânsă cooperare cu organismele competente ale organizațiilor din domeniul colectării de date din Uniune, țări terțe, OMS ***și*** alte organizații internaționale; și	(c) lucrează în strânsă cooperare cu organismele competente ale organizațiilor ***și contrapărților relevante*** din domeniul colectării de date din Uniune, țări terțe, OMS, alte organizații internaționale ***și comunitatea științifică, asigurând în același timp faptul că sunt puse în aplicare garanții robuste privind transparența și responsabilitatea***; și

Amendamentul 126

Propunere de regulament

Articolul 1 – paragraful 1 – punctul 13 – litera c

Regulamentul (CE) nr. 851/2004

Articolul 11 – alineatul 2 – litera d

Textul propus de Comisie	*Amendamentul*
(d) dezvoltă soluții pentru accesarea datelor relevante privind sănătatea puse la dispoziție sau transmise prin intermediul unor infrastructuri digitale, în conformitate cu normele de protecție a datelor, facilitând utilizarea datelor privind sănătatea în scopuri legate de asistența medicală, cercetare, elaborarea politicilor și reglementare; și acordă și facilitează accesul controlat la date privind sănătatea pentru a sprijini cercetarea în domeniul sănătății publice.	(d) dezvoltă soluții pentru accesarea datelor relevante privind sănătatea***, inclusiv a datelor anonime și pseudonimizate, în cazul în care datele respective sunt*** puse la dispoziție sau transmise prin intermediul unor infrastructuri digitale, în conformitate cu normele de protecție a datelor, facilitând utilizarea datelor privind sănătatea ***exclusiv*** în scopuri legate de asistența medicală, cercetare ***în materie de sănătate și*** elaborarea politicilor***, precum*** și reglementare ***în domeniul sănătății***; și acordă și facilitează accesul controlat la date privind sănătatea pentru a sprijini cercetarea în domeniul sănătății publice.

Marți, 14 septembrie 2021

Amendamentul 127

Propunere de regulament

Articolul 1 – paragraful 1 – punctul 13 – litera d

Regulamentul (CE) nr. 851/2004

Articolul 11 – alineatul 4

Textul propus de Comisie	*Amendamentul*
4. În situațiile de urgență legate de gravitatea sau de noutatea unei amenințări transfrontaliere grave pentru sănătate sau de rapiditatea răspândirii sale între statele membre, Centrul pune la dispoziție previziuni epidemiologice, astfel cum se menționează la articolul 5 alineatul (4) litera (g), la cererea ***Agenției Europene pentru Medicamente***, într-un mod obiectiv, fiabil și ușor accesibil și pe baza celor mai bune informații disponibile.	4. În situațiile de urgență legate de gravitatea sau de noutatea unei amenințări transfrontaliere grave pentru sănătate sau de rapiditatea răspândirii sale între statele membre, Centrul pune la dispoziție previziuni epidemiologice, astfel cum se menționează la articolul 5 alineatul (4) litera (g), la cererea ***unui stat membru, a Comisiei sau a EMA***, într-un mod obiectiv, fiabil și ușor accesibil și pe baza celor mai bune informații disponibile.

Amendamentul 128

Propunere de regulament

Articolul 1 – paragraful 1 – punctul 14

Regulamentul (CE) nr. 851/2004

Articolul 11a – alineatul 1

Textul propus de Comisie	*Amendamentul*
1. Centrul își stabilește capacitatea de a mobiliza și de a desfășura în teren Grupul operativ al UE în domeniul sănătății, inclusiv personalul ***și*** experții ***Centrului*** din statele membre ***și din cadrul programelor*** de burse, pentru a sprijini răspunsul local la epidemiile de boli transmisibile din statele membre și din țările terțe.	1. Centrul își stabilește ***o capacitate permanentă, precum și*** capacitatea ***consolidată în situații de urgență*** de a mobiliza și de a desfășura în teren Grupul operativ al UE în domeniul sănătății, inclusiv personalul ***Centrului,*** experții din statele membre***, programele*** de burse ***și organizațiile internaționale și non-profit***, pentru a sprijini răspunsul local la epidemiile de boli transmisibile din statele membre și din țările terțe.

Amendamentul 129

Propunere de regulament

Articolul 1 – paragraful 1 – punctul 14

Regulamentul (CE) nr. 851/2004

Articolul 11a – alineatul 1 a (nou)

Textul propus de Comisie	*Amendamentul*
	1a. Centrul dezvoltă capacități pentru a efectua cercetări pe teren și a colecta date relevante, spre exemplu privind variația genetică a bolilor transmisibile, utilizând rețeaua specifică de laboratoare de referință sau propriile sale resurse.

Amendamentul 130

Propunere de regulament

Articolul 1 – paragraful 1 – punctul 14

Regulamentul (CE) nr. 851/2004

Articolul 11a – alineatul 2

Textul propus de Comisie	*Amendamentul*
2. Centrul elaborează un cadru și stabilește proceduri împreună cu Comisia pentru mobilizarea Grupului operativ al UE în domeniul sănătății.	2. Centrul elaborează un cadru și stabilește proceduri împreună cu Comisia pentru ***desfășurarea pe teren a capacității permanente și*** mobilizarea ***capacității în situații de urgență a*** Grupului operativ al UE în domeniul sănătății.

Amendamentul 131

Propunere de regulament

Articolul 1 – paragraful 1 – punctul 14

Regulamentul (CE) nr. 851/2004

Articolul 11a – alineatul 4 – paragraful 1

Textul propus de Comisie	*Amendamentul*
Centrul elaborează împreună cu Comisia un cadru pentru mobilizarea Grupului operativ al UE în domeniu sănătății, în vederea acțiunilor prevăzute în Decizia nr. 1313/2013/UE (*).	Centrul elaborează împreună cu Comisia un cadru pentru ***desfășurarea pe teren a capacității permanente și*** mobilizarea Grupului operativ al UE în domeniu sănătății, în vederea acțiunilor prevăzute în Decizia nr. 1313/2013/UE (*).
(*) Decizia nr. 1313/2013/UE a Parlamentului European și a Consiliului din 17 decembrie 2013 privind un mecanism de protecție civilă al Uniunii (JO L 347, 20.12.2013, p. 924).".	(*) Decizia nr. 1313/2013/UE a Parlamentului European și a Consiliului din 17 decembrie 2013 privind un mecanism de protecție civilă al Uniunii (JO L 347, 20.12.2013, p. 924).".

Amendamentul 132

Propunere de regulament

Articolul 1 – paragraful 1 – punctul 14

Regulamentul (CE) nr. 851/2004

Articolul 11a – alineatul 6

Textul propus de Comisie	*Amendamentul*
6. Centrul își menține capacitatea de a efectua misiuni în statele membre, la cererea Comisiei și a statelor membre, pentru a oferi recomandări cu privire la răspunsul la amenințările la adresa sănătății în cadrul mandatului său.	6. Centrul își menține capacitatea ***permanentă*** de a efectua misiuni în statele membre, la cererea Comisiei și a statelor membre, pentru a oferi recomandări cu privire la răspunsul la amenințările la adresa sănătății în cadrul mandatului său.

Marți, 14 septembrie 2021

Amendamentul 133

Propunere de regulament

Articolul 1 – paragraful 1 – punctul 15 – litera a

Regulamentul (CE) nr. 851/2004

Articolul 12 – alineatul 1 – paragraful 2

Textul propus de Comisie	*Amendamentul*
Centrul asigură furnizarea rapidă pentru public și pentru orice părți interesate de informații obiective, fiabile, bazate pe dovezi și ușor accesibile privind rezultatele activității sale. Centrul pune la dispoziția publicului larg informații, inclusiv prin intermediul unui site web specific. De asemenea, el publică avizele emise în conformitate cu articolul 6.	Centrul asigură furnizarea rapidă pentru public și pentru orice părți interesate de informații obiective, fiabile, bazate pe dovezi și ușor accesibile privind rezultatele activității sale. Centrul pune la dispoziția publicului larg informații, inclusiv prin intermediul unui site web specific***, iar informațiile esențiale prezentate sunt disponibile în toate limbile oficiale ale Uniunii.*** De asemenea, el publică ***în timp util*** avizele emise în conformitate cu articolul 6.

Amendamentul 134

Propunere de regulament

Articolul 1 – paragraful 1 – punctul 15 – litera b

Regulamentul (CE) nr. 851/2004

Articolul 12 – alineatul 2

Textul propus de Comisie	*Amendamentul*
(b) alineatul (2) se elimină;	***eliminat***

Amendamentul 135

Propunere de regulament

Articolul 1 – paragraful 1 – punctul 15 – litera c

Regulamentul (CE) nr. 851/2004

Articolul 12 – alineatul 3

Textul propus de Comisie	*Amendamentul*
3. Centrul cooperează după cum este necesar cu organismele competente ale statelor membre și cu alte părți interesate în ceea ce privește campaniile de informare a publicului.	3. Centrul cooperează după cum este necesar cu organismele competente ale statelor membre, ***cu OMS*** și cu alte părți interesate în ceea ce privește campaniile de informare a publicului.

Marți, 14 septembrie 2021

Amendamentul 136

Propunere de regulament

Articolul 1 – paragraful 1 – punctul 16 – litera a

Regulamentul (CE) nr. 851/2004

Articolul 14 – alineatul 2 – paragraful 3

Textul propus de Comisie	*Amendamentul*
Durata mandatului membrilor este de trei ani și poate fi prelungită.	Durata mandatului membrilor este de trei ani și poate fi prelungită***, dacă este necesar***.

Amendamentul 137

Propunere de regulament

Articolul 1 – paragraful 1 – punctul 16 – litera b

Regulamentul (CE) nr. 851/2004

Articolul 14 – alineatul 5 – paragraful 1 – litera e

Textul propus de Comisie	*Amendamentul*
(e) adoptă un proiect de document unic de programare în conformitate cu articolul 32 din Regulamentul delegat (UE) 2019/715 al Comisiei (*) și cu orientările conexe ale Comisiei referitoare la documentul unic de programare**;	(e) ***până la data de 30 noiembrie a fiecărui an,*** adoptă un proiect de document unic de programare în conformitate cu articolul 32 din Regulamentul delegat (UE) 2019/715 al Comisiei (*) și cu orientările conexe ale Comisiei referitoare la documentul unic de programare; ***Documentul unic de programare se adoptă în cazul în care Comisia a emis un aviz favorabil în acest sens, iar, în ceea ce privește programarea multianuală, după consultarea Parlamentului European și a Consiliului;***
(*) Regulamentul delegat (UE) 2019/715 al Comisiei din 18 decembrie 2018 privind regulamentul financiar cadru pentru organele instituite în temeiul TFUE și al Tratatului Euratom și menționate la articolul 70 din Regulamentul (UE, Euratom) 2018/1046 al Parlamentului European și al Consiliului (JO L 122, 10.5.2019, p. 1).”.	(*) Regulamentul delegat (UE) 2019/715 al Comisiei din 18 decembrie 2018 privind regulamentul financiar cadru pentru organele instituite în temeiul TFUE și al Tratatului Euratom și menționate la articolul 70 din Regulamentul (UE, Euratom) 2018/1046 al Parlamentului European și al Consiliului (JO L 122, 10.5.2019, p. 1).”.

Marți, 14 septembrie 2021

Amendamentul 138

Propunere de regulament

Articolul 1 – paragraful 1 – punctul 16 – litera b

Regulamentul (CE) nr. 851/2004

Articolul 14 – alineatul 5 – paragraful 1 – litera i

Textul propus de Comisie	*Amendamentul*
(i) stabilește regimul lingvistic al Centrului, inclusiv posibilitatea unei distincții între funcționarea internă a Centrului și comunicarea cu exteriorul, având în vedere necesitatea de a asigura ***în ambele cazuri*** accesul ***și participarea*** tuturor părților interesate la activitățile Centrului.	(i) stabilește ***în unanimitate*** regimul lingvistic al Centrului, inclusiv posibilitatea unei distincții între funcționarea ***obișnuită*** internă a Centrului și comunicarea ***sa*** cu exteriorul, având în vedere necesitatea de a asigura accesul tuturor părților interesate la activitățile Centrului ***în cât mai multe limbi oficiale ale Uniunii, precum și de a asigura analiza de specialitate a constatărilor științifice și a înțelegerii de către public a activității și a recomandărilor Centrului; regimul lingvistic respectiv poate include utilizarea de interpreți calificați (care folosesc limbajul prin semne, oral sau tactil), dacă este necesar.***

Amendamentul 139

Propunere de regulament

Articolul 1 – paragraful 1 – punctul 18

Regulamentul (CE) nr. 851/2004

Articolul 17 – alineatul 1

Textul propus de Comisie	*Amendamentul*
(18) Articolul 17 se înlocuiește cu următorul text:	***eliminat***
„1. Fără a aduce atingere articolului 3 alineatul (2), directorul este numit de Consiliul de administrație pe o perioadă de cinci ani care poate fi prelungită o singură dată cu maximum cinci ani, dintr-o listă de candidați propuși de Comisie în urma unei competiții deschise, după publicarea în Jurnalul Oficial al Uniunii Europene și în alte publicații a unei cereri de intenție.” ’	

Marți, 14 septembrie 2021

Amendamentul 140

Propunere de regulament

Articolul 1 – paragraful 1 – punctul 18

Regulamentul (CE) nr. 851/2004

Articolul 17 – alineatul 2

Textul propus de Comisie	*Amendamentul*
	2. Înainte de numire, candidatul desemnat de Consiliul de administrație este invitat fără întârziere să facă o declarație în fața Parlamentului European și să răspundă la întrebările adresate de membrii acestei instituții.

Amendamentul 141

Propunere de regulament

Articolul 1 – paragraful 1 – punctul 19 – litera c

Regulamentul (CE) nr. 851/2004

Articolul 18 – alineatul 8

Textul propus de Comisie	*Amendamentul*
8. ***Directorul poate invita*** experți ***sau*** reprezentanți ai organizațiilor profesionale sau științifice ***ori*** ai organizațiilor neguvernamentale având o experiență recunoscută în domeniul disciplinelor legate de activitățile Centrului ***să colaboreze*** în ***vederea îndeplinirii unor sarcini specifice*** și să participe la activitățile ***relevante*** ale forumului consultativ. În plus, Comisia ***poate*** sugera ***directorului*** experți sau reprezentanți ai organizațiilor profesionale sau științifice ori ai organizațiilor neguvernamentale care să fie ***invitați*** ad-hoc.	8. ***Centrul implică din punct de vedere structural*** experți ***din domeniul sănătății publice,*** reprezentanți ai organizațiilor profesionale sau științifice ***și*** ai organizațiilor neguvernamentale***, în special pe cei*** având o experiență recunoscută în domeniul disciplinelor legate de activitățile Centrului***, precum și*** în ***alte domenii, inclusiv în cel al bolilor netransmisibile*** și ***al protecției mediului,*** să participe la ***toate*** activitățile ***cheie ale Centrului, ale rețelelor specifice și*** ale forumului consultativ ***și să coopereze în vederea îndeplinirii unor sarcini specifice***. În plus, Comisia ***și statele membre pot*** sugera ***Centrului*** experți sau reprezentanți ai organizațiilor profesionale sau științifice ori ai organizațiilor neguvernamentale care să fie ***consultați*** ad-hoc.

Amendamentul 142

Propunere de regulament

Articolul 1 – paragraful 1 – punctul 19 a (nou)

Regulamentul (CE) nr. 851/2004

Articolul 19 – alineatul 2

Textul în vigoare	*Amendamentul*
	(19a) La articolul 19, alineatul (2) se înlocuiește cu următorul text:

Marți, 14 septembrie 2021

Textul în vigoare	*Amendamentul*
2. Directorul, membrii consiliului de administrație, membrii forumului consultativ și experții externi care participă la grupurile științifice dau o declarație de angajament și o declarație de interes în care menționează fie că nu au nici un interes care ar putea fi considerat ca aducând atingere independenței lor, fie orice interese directe sau indirecte care ar putea fi considerate ca aducând atingere independenței lor. Toate aceste declarații sunt depuse în fiecare an în scris.	„2. Directorul, membrii consiliului de administrație, membrii forumului consultativ și experții externi care participă la grupurile științifice dau o declarație de angajament și o declarație de interes în care menționează fie că nu au niciun interes care ar putea fi considerat ca aducând atingere independenței lor, fie orice interese directe sau indirecte care ar putea fi considerate ca aducând atingere independenței lor. Toate aceste declarații sunt depuse în fiecare an în scris ***și sunt puse la dispoziția publicului***."

Amendamentul 143

Propunere de regulament

Articolul 1 – paragraful 1 – punctul 20 a (nou)

Regulamentul (CE) nr. 851/2004

Articolul 20 – alineatul 4

Textul în vigoare	*Amendamentul*
	(20a) La articolul 20, alineatul (4) se înlocuiește cu următorul text:
4. Datele personale sunt prelucrate sau comunicate numai în cazurile în care acest lucru este strict necesar pentru îndeplinirea misiunii Centrului. În astfel de cazuri, se aplică Regulamentul ***(CE) nr. 45/2001 al Parlamentului European și al Consiliului din 18 decembrie 2000 privind protecția persoanelor fizice în ceea ce privește prelucrarea datelor cu caracter personal de către instituțiile și organele comunitare și libera circulație a acestor date (8)***.	„4. Datele personale sunt prelucrate sau comunicate numai în cazurile în care acest lucru este strict necesar pentru îndeplinirea misiunii Centrului. În astfel de cazuri, se aplică Regulamentul ***(UE) 2018/1725***."

Amendamentul 144

Propunere de regulament

Articolul 1 – paragraful 1 – punctul 20 b (nou)

Regulamentul (CE) nr. 851/2004

Articolul 20 – alineatul 4 a (nou)

Textul propus de Comisie	*Amendamentul*
	(20b) La articolul 20, se adaugă următorul alineat:
	„4a. Prezentul regulament nu aduce atingere obligațiilor statelor membre referitoare la prelucrarea datelor cu caracter personal în temeiul Regulamentului (UE) 2016/679 și al Directivei 2002/58/CE sau obligațiilor Centrului și ale Comisiei privind prelucrarea datelor cu caracter personal în temeiul Regulamentului (UE) 2018/1725, în îndeplinirea atribuțiilor ce le revin.

Textul propus de Comisie	*Amendamentul*
	Centrul instituie proceduri și garanții privind protecția datelor menite să garanteze că operațiunile sale de prelucrare respectă pe deplin principiile legalității, echității și transparenței, privind limitarea scopului, reducerea la minimum a datelor, exactității, limitării legate de stocare, integrității și confidențialității în contextul protecției datelor, precum și principiul protecției datelor începând cu momentul conceperii și în mod implicit.
	Centrul prelucrează date cu caracter personal, în special date privind sănătatea referitoare la persoane identificate sau identificabile, numai în cazul în care acest lucru se dovedește necesar sau proporțional. Ori de câte ori este posibil, în conformitate cu principiul reducerii la minimum a datelor, Centrul utilizează date anonimizate, obținute prin tehnici precum randomizarea sau generalizarea.
	Comisia adoptă acte delegate în conformitate cu articolul 20 pentru a completa prezentul regulament prin definirea categoriilor de persoane vizate care intră în domeniul de aplicare al prelucrării și a categoriilor de date cu caracter personal prelucrate, împreună cu o descriere a măsurilor specifice de protejare a drepturilor și a libertăților persoanelor vizate implicate, în conformitate cu legislația relevantă privind protecția datelor, în special cu privire la garanțiile concrete de prevenire a abuzului sau a accesului sau transferului ilegal, precum și a perioadelor de stocare.";

Amendamentul 145

Propunere de regulament

Articolul 1 – paragraful 1 – punctul 20 c (nou)

Regulamentul (CE) nr. 851/2004

Articolul 20 a (nou)

Textul propus de Comisie	*Amendamentul*
	(20c) Se adaugă următorul articol:
	„Articolul 20a
	Exercitarea delegării
	1. Competența de a adopta acte delegate este conferită Comisiei în condițiile prevăzute la prezentul articol.
	2. Competența de a adopta acte delegate menționată la articolul 20 alineatul (4a) este conferită Comisiei pentru o perioadă de cinci ani de la …[data intrării în vigoare a prezentului regulament de modificare]. Comisia elaborează un raport privind delegarea de competențe cel târziu cu nouă luni înainte de încheierea perioadei de cinci ani. Delegarea de competențe se prelungește tacit cu perioade de timp identice, cu excepția cazului în care Parlamentul European sau Consiliul se opune prelungirii respective, cel târziu cu trei luni înainte de încheierea fiecărei perioade.

Marți, 14 septembrie 2021

Textul propus de Comisie	*Amendamentul*
	3. Delegarea competențelor menționată la articolul 20 alineatul (4a) poate fi revocată în orice moment de Parlamentul European sau de Consiliu. O decizie de revocare pune capăt delegării de competențe specificate în decizia respectivă. Decizia produce efecte din ziua care urmează datei publicării acesteia în Jurnalul Oficial al Uniunii Europene sau de la o dată ulterioară menționată în decizie. Decizia nu aduce atingere validității actelor delegate care sunt deja în vigoare.
	4. Înainte de adoptarea unui act delegat, Comisia consultă experții desemnați de fiecare stat membru în conformitate cu principiile prevăzute în Acordul interinstituțional din 13 aprilie 2016 privind o mai bună legiferare (*).
	5. De îndată ce adoptă un act delegat, Comisia înștiințează simultan Parlamentul European și Consiliul despre aceasta.
	6. Un act delegat adoptat în temeiul articolului 20 alineatul (4a) intră în vigoare numai dacă nici Parlamentul European, nici Consiliul nu a ridicat obiecții în termen de două luni de la notificarea acestuia către Parlamentul European și Consiliu sau dacă, înaintea expirării termenului respectiv, ambele instituții au informat Comisia că nu vor formula obiecții. Respectivul termen se prelungește cu două luni la inițiativa Parlamentului European sau a Consiliului.
	(*) JO L 123, 12.5.2016, p. 1.";

Amendamentul 146

Propunere de regulament

Articolul 1 – paragraful 1 – punctul 21

Regulamentul (CE) nr. 851/2004

Articolul 21 – alineatul 6

Textul propus de Comisie	*Amendamentul*
6. Centrul dezvoltă, implementează și gestionează un sistem de informații capabil să realizeze schimbul de informații clasificate și de informații neclasificate sensibile prevăzut la prezentul articol.	6. Centrul dezvoltă, implementează și gestionează un sistem de informații capabil să realizeze schimbul de informații clasificate și de informații neclasificate sensibile prevăzut la prezentul articol***, în conformitate cu articolele 27 și 33 din Regulamentul (UE) 2018/1725***.

Amendamentul 147

Propunere de regulament

Articolul 1 – paragraful 1 – punctul 23 – litera c

Regulamentul (CE) nr. 851/2004

Articolul 23 – alineatul 8

Textul propus de Comisie	*Amendamentul*
8. Directorul trimite Curții de Conturi un răspuns privind observațiile formulate cel târziu până la data de 30 septembrie. Directorul trimite răspunsul respectiv și Consiliului de administrație și Comisiei.	8. Directorul trimite Curții de Conturi un răspuns privind observațiile formulate cel târziu până la data de 30 septembrie. Directorul trimite răspunsul respectiv și Consiliului de administrație***, Parlamentului European, Consiliului*** și Comisiei.

Amendamentul 148

Propunere de regulament

Articolul 1 – paragraful 1 – punctul 23 a (nou)

Regulamentul (CE) nr. 851/2004

„Articolul 24

Textul în vigoare	*Amendamentul*
	(23a) Articolul 24 se înlocuiește cu următorul text:
„Articolul 24	„Articolul 24
Aplicarea Regulamentului financiar	Aplicarea Regulamentului financiar
Articolul ***185*** din Regulamentul ***financiar*** se aplică descărcării de gestiune pentru bugetul Centrului, auditurilor și normelor contabile ale acestuia.	Articolul ***70*** din Regulamentul ***(UE, Euratom) 2018/1046*** se aplică descărcării de gestiune pentru bugetul Centrului, auditurilor și normelor contabile ale acestuia.

Amendamentul 149

Propunere de regulament

Articolul 1 – paragraful 1 – punctul 28

Regulamentul (CE) nr. 851/2004

Articolul 31 – alineatul 1 – paragraful 1 – partea introductivă

Textul propus de Comisie	*Amendamentul*
Până la [se va introduce data, și anume la trei ani de la data intrării în vigoare] ***2023***, Comisia prezintă Parlamentului European, Consiliului și Consiliului de administrație un raport privind activitățile Centrului, care conține o evaluare cu privire la:	Până la [se va introduce data, și anume la trei ani de la data intrării în vigoare ***a prezentului regulament de modificare***], Comisia prezintă Parlamentului European, Consiliului și Consiliului de administrație un raport privind activitățile Centrului, care conține o evaluare cu privire la:

Marți, 14 septembrie 2021

Amendamentul 150

Propunere de regulament

Articolul 1 – paragraful 1 – punctul 28

Regulamentul (CE) nr. 851/2004

Articolul 31 – alineatul 1 – paragraful 1 – litera aa (nouă)

Textul propus de Comisie	*Amendamentul*
	(aa) modul în care Centrul a pus în aplicare structurile de guvernanță menționate la articolele 14, 17 și 18;

Amendamentul 151

Propunere de regulament

Articolul 1 – paragraful 1 – punctul 28

Regulamentul (CE) nr. 851/2004

Articolul 31 – alineatul 2

Textul propus de Comisie	*Amendamentul*
2. Până la [se va introduce data, și anume la ***trei*** ani de la data intrării în vigoare] ***2028*** și ulterior din cinci în cinci ani, Comisia evaluează performanțele Centrului în raport cu obiectivele, mandatul, atribuțiile, procedurile și localizarea acestuia. Evaluarea stabilește în principal dacă este necesară modificarea mandatului Centrului și implicațiile financiare ale unei astfel de modificări.	2. Până la [se va introduce data, și anume la ***cinci*** ani de la data intrării în vigoare ***a prezentului regulament de modificare***] și ulterior din cinci în cinci ani, Comisia evaluează performanțele Centrului în raport cu obiectivele, mandatul, atribuțiile, procedurile și localizarea acestuia. Evaluarea stabilește în principal dacă este necesară modificarea mandatului Centrului și implicațiile financiare ale unei astfel de modificări.

Amendamentul 152

Propunere de regulament

Articolul 1 – paragraful 1 – punctul 28

Regulamentul (CE) nr. 851/2004

Articolul 31 – alineatul 3

Textul propus de Comisie	*Amendamentul*
3. Atunci când consideră că funcționarea în continuare a Centrului nu se mai justifică în raport cu obiectivele, mandatul și atribuțiile care i-au fost încredințate, Comisia poate propune modificarea în consecință sau abrogarea dispozițiilor relevante din prezentul regulament.	3. ***Pe baza evaluării menționate la alineatul (2), Comisia prezintă, după caz, o propunere legislativă de modificare a prezentului regulament.*** Atunci când consideră că funcționarea în continuare a Centrului nu se mai justifică în raport cu obiectivele, mandatul și atribuțiile care i-au fost încredințate, Comisia poate propune modificarea în consecință sau abrogarea dispozițiilor relevante din prezentul regulament.