Martes 14 de septiembre de 2021

P9_TA(2021)0376

Centro Europeo para la Prevención y el Control de las Enfermedades ***I

Enmiendas aprobadas por el Parlamento Europeo el 14 de septiembre de 2021 sobre la propuesta de Reglamento del Parlamento Europeo y del Consejo que modifica el Reglamento (CE) n.º 851/2004 por el que se crea un Centro Europeo para la Prevención y el Control de las Enfermedades (COM(2020)0726 — C9-0366/2020 — 2020/0320(COD)) [1]

(Procedimiento legislativo ordinario: primera lectura)

(2022/C 117/22)

Enmienda 1

Propuesta de Reglamento

Considerando 1

Texto de la Comisión	*Enmienda*
(1) La Unión se ha comprometido a proteger y mejorar la salud humana***, en particular a luchar contra*** los grandes problemas sanitarios ***transfronterizos***, ***con medidas relativas al*** seguimiento, la alerta precoz y la lucha contra las amenazas transfronterizas graves para la salud.	(1) La Unión se ha comprometido***, con carácter prioritario,*** a proteger y mejorar la salud humana ***mediante la prevención de las enfermedades y haciendo frente a*** los grandes problemas sanitarios, ***a través del*** seguimiento, ***la evaluación, la comunicación, la mejora de la preparación,*** la alerta precoz y la lucha contra las amenazas transfronterizas graves para la salud.

Enmienda 2

Propuesta de Reglamento

Considerando 2 bis (nuevo)

Texto de la Comisión	*Enmienda*
	(2 bis) Con el fin de contar con unos sistemas sanitarios de alto rendimiento accesibles para todos, es necesario adoptar un enfoque holístico respecto de la salud pública. Debe encomendarse al Centro la determinación y el seguimiento de la relación entre las enfermedades no transmisibles graves, con objeto de evaluar el impacto de las enfermedades infecciosas en los sistemas sanitarios en general y el efecto de las comorbilidades en los resultados sanitarios, tal como se ha observado durante la pandemia de COVID-19. Sobre la base de la amplia experiencia del Centro en la vigilancia y el seguimiento a escala de la Unión de enfermedades transmisibles, su herramienta actual para la recopilación de datos (TESSy) y sus vínculos con los organismos de salud pública nacionales responsables de las enfermedades tanto transmisibles como no transmisibles, el Centro se encuentra en una posición privilegiada para proporcionar información completa sobre salud pública que pueda utilizarse para la toma de decisiones políticas.

[1] De conformidad con el artículo 59, apartado 4, párrafo cuarto, del Reglamento interno, el asunto se devuelve a la comisión competente con vistas a la celebración de negociaciones interinstitucionales (A9-0253/2021).

Enmienda 3

Propuesta de Reglamento

Considerando 3

Texto de la Comisión	*Enmienda*
(3) El 11 de marzo de 2020, la Organización Mundial de la Salud (OMS) declaró como pandemia mundial el brote del nuevo coronavirus, que causa la enfermedad COVID-19. Los retos surgidos durante la respuesta a la pandemia pusieron de manifiesto la necesidad de reforzar ***el papel del Centro en*** el marco de la Unión para la preparación y respuesta ante las crisis sanitarias.	(3) El 11 de marzo de 2020, la Organización Mundial de la Salud (OMS) declaró como pandemia mundial el brote del nuevo coronavirus, que causa la enfermedad COVID-19. Los retos surgidos durante la respuesta a la pandemia***, en particular para las personas que padecen enfermedades no transmisibles, y las carencias en materia de eficacia detectadas en la reacción de la Unión a este respecto*** pusieron de manifiesto la necesidad de reforzar ***y ampliar*** el marco de la Unión para la preparación y respuesta ante las crisis sanitarias ***con el fin de aprovechar mejor el potencial de las capacidades de la Unión y de los Estados miembros para responder a futuras pandemias***.

Enmienda 4

Propuesta de Reglamento

Considerando 3 bis (nuevo)

Texto de la Comisión	*Enmienda*
	(3 bis) La decisión del Defensor del Pueblo Europeo, de 5 de febrero de 2021, en la investigación estratégica OI/3/2020/TE detectó algunas carencias importantes en materia de eficacia en la respuesta del Centro a la pandemia de COVID-19. La naturaleza del sistema de recopilación de información del Centro conlleva una falta de datos oportunos, completos y comparables y, por tanto, afecta al potencial de modelización y previsión del Centro, al nivel de transparencia de dicha información y al modo en que se comunica al público. El presente Reglamento debe abordar estas carencias para garantizar, entre otras cosas, una mejora de la coordinación y la vigilancia epidemiológica, una comunicación oportuna de las acciones del Centro y una mayor transparencia de dichas acciones.

Martes 14 de septiembre de 2021

Enmienda 5

Propuesta de Reglamento

Considerando 3 ter (nuevo)

Texto de la Comisión	*Enmienda*
	(3 ter) La capacidad del Centro para ejecutar nuevas tareas dependerá del nivel de ayuda financiera que pueda prestar la Unión, así como de los recursos humanos internos y externos disponibles. Para poder desempeñar las nuevas tareas que se le han encomendado como consecuencia de la pandemia de COVID-19, el Centro necesitará un aumento de la financiación y del personal. Estos nuevos recursos para el Centro no deben proceder únicamente de fondos* ad hoc *orientados a proyectos, como los asignados de conformidad con el Reglamento (UE) 2021/522 del Parlamento Europeo y del Consejo ([1 bis]) (el «programa UEproSalud»), y los recursos ya asignados al Centro en el marco financiero plurianual 2021-2027 no son suficientes. Por lo tanto, es importante aumentar cuanto antes la financiación y la dotación de personal del Centro.
	([1 bis]) Reglamento (UE) 2021/522 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 24 de marzo de 2021, por el que se establece un programa de acción de la Unión en el ámbito de la salud («programa UEproSalud») para el período 2021-2027 y por el que se deroga el Reglamento (UE) n.º 282/2014 (DO L 107 de 26.3.2021, p. 1).

Enmienda 6

Propuesta de Reglamento

Considerando 3 quater (nuevo)

Texto de la Comisión	*Enmienda*
	(3 quater) Mejorar la salud de la población general a través de la prevención de enfermedades contribuirá a reducir la vulnerabilidad frente a futuros brotes infecciosos. Deben fomentarse las sinergias con otras iniciativas de la Unión en el ámbito de la salud, como el Plan Europeo de Lucha contra el Cáncer, o con instrumentos de la Unión, como el programa UEproSalud.

Enmienda 7

Propuesta de Reglamento

Considerando 3 quinquies (nuevo)

Texto de la Comisión	*Enmienda*
	(3 quinquies) ***La sobreexplotación de la flora y la fauna silvestres y otros recursos naturales y la pérdida acelerada de biodiversidad plantean riesgos para la salud humana. Habida cuenta de que la salud humana y animal y el medio ambiente están estrechamente vinculados, es fundamental adoptar el concepto «Una sola salud» para afrontar las crisis actuales y emergentes.***

Enmienda 8

Propuesta de Reglamento

Considerando 5

Texto de la Comisión	*Enmienda*
(5) En consecuencia, el presente Reglamento amplía la misión y las tareas del Centro para mejorar su capacidad de proporcionar los conocimientos científicos necesarios y apoyar acciones que sean pertinentes para la prevención, la preparación, la planificación de la respuesta y la lucha contra las amenazas transfronterizas graves para la salud en la Unión, de conformidad con el Reglamento (UE) …/… del Parlamento Europeo y del Consejo ([10]) [ISC/2020/12524].	(5) En consecuencia, el presente Reglamento amplía la misión y las tareas del Centro para mejorar su capacidad de proporcionar los conocimientos científicos ***sólidos e independientes*** necesarios y apoyar acciones que sean pertinentes para la prevención, la preparación, la planificación de la respuesta y la lucha contra las amenazas transfronterizas graves para la salud en la Unión, ***también en relación con el impacto de las enfermedades transmisibles en las enfermedades no transmisibles graves, y en especial las interconexiones entre ellas,*** de conformidad con el Reglamento (UE) …/… del Parlamento Europeo y del Consejo ([10]) [ISC/2020/12524].
([10]) Reglamento (UE) XXXX/XXXX del Parlamento Europeo y del Consejo, de [FECHA], sobre las amenazas transfronterizas graves para la salud y por el que se deroga la Decisión n.º 1082/2013/UE [DO: insértese el título completo y la referencia de publicación del Reglamento sobre las amenazas transfronterizas graves para la salud].	([10]) Reglamento (UE) XXXX/XXXX del Parlamento Europeo y del Consejo, de [FECHA], sobre las amenazas transfronterizas graves para la salud y por el que se deroga la Decisión n.º 1082/2013/UE [DO: insértese el título completo y la referencia de publicación del Reglamento sobre las amenazas transfronterizas graves para la salud].

Martes 14 de septiembre de 2021

Enmienda 9

Propuesta de Reglamento

Considerando 6

Texto de la Comisión	*Enmienda*
(6) A este respecto, debe encomendarse al Centro que proporcione información epidemiológica y su análisis, modelización, anticipación y previsión epidemiológicas, evaluaciones de riesgo pertinentes y recomendaciones que establezcan opciones para la prevención y el control de enfermedades transmisibles. Sus acciones deben ser coherentes con el concepto «Una sola salud» y reconocer las interconexiones entre la salud humana y animal y el medio ambiente. Debe hacer un seguimiento de la capacidad de los sistemas sanitarios nacionales para responder ante las amenazas que plantean las enfermedades transmisibles, en particular dada la importancia de esta información para la elaboración de los planes nacionales de preparación y respuesta. El Centro debe apoyar la ejecución de acciones financiadas por los programas e instrumentos de financiación pertinentes de la Unión y relacionadas con enfermedades transmisibles, proporcionar directrices para el tratamiento y la gestión de casos sobre la base de una evaluación exhaustiva de los datos más recientes, apoyar las respuestas a las epidemias y los brotes en los Estados miembros y terceros países, incluida la respuesta sobre el terreno, y proporcionar al público información oportuna, objetiva, fiable y de fácil acceso sobre las enfermedades transmisibles. El Centro también debe establecer procedimientos claros de cooperación con los agentes de la salud pública de terceros países, así como con las organizaciones internacionales competentes en el ámbito de la salud pública, contribuyendo así al compromiso de la Unión de reforzar la capacidad de preparación y respuesta de los socios.	(6) A este respecto, debe encomendarse al Centro que proporcione información epidemiológica ***oportuna*** y su análisis, modelización, anticipación y previsión epidemiológicas, evaluaciones de riesgo pertinentes y recomendaciones que establezcan opciones para la prevención y el control de enfermedades transmisibles. Sus acciones deben ser coherentes con el concepto «Una sola salud» y reconocer las interconexiones entre la salud humana y animal y el medio ambiente***, ya que muchos brotes son de origen zoonótico***. Debe ***evaluar, apoyar y*** hacer un seguimiento de la capacidad de los sistemas sanitarios nacionales para responder ante las amenazas que plantean las enfermedades transmisibles, en particular dada la importancia de esta información para la elaboración de los planes nacionales de preparación y respuesta***, de manera que los Estados miembros puedan mejorar las capacidades de sus sistemas sanitarios. Dichos planes deben incluir recomendaciones respecto de intervenciones políticas relacionadas con la mitigación del impacto de las enfermedades transmisibles en los servicios sanitarios y la asistencia sanitaria, teniendo en cuenta en particular la situación de los pacientes con enfermedades no transmisibles graves. El seguimiento de la capacidad de los sistemas sanitarios de los Estados miembros debe basarse en indicadores y definiciones comunes con el fin de garantizar la comparabilidad. El Centro debe tener derecho a organizar visitas periódicas a los Estados miembros para evaluar la capacidad de los sistemas sanitarios para gestionar crisis sanitarias e inspecciones* **ad hoc** *en los Estados miembros para comprobar los planes de preparación y respuesta.*** El Centro debe apoyar la ejecución de acciones financiadas por los programas e instrumentos de financiación pertinentes de la Unión y relacionadas con enfermedades transmisibles, proporcionar directrices para el tratamiento y la gestión de casos sobre la base de una evaluación exhaustiva de los datos más recientes, apoyar las respuestas a las epidemias y los brotes en los Estados miembros y terceros países, ***incluidas*** la respuesta sobre el terreno ***y la formación del personal***, y proporcionar al público información oportuna, objetiva, fiable y de fácil acceso sobre las enfermedades transmisibles. El Centro también debe establecer procedimientos claros de cooperación con los agentes de la salud pública de terceros países, así como con las organizaciones internacionales competentes en el ámbito de la salud pública, contribuyendo así al compromiso de la Unión de reforzar la capacidad de preparación y respuesta de los socios.

Enmienda 10

Propuesta de Reglamento

Considerando 7

Texto de la Comisión	*Enmienda*
(7) Con objeto de apoyar eficazmente el trabajo del Centro y garantizar que cumpla su misión, ***debe encomendarse a*** los Estados miembros ***que comuniquen*** al Centro ***los*** datos sobre la vigilancia de las enfermedades transmisibles y otros problemas de salud especiales, como la resistencia a los antimicrobianos y las infecciones asociadas a la asistencia sanitaria ***relacionadas con*** enfermedades transmisibles, los datos científicos y técnicos disponibles y la información pertinente para la misión del Centro***; que notifiquen*** al Centro cualquier amenaza transfronteriza grave para la salud***, e*** información sobre la planificación de la preparación y respuesta y sobre la capacidad del sistema sanitario***, y le faciliten información pertinente que pueda ser útil para coordinar la respuesta, así como que determinen los órganos competentes reconocidos y los expertos en salud pública disponibles para prestar asistencia en las respuestas de la Unión a las amenazas para la salud***.	(7) ***Tener acceso a datos oportunos y completos constituye una condición previa para que el Centro pueda llevar a cabo evaluaciones rápidas del riesgo, incluidas la modelización y la previsión epidemiológicas.*** Con objeto de apoyar eficazmente el trabajo del Centro y garantizar que cumpla su misión, los Estados miembros ***deben comunicar oportunamente*** al Centro datos ***comparables y de gran calidad*** sobre la vigilancia de las enfermedades transmisibles***, como el VIH, las hepatitis víricas B y C y la tuberculosis,*** y otros problemas de salud especiales, como la resistencia a los antimicrobianos y las infecciones asociadas a la asistencia sanitaria***, así como su impacto en las*** enfermedades ***no*** transmisibles ***graves, incluidas las relacionadas con la salud mental. Los Estados miembros deben facilitar*** los datos científicos y técnicos disponibles y la información pertinente para la misión del Centro***, notificar*** al Centro cualquier amenaza transfronteriza grave para la salud ***y proporcionar*** información sobre la planificación de la preparación y respuesta y la capacidad del sistema sanitario. ***Para evitar la duplicación de esfuerzos y recomendaciones divergentes, el Centro y los Estados miembros deben acordar plazos, definiciones de casos, indicadores, normas, protocolos y procedimientos para las comunicaciones, y debe darse un intercambio de información fluido entre el Centro, la OMS y las agencias nacionales.***

Enmienda 11

Propuesta de Reglamento

Considerando 7 bis (nuevo)

Texto de la Comisión	*Enmienda*
	(7 bis) La Comisión, en colaboración con el Centro, la Agencia Europea de Medio Ambiente, la Agencia Europea de Sustancias y Mezclas Químicas y la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria, debe fomentar la integración sistemática del análisis y la evaluación de los riesgos asociados a factores medioambientales, climáticos y alimentarios con la vigilancia epidemiológica, teniendo en cuenta las carencias de los sistemas sanitarios nacionales y la concentración de grupos vulnerables en la población, con el fin de avanzar hacia un enfoque holístico de la prevención y la detección precoz de las enfermedades transmisibles. A tal fin, deben utilizarse los instrumentos existentes, como el Observatorio Europeo del Clima y la Salud, y los instrumentos en fase de elaboración, como la Autoridad Europea de Preparación y Respuesta ante Emergencias Sanitarias (HERA).

Enmienda 12

Propuesta de Reglamento

Considerando 8

Texto de la Comisión	*Enmienda*
(8) A fin de mejorar las actividades de planificación de la preparación y respuesta en la Unión, debe ampliarse la gestión por el Centro de redes especializadas y actividades de interconexión en redes para reflejar el ámbito de aplicación del Reglamento (UE)…/… [DO: insértese la referencia del Reglamento sobre las amenazas transfronterizas graves para la salud (ISC/2020/12524)]. A tal fin, el Centro debe coordinar y proporcionar conocimientos científicos y técnicos a la Comisión ***y*** a los Estados miembros a través de redes especializadas con organismos de coordinación competentes, entre ***ellas*** redes de nueva creación para laboratorios y para el apoyo a transfusiones, trasplantes y reproducción asistida.	(8) A fin de mejorar las actividades de planificación de la preparación y respuesta en la Unión, debe ampliarse la gestión por el Centro de redes especializadas y actividades de interconexión en redes para reflejar el ámbito de aplicación del Reglamento (UE)…/… [DO: insértese la referencia del Reglamento sobre las amenazas transfronterizas graves para la salud (ISC/2020/12524)]. A tal fin, el Centro debe coordinar y proporcionar conocimientos científicos y técnicos a la Comisión, a los Estados miembros ***y al Comité de Seguridad Sanitaria*** a través de redes especializadas con organismos de coordinación competentes, ***también fomentando la cooperación*** entre ***las*** redes de nueva creación ***de la Unión*** para laboratorios y para el apoyo a transfusiones, trasplantes y reproducción asistida.

Enmienda 13

Propuesta de Reglamento

Considerando 9

Texto de la Comisión	*Enmienda*
(9) Con objeto de mejorar la eficacia de la vigilancia epidemiológica de las enfermedades transmisibles y de los problemas sanitarios especiales relacionados en la Unión, el Centro debe encargarse de seguir desarrollando plataformas y aplicaciones digitales que permitan apoyar la vigilancia epidemiológica a escala de la Unión, faciliten el uso de tecnologías digitales, como la inteligencia artificial, en la recopilación y el análisis de datos, y proporcionen a los Estados miembros asesoramiento técnico y científico para establecer sistemas integrados de vigilancia epidemiológica. Estas plataformas y aplicaciones digitales deben desarrollarse con datos espaciales integrados de la UE con la intención de incorporarlas en el futuro espacio europeo de datos sanitarios regido por la legislación de la Unión.	(9) Con objeto de mejorar la eficacia de la vigilancia epidemiológica ***y el seguimiento de los ensayos y el tratamiento*** de las enfermedades transmisibles***, de su interconexión con las enfermedades no transmisibles graves*** y de los problemas sanitarios especiales relacionados en la Unión, el Centro debe encargarse de seguir desarrollando plataformas y aplicaciones digitales ***seguras e interoperables*** que permitan apoyar la vigilancia epidemiológica a escala de la Unión, faciliten el uso de tecnologías digitales, como la inteligencia artificial y ***la modelización y la simulación informáticas***, en la recopilación y el análisis de datos, y proporcionen a los Estados miembros asesoramiento técnico y científico para establecer sistemas integrados de vigilancia epidemiológica. Estas plataformas y aplicaciones digitales deben desarrollarse con datos espaciales integrados de la UE con la intención de incorporarlas en el futuro espacio europeo de datos sanitarios regido por la legislación de la Unión.

Enmienda 14

Propuesta de Reglamento

Considerando 10

Texto de la Comisión	*Enmienda*
(10) A fin de reforzar la capacidad de la Unión y de los Estados miembros para evaluar la situación epidemiológica y realizar con precisión la evaluación y respuesta ante el riesgo, el Centro debe, en particular, hacer un seguimiento de las tendencias de las enfermedades transmisibles e informar al respecto, apoyar y facilitar acciones de respuesta basadas en datos contrastados, formular recomendaciones para mejorar los programas de prevención y control de enfermedades transmisibles establecidos a nivel nacional y de la Unión, hacer un seguimiento ***y*** evaluar la capacidad de los sistemas sanitarios nacionales para el diagnóstico, la prevención ***y*** el tratamiento de enfermedades transmisibles, sin olvidar la perspectiva de género, determinar los grupos de población de riesgo que requieran medidas específicas, analizar la correlación de la incidencia de las enfermedades con factores sociales ***y*** ambientales, y detectar los factores de riesgo para la transmisión y la gravedad de las enfermedades transmisibles, así como determinar las necesidades y prioridades de la investigación. El Centro debe trabajar con los centros de referencia nacionales designados para la vigilancia, formando una red que lo asesore estratégicamente sobre estas cuestiones y que promueva el uso de sectores facilitadores, como los datos y servicios espaciales de la UE.	(10) A fin de reforzar la capacidad de la Unión y de los Estados miembros para evaluar la situación epidemiológica y realizar con precisión la evaluación y respuesta ante el riesgo, el Centro debe, en particular, ***basándose en un conjunto de indicadores comunes propuestos por el Centro y desarrollados en estrecha cooperación y consulta con los Estados miembros, determinar las amenazas emergentes para la salud,*** hacer un seguimiento de las tendencias de las enfermedades transmisibles e informar al respecto, apoyar***, coordinar*** y facilitar acciones de respuesta basadas en datos contrastados, formular recomendaciones para mejorar los programas de prevención y control de enfermedades transmisibles establecidos a nivel nacional y de la Unión, hacer un seguimiento, evaluar ***y apoyar a los Estados miembros con el fin de lograr una convergencia al alza de*** la capacidad de los sistemas sanitarios nacionales para el diagnóstico, la prevención, el tratamiento ***y la contención de la propagación*** de enfermedades transmisibles, sin olvidar la perspectiva de género, determinar los grupos de población de riesgo que requieran medidas específicas, analizar la correlación de la incidencia de las enfermedades con factores sociales, ambientales ***y climáticos, examinar el impacto de las comorbilidades en los pacientes con enfermedades transmisibles y en su tratamiento***, y detectar los factores de riesgo para la transmisión y la gravedad de las enfermedades transmisibles, así como determinar las necesidades y prioridades de la investigación. El Centro debe trabajar con los centros de referencia nacionales designados para la vigilancia, formando una red que lo asesore estratégicamente sobre estas cuestiones y que promueva el uso de sectores facilitadores, como los datos y servicios espaciales de la UE.

Enmienda 15

Propuesta de Reglamento

Considerando 11

Texto de la Comisión	*Enmienda*
(11) El Centro debe contribuir a reforzar la capacidad dentro de la Unión para diagnosticar, detectar, identificar y caracterizar agentes infecciosos que puedan suponer una amenaza para la salud pública garantizando el funcionamiento de ***la*** red de laboratorios de referencia de la Unión de conformidad con el Reglamento (UE)…/… [DO: insértese la referencia del Reglamento sobre las amenazas transfronterizas graves para la salud (ISC/2020/12524)]. Esta red es responsable de la promoción de buenas prácticas y de la armonización en materia de diagnóstico, métodos de ensayo y uso de pruebas, con el fin de garantizar la uniformidad de la vigilancia, la notificación y la presentación de informes sobre las enfermedades, así como de la mejora de la calidad de las pruebas y la vigilancia.	(11) El Centro debe contribuir a reforzar la capacidad dentro de la Unión para diagnosticar, detectar, identificar y caracterizar agentes infecciosos que puedan suponer una amenaza para la salud pública garantizando el funcionamiento ***integrado*** de ***una*** red ***especializada*** de laboratorios de referencia de la Unión de conformidad con el Reglamento (UE)…/… [DO: insértese la referencia del Reglamento sobre las amenazas transfronterizas graves para la salud (ISC/2020/12524)]. Esta red es responsable de la promoción de buenas prácticas y de la armonización en materia de diagnóstico, métodos de ensayo***, formación en procedimientos actuales e innovadores*** y uso de pruebas, con el fin de garantizar la uniformidad de la vigilancia, la notificación y la presentación de informes ***normalizados*** sobre las enfermedades, así como de la mejora de la calidad de las pruebas y la vigilancia.

Enmienda 16

Propuesta de Reglamento

Considerando 12

Texto de la Comisión	*Enmienda*
(12) En caso de amenazas transfronterizas para la salud planteadas por enfermedades transmisibles, los servicios de donación de sangre y trasplantes de los Estados miembros pueden servir para realizar pruebas rápidas a la población donante y evaluar la exposición a la enfermedad y la inmunidad en la población general. Estos servicios dependen de ***evaluaciones rápidas*** del riesgo ***efectuadas*** por el Centro para proteger de la transmisión de enfermedades transmisibles a los pacientes que necesitan recibir tratamiento con sustancias de origen humano. Las evaluaciones del riesgo sirven de base para adaptar de forma adecuada las medidas por las que se establecen normas de calidad y seguridad para las sustancias de origen humano. Por consiguiente, el Centro debe establecer y gestionar ***con este fin*** una red de ***los*** servicios nacionales ***de donación de sangre y trasplantes*** y de las autoridades responsables.	(12) En caso de amenazas transfronterizas para la salud planteadas por enfermedades transmisibles, los servicios de donación de sangre y trasplantes de los Estados miembros pueden servir para realizar pruebas rápidas a la población donante y evaluar la exposición a la enfermedad y la inmunidad en la población general. Estos servicios dependen de ***una evaluación rápida, exhaustiva y precisa*** del riesgo ***efectuada*** por el Centro para proteger de la transmisión de enfermedades transmisibles a los pacientes que necesitan recibir tratamiento con sustancias de origen humano. Las evaluaciones del riesgo sirven de base para adaptar de forma adecuada las medidas por las que se establecen normas de calidad y seguridad para las sustancias de origen humano. Por consiguiente, el Centro debe establecer y gestionar una red de servicios nacionales y de las autoridades responsables ***para la seguridad microbiológica de las sustancias de origen humano, que abarque las transfusiones, los trasplantes y la reproducción asistida***.

Enmienda 17

Propuesta de Reglamento

Considerando 13

Texto de la Comisión	*Enmienda*
(13) Con la finalidad de reducir la aparición de epidemias y reforzar las capacidades de prevención de enfermedades transmisibles en la Unión, el Centro debe desarrollar un marco para la prevención de enfermedades transmisibles que aborde cuestiones como las enfermedades evitables mediante vacunación, la resistencia a los antimicrobianos, la educación sanitaria, la alfabetización sanitaria ***y*** el cambio de comportamientos.	(13) Con la finalidad de reducir la aparición de epidemias y reforzar las capacidades de prevención de enfermedades transmisibles en la Unión, el Centro***, en colaboración con los Estados miembros para tener en cuenta sus experiencias y sus situaciones respectivas,*** debe desarrollar un marco para la prevención de enfermedades transmisibles que aborde cuestiones como las enfermedades evitables mediante vacunación, ***la reticencia a la vacunación, los conocimientos sobre las vías de transmisión,*** la resistencia a los antimicrobianos, la educación sanitaria, la alfabetización sanitaria***, las desigualdades sanitarias y la prevención de enfermedades,*** el cambio de comportamientos ***y los vínculos con las enfermedades no transmisibles graves. El Centro debe proporcionar directrices a los Estados miembros y supervisar la aplicación de ese marco por los Estados miembros.***

Enmienda 18

Propuesta de Reglamento

Considerando 14

Texto de la Comisión	*Enmienda*
(14) El Centro debe mejorar las capacidades de preparación y respuesta a escala nacional y de la Unión proporcionando conocimientos científicos y técnicos a los Estados miembros y a la Comisión. En este contexto, el Centro, en estrecha colaboración con los Estados miembros y la Comisión, debe llevar a cabo diversas acciones, como desarrollar planes de preparación y respuesta ***nacionales y*** de la Unión y elaborar marcos de seguimiento y evaluación de la preparación, además de formular recomendaciones sobre las capacidades para prevenir, preparar y responder a los brotes de enfermedades y sobre el refuerzo de los sistemas sanitarios nacionales. El Centro debe ampliar la recopilación y el análisis de datos relativos a vigilancia epidemiológica y problemas sanitarios especiales relacionados, evolución de situaciones epidémicas, fenómenos epidémicos inusuales o nuevas enfermedades de origen desconocido, incluso en terceros países, datos sobre patógenos moleculares ***y*** datos sobre sistemas sanitarios. Así, debe garantizar conjuntos de datos apropiados y procedimientos para facilitar la consulta de los datos, su transmisión y el acceso a ellos, llevar a cabo una evaluación científica y técnica de las medidas de prevención y control a escala de la Unión, y colaborar con las agencias, los organismos competentes y las organizaciones que trabajan en el ámbito de la recopilación de datos.	(14) El Centro debe mejorar las capacidades de preparación y respuesta a escala nacional y de la Unión proporcionando conocimientos científicos y técnicos a los Estados miembros y a la Comisión. En este contexto, el Centro, en estrecha colaboración con los Estados miembros y la Comisión, debe llevar a cabo diversas acciones, como desarrollar planes de preparación y respuesta de la Unión***, contribuir al desarrollo de los planes de preparación y respuesta nacionales*** y elaborar marcos de seguimiento y evaluación de la preparación, además de formular recomendaciones sobre las capacidades para prevenir, preparar y responder a los brotes de enfermedades y sobre el refuerzo de los sistemas sanitarios nacionales***, en particular ofreciendo formación y compartiendo las mejores prácticas***. El Centro debe ampliar la recopilación y el análisis de datos relativos a vigilancia epidemiológica y problemas sanitarios especiales relacionados, evolución de situaciones epidémicas, fenómenos epidémicos inusuales o nuevas enfermedades de origen desconocido, incluso en terceros países, datos sobre patógenos moleculares, datos sobre sistemas sanitarios ***y datos sobre las interconexiones entre las enfermedades transmisibles y las enfermedades no transmisibles graves***. Así, debe garantizar conjuntos de datos apropiados y procedimientos para facilitar la consulta de los datos, su transmisión segura y el acceso seguro a ellos, llevar a cabo una evaluación científica y técnica de las medidas de prevención y control a escala de la Unión, y colaborar con ***la OMS,*** las agencias ***pertinentes de la Unión***, los organismos competentes y las organizaciones que trabajan en el ámbito de la recopilación de datos.

Enmienda 19

Propuesta de Reglamento

Considerando 15

Texto de la Comisión	*Enmienda*
(15) El Reglamento…/… [DO: insértese la referencia del Reglamento sobre las amenazas transfronterizas graves para la salud (ISC/2020/12524)] establece el Sistema de Alerta Precoz y Respuesta que permite la notificación a escala de la Unión de las alertas relacionadas con amenazas transfronterizas graves para la salud, y que sigue siendo gestionado por el Centro. Dado que las tecnologías modernas pueden ser un apoyo sustancial para luchar contra las amenazas para la salud y para contener e invertir las epidemias, el Centro debería trabajar en la actualización de este sistema para permitir el uso ***de tecnologías*** de inteligencia artificial y herramientas digitales interoperables y que protejan la intimidad, como aplicaciones móviles, con funciones de rastreo que detecten a las personas en situación de riesgo.	(15) El Reglamento…/… [DO: insértese la referencia del Reglamento sobre las amenazas transfronterizas graves para la salud (ISC/2020/12524)] establece el Sistema de Alerta Precoz y Respuesta que permite la notificación a escala de la Unión de las alertas relacionadas con amenazas transfronterizas graves para la salud, y que sigue siendo gestionado por el Centro. Dado que las tecnologías modernas pueden ser un apoyo sustancial para luchar contra las amenazas para la salud y para contener e invertir las epidemias, el Centro debería trabajar en la actualización de este sistema para permitir el uso de ***la*** inteligencia artificial***, la informática de alto rendimiento, ensayos clínicos in silico, tecnologías de gemelo digital*** y herramientas digitales interoperables y que protejan la intimidad, como aplicaciones móviles, con funciones de rastreo que detecten a las personas en situación de riesgo***, al tiempo que mitigan los riesgos, como los relacionados con los conjuntos de datos sesgados, los fallos en el diseño del sistema, la falta de datos de calidad y la dependencia excesiva de la toma de decisiones automatizadas, y teniendo presente la importancia de establecer salvaguardias para mitigar esos riesgos durante las fases de diseño y de aplicación de las tecnologías de inteligencia artificial***.

Enmienda 20

Propuesta de Reglamento

Considerando 16

Texto de la Comisión	*Enmienda*
(16) El Centro debe establecer capacidades adecuadas para apoyar la respuesta internacional y sobre el terreno, de conformidad con el Reglamento…/… [DO: insértese la referencia del Reglamento sobre las amenazas transfronterizas graves para la salud (ISC/2020/12524)]. Estas capacidades deben permitir al Centro movilizar y desplegar equipos de asistencia en caso de brotes, el denominado Grupo de Trabajo sobre Salud de la UE, para ayudar a responder localmente a los brotes de enfermedades. Por tanto, debe garantizar la capacidad de llevar a cabo misiones en los Estados miembros, así como en terceros países, y de formular recomendaciones sobre la respuesta a las amenazas para la salud. Los equipos también podrán desplegarse en el marco del Mecanismo de Protección Civil de la Unión con el apoyo del Centro de Coordinación de la Respuesta a Emergencias. El Centro debe apoyar asimismo el refuerzo de las capacidades de preparación en virtud del Reglamento Sanitario Internacional (RSI) en terceros países, con el fin de hacer frente a las amenazas transfronterizas graves para la salud y sus consecuencias.	(16) El Centro debe establecer capacidades adecuadas para apoyar la respuesta internacional***, interregional*** y sobre el terreno, de conformidad con el Reglamento…/… [DO: insértese la referencia del Reglamento sobre las amenazas transfronterizas graves para la salud (ISC/2020/12524)]. Estas capacidades deben permitir al Centro movilizar y desplegar equipos de asistencia en caso de brotes, el denominado Grupo de Trabajo sobre Salud de la UE, para ayudar a responder localmente a los brotes de enfermedades ***y a recopilar datos sobre el terreno***. Por tanto, debe garantizar la capacidad ***permanente*** de llevar a cabo misiones en los Estados miembros, así como en terceros países, y de formular recomendaciones sobre la respuesta a las amenazas para la salud. Los equipos también podrán desplegarse en el marco del Mecanismo de Protección Civil de la Unión con el apoyo del Centro de Coordinación de la Respuesta a Emergencias. El Centro debe apoyar asimismo el refuerzo de las capacidades de preparación en virtud del Reglamento Sanitario Internacional (RSI) en terceros países, con el fin de hacer frente a las amenazas transfronterizas graves para la salud y sus consecuencias.

Enmienda 21

Propuesta de Reglamento

Considerando 17

Texto de la Comisión	*Enmienda*
(17) Con la finalidad de ayudar a responder a brotes que puedan propagarse dentro de la Unión o entrar en su territorio, el Centro debe desarrollar un ***marco para la movilización del*** Grupo de Trabajo sobre Salud de la UE de conformidad con la Decisión n.º 1313/2013/UE del Parlamento Europeo y del Consejo ([11]) y facilitar que expertos de la Unión en respuesta sobre el terreno participen en equipos internacionales de respuesta para apoyar el Mecanismo de Protección Civil de la Unión. El Centro debe reforzar la capacidad de su personal, así como de expertos de países de la Unión y del EEE, de países candidatos y candidatos potenciales, así como de países de la Política Europea de Vecindad y de los países socios de la UE contemplados en el Reglamento (UE) n.º 233/2014 del Parlamento Europeo y del Consejo ([12]), para participar de manera efectiva en misiones sobre el terreno y en la gestión de crisis.	(17) Con la finalidad de ayudar a responder a brotes que puedan propagarse dentro de la Unión o entrar en su territorio, el Centro debe desarrollar un Grupo de Trabajo sobre Salud de la UE ***permanente y un marco para su movilización*** de conformidad con la Decisión n.º 1313/2013/UE del Parlamento Europeo y del Consejo ([11]) y facilitar que expertos de la Unión en respuesta sobre el terreno participen en equipos internacionales de respuesta para apoyar el Mecanismo de Protección Civil de la Unión ***y en estrecha coordinación con él***. El Centro debe reforzar la capacidad de su personal, así como de expertos de países de la Unión y del EEE, de países candidatos y candidatos potenciales, así como de países de la Política Europea de Vecindad y de los países socios de la UE contemplados en el Reglamento (UE) n.º 233/2014 del Parlamento Europeo y del Consejo ([12]), para participar de manera efectiva en misiones sobre el terreno y en la gestión de crisis. ***Por consiguiente, el Centro debe desarrollar un marco de niveles de conocimientos reconocibles.***

([11]) Decisión n.º 1313/2013/UE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 17 de diciembre de 2013, relativa a un Mecanismo de Protección Civil de la Unión (DO L 347 de 20.12.2013, p. 924).

([12]) Reglamento (UE) n.º 233/2014 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 11 de marzo de 2014, por el que se establece un Instrumento de Financiación de la Cooperación al Desarrollo para el período 2014–2020 (DO L 77 de 15.3.2014, p. 44).

Enmienda 22

Propuesta de Reglamento

Considerando 17 bis (nuevo)

Texto de la Comisión	*Enmienda*
	(17 bis) Los Estados miembros, la Comisión y el Centro deben determinar qué organismos competentes reconocidos y expertos en salud pública, en los ámbitos de las enfermedades transmisibles y no transmisibles, están disponibles para ayudar a la Unión en sus respuestas a las amenazas para la salud. Esos expertos y partes interesadas, incluidas las organizaciones de la sociedad civil, deben estar implicados de manera estructural en todas las actividades del Centro y contribuir a sus procesos de asesoramiento y de toma de decisiones. Debe garantizarse el pleno cumplimiento de las normas sobre transparencia y conflictos de intereses aplicables a la participación de las partes interesadas.

Enmienda 23

Propuesta de Reglamento

Considerando 17 ter (nuevo)

Texto de la Comisión	*Enmienda*
	(17 ter) Con el fin de construir una Unión Europea de la Salud sólida, el Centro debe facilitar la cooperación reforzada y el intercambio de mejores prácticas con otras instituciones y agencias de la Unión, incluida la futura HERA, y garantizar la coordinación de enfoques, así como minimizar la duplicación de esfuerzos.

Enmienda 24

Propuesta de Reglamento

Considerando 17 quater (nuevo)

Texto de la Comisión	*Enmienda*
	(17 quater) El Centro debe trabajar en estrecha cooperación con los organismos y organizaciones internacionales competentes en el ámbito de la salud pública, y en particular con la OMS.

Enmienda 25

Propuesta de Reglamento

Considerando 17 quinquies (nuevo)

Texto de la Comisión	*Enmienda*
	(17 quinquies) El Centro debe comunicar de una manera eficaz y transparente a la opinión pública los riesgos actuales y emergentes para la salud. El Centro debe publicar puntualmente los estudios científicos, las síntesis, las encuestas, los informes, las evaluaciones rápidas del riesgo y las evaluaciones de la capacidad de los sistemas sanitarios con el fin de aumentar la transparencia. A este respecto, el Centro debe abordar cuestiones relativas a la transparencia, tal como se afirma en la decisión del Defensor del Pueblo Europeo, de 5 de febrero de 2021, en la investigación estratégica OI/3/2020/TE.

Enmienda 26

Propuesta de Reglamento

Considerando 17 sexies (nuevo)

Texto de la Comisión	*Enmienda*
	(17 sexies) El Centro debe garantizar un equilibrio de género y geográfico en términos del personal y de la dirección, así como un enfoque sensible a las cuestiones de género en todas sus actividades.

Enmienda 27

Propuesta de Reglamento

Considerando 18

Texto de la Comisión	*Enmienda*
(18) Con el fin de evaluar la eficacia y la eficiencia de las disposiciones legales aplicables al Centro, procede prever una evaluación ***periódica*** por la Comisión del rendimiento del Centro.	(18) Con el fin de evaluar la eficacia y la eficiencia de las disposiciones legales aplicables al Centro, procede prever una evaluación ***anual*** por la Comisión del rendimiento del Centro.

Enmienda 28

Propuesta de Reglamento

Considerando 19

Texto de la Comisión	*Enmienda*
(19) El presente Reglamento no debe conferir al Centro poderes de reglamentación.	(19) El presente Reglamento no debe conferir al Centro poderes de reglamentación. ***Sin embargo, el Centro debe tener amplias competencias de coordinación y la facultad de formular recomendaciones a nivel de la Unión, nacional e interregional en forma de propuestas claras y uniformes con base científica.***

Enmienda 29

Propuesta de Reglamento

Considerando 20 bis (nuevo)

Texto de la Comisión	*Enmienda*
	(20 bis) Debido a la naturaleza sensible de los datos sanitarios, el Centro debe proteger sus operaciones de tratamiento y garantizar que respetan los principios de protección de datos de licitud, lealtad, transparencia, limitación de la finalidad, minimización de datos, exactitud, limitación del plazo de conservación, integridad y confidencialidad. Por lo que se refiere a las nuevas tareas que atribuye al Centro el presente Reglamento, el Centro debe adoptar medidas específicas para minimizar los riesgos que pueden surgir de la transferencia de datos sesgados o incompletos procedentes de múltiples fuentes, así como establecer procedimientos para la revisión de la calidad de los datos. El Centro debe respetar estrictamente los principios de protección de datos, tal como se establecen en el artículo 27 del Reglamento (UE) 2018/1725 del Parlamento Europeo y del Consejo ([1 bis]), al tiempo que determina las medidas de seguridad técnicas y organizativas adecuadas con arreglo al artículo 33 de dicho Reglamento.

([1 bis]) Reglamento (UE) 2018/1725 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 23 de octubre de 2018, relativo a la protección de las personas físicas en lo que respecta al tratamiento de datos personales por las instituciones, órganos y organismos de la Unión, y a la libre circulación de esos datos, y por el que se derogan el Reglamento (CE) n.º 45/2001 y la Decisión n.º 1247/2002/CE (DO L 295 de 21.11.2018, p. 39).

Martes 14 de septiembre de 2021

Enmienda 30

Propuesta de Reglamento

Considerando 20 ter (nuevo)

Texto de la Comisión	*Enmienda*
	(20 ter) El Supervisor Europeo de Protección de Datos debe encargarse de vigilar y garantizar la aplicación de las disposiciones del presente Reglamento relativas a la protección de los derechos y libertades fundamentales de las personas físicas en relación con el tratamiento de datos personales por el Centro, así como de asesorar al Centro y a los interesados sobre cualquier cuestión relativa al tratamiento de los datos personales. Cuando el tratamiento de datos personales no sea necesario para desempeñar las actividades del Centro, deben adoptarse medidas para garantizar el uso de datos anónimos de conformidad con el principio de minimización de datos. En caso de que la anonimización no permita lograr la finalidad específica del tratamiento, los datos deben ser seudonimizados. Cuando, a efectos del presente Reglamento, sea necesario proceder al tratamiento de datos personales, dicho tratamiento debe realizarse de conformidad con la legislación de la Unión sobre protección de datos personales. Cualquier tratamiento de datos personales basado en el presente Reglamento debe realizarse de conformidad con el Reglamento (UE) 2016/679 del Parlamento Europeo y del Consejo ([1 bis]), el Reglamento (UE) 2018/1725 y la Directiva 2002/58/CE del Parlamento Europeo y del Consejo ([1 ter]). El presente Reglamento debe entenderse sin perjuicio de las obligaciones de los Estados miembros en virtud del Reglamento (UE) 2016/679 y de la Directiva 2002/58/CE.

([1 bis]) Reglamento (UE) 2016/679 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 27 de abril de 2016, relativo a la protección de las personas físicas en lo que respecta al tratamiento de datos personales y a la libre circulación de estos datos y por el que se deroga la Directiva 95/46/CE (Reglamento general de protección de datos) (DO L 119 de 4.5.2016, p. 1).

([1 ter]) Directiva 2002/58/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 12 de julio de 2002, relativa al tratamiento de los datos personales y a la protección de la intimidad en el sector de las comunicaciones electrónicas (Directiva sobre la privacidad y las comunicaciones electrónicas) (DO L 201 de 31.7.2002, p. 37).

Martes 14 de septiembre de 2021

Enmienda 31

Propuesta de Reglamento

Considerando 20 quater (nuevo)

Texto de la Comisión	*Enmienda*
	(20 quater) A fin de cumplir la legislación pertinente en materia de protección de datos, deben delegarse en la Comisión los poderes para adoptar actos con arreglo al artículo 290 del Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea, por lo que respecta al establecimiento de las categorías de interesados en el ámbito de aplicación del tratamiento y las categorías de datos personales tratados, junto con una descripción de las medidas específicas para salvaguardar los derechos y libertades de los interesados afectados. Reviste especial importancia que la Comisión lleve a cabo las consultas oportunas durante la fase preparatoria, en particular con expertos, y que esas consultas se realicen de conformidad con los principios establecidos en el Acuerdo interinstitucional de 13 de abril de 2016 sobre la mejora de la legislación ([1 bis]). En particular, a fin de garantizar una participación equitativa en la preparación de los actos delegados, el Parlamento Europeo y el Consejo reciben toda la documentación al mismo tiempo que los expertos de los Estados miembros, y sus expertos tienen acceso sistemáticamente a las reuniones de los grupos de expertos de la Comisión que se ocupen de la preparación de actos delegados.

([1 bis]) DO L 123 de 12.5.2016, p. 1.

Enmienda 32

Propuesta de Reglamento

Considerando 22

Texto de la Comisión	*Enmienda*
(22) Dado que los objetivos del presente Reglamento, de ampliar la misión y las tareas del Centro con el fin de reforzar su capacidad para proporcionar los conocimientos científicos necesarios y apoyar acciones de lucha contra las amenazas transfronterizas graves para la salud en la Unión, no pueden ser alcanzados de manera suficiente por los Estados miembros, sino que, debido al carácter transfronterizo de las amenazas para la salud y a la necesidad de una respuesta rápida, coordinada y coherente, pueden lograrse mejor a escala de la Unión, esta puede adoptar medidas, de acuerdo con el principio de subsidiariedad establecido en el artículo 5 del Tratado de la Unión Europea. De conformidad con el principio de proporcionalidad establecido en el mismo artículo, el presente Reglamento no excede de lo necesario para alcanzar dichos objetivos.	(22) Dado que los objetivos del presente Reglamento, de ampliar la misión y las tareas del Centro con el fin de reforzar su capacidad para proporcionar los conocimientos científicos necesarios y apoyar acciones de lucha contra las amenazas transfronterizas graves para la salud en la Unión, no pueden ser alcanzados de manera suficiente por los Estados miembros, sino que, debido al carácter transfronterizo de las amenazas para la salud y a la necesidad de una respuesta rápida, ***mejor*** coordinada y coherente ***ante nuevas amenazas emergentes de este tipo***, pueden lograrse mejor a escala de la Unión, esta puede adoptar medidas, de acuerdo con el principio de subsidiariedad establecido en el artículo 5 del Tratado de la Unión Europea. De conformidad con el principio de proporcionalidad establecido en el mismo artículo, el presente Reglamento no excede de lo necesario para alcanzar dichos objetivos.

Enmienda 33

Propuesta de Reglamento

Artículo 1 — párrafo 1 — punto 1

Reglamento (CE) n.º 851/2004

Artículo 2 — párrafo 1 — punto 1 bis (nuevo)

Texto de la Comisión	*Enmienda*
	1 bis) «prevención y control de las enfermedades humanas», las distintas recomendaciones formuladas y medidas adoptadas por las autoridades de salud pública competentes de los Estados miembros y de la Unión, como el Centro, para prevenir y contener la propagación de enfermedades;

Enmienda 34

Propuesta de Reglamento

Artículo 1 — párrafo 1 — punto 1

Reglamento (CE) n.º 851/2004

Artículo 2 — párrafo 1 — punto 3

Texto de la Comisión	*Enmienda*
3) «red especializada», cualquier red específica en materia de enfermedades, problemas de salud especiales o funciones de salud pública destinada a garantizar la colaboración entre los organismos competentes de coordinación de los Estados miembros;	3) «red especializada», cualquier red específica en materia de enfermedades, problemas de salud especiales o funciones de salud pública ***respaldada y coordinada por el Centro y*** destinada a garantizar la colaboración entre los organismos competentes de coordinación de los Estados miembros;

Enmienda 35

Propuesta de Reglamento

Artículo 1 — párrafo 1 — punto 1

Reglamento (CE) n.º 851/2004

Artículo 2 — párrafo 1 — punto 4 bis (nuevo)

Texto de la Comisión	*Enmienda*
	4 bis) «enfermedad no transmisible grave», cualquier enfermedad crónica que tienda a ser de larga duración, sea consecuencia de una combinación de factores genéticos, fisiológicos, ambientales y de comportamiento, como una enfermedad cardiovascular, el cáncer, una enfermedad respiratoria, la diabetes o una enfermedad mental, y afecte a un número significativo de personas en la Unión;

Martes 14 de septiembre de 2021

Enmienda 36

Propuesta de Reglamento

Artículo 1 — párrafo 1 — punto 2

Reglamento (CE) n.º 851/2004

Artículo 3 — apartado 1 — párrafo 1

Texto de la Comisión	*Enmienda*
Con el fin de aumentar la capacidad de la Unión y los Estados miembros para proteger la salud humana mediante la prevención y el control de las enfermedades transmisibles de los seres humanos y de los problemas sanitarios especiales relacionados establecidos en el artículo 2 del Reglamento (UE)…/… [DO: insértese la referencia del Reglamento sobre las amenazas transfronterizas graves para la salud (ISC/2020/12524)], el Centro tendrá por misión identificar, evaluar ***e*** informar sobre las amenazas actuales y emergentes que representan para la salud humana las enfermedades transmisibles, ***y*** formular recomendaciones de respuesta a escala de la Unión y nacional, así como a escala regional, si ***se considera necesario***.	Con el fin de aumentar la capacidad de la Unión y los Estados miembros para proteger la salud humana mediante la prevención y el control de las enfermedades transmisibles de los seres humanos y de ***las enfermedades no transmisibles graves y los problemas sanitarios pertinentes, incluidos*** los problemas sanitarios especiales relacionados establecidos en el artículo 2 del Reglamento (UE) …/… [DO: insértese la referencia del Reglamento sobre las amenazas transfronterizas graves para la salud (ISC/2020/12524)], el Centro tendrá por misión identificar, evaluar, informar ***y, en su caso, garantizar que se presente información de fácil acceso*** sobre las amenazas actuales y emergentes que representan para la salud humana las enfermedades transmisibles ***y las enfermedades no transmisibles graves y los problemas sanitarios pertinentes en colaboración con los organismos competentes de los Estados miembros o por iniciativa propia a través de la red especializada***, formular recomendaciones ***y prestar apoyo para la coordinación*** de ***la*** respuesta a escala de la Unión y nacional, así como a escala ***interregional y*** regional, si ***procede***. ***Al formular dichas recomendaciones, el Centro tendrá en cuenta los planes nacionales de gestión de crisis existentes y las circunstancias específicas de cada Estado miembro.***

Enmienda 37

Propuesta de Reglamento

Artículo 1 — párrafo 1 — punto 2

Reglamento (CE) n.º 851/2004

Artículo 3 — apartado 1 — párrafo 2

Texto de la Comisión	*Enmienda*
En el caso de otros brotes de enfermedades de origen desconocido que pudieran propagarse dentro de la Unión o entrar en su territorio, el Centro actuará por propia iniciativa hasta que se determine la fuente del brote. En el caso de un brote claramente no causado por una enfermedad transmisible, el Centro ***solamente*** actuará en colaboración con ***el organismo competente y*** a petición de ***este***.	En el caso de otros brotes de enfermedades de origen desconocido que pudieran propagarse dentro de la Unión o entrar en su territorio, el Centro actuará por propia iniciativa hasta que se determine la fuente del brote. En el caso de un brote claramente no causado por una enfermedad transmisible, el Centro actuará en colaboración con ***los organismos competentes*** a petición de ***estos y proporcionará una evaluación del riesgo***.

Enmienda 38

Propuesta de Reglamento

Artículo 1 — párrafo 1 — punto 2

Reglamento (CE) n.º 851/2004

Artículo 3 — apartado 1 — párrafo 3

Texto de la Comisión	*Enmienda*
En el ejercicio de su misión, el Centro tendrá plenamente en cuenta las responsabilidades de los Estados miembros, la Comisión y otros organismos o agencias de la Unión, así como las de las organizaciones internacionales activas en el ámbito de la salud pública, a fin de asegurar la integridad, la coherencia y la complementariedad de las acciones.	En el ejercicio de su misión, el Centro tendrá plenamente en cuenta las responsabilidades ***y las competencias*** de los Estados miembros, la Comisión y otros organismos o agencias de la Unión, así como las de las organizaciones internacionales activas en el ámbito de la salud pública, a fin de asegurar ***la coordinación,*** la integridad, la coherencia***, la uniformidad*** y la complementariedad de las acciones.

Enmienda 39

Propuesta de Reglamento

Artículo 1 — párrafo 1 — punto 2

Reglamento (CE) n.º 851/2004

Artículo 3 — apartado 2 — parte introductoria

Texto de la Comisión	*Enmienda*
2. El Centro, dentro de los límites ***de su capacidad financiera y*** de su mandato, desempeñará las tareas siguientes:	2. El Centro, dentro de los límites de su mandato, desempeñará las tareas siguientes:

Enmienda 40

Propuesta de Reglamento

Artículo 1 — párrafo 1 — punto 2

Reglamento (CE) n.º 851/2004

Artículo 3 — apartado 2 — letra a

Texto de la Comisión	*Enmienda*
a) buscar, recopilar, cotejar, evaluar y difundir la información y los datos científicos y técnicos pertinentes, teniendo en cuenta las tecnologías más recientes;	a) buscar, recopilar, cotejar, evaluar y difundir la información y los datos científicos y técnicos pertinentes, teniendo en cuenta las tecnologías más recientes ***disponibles, incluida la inteligencia artificial***;

Enmienda 41

Propuesta de Reglamento

Artículo 1 — párrafo 1 — punto 2

Reglamento (CE) n.º 851/2004

Artículo 3 — apartado 2 — letra a bis (nueva)

Texto de la Comisión	*Enmienda*
	a bis) desarrollar, en estrecha colaboración y consulta con los Estados miembros, indicadores comunes pertinentes para procedimientos normalizados de recopilación de datos, evaluaciones de riesgos y apoyo a la convergencia al alza de la gestión de las enfermedades transmisibles por parte de los Estados miembros;

Enmienda 42

Propuesta de Reglamento

Artículo 1 — párrafo 1 — punto 2

Reglamento (CE) n.º 851/2004

Artículo 3 — apartado 2 — letra a ter (nueva)

Texto de la Comisión	*Enmienda*
	a ter) establecer, en estrecha colaboración y consulta con los Estados miembros, plazos y procedimientos para el intercambio de información sobre las enfermedades no transmisibles graves mencionadas en la letra h bis) y los indicadores necesarios para evaluar los impactos a que se refiere dicha letra;

Enmienda 43

Propuesta de Reglamento

Artículo 1 — párrafo 1 — punto 2

Reglamento (CE) n.º 851/2004

Artículo 3 — apartado 2 — letra b

Texto de la Comisión	*Enmienda*
b) proporcionar análisis, asesoramiento científico, dictámenes y apoyo a las acciones de la Unión y de los Estados miembros sobre las amenazas transfronterizas para la salud, lo que incluye evaluaciones de riesgo, análisis de la información epidemiológica, modelización, anticipación y previsiones epidemiológicas, recomendaciones de acciones para prevenir y controlar las amenazas planteadas por enfermedades transmisibles y otros problemas de salud especiales, contribuciones a la definición de prioridades de investigación***, y asistencia científica y técnica, incluida la formación y otras actividades de su mandato***;	b) proporcionar análisis, asesoramiento científico, dictámenes***, directrices*** y apoyo a las acciones de la Unión y de los Estados miembros sobre las amenazas transfronterizas para la salud, lo que incluye evaluaciones de riesgo, análisis de la información epidemiológica, modelización, anticipación y previsiones epidemiológicas, recomendaciones de acciones para prevenir y controlar las amenazas planteadas por enfermedades transmisibles y otros problemas de salud especiales, ***incluidos los posibles impactos graves en los pacientes que sufren de enfermedades no transmisibles graves, y*** contribuciones a la definición de prioridades de investigación;

Enmienda 44

Propuesta de Reglamento

Artículo 1 — párrafo 1 — punto 2

Reglamento (CE) n.º 851/2004

Artículo 3 — apartado 2 — letra b bis (nueva)

Texto de la Comisión	*Enmienda*
	b bis) determinar y hacer un seguimiento del impacto de las enfermedades no transmisibles graves en la incidencia, la gravedad y las tasas de mortalidad de las enfermedades transmisibles;

Enmienda 45

Propuesta de Reglamento

Artículo 1 — párrafo 1 — punto 2

Reglamento (CE) n.º 851/2004

Artículo 3 — apartado 2 — letra c

Texto de la Comisión	*Enmienda*
c) coordinar la interconexión en redes europeas de los organismos que actúan en los ámbitos objeto de la misión del Centro, incluidas las redes creadas en el marco de acciones de salud pública respaldadas por la Comisión y que se encargan de las redes especializadas;	c) coordinar la interconexión en redes europeas de los organismos***, las organizaciones y los expertos*** que actúan en los ámbitos objeto de la misión del Centro, incluidas las redes creadas en el marco de acciones de salud pública respaldadas por la Comisión y que se encargan de las redes especializadas***, garantizando al mismo tiempo el pleno cumplimiento de las normas sobre transparencia y conflictos de intereses***;

Enmienda 46

Propuesta de Reglamento

Artículo 1 — párrafo 1 — punto 2

Reglamento (CE) n.º 851/2004

Artículo 3 — apartado 2 — letra d

Texto de la Comisión	*Enmienda*
d) proceder al intercambio de información, de conocimientos especializados y de mejores prácticas;	d) proceder al intercambio de información, de conocimientos especializados y de mejores prácticas***, y proporcionar asistencia científica y técnica, incluida formación***;

Enmienda 47

Propuesta de Reglamento

Artículo 1 — párrafo 1 — punto 2

Reglamento (CE) n.º 851/2004

Artículo 3 — apartado 2 — letra e

Texto de la Comisión	*Enmienda*
e) supervisar la capacidad de los sistemas sanitarios pertinente para la gestión de las amenazas planteadas por enfermedades transmisibles y otros problemas de salud especiales;	e) supervisar la capacidad de los sistemas sanitarios pertinente para la gestión de las amenazas planteadas por enfermedades transmisibles y otros problemas de salud especiales***, sobre la base de los indicadores comunes contemplados en la letra a bis) del presente apartado y los elementos establecidos en el artículo 7, apartado 1, del Reglamento (UE) …/… [Reglamento sobre las amenazas transfronterizas graves para la salud]; el Centro organizará visitas periódicas a los Estados miembros para evaluar* **in situ** *la capacidad de sus sistemas sanitarios a que se refiere la primera parte de la presente letra e intercambiará información con las autoridades competentes para gestionar las crisis sanitarias;***

Enmienda 48

Propuesta de Reglamento

Artículo 1 — párrafo 1 — punto 2

Reglamento (CE) n.º 851/2004

Artículo 3 — apartado 2 — letra e bis (nueva)

Texto de la Comisión	*Enmienda*
	e bis) organizar inspecciones en origen en los Estados miembros, caso por caso, para prestar apoyo adicional y supervisar los avances en la aplicación y el cumplimiento de las obligaciones establecidas en el artículo 5 ter del presente Reglamento, en su caso a la luz de los resultados de las pruebas de resistencia a que se refiere el artículo 5, apartado 5, del Reglamento (UE) …/… [Reglamento sobre las amenazas transfronterizas graves para la salud]; los resultados de la inspección en un Estado miembro se presentarán en forma de informe a la Comisión, al Parlamento Europeo, al Consejo y a las agencias pertinentes de la Unión;

Enmienda 49

Propuesta de Reglamento

Artículo 1 — párrafo 1 — punto 2

Reglamento (CE) n.º 851/2004

Artículo 3 — apartado 2 — letra e ter (nueva)

Texto de la Comisión	*Enmienda*
	e ter) apoyar la supervisión nacional de la respuesta a las enfermedades transmisibles graves con el fin de medir los progresos en la lucha contra ellas en toda la Unión;

Enmienda 50

Propuesta de Reglamento

Artículo 1 — párrafo 1 — punto 2

Reglamento (CE) n.º 851/2004

Artículo 3 — apartado 2 — letra f

Texto de la Comisión	*Enmienda*
f) facilitar el desarrollo y la ejecución de acciones financiadas por programas e instrumentos de financiación de la Unión pertinentes, incluida la ejecución de acciones conjuntas;	f) facilitar el desarrollo y la ejecución de acciones financiadas por programas e instrumentos de financiación de la Unión pertinentes, incluida la ejecución de acciones conjuntas ***en el ámbito de la salud***;

Enmienda 51

Propuesta de Reglamento

Artículo 1 — párrafo 1 — punto 2

Reglamento (CE) n.º 851/2004

Artículo 3 — apartado 2 — letra g

Texto de la Comisión	*Enmienda*
g) proporcionar, a petición de la Comisión o del Comité de Seguridad Sanitaria, o por iniciativa propia, directrices para el tratamiento y la gestión de casos de enfermedades transmisibles y otros problemas de salud especiales en el ámbito de la salud pública, en cooperación con las sociedades pertinentes;	g) proporcionar, a petición de la Comisión o del Comité de Seguridad Sanitaria ***establecido en virtud del artículo 4 del Reglamento (UE) …/… [Reglamento sobre las amenazas transfronterizas graves para la salud]***, o por iniciativa propia, directrices***, recomendaciones y propuestas de acción coordinada*** para ***la vigilancia, el seguimiento, el diagnóstico,*** el tratamiento y la gestión de casos de enfermedades transmisibles y otros problemas de salud especiales en el ámbito de la salud pública, ***como las enfermedades no transmisibles graves, también*** en cooperación con las ***organizaciones*** pertinentes ***con experiencia y conocimientos especializados en el tratamiento y la gestión de casos de tales enfermedades y problemas de salud, evitando al mismo tiempo cualquier duplicación de las directrices existentes, excepto en aquellos casos en que sea necesario actualizar dichas directrices si se dispone de nuevos datos científicos***;

Martes 14 de septiembre de 2021

Enmienda 52

Propuesta de Reglamento

Artículo 1 — párrafo 1 — punto 2

Reglamento (CE) n.º 851/2004

Artículo 3 — apartado 2 — letra h

Texto de la Comisión	*Enmienda*
h) apoyar la respuesta ante las epidemias y los brotes en los Estados miembros y en terceros países, en complementariedad con otros instrumentos de respuesta de emergencia de la Unión, en particular el Mecanismo de Protección Civil de la Unión;	h) apoyar la respuesta ante las epidemias y los brotes en los Estados miembros y en terceros países, en complementariedad ***y estrecha coordinación*** con otros instrumentos de respuesta de emergencia de la Unión, en particular el Mecanismo de Protección Civil de la Unión***, formulando recomendaciones sobre la acumulación de contramedidas médicas en cooperación con la Agencia Europea de Medicamentos y otras agencias y organismos pertinentes de la Unión***;

Enmienda 53

Propuesta de Reglamento

Artículo 1 — párrafo 1 — punto 2

Reglamento (CE) n.º 851/2004

Artículo 3 — apartado 2 — letra h bis (nueva)

Texto de la Comisión	*Enmienda*
	h bis) recopilar información, dentro de su infraestructura existente, sobre las enfermedades no transmisibles graves, en particular sobre aquellas cuyos avances y tratamientos se vean afectados de manera significativa por las pandemias, como el cáncer, la diabetes o las enfermedades mentales;

Enmienda 54

Propuesta de Reglamento

Artículo 1 — párrafo 1 — punto 2

Reglamento (CE) n.º 851/2004

Artículo 3 — apartado 2 — letra j

Texto de la Comisión	*Enmienda*
j) proporcionar, a petición de la Comisión ***o*** del Comité de Seguridad Sanitaria, mensajes de comunicación al público, basados en datos, sobre las enfermedades transmisibles, las amenazas para la salud que plantean, y las medidas de prevención y control adecuadas.	j) proporcionar, a petición de la Comisión, del Comité de Seguridad Sanitaria, ***o por iniciativa propia,*** mensajes de comunicación al público ***oportunos, de fácil acceso***, ***en todas las lenguas de la Unión y*** basados en datos, sobre las enfermedades transmisibles, las amenazas para la salud que plantean***, su posible impacto en los pacientes que sufren de enfermedades no transmisibles graves***, y las medidas de prevención y control adecuadas;

Enmienda 55

Propuesta de Reglamento

Artículo 1 — párrafo 1 — punto 2

Reglamento (CE) n.º 851/2004

Artículo 3 — apartado 2 — letra j bis (nueva)

Texto de la Comisión	*Enmienda*
	j bis) establecer y actualizar continuamente una base de datos de acceso público con organismos nacionales competentes reconocidos y sus expertos en salud pública que actúen dentro del ámbito de la misión del Centro, con datos pertinentes facilitados por los Estados miembros.

Enmienda 56

Propuesta de Reglamento

Artículo 1 — párrafo 1 — punto 2

Reglamento (CE) n.º 851/2004

Artículo 3 — apartado 3

Texto de la Comisión	*Enmienda*
3. El Centro, la Comisión, los organismos o las agencias competentes de la Unión y los Estados miembros cooperarán con vistas a promover la coherencia efectiva entre sus actividades respectivas.».	3. El Centro, la Comisión, los organismos o las agencias competentes de la Unión y los Estados miembros cooperarán ***con total transparencia*** con vistas a promover la coherencia efectiva entre sus actividades respectivas.».

Enmienda 57

Propuesta de Reglamento

Artículo 1 — párrafo 1 — punto 3

Reglamento (CE) n.º 851/2004

Artículo 4 — párrafo 1 — parte introductoria

Texto de la Comisión	*Enmienda*
Los Estados miembros:	Los Estados miembros ***garantizarán la coordinación y colaboración con el Centro en relación con todas las misiones y tareas establecidas en el artículo 3, y para ello***:

Enmienda 58

Propuesta de Reglamento

Artículo 1 — párrafo 1 — punto 3

Reglamento (CE) n.º 851/2004

Artículo 4 — apartado 1 — letra a

Texto de la Comisión	*Enmienda*
a) comunicarán al Centro, ***puntualmente*** y de conformidad con las definiciones de casos, los indicadores, las normas, los protocolos y los procedimientos acordados, los datos relativos a la vigilancia de las enfermedades transmisibles y otros problemas de salud especiales llevada a cabo de conformidad con el artículo 13 del Reglamento (UE)…/… [DO: insértese la referencia del Reglamento sobre las amenazas transfronterizas graves para la salud (ISC/2020/12524)], así como los datos científicos y técnicos disponibles y la información pertinente para la misión del Centro, entre otras cosas sobre la preparación, y las capacidades de los sistemas sanitarios para la detección, la prevención, la respuesta y la recuperación de brotes de enfermedades transmisibles;	a) comunicarán al Centro, ***de forma periódica*** y de conformidad con ***los calendarios,*** las definiciones de casos, los indicadores, las normas, los protocolos y los procedimientos acordados, los datos relativos a la vigilancia de las enfermedades transmisibles y otros problemas de salud especiales llevada a cabo de conformidad con el artículo 13 del Reglamento (UE)…/… [DO: insértese la referencia del Reglamento sobre las amenazas transfronterizas graves para la salud (ISC/2020/12524)], así como los datos científicos y técnicos disponibles y la información pertinente para la misión del Centro, entre otras cosas sobre la preparación, y las capacidades de los sistemas sanitarios para la detección, la prevención, la respuesta y la recuperación de brotes de enfermedades transmisibles;

Enmienda 59

Propuesta de Reglamento

Artículo 1 — párrafo 1 — punto 3

Reglamento (CE) n.º 851/2004

Artículo 4 — párrafo 1 — letra a bis (nueva)

Texto de la Comisión	*Enmienda*
	a bis) utilizarán los indicadores contemplados en el artículo 3, apartado 2, para evaluar su situación sanitaria nacional y los comunicarán al Centro para permitir la comparación de los datos;

Enmienda 60

Propuesta de Reglamento

Artículo 1 — párrafo 1 — punto 3

Reglamento (CE) n.º 851/2004

Artículo 4 — párrafo 1 — letra b

Texto de la Comisión	*Enmienda*
b) notificarán al Centro cualquier amenaza transfronteriza grave para la salud, tan pronto como la detecten, a través del Sistema de Alerta Precoz y Respuesta (SAPR), y comunicarán rápidamente las medidas de respuesta adoptadas, así como cualquier información pertinente que pueda ser útil para coordinar la respuesta como se contempla en el artículo 21 del Reglamento (UE)…/… [DO: insértese la referencia del Reglamento sobre las amenazas transfronterizas graves para la salud (ISC/2020/12524)]; ***y***	b) notificarán al Centro cualquier amenaza transfronteriza grave para la salud, tan pronto como la detecten, a través del Sistema de Alerta Precoz y Respuesta (SAPR), y comunicarán rápidamente las medidas de respuesta adoptadas, así como cualquier información pertinente que pueda ser útil para coordinar la respuesta como se contempla en el artículo 21 del Reglamento (UE)…/… [DO: insértese la referencia del Reglamento sobre las amenazas transfronterizas graves para la salud (ISC/2020/12524)];

Enmienda 61

Propuesta de Reglamento

Artículo 1 — párrafo 1 — punto 3

Reglamento (CE) n.º 851/2004

Artículo 4 — párrafo 1 — letra c

Texto de la Comisión	*Enmienda*
c) determinarán, en el ámbito de la misión del Centro, los organismos competentes reconocidos ***y*** los expertos en salud pública que puedan estar disponibles para prestar asistencia en las respuestas de la Unión a las amenazas para la salud como, por ejemplo, llevando a cabo misiones a los Estados miembros para proporcionar asesoramiento experto e investigaciones de campo en caso de brotes o agrupaciones de enfermedades.».	c) determinarán, en el ámbito de la misión del Centro, los organismos competentes reconocidos, los expertos en salud pública ***y las organizaciones*** que puedan estar disponibles para prestar asistencia en las respuestas de la Unión a las amenazas para la salud como, por ejemplo, llevando a cabo misiones a los Estados miembros***, a regiones transfronterizas o a terceros países*** para proporcionar asesoramiento experto e investigaciones de campo en caso de brotes o agrupaciones de enfermedades;

Enmienda 62

Propuesta de Reglamento

Artículo 1 — párrafo 1 — punto 3

Reglamento (CE) n.º 851/2004

Artículo 4 — párrafo 1 — letra c bis (nueva)

Texto de la Comisión	*Enmienda*
	c bis) desarrollarán planes de preparación y respuesta nacionales de conformidad con el artículo 6 del Reglamento (UE) …/… [Reglamento sobre las amenazas transfronterizas graves para la salud], los actualizarán puntualmente teniendo en cuenta las recomendaciones del Centro e informarán sobre la planificación y aplicación de su preparación y respuesta a nivel nacional con arreglo al artículo 7 de dicho Reglamento;

Enmienda 63

Propuesta de Reglamento

Artículo 1 — párrafo 1 — punto 3

Reglamento (CE) n.º 851/2004

Artículo 4 — párrafo 1 — letra c ter (nueva)

Texto de la Comisión	*Enmienda*
	c ter) facilitarán la digitalización de la recopilación de datos y el proceso de comunicación de datos entre los sistemas de vigilancia nacionales y de la Unión, garantizando al mismo tiempo los recursos financieros para proporcionar la información necesaria a su debido tiempo; y

Martes 14 de septiembre de 2021

Enmienda 64

Propuesta de Reglamento

Artículo 1 — párrafo 1 — punto 3

Reglamento (CE) n.º 851/2004

Artículo 4 — párrafo 1 — letra c quater (nueva)

Texto de la Comisión	*Enmienda*
	c quater) notificarán inmediatamente al Centro cualquier retraso en la comunicación de los datos junto con una explicación al respecto y la fecha de presentación prevista.».

Enmienda 65

Propuesta de Reglamento

Artículo 1 — párrafo 1 — punto 4

Reglamento (CE) n.º 851/2004

Artículo 5 — apartado 1

Texto de la Comisión	*Enmienda*
1. El Centro apoyará las actividades de interconexión en redes de los organismos competentes reconocidos por los Estados miembros proporcionando coordinación y conocimientos técnicos y científicos a la Comisión y a los Estados miembros, así como mediante el funcionamiento de las redes especializadas.	1. El Centro apoyará ***y desarrollará continuamente*** las actividades de interconexión en redes de los organismos competentes reconocidos por los Estados miembros proporcionando coordinación y conocimientos técnicos y científicos a la Comisión y a los Estados miembros, así como mediante el funcionamiento de las redes especializadas.

Enmienda 66

Propuesta de Reglamento

Artículo 1 — párrafo 1 — punto 4

Reglamento (CE) n.º 851/2004

Artículo 5 — apartado 2 — párrafo 1

Texto de la Comisión	*Enmienda*
El Centro garantizará el funcionamiento integrado de la red de vigilancia epidemiológica de las enfermedades transmisibles y de los problemas sanitarios especiales ***relacionados*** contemplados en el artículo 2, apartado 1, letra a), ***incisos i) y*** ii), del Reglamento (UE)…/ … [DO: insértese la referencia del Reglamento sobre las amenazas transfronterizas graves para la salud (ISC/2020/12524)].	El Centro garantizará el funcionamiento integrado de la red de vigilancia epidemiológica de las enfermedades transmisibles y de los problemas sanitarios especiales***, como el aumento imprevisto de enfermedades no transmisibles graves o de dolencias crónicas y los peligros medioambientales relacionados con la salud, incluidos los*** contemplados en el artículo 2, apartado 1, letra a), ***inciso*** ii), del Reglamento (UE) …/… [DO: insértese la referencia del Reglamento sobre las amenazas transfronterizas graves para la salud (ISC/2020/12524)].

Enmienda 67

Propuesta de Reglamento

Artículo 1 — párrafo 1 — punto 4

Reglamento (CE) n.º 851/2004

Artículo 5 — apartado 2 — párrafo 2 — letra a

Texto de la Comisión	*Enmienda*
a) garantizará ***un mayor*** desarrollo de las plataformas y aplicaciones digitales que apoyan la vigilancia epidemiológica a escala de la Unión, ayudando a los Estados miembros con asesoramiento técnico y científico para establecer sistemas integrados de vigilancia que permitan la vigilancia en tiempo real cuando proceda, beneficiándose de las infraestructuras y servicios espaciales de la UE existentes;	a) garantizará ***el*** desarrollo ***continuo*** de las plataformas y aplicaciones digitales***, incluida la plataforma de vigilancia establecida en virtud del artículo 14 del Reglamento (UE) …/… [Reglamento sobre las amenazas transfronterizas graves para la salud],*** que apoyan la vigilancia epidemiológica a escala de la Unión, ayudando a los Estados miembros con asesoramiento técnico y científico para establecer sistemas integrados de vigilancia que permitan la vigilancia en tiempo real cuando proceda, ***y demostrando la necesidad y la proporcionalidad de la recopilación y el uso de los datos a raíz de una evaluación de impacto relativa a la protección de datos,*** beneficiándose de las infraestructuras y servicios espaciales ***digitales*** de la UE existentes***, con el fin de simplificar el proceso de intercambio de datos y reducir la carga administrativa a nivel de la Unión y de los Estados miembros***; ***dichas plataformas y aplicaciones digitales se ejecutarán con protección de datos desde el diseño y por defecto, de conformidad con el artículo 27 del Reglamento (UE) 2018/1725 del Parlamento Europeo y del Consejo (*), teniendo presentes las tecnologías actuales más avanzadas;***
	(*) Reglamento (UE) 2018/1725 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 23 de octubre de 2018, relativo a la protección de las personas físicas en lo que respecta al tratamiento de datos personales por las instituciones, órganos y organismos de la Unión, y a la libre circulación de esos datos, y por el que se derogan el Reglamento (CE) n.º 45/2001 y la Decisión n.º 1247/2002/CE (DO L 295 de 21.11.2018, p. 39).

Enmienda 68

Propuesta de Reglamento

Artículo 1 — párrafo 1 — punto 4

Reglamento (CE) n.º 851/2004

Artículo 5 — apartado 2 — párrafo 2 — letra b

Texto de la Comisión	*Enmienda*
b) proporcionará el aseguramiento de la calidad mediante el seguimiento y la evaluación de las actividades de vigilancia epidemiológica (como el establecimiento de normas de vigilancia y la exhaustividad de los datos ***de seguimiento***) de las redes de vigilancia especializadas a fin de garantizar al máximo la eficacia de su funcionamiento;	b) proporcionará el aseguramiento de la calidad mediante el seguimiento y la evaluación de las actividades de vigilancia epidemiológica (como el establecimiento de normas de vigilancia y ***el seguimiento de*** la exhaustividad de los datos ***y los indicadores de evaluación***) de las redes de vigilancia especializadas a fin de garantizar al máximo la eficacia de su funcionamiento;

Enmienda 69

Propuesta de Reglamento

Artículo 1 — párrafo 1 — punto 4

Reglamento (CE) n.º 851/2004

Artículo 5 — apartado 2 — párrafo 2 — letra c

Texto de la Comisión	*Enmienda*
c) mantendrá la base o las bases de datos para dicha vigilancia epidemiológica, se coordinará con los gestores de otras bases de datos pertinentes y trabajará en pro de enfoques armonizados de recopilación y modelización de datos;	c) mantendrá la base o las bases de datos para dicha vigilancia epidemiológica, se coordinará con los gestores de otras bases de datos pertinentes y trabajará en pro de enfoques armonizados de recopilación y modelización de datos***, con el fin de producir datos comparables a escala de la Unión como base para la toma de decisiones*; ***al desempeñar esta función, el Centro minimizará los riesgos que puedan surgir de la transferencia de datos inexactos, incompletos o ambiguos de una base de datos a otra, y establecerá procedimientos sólidos para la revisión de la calidad de los datos;***

Enmienda 70

Propuesta de Reglamento

Artículo 1 — párrafo 1 — punto 4

Reglamento (CE) n.º 851/2004

Artículo 5 — apartado 2 — párrafo 2 — letra c bis (nueva)

Texto de la Comisión	*Enmienda*
	c bis) recopilará y analizará la información facilitada por los Estados miembros sobre el impacto de las pandemias en las causas y el tratamiento de las enfermedades no transmisibles graves pertinentes;

Enmienda 71

Propuesta de Reglamento

Artículo 1 — párrafo 1 — punto 4

Reglamento (CE) n.º 851/2004

Artículo 5 — apartado 2 — párrafo 2 — letra d

Texto de la Comisión	*Enmienda*
d) comunicará los resultados del análisis de los datos a la Comisión y a los Estados miembros;	d) comunicará los resultados del análisis de los datos a la Comisión y a los Estados miembros ***y propondrá comunicaciones para informar al público***;

Enmienda 72

Propuesta de Reglamento

Artículo 1 — párrafo 1 — punto 4

Reglamento (CE) n.º 851/2004

Artículo 5 — apartado 2 — párrafo 2 — letra g

Texto de la Comisión	*Enmienda*
g) garantizará la interoperabilidad de las plataformas digitales de vigilancia con las infraestructuras digitales que permiten el uso de los datos sobre salud con fines de asistencia sanitaria, investigación, elaboración de políticas y reglamentación, y con miras a integrar esas plataformas e infraestructuras en el espacio europeo de datos sanitarios, regido por la legislación de la Unión, y a hacer uso de otros datos pertinentes, por ejemplo factores ambientales.	g) garantizará la interoperabilidad de las plataformas digitales de vigilancia con las infraestructuras digitales que permiten el uso de los datos sobre salud con fines de asistencia sanitaria, investigación, elaboración de políticas y reglamentación, ***de conformidad con el artículo 9, apartado 2, letras h) e i), del Reglamento (UE) 2016/679 del Parlamento Europeo y del Consejo (*) y tras haber realizado una evaluación de impacto relativa a la protección de datos y haber mitigado cualquier riesgo para los derechos y las libertades de los interesados,*** y con miras a integrar esas plataformas e infraestructuras en el espacio europeo de datos sanitarios, regido por la legislación de la Unión, y a hacer uso de otros datos pertinentes, por ejemplo factores ambientales ***o fenómenos con un posible impacto grave para la salud a nivel de la Unión o interregional***.
	(*) Reglamento (UE) 2016/679 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 27 de abril de 2016, relativo a la protección de las personas físicas en lo que respecta al tratamiento de datos personales y a la libre circulación de estos datos y por el que se deroga la Directiva 95/46/CE (Reglamento general de protección de datos) (DO L 119 de 4.5.2016, p. 1).

Enmienda 73

Propuesta de Reglamento

Artículo 1 — párrafo 1 — punto 4

Reglamento (CE) n.º 851/2004

Artículo 5 — apartado 3

Texto de la Comisión	*Enmienda*
3. El Centro apoyará la labor del Comité de Seguridad Sanitaria, del Consejo y de otras estructuras de la Unión para coordinar la respuesta a las amenazas transfronterizas graves para la salud en el marco de su mandato.	3. El Centro apoyará la labor del Comité de Seguridad Sanitaria, del Consejo y***, en su caso,*** de otras estructuras de la Unión para coordinar la respuesta a las amenazas transfronterizas graves para la salud en el marco de su mandato.

Enmienda 74

Propuesta de Reglamento

Artículo 1 — párrafo 1 — punto 4

Reglamento (CE) n.º 851/2004

Artículo 5 — apartado 4 — letra a

Texto de la Comisión	*Enmienda*
a) hará un seguimiento y elaborará informes sobre las tendencias de las enfermedades transmisibles a lo largo del tiempo, entre los Estados miembros y en terceros países, sobre la base de indicadores acordados, para evaluar la situación actual y facilitar una actuación adecuada basada en datos contrastados, entre otras cosas determinando las especificaciones para la recopilación armonizada de datos de los Estados miembros;	a) hará un seguimiento y elaborará informes sobre las tendencias de las enfermedades transmisibles***, su interconexión con enfermedades no transmisibles graves y dolencias crónicas y sus implicaciones para los pacientes con tales enfermedades y dolencias*** a lo largo del tiempo, entre los Estados miembros y en terceros países, sobre la base de indicadores acordados, para evaluar la situación actual y facilitar una actuación adecuada basada en datos contrastados, entre otras cosas determinando las especificaciones para la recopilación armonizada de datos de los Estados miembros;

Enmienda 75

Propuesta de Reglamento

Artículo 1 — párrafo 1 — punto 4

Reglamento (CE) n.º 851/2004

Artículo 5 — apartado 4 — letra d

Texto de la Comisión	*Enmienda*
d) hará un seguimiento y evaluará la capacidad de los sistemas sanitarios para el diagnóstico, la prevención y el tratamiento de enfermedades transmisibles específicas, así como la seguridad de los pacientes;	d) hará un seguimiento y evaluará la capacidad de los sistemas sanitarios para el diagnóstico, la prevención y el tratamiento de enfermedades transmisibles específicas, así como la seguridad de los pacientes ***y la resiliencia de los sistemas sanitarios nacionales en caso de brotes de enfermedades importantes, sobre la base de indicadores y definiciones comunes***;

Enmienda 76

Propuesta de Reglamento

Artículo 1 — párrafo 1 — punto 4

Reglamento (CE) n.º 851/2004

Artículo 5 — apartado 4 — letra f

Texto de la Comisión	*Enmienda*
f) contribuirá a la evaluación de la carga que representan las enfermedades transmisibles para la población utilizando datos, como la prevalencia de la enfermedad, las complicaciones, la hospitalización y la mortalidad, y garantizará que estos datos se desglosen por edad, sexo ***y*** discapacidad;	f) contribuirá a la evaluación de la carga que representan las enfermedades transmisibles para la población utilizando datos, como la prevalencia de la enfermedad, las complicaciones, la hospitalización y la mortalidad, y garantizará que estos datos se desglosen por edad, sexo, discapacidad ***y comorbilidades de los pacientes***;

Enmienda 77

Propuesta de Reglamento

Artículo 1 — párrafo 1 — punto 4

Reglamento (CE) n.º 851/2004

Artículo 5 — apartado 4 — letra h

Texto de la Comisión	*Enmienda*
h) determinará los factores de riesgo para la transmisión de las enfermedades y los grupos de mayor riesgo, incluida la correlación de la incidencia y la gravedad de la enfermedad con factores sociales ***y*** ambientales, así como las prioridades y necesidades de investigación.	h) determinará los factores de riesgo para la transmisión de las enfermedades y los grupos de mayor riesgo, incluida la correlación de la incidencia y la gravedad de la enfermedad con factores sociales, ambientales ***y climáticos***, así como las prioridades y necesidades de investigación.

Enmienda 78

Propuesta de Reglamento

Artículo 1 — párrafo 1 — punto 4

Reglamento (CE) n.º 851/2004

Artículo 5 — apartado 5 — párrafo 1

Texto de la Comisión	*Enmienda*
Cada Estado miembro nombrará un organismo competente de coordinación y designará un centro de referencia nacional y los puntos de contacto operativos que sean pertinentes para las funciones de salud pública, incluida la vigilancia epidemiológica, y para diversos grupos de enfermedades y enfermedades individuales.	Cada Estado miembro nombrará un organismo competente de coordinación y designará un centro de referencia nacional y los puntos de contacto operativos que sean pertinentes para las funciones de salud pública, incluida la vigilancia epidemiológica, y para diversos grupos de enfermedades y enfermedades individuales. ***Los centros de referencia nacionales serán, en la mayor medida posible, los mismos que los centros de referencia nacionales del Reglamento Sanitario Internacional, con el fin de minimizar la duplicación de recursos y de esfuerzos.***

Enmienda 79

Propuesta de Reglamento

Artículo 1 — párrafo 1 — punto 4

Reglamento (CE) n.º 851/2004

Artículo 5 — apartado 5 — párrafo 3

Texto de la Comisión	*Enmienda*
Los centros de referencia nacionales y los puntos de contacto operativos designados para mantener interacciones sobre enfermedades específicas con el Centro constituirán redes dedicadas a cada enfermedad o grupo de enfermedades, entre cuyas tareas figurará la transmisión al Centro de datos nacionales de vigilancia.	Los centros de referencia nacionales y los puntos de contacto operativos designados para mantener interacciones sobre enfermedades específicas con el Centro constituirán redes dedicadas a cada enfermedad o grupo de enfermedades, entre cuyas tareas figurará la transmisión al Centro de datos nacionales de vigilancia ***y de propuestas para la prevención y el control de las enfermedades transmisibles***.

Martes 14 de septiembre de 2021

Enmienda 80

Propuesta de Reglamento

Artículo 1 — párrafo 1 — punto 4

Reglamento (CE) n.º 851/2004

Artículo 5 — apartado 6

Texto de la Comisión	*Enmienda*
6. El Centro garantizará el funcionamiento de la red de laboratorios de referencia de la UE contemplada en el artículo 15 del Reglamento (UE)…/… [DO: insértese la referencia del Reglamento sobre las amenazas transfronterizas graves para la salud (ISC/2020/12524)] para el diagnóstico, la detección, la identificación y la caracterización de agentes infecciosos que puedan representar una amenaza para la salud pública.	6. El Centro garantizará ***y coordinará*** el funcionamiento de la red de laboratorios de referencia de la UE contemplada en el artículo 15 del Reglamento (UE) …/… [DO: insértese la referencia del Reglamento sobre las amenazas transfronterizas graves para la salud (ISC/2020/12524)] para el diagnóstico, la detección, la identificación***, la secuenciación genética*** y la caracterización de agentes infecciosos que puedan representar una amenaza para la salud pública.

Enmienda 81

Propuesta de Reglamento

Artículo 1 — párrafo 1 — punto 4

Reglamento (CE) n.º 851/2004

Artículo 5 — apartado 6 bis (nuevo)

Texto de la Comisión	*Enmienda*
	6 bis. El Centro proporcionará asistencia técnica y científica a los Estados miembros para el desarrollo de sus capacidades de detección y de secuenciación, en particular ayudando a los Estados miembros que no dispongan de capacidades suficientes.

Enmienda 82

Propuesta de Reglamento

Artículo 1 — párrafo 1 — punto 4

Reglamento (CE) n.º 851/2004

Artículo 5 — apartado 8 — párrafo 1

Texto de la Comisión	*Enmienda*
El Centro garantizará el funcionamiento de la red de servicios de los Estados miembros de apoyo a transfusiones, trasplantes y reproducción asistida para permitir el acceso rápido y continuo a datos seroepidemiológicos mediante estudios seroepidemiológicos de la población, lo que incluye la evaluación de la exposición y la inmunidad de la población donante.	El Centro garantizará el funcionamiento ***y la coordinación*** de la red de servicios de los Estados miembros de apoyo a ***la seguridad microbiológica de las sustancias de origen humano, que comprende*** transfusiones, trasplantes y reproducción asistida***, establecida en virtud del artículo 16 del Reglamento (UE) …/… [Reglamento sobre las amenazas transfronterizas graves para la salud],*** para permitir el acceso rápido y continuo a datos seroepidemiológicos mediante estudios seroepidemiológicos de la población, lo que incluye la evaluación de la exposición y la inmunidad de la población donante.

Enmienda 83

Propuesta de Reglamento

Artículo 1 — párrafo 1 — punto 4

Reglamento (CE) n.º 851/2004

Artículo 5 — apartado 8 — párrafo 2

Texto de la Comisión	*Enmienda*
La red contemplada en el primer párrafo apoyará al Centro mediante el seguimiento de los brotes de enfermedades que sean pertinentes para ***las*** sustancias de origen humano ***y su suministro*** a pacientes, y mediante la elaboración de directrices sobre la seguridad y la calidad de la sangre, los tejidos y las células.	La red contemplada en el primer párrafo apoyará al Centro mediante el seguimiento de los brotes de enfermedades ***transmisibles*** que sean pertinentes para ***la seguridad y la suficiencia del suministro de*** sustancias de origen humano a pacientes, y mediante la elaboración de directrices sobre la seguridad y la calidad de la sangre, los tejidos y las células.

Enmienda 84

Propuesta de Reglamento

Artículo 1 — párrafo 1 — punto 5

Reglamento (CE) n.º 851/2004

Artículo 5 bis — apartado 1

Texto de la Comisión	*Enmienda*
1. El Centro ayudará a los Estados miembros a reforzar sus ***sistemas*** de prevención y control de las enfermedades transmisibles.	1. El Centro ayudará a los Estados miembros a reforzar sus ***capacidades*** de prevención y control de las enfermedades transmisibles ***y a mejorar y facilitar el proceso de recopilación de datos mediante un intercambio de datos interoperable y en tiempo real***.

Enmienda 85

Propuesta de Reglamento

Artículo 1 — párrafo 1 — punto 5

Reglamento (CE) n.º 851/2004

Artículo 5 bis — apartado 2

Texto de la Comisión	*Enmienda*
2. El Centro desarrollará un marco para la prevención de enfermedades transmisibles y problemas especiales, que incluirá las enfermedades evitables mediante vacunación, la resistencia a los antimicrobianos, la educación sanitaria, la alfabetización sanitaria y el cambio de comportamientos.	2. ***En estrecha colaboración con los Estados miembros, EMA y otros organismos y agencias pertinentes de la Unión, así como con organizaciones internacionales,*** el Centro desarrollará un marco para la prevención de enfermedades transmisibles y problemas especiales, que incluirá ***los factores de riesgo socioeconómicos,*** las enfermedades evitables mediante vacunación, la resistencia a los antimicrobianos, ***la promoción de la salud,*** la educación sanitaria, la alfabetización sanitaria y el cambio de comportamientos.

Enmienda 86

Propuesta de Reglamento

Artículo 1 — párrafo 1 — punto 5

Reglamento (CE) n.º 851/2004

Artículo 5 bis — apartado 2 — párrafo 1 bis (nuevo)

Texto de la Comisión	*Enmienda*
	Dicho marco facilitará las consultas permanentes a representantes de la sociedad civil y la industria, en particular a órganos científicos, en relación con las actividades del Centro orientadas a la prevención de enfermedades transmisibles, la lucha contra la información errónea sobre la vacunación y que genera reticencia a la vacunación, medidas preventivas y tratamiento médico, así como con campañas de información relativas a los vínculos entre enfermedades y a los riesgos para los pacientes que sufren de enfermedades no transmisibles graves.

Enmienda 87

Propuesta de Reglamento

Artículo 1 — párrafo 1 — punto 5

Reglamento (CE) n.º 851/2004

Artículo 5 bis — apartado 3

Texto de la Comisión	*Enmienda*
3. El Centro evaluará y hará un seguimiento de los programas de prevención y control de enfermedades transmisibles con el fin de aportar datos para las recomendaciones encaminadas a reforzar y mejorar esos programas a escala nacional y de la Unión y, cuando corresponda, a escala internacional.	3. El Centro ***podrá, previa solicitud, proporcionar directrices para la creación de programas de prevención y control de enfermedades transmisibles, y*** evaluará y hará un seguimiento de los programas de prevención y control de enfermedades transmisibles con el fin de aportar datos para las recomendaciones encaminadas a ***coordinar,*** reforzar y mejorar esos programas a escala nacional***, interregional*** y de la Unión y, cuando corresponda, a escala internacional.

Enmienda 88

Propuesta de Reglamento

Artículo 1 — párrafo 1 — punto 5

Reglamento (CE) n.º 851/2004

Artículo 5 bis — apartado 3 bis (nuevo)

Texto de la Comisión	*Enmienda*
	3 bis. El Centro desarrollará una plataforma para hacer un seguimiento de la cobertura de vacunación por los Estados miembros, teniendo en cuenta las particularidades de los programas de vacunación a escala nacional y regional.

Enmienda 89

Propuesta de Reglamento

Artículo 1 — párrafo 1 — punto 6

Reglamento (CE) n.º 851/2004

Artículo 5 ter — apartado 1 — párrafo 1

Texto de la Comisión	*Enmienda*
El Centro proporcionará conocimientos científicos y técnicos a los Estados miembros y a la Comisión en colaboración con los organismos y las agencias de la Unión y con las organizaciones internacionales pertinentes, de conformidad con los acuerdos de trabajo adecuados establecidos con la Comisión en el ámbito de la planificación de la preparación y respuesta.	El Centro proporcionará ***recomendaciones y*** conocimientos científicos y técnicos a los Estados miembros y a la Comisión en colaboración con los organismos y las agencias de la Unión y con las organizaciones internacionales pertinentes***, así como con representantes de la sociedad civil,*** de conformidad con los acuerdos de trabajo adecuados establecidos con la Comisión en el ámbito de la planificación de la preparación y respuesta.

Enmienda 90

Propuesta de Reglamento

Artículo 1 — párrafo 1 — punto 6

Reglamento (CE) n.º 851/2004

Artículo 5 ter — apartado 1 — párrafo 2 — letra c

Texto de la Comisión	*Enmienda*
c) ***facilitará las autoevaluaciones y la evaluación externa de*** la planificación de la preparación y respuesta de los Estados miembros, y contribuirá a la presentación de informes y a las auditorías sobre la planificación de la preparación y respuesta con arreglo a los artículos 7 y 8 del Reglamento (UE)…/… [DO: insértese la referencia del Reglamento sobre las amenazas transfronterizas graves para la salud (ISC/2020/12524)];	c) ***evaluará*** la planificación de la preparación y respuesta de los Estados miembros, y contribuirá a la presentación de informes y a las auditorías sobre la planificación de la preparación y respuesta con arreglo a los artículos 7 y 8 del Reglamento (UE)…/… [DO: insértese la referencia del Reglamento sobre las amenazas transfronterizas graves para la salud (ISC/2020/12524)]; ***el Centro enviará su evaluación con recomendaciones al Estado miembro y la hará pública;***

Enmienda 91

Propuesta de Reglamento

Artículo 1 — párrafo 1 — punto 6

Reglamento (CE) n.º 851/2004

Artículo 5 ter — apartado 1 — párrafo 2 — letra e

Texto de la Comisión	*Enmienda*
e) elaborará ejercicios, efectuará revisiones durante la acción y a posteriori, y organizará acciones de desarrollo de capacidades para abordar las carencias detectadas en materia de capacidad de preparación y competencias;	e) elaborará ejercicios ***y pruebas de resistencia***, efectuará revisiones durante la acción y a posteriori, y organizará acciones de desarrollo de capacidades para abordar las carencias detectadas en materia de capacidad de preparación y competencias;

Martes 14 de septiembre de 2021

Enmienda 92

Propuesta de Reglamento

Artículo 1 — párrafo 1 — punto 6

Reglamento (CE) n.º 851/2004

Artículo 5 ter — apartado 1 — párrafo 2 — letra f

Texto de la Comisión	*Enmienda*
f) desarrollará actividades específicas de preparación que aborden las enfermedades evitables mediante vacunación, la resistencia a los antimicrobianos, la capacidad de los laboratorios y la bioseguridad, de conformidad con las prioridades de la Comisión y sobre la base de las carencias detectadas;	f) desarrollará actividades específicas de preparación que aborden***, entre otras cuestiones,*** las enfermedades evitables mediante vacunación, la resistencia a los antimicrobianos, la capacidad de los laboratorios y la bioseguridad, de conformidad con las prioridades de la Comisión y sobre la base de las carencias detectadas;

Enmienda 93

Propuesta de Reglamento

Artículo 1 — párrafo 1 — punto 6

Reglamento (CE) n.º 851/2004

Artículo 5 ter — apartado 1 — párrafo 2 — letra h

Texto de la Comisión	*Enmienda*
h) desarrollará actividades específicas que aborden la preparación de los grupos de riesgo y de la comunidad;	h) desarrollará actividades específicas que aborden la preparación de los grupos de riesgo y de la comunidad***, en particular teniendo en cuenta los riesgos asociados a las causas y el tratamiento de enfermedades no transmisibles graves***;

Enmienda 94

Propuesta de Reglamento

Artículo 1 — párrafo 1 — punto 6

Reglamento (CE) n.º 851/2004

Artículo 5 ter — apartado 1 — párrafo 2 — letra i

Texto de la Comisión	*Enmienda*
i) evaluará la capacidad de los sistemas sanitarios para la detección, la prevención, la respuesta y la recuperación de brotes de enfermedades transmisibles, detectará carencias y formulará recomendaciones para reforzar los sistemas sanitarios, destinadas a su aplicación con el apoyo de la Unión, según proceda;	i) evaluará***, sobre la base de indicadores comunes,*** la capacidad de los sistemas sanitarios para la detección, la prevención, la respuesta y la recuperación de brotes de enfermedades transmisibles ***y riesgos para la salud asociados***, detectará carencias y formulará recomendaciones para reforzar los sistemas sanitarios***, en particular en lo que respecta a unas capacidades mínimas para la realización de pruebas***, destinadas a su aplicación con el apoyo de la Unión, según proceda; ***el Centro enviará su evaluación con recomendaciones al Estado miembro y la hará pública;***

Enmienda 95

Propuesta de Reglamento

Artículo 1 — párrafo 1 — punto 7 — letra a

Reglamento (CE) n.º 851/2004

Artículo 6 — apartado 1 bis

Texto de la Comisión	*Enmienda*
1 bis. El Centro facilitará análisis y recomendaciones concretos de acciones para prevenir y controlar las amenazas ***planteadas por enfermedades transmisibles***, a petición de la Comisión.»;	1 bis. El Centro facilitará análisis y recomendaciones concretos de acciones para prevenir y controlar las ***enfermedades transmisibles y otras*** amenazas ***transfronterizas para la salud***, a petición de la Comisión.»;

Enmienda 96

Propuesta de Reglamento

Artículo 1 — párrafo 1 — punto 7 — letra b

Reglamento (CE) n.º 851/2004

Artículo 6 — apartado 3 — párrafo 1

Texto de la Comisión	*Enmienda*
El Centro podrá promover y emprender los estudios científicos que considere necesarios para el cumplimiento de su misión, así como estudios científicos aplicados y proyectos sobre la viabilidad, el desarrollo y la preparación de sus actividades. El Centro evitará duplicaciones con los programas de investigación y salud de la Comisión, los Estados miembros ***y*** la Unión, y servirá de enlace entre la salud pública y el sector de la investigación***, en caso necesario***.	El Centro podrá promover y emprender los estudios científicos que considere necesarios para el cumplimiento de su misión, así como estudios científicos aplicados y proyectos sobre la viabilidad, el desarrollo y la preparación de sus actividades. El Centro evitará duplicaciones con los programas de investigación y salud de la Comisión, los Estados miembros, la Unión ***y la OMS***, y servirá de enlace entre la salud pública y el sector de la investigación ***alentando la consulta y la cooperación con expertos en salud pública***.

Enmienda 97

Propuesta de Reglamento

Artículo 1 — párrafo 1 — punto 7 — letra b

Reglamento (CE) n.º 851/2004

Artículo 6 — apartado 3 — párrafo 2

Texto de la Comisión	*Enmienda*
Para llevar a cabo los estudios contemplados en el párrafo primero, el Centro tendrá acceso a los datos sanitarios disponibles o intercambiados mediante infraestructuras y aplicaciones digitales, de conformidad con las normas de protección de datos, lo que permitirá que esos datos sobre salud se utilicen con fines de asistencia sanitaria, investigación, elaboración de políticas y reglamentación. A efectos de los estudios contemplados en el párrafo primero, el Centro también hará uso de otros datos pertinentes, por ejemplo sobre factores ambientales y socioeconómicos.»;	Para llevar a cabo los estudios contemplados en el párrafo primero, el Centro tendrá acceso a los datos sanitarios disponibles o intercambiados mediante infraestructuras y aplicaciones digitales, de conformidad con las normas de protección de datos, lo que permitirá que esos datos sobre salud se utilicen ***exclusivamente*** con fines de asistencia sanitaria, investigación ***sanitaria***, elaboración de políticas y reglamentación ***en el ámbito de la salud***. A efectos de los estudios contemplados en el párrafo primero, el Centro también hará uso de otros datos pertinentes, por ejemplo sobre factores ambientales y socioeconómicos, ***después de demostrar la necesidad y la proporcionalidad de su uso***.»;

Enmienda 98

Propuesta de Reglamento

Artículo 1 — párrafo 1 — punto 7 — letra b

Reglamento (CE) n.º 851/2004

Artículo 6 — apartado 3 bis (nuevo)

Texto de la Comisión	*Enmienda*
	3 bis. El Centro podrá utilizar sus recursos y utilizar laboratorios de referencia para llevar a cabo investigaciones sobre el terreno y recopilar y analizar datos, con el fin de ayudar a los organismos nacionales competentes a recopilar datos fiables.

Enmienda 99

Propuesta de Reglamento

Artículo 1 — párrafo 1 — punto 7 — letra c

Reglamento (CE) n.º 851/2004

Artículo 6 — apartado 4

Texto de la Comisión	*Enmienda*
4. El Centro consultará a la Comisión y a otros organismos o agencias de la Unión sobre la planificación y la fijación de prioridades de investigación y estudios en materia de salud pública.».	4. El Centro consultará a la Comisión***, al Comité de Seguridad Sanitaria*** y a otros organismos o agencias ***pertinentes*** de la Unión sobre la planificación y la fijación de prioridades de investigación y estudios en materia de salud pública.».

Enmienda 100

Propuesta de Reglamento

Artículo 1 — párrafo 1 — punto 8

Reglamento (CE) n.º 851/2004

Artículo 7 — apartado 1 — letra c

Texto de la Comisión	*Enmienda*
c) a petición de la Comisión; ***y***	c) a petición de la Comisión ***o de la Agencia Europea de Medicamentos***;

Enmienda 101

Propuesta de Reglamento

Artículo 1 — párrafo 1 — punto 8

Reglamento (CE) n.º 851/2004

Artículo 7 — apartado 1 — letra c bis (nueva)

Texto de la Comisión	*Enmienda*
	c bis) a petición del Comité de Seguridad Sanitaria; y

Enmienda 102

Propuesta de Reglamento

Artículo 1 — párrafo 1 — punto 8

Reglamento (CE) n.º 851/2004

Artículo 7 — apartado 2

Texto de la Comisión	*Enmienda*
2. Las solicitudes de dictamen científico contempladas en el apartado 1 explicarán claramente el problema científico que debe abordarse y su interés para la Unión, e irán acompañadas de documentación de referencia suficiente al respecto.	2. Las solicitudes de dictamen científico contempladas en el apartado 1 explicarán claramente el problema científico que debe abordarse y su interés para la Unión***, así como la necesidad de actuar,*** e irán acompañadas de documentación de referencia suficiente al respecto.

Enmienda 103

Propuesta de Reglamento

Artículo 1 — párrafo 1 — punto 8

Reglamento (CE) n.º 851/2004

Artículo 7 — apartado 4

Texto de la Comisión	*Enmienda*
4. Cuando se formulen diversas solicitudes referidas a la misma cuestión o cuando la solicitud no cumpla lo dispuesto en el apartado 2, el Centro podrá negarse a emitir un dictamen científico o proponer modificaciones a la solicitud, en consulta con la institución o el Estado miembro que la haya formulado. En caso de que se deniegue la solicitud, se comunicará el motivo a la institución o al Estado miembro que la haya formulado.	4. Cuando se formulen diversas solicitudes referidas a la misma cuestión o cuando la solicitud no cumpla lo dispuesto en el apartado 2, el Centro podrá negarse a emitir un dictamen científico o proponer modificaciones a la solicitud, en consulta con la institución***, la agencia*** o el Estado miembro que la haya formulado. En caso de que se deniegue la solicitud, se comunicará el motivo a la institución***, a la agencia*** o al Estado miembro que la haya formulado.

Enmienda 104

Propuesta de Reglamento

Artículo 1 — párrafo 1 — punto 8

Reglamento (CE) n.º 851/2004

Artículo 7 — apartado 5

Texto de la Comisión	*Enmienda*
5. En caso de que el Centro ya haya emitido un dictamen científico sobre la cuestión específica a que se refiera una solicitud y llegue a la conclusión de que ningún elemento científico justifica la revisión de dicha cuestión, se comunicará a la institución o al Estado miembro que haya formulado la solicitud la información en que se base esa conclusión.	5. En caso de que el Centro ya haya emitido un dictamen científico sobre la cuestión específica a que se refiera una solicitud y llegue a la conclusión de que ningún elemento científico justifica la revisión de dicha cuestión, se comunicará a la institución***, a la agencia*** o al Estado miembro que haya formulado la solicitud la información en que se base esa conclusión.

Martes 14 de septiembre de 2021

Enmienda 105

Propuesta de Reglamento

Artículo 1 — párrafo 1 — punto 9

Reglamento (CE) n.º 851/2004

Artículo 8 — apartado 1

Texto de la Comisión	*Enmienda*
1. El Centro apoyará y asistirá a la Comisión gestionando el SAPR y asegurando con los Estados miembros la capacidad para responder de manera coordinada.	1. El Centro apoyará y asistirá a la Comisión gestionando el SAPR ***contemplado en el artículo 18 del Reglamento (UE) …/… [Reglamento sobre las amenazas transfronterizas graves para la salud]*** y asegurando con los Estados miembros la capacidad para responder de manera coordinada ***y puntual***.

Enmienda 106

Propuesta de Reglamento

Artículo 1 — párrafo 1 — punto 9

Reglamento (CE) n.º 851/2004

Artículo 8 — apartado 2 — letra b

Texto de la Comisión	*Enmienda*
b) facilitará información, conocimientos especializados, asesoramiento y evaluación de los riesgos a los Estados miembros y a la Comisión; y	b) facilitará información, conocimientos especializados, asesoramiento***, formación*** y evaluación de los riesgos a los Estados miembros y a la Comisión; y

Enmienda 107

Propuesta de Reglamento

Artículo 1 — párrafo 1 — punto 9

Reglamento (CE) n.º 851/2004

Artículo 8 — apartado 2 bis (nuevo)

Texto de la Comisión	*Enmienda*
	2 bis. El Centro colaborará con la Comisión, el Comité de Seguridad Sanitaria y los Estados miembros para mejorar la notificación de los datos pertinentes a través del SAPR, con objeto de digitalizar este proceso e integrarlo en los sistemas nacionales de vigilancia.

Enmienda 108

Propuesta de Reglamento

Artículo 1 — párrafo 1 — punto 9

Reglamento (CE) n.º 851/2004

Artículo 8 — apartado 3

Texto de la Comisión	*Enmienda*
3. El Centro colaborará con la Comisión y el Comité de Seguridad Sanitaria en las actualizaciones del SAPR, incluso para el uso de tecnologías modernas, como las aplicaciones móviles digitales, los modelos de inteligencia artificial u otras tecnologías para el rastreo automatizado de contactos, aprovechando las tecnologías de rastreo de contactos desarrolladas por los Estados miembros, y en la definición de los requisitos funcionales del SAPR.	3. El Centro colaborará con la Comisión y el Comité de Seguridad Sanitaria en las actualizaciones ***continuas*** del SAPR, incluso para el uso de tecnologías modernas, como las aplicaciones móviles digitales, los modelos de inteligencia artificial ***y modelización y simulación informáticas*** u otras tecnologías para el rastreo automatizado de contactos, aprovechando las tecnologías de rastreo de contactos desarrolladas por los Estados miembros. ***Esas tecnologías se utilizarán exclusivamente para luchar contra pandemias, cuando se demuestre que son adecuadas, necesarias y proporcionadas y plenamente conformes con el Reglamento (UE) 2016/679 y la Directiva 2002/58/CE del Parlamento Europeo y del Consejo (*),*** y en la definición de los requisitos funcionales del SAPR.

(*) ***Directiva 2002/58/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 12 de julio de 2002, relativa al tratamiento de los datos personales y a la protección de la intimidad en el sector de las comunicaciones electrónicas (Directiva sobre la privacidad y las comunicaciones electrónicas) (DO L 201 de 31.7.2002, p. 37).***

Enmienda 109

Propuesta de Reglamento

Artículo 1 — párrafo 1 — punto 9

Reglamento (CE) n.º 851/2004

Artículo 8 — apartado 5

Texto de la Comisión	*Enmienda*
5. El Centro***, como encargado del tratamiento,*** tendrá la responsabilidad de garantizar la seguridad y confidencialidad de las operaciones de tratamiento de datos personales realizadas en el SAPR y en el contexto de la interoperabilidad de las aplicaciones de rastreo de contactos, de conformidad con las obligaciones establecidas en los artículos 33***, 34, apartado 2,*** y 36 del Reglamento (UE) 2018/1725 ***del Parlamento Europeo y del Consejo (*)***.	5. El Centro tendrá la responsabilidad de garantizar la seguridad y confidencialidad de las operaciones de tratamiento de datos personales realizadas en el SAPR y en el contexto de la interoperabilidad de las aplicaciones de rastreo de contactos, de conformidad con las obligaciones establecidas en los artículos 33 y 36 del Reglamento (UE) 2018/1725.

(*) ***Reglamento (UE) 2018/1725 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 23 de octubre de 2018, relativo a la protección de las personas físicas en lo que respecta al tratamiento de datos personales por las instituciones, órganos y organismos de la Unión, y a la libre circulación de esos datos, y por el que se derogan el Reglamento (CE) n.º 45/2001 y la Decisión n.º 1247/2002/CE (DO L 295 de 21.11.2018, p. 39).».***

Martes 14 de septiembre de 2021

Enmienda 110

Propuesta de Reglamento

Artículo 1 — párrafo 1 — punto 10

Reglamento (CE) n.º 851/2004

Artículo 8 bis — apartado 1

Texto de la Comisión	*Enmienda*
1. El Centro facilitará oportunamente evaluaciones ***rápidas*** de riesgos de conformidad con el artículo 20 del Reglamento (UE)…/… [DO: insértese la referencia del Reglamento sobre las amenazas transfronterizas graves para la salud (ISC/2020/12524)], en caso de amenaza contemplada en el artículo 2, apartado 1, letra a), ***incisos i) y ii),*** de dicho Reglamento, incluidas las amenaza para sustancias de origen humano, como sangre, órganos, tejidos y células potencialmente afectados por enfermedades transmisibles, o en su artículo 2, apartado 1, letra d).	1. El Centro facilitará oportunamente evaluaciones de riesgos de conformidad con el artículo 20 del Reglamento (UE)…/… [DO: insértese la referencia del Reglamento sobre las amenazas transfronterizas graves para la salud (ISC/2020/12524)], en caso de amenaza contemplada en el artículo 2, apartado 1, letra a), de dicho Reglamento, incluidas las amenaza para sustancias de origen humano, como sangre, órganos, tejidos y células potencialmente afectados por enfermedades transmisibles, o en su artículo 2, apartado 1, letra d).

Enmienda 111

Propuesta de Reglamento

Artículo 1 — párrafo 1 — punto 10

Reglamento (CE) n.º 851/2004

Artículo 8 bis — apartado 1 bis (nuevo)

Texto de la Comisión	*Enmienda*
	1 bis. Las evaluaciones de riesgos a que se refiere el apartado 1 se llevarán a cabo a su debido tiempo y en el plazo más breve posible a fin de recabar la información necesaria.

Enmienda 112

Propuesta de Reglamento

Artículo 1 — párrafo 1 — punto 10

Reglamento (CE) n.º 851/2004

Artículo 8 bis — apartado 2

Texto de la Comisión	*Enmienda*
2. ***La evaluación*** de riesgos ***incluirá*** recomendaciones de respuesta generales y específicas como base para la coordinación en el Comité de Seguridad Sanitaria.	2. ***Las evaluaciones*** de riesgos ***a que se refiere el apartado 1 incluirán, cuando sea posible,*** recomendaciones de respuesta generales y específicas como base para la coordinación en el Comité de Seguridad Sanitaria***, incluidas, entre otras:***
	a) una previsión de la evolución de una crisis sanitaria y del riesgo de emergencia sanitaria;
	b) una previsión de la demanda de medicamentos, vacunas, material médico, equipos de protección y capacidad hospitalaria, también dentro del Mecanismo de Protección Civil de la Unión;

Texto de la Comisión	*Enmienda*
	c) la determinación de los grupos vulnerables de la sociedad, como los pacientes que sufren de dolencias crónicas o de enfermedades no transmisibles graves, las personas de mayor edad, los niños, las mujeres embarazadas y las profesiones con un alto riesgo de infección o de transmisión, incluidas las necesidades específicas de medicamentos y de capacidad hospitalaria para estos grupos vulnerables;
	d) la determinación de posibles medidas de protección y una evaluación de su eficacia;
	e) la evaluación de la posible necesidad de movilizar el Grupo de Trabajo sobre Salud de la UE.

Enmienda 113

Propuesta de Reglamento

Artículo 1 — párrafo 1 — punto 10

Reglamento (CE) n.º 851/2004

Artículo 8 bis — apartado 3

Texto de la Comisión	*Enmienda*
3. A los efectos del apartado 1, el Centro coordinará la preparación de evaluaciones rápidas de riesgos obteniendo la participación de expertos de los Estados miembros y de las agencias pertinentes***, en caso necesario***.	3. A los efectos del apartado 1, el Centro coordinará la preparación de evaluaciones rápidas de riesgos obteniendo la participación de los Estados miembros y de las agencias ***y organizaciones*** pertinentes.

Enmienda 114

Propuesta de Reglamento

Artículo 1 — párrafo 1 — punto 10

Reglamento (CE) n.º 851/2004

Artículo 8 bis — apartado 4 bis (nuevo)

Texto de la Comisión	*Enmienda*
	4 bis. El Centro colaborará con los Estados miembros para mejorar la capacidad de evaluación de riesgos de estos.

Enmienda 115

Propuesta de Reglamento

Artículo 1 — párrafo 1 — punto 11

Reglamento (CE) n.º 851/2004

Artículo 8 ter — apartado 1 — letra a

Texto de la Comisión	*Enmienda*
a) las respuestas nacionales a la amenaza transfronteriza grave para la salud;	a) las respuestas nacionales ***o interregionales*** a la amenaza transfronteriza grave para la salud;

Martes 14 de septiembre de 2021

Enmienda 116

Propuesta de Reglamento

Artículo 1 — párrafo 1 — punto 11

Reglamento (CE) n.º 851/2004

Artículo 8 ter — apartado 1 — letra b

Texto de la Comisión	*Enmienda*
b) la adopción de ***orientaciones*** destinadas a los Estados miembros para la prevención y el control de una amenaza transfronteriza grave para la salud.	b) la adopción de ***directrices comunes*** destinadas a los Estados miembros para la prevención***, el tratamiento*** y el control de una amenaza transfronteriza grave para la salud;

Enmienda 117

Propuesta de Reglamento

Artículo 1 — párrafo 1 — punto 11

Reglamento (CE) n.º 851/2004

Artículo 8 ter — apartado 1 — letra b bis (nueva)

Texto de la Comisión	*Enmienda*
	b bis) el despliegue del Grupo de Trabajo sobre Salud de la UE.

Enmienda 118

Propuesta de Reglamento

Artículo 1 — párrafo 1 — punto 11

Reglamento (CE) n.º 851/2004

Artículo 8 bis — apartado 2

Texto de la Comisión	*Enmienda*
2. El Centro apoyará una respuesta coordinada de la Unión ***a petición de un Estado miembro, del Consejo, de la Comisión o de organismos o agencias de la Unión***.».	2. El Centro apoyará una respuesta coordinada de la Unión ***de conformidad con el artículo 21 del Reglamento (UE) …/… [Reglamento sobre las amenazas transfronterizas graves para la salud]***.».

Enmienda 119

Propuesta de Reglamento

Artículo 1 — párrafo 1 — punto 12 — letra a

Reglamento (CE) n.º 851/2004

Artículo 9 — apartado 2

Texto de la Comisión	*Enmienda*
2. La Comisión, los Estados miembros, terceros países, en particular países socios de la UE, y organizaciones internacionales (en especial, la OMS) podrán solicitar al Centro asistencia científica o técnica en cualquier aspecto en el ámbito de su misión. Dicha asistencia podrá consistir en ayudar a la Comisión y a los Estados miembros a elaborar directrices técnicas sobre ejemplos de buenas prácticas y sobre las medidas de protección que deberán adoptarse como respuesta a las amenazas para la salud, en facilitar asistencia especializada ***y*** en movilizar y coordinar equipos de investigación. El Centro proporcionará asistencia y conocimientos científicos y técnicos dentro de los límites de su capacidad financiera y de su mandato, y de conformidad con los acuerdos de trabajo adecuados establecidos con la Comisión.	2. La Comisión, los Estados miembros, terceros países, en particular países socios de la UE, y organizaciones internacionales (en especial, la OMS) podrán solicitar al Centro asistencia científica o técnica en cualquier aspecto en el ámbito de su misión. Dicha asistencia podrá consistir en ayudar a la Comisión y a los Estados miembros a elaborar directrices técnicas sobre ejemplos de buenas prácticas y sobre las medidas de protección que deberán adoptarse como respuesta a las amenazas para la salud, en facilitar asistencia especializada, en movilizar y coordinar equipos de investigación ***y en evaluar la eficiencia de las medidas de respuesta***. El Centro proporcionará asistencia y conocimientos científicos y técnicos dentro de los límites de su capacidad financiera y de su mandato, y de conformidad con los acuerdos de trabajo adecuados establecidos con la Comisión.

Enmienda 120

Propuesta de Reglamento

Artículo 1 — párrafo 1 — punto 12 — letra c

Reglamento (CE) n.º 851/2004

Artículo 9 — apartado 6

Texto de la Comisión	*Enmienda*
6. Cuando proceda, el Centro respaldará y coordinará programas de formación, en particular en materia de vigilancia epidemiológica, investigación de campo, preparación y prevención, ***e*** investigación sobre salud pública.».	6. Cuando proceda, el Centro respaldará y coordinará programas de formación, en particular en materia de vigilancia epidemiológica, investigación de campo, preparación y prevención, ***respuestas a emergencias de salud pública,*** investigación sobre salud pública ***y comunicación de los riesgos. Estos programas tendrán en cuenta la necesidad de actualizar la formación y respetarán el principio de proporcionalidad y las necesidades de formación de los Estados miembros***.».

Martes 14 de septiembre de 2021

Enmienda 121

Propuesta de Reglamento

Artículo 1 — párrafo 1 — punto 13 — letra a

Reglamento (CE) n.º 851/2004

Artículo 11 — apartado 1

Texto de la Comisión	*Enmienda*
1. El Centro se encargará de la coordinación de las actividades de recopilación, validación, análisis y difusión de datos a escala de la Unión.»;	1. El Centro se encargará de la coordinación de las actividades de ***normalización,*** recopilación, validación, análisis y difusión de datos a escala de la Unión.»;

Enmienda 122

Propuesta de Reglamento

Artículo 1 — párrafo 1 — punto 13 — letra b

Reglamento (CE) n.º 851/2004

Artículo 11 — apartado 1 bis — letra a

Texto de la Comisión	*Enmienda*
a) la vigilancia epidemiológica de las enfermedades transmisibles y de los problemas sanitarios especiales relacionados contemplados en el artículo 2, apartado 1, letra a), ***incisos i) y*** ii), del Reglamento (UE)…/ … [DO: insértese la referencia del Reglamento sobre las amenazas transfronterizas graves para la salud (ISC/2020/12524)];	a) la vigilancia epidemiológica de las enfermedades transmisibles***, de otras amenazas para la salud, como las enfermedades no transmisibles graves,*** y de los problemas sanitarios especiales relacionados contemplados en el artículo 2, apartado 1, letra a), ***inciso*** ii), del Reglamento (UE) …/… [DO: insértese la referencia del Reglamento sobre las amenazas transfronterizas graves para la salud (ISC/2020/12524)];

Enmienda 123

Propuesta de Reglamento

Artículo 1 — párrafo 1 — punto 13 — letra b

Reglamento (CE) n.º 851/2004

Artículo 11 — apartado 1 bis — letra b

Texto de la Comisión	*Enmienda*
b) la evolución de las situaciones epidémicas, incluso para la modelización, la anticipación y la elaboración de hipótesis;	b) la evolución de las situaciones epidémicas, incluso para la modelización, la anticipación y la elaboración de hipótesis***, la evaluación de los grupos vulnerables y la previsión de la demanda específica de medicamentos, equipos y capacidad hospitalaria***;

Enmienda 124

Propuesta de Reglamento

Artículo 1 — párrafo 1 — punto 13 — letra b

Reglamento (CE) n.º 851/2004

Artículo 11 — apartado 1 bis — letra e bis (nueva)

Texto de la Comisión	*Enmienda*
	e bis) la aplicación de las recomendaciones del Centro relativas a las contramedidas de los Estados miembros y sus resultados.

Enmienda 125

Propuesta de Reglamento

Artículo 1 — párrafo 1 — punto 13 — letra c

Reglamento (CE) n.º 851/2004

Artículo 11 — apartado 2 — letra c

Texto de la Comisión	*Enmienda*
c) trabajará en estrecha cooperación con los organismos competentes de las organizaciones que trabajan en la recopilación de datos en la Unión, los terceros países, la OMS ***y*** otras organizaciones internacionales, y	c) trabajará en estrecha cooperación con los organismos competentes de las organizaciones ***y los homólogos correspondientes*** que trabajan en la recopilación de datos en la Unión, los terceros países, la OMS, otras organizaciones internacionales ***y la comunidad científica, garantizando al mismo tiempo que existen salvaguardias sólidas en materia de transparencia y rendición de cuentas***, y

Enmienda 126

Propuesta de Reglamento

Artículo 1 — párrafo 1 — punto 13 — letra c

Reglamento (CE) n.º 851/2004

Artículo 11 — apartado 2 — letra d

Texto de la Comisión	*Enmienda*
d) desarrollará soluciones para acceder a los datos sanitarios pertinentes ***que*** se faciliten o se intercambien mediante infraestructuras digitales, de conformidad con las normas de protección de datos, lo que permitirá que esos datos sobre salud se utilicen con fines de asistencia sanitaria, investigación, elaboración de políticas y reglamentación, y proporcionará y facilitará acceso controlado a los datos sanitarios para apoyar la investigación en materia de salud pública.»;	d) desarrollará soluciones para acceder a los datos sanitarios pertinentes***, incluidos datos anónimos y seudonimizados, cuando dichos datos*** se faciliten o se intercambien mediante infraestructuras digitales, de conformidad con las normas de protección de datos, lo que permitirá que esos datos sobre salud se utilicen ***exclusivamente*** con fines de asistencia sanitaria, investigación ***sanitaria***, elaboración de políticas y reglamentación ***en el ámbito de la salud***, y proporcionará y facilitará acceso controlado a los datos sanitarios para apoyar la investigación en materia de salud pública.»;

Martes 14 de septiembre de 2021

Enmienda 127

Propuesta de Reglamento

Artículo 1 — párrafo 1 — punto 13 — letra d

Reglamento (CE) n.º 851/2004

Artículo 11 — apartado 4

Texto de la Comisión	*Enmienda*
4. En situaciones de urgencia relacionadas con la gravedad o la novedad de una amenaza transfronteriza grave para la salud o con la rapidez de su propagación entre los Estados miembros, el Centro facilitará las previsiones epidemiológicas contempladas en el artículo 5, apartado 4, letra g), a petición de la Agencia Europea de Medicamentos, de forma objetiva, fiable y de fácil acceso, sobre la base de la mejor información disponible.	4. En situaciones de urgencia relacionadas con la gravedad o la novedad de una amenaza transfronteriza grave para la salud o con la rapidez de su propagación entre los Estados miembros, el Centro facilitará las previsiones epidemiológicas contempladas en el artículo 5, apartado 4, letra g), a petición de ***un Estado miembro, la Comisión o*** la Agencia Europea de Medicamentos, de forma objetiva, fiable y de fácil acceso, sobre la base de la mejor información disponible.

Enmienda 128

Propuesta de Reglamento

Artículo 1 — párrafo 1 — punto 14

Reglamento (CE) n.º 851/2004

Artículo 11 bis — apartado 1

Texto de la Comisión	*Enmienda*
1. El Centro establecerá capacidad para movilizar y desplegar el Grupo de Trabajo sobre Salud de la UE, compuesto por personal del Centro y expertos de los Estados miembros y de programas de becas, para contribuir a la respuesta local a los brotes de enfermedades transmisibles en los Estados miembros y en terceros países.	1. El Centro establecerá ***una capacidad permanente, así como una*** capacidad ***de emergencia reforzada,*** para movilizar y desplegar el Grupo de Trabajo sobre Salud de la UE, compuesto por personal del Centro y expertos de los Estados miembros y de programas de becas***, así como de organizaciones internacionales y sin ánimo de lucro***, para contribuir a la respuesta local a los brotes de enfermedades transmisibles en los Estados miembros y en terceros países.

Enmienda 129

Propuesta de Reglamento

Artículo 1 — párrafo 1 — punto 14

Reglamento (CE) n.º 851/2004

Artículo 11 bis — apartado 1 bis (nuevo)

Texto de la Comisión	*Enmienda*
	1 bis. El Centro desarrollará capacidades para llevar a cabo investigaciones sobre el terreno y recopilar datos pertinentes, por ejemplo sobre la variación genética de las enfermedades transmisibles, utilizando la red de laboratorios de referencia especializada o sus recursos propios.

Enmienda 130

Propuesta de Reglamento

Artículo 1 — párrafo 1 — punto 14

Reglamento (CE) n.º 851/2004

Artículo 11 bis — apartado 2

Texto de la Comisión	*Enmienda*
2. El Centro desarrollará un marco y establecerá procedimientos con la Comisión para movilizar ***al*** Grupo de Trabajo sobre Salud de la UE.	2. El Centro desarrollará un marco y establecerá procedimientos con la Comisión para ***desplegar la capacidad permanente y*** movilizar ***la capacidad de emergencia del*** Grupo de Trabajo sobre Salud de la UE.

Enmienda 131

Propuesta de Reglamento

Artículo 1 — párrafo 1 — punto 14

Reglamento (CE) n.º 851/2004

Artículo 11 bis — apartado 4 — párrafo 1

Texto de la Comisión	*Enmienda*
El Centro desarrollará con la Comisión un marco para la movilización del Grupo de Trabajo sobre Salud de la UE, con miras a las acciones previstas en la Decisión 1313/2013/UE (*).	El Centro desarrollará con la Comisión un marco para ***el despliegue de la capacidad permanente y*** la movilización del Grupo de Trabajo sobre Salud de la UE, con miras a las acciones previstas en la Decisión 1313/2013/UE (*).
(*) Decisión n.º 1313/2013/UE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 17 de diciembre de 2013, relativa a un Mecanismo de Protección Civil de la Unión (DO L 347 de 20.12.2013, p. 924).	(*) Decisión n.º 1313/2013/UE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 17 de diciembre de 2013, relativa a un Mecanismo de Protección Civil de la Unión (DO L 347 de 20.12.2013, p. 924).

Enmienda 132

Propuesta de Reglamento

Artículo 1 — párrafo 1 — punto 14

Reglamento (CE) n.º 851/2004

Artículo 11 bis — apartado 6

Texto de la Comisión	*Enmienda*
6. El Centro mantendrá capacidad a fin de llevar a cabo misiones en los Estados miembros, a petición de la Comisión y de los Estados miembros, para formular recomendaciones sobre la respuesta a las amenazas para la salud en el marco de su mandato.	6. El Centro mantendrá ***una*** capacidad ***permanente*** a fin de llevar a cabo misiones en los Estados miembros, a petición de la Comisión y de los Estados miembros, para formular recomendaciones sobre la respuesta a las amenazas para la salud en el marco de su mandato.

Martes 14 de septiembre de 2021

Enmienda 133

Propuesta de Reglamento

Artículo 1 — párrafo 1 — punto 15 — letra a

Reglamento (CE) n.º 851/2004

Artículo 12 — apartado 1 — párrafo 2

Texto de la Comisión	*Enmienda*
El Centro velará por que el público o cualquier parte interesada reciba rápidamente información objetiva, fiable, basada en datos contrastados y fácilmente accesible, en lo que respecta a los resultados de sus trabajos. El Centro pondrá la información a disposición del público en general, incluso a través de una página web específica. Asimismo, publicará sus dictámenes elaborados de conformidad con el artículo 6.»;	El Centro velará por que el público o cualquier parte interesada reciba rápidamente información objetiva, fiable, basada en datos contrastados y fácilmente accesible, en lo que respecta a los resultados de sus trabajos. El Centro pondrá la información a disposición del público en general, incluso a través de una página web específica ***con información esencial disponible en todas las lenguas oficiales de la Unión***. Asimismo, publicará ***puntualmente*** sus dictámenes elaborados de conformidad con el artículo 6.»;

Enmienda 134

Propuesta de Reglamento

Artículo 1 — párrafo 1 — punto 15 — letra b

Reglamento (CE) n.º 851/2004

Artículo 12 — apartado 2

Texto de la Comisión	*Enmienda*
b) se suprime el apartado 2;	***suprimida***

Enmienda 135

Propuesta de Reglamento

Artículo 1 — párrafo 1 — punto 15 — letra c

Reglamento (CE) n.º 851/2004

Artículo 12 — apartado 3

Texto de la Comisión	*Enmienda*
3. El Centro cooperará adecuadamente con los organismos competentes de los Estados miembros y con otras partes interesadas en relación con las campañas de información al público.».	3. El Centro cooperará adecuadamente con los organismos competentes de los Estados miembros***, con la OMS*** y con otras partes interesadas en relación con las campañas de información al público.».

Enmienda 136

Propuesta de Reglamento

Artículo 1 — párrafo 1 — punto 16 — letra a

Reglamento (CE) n.º 851/2004

Artículo 14 — apartado 2 — párrafo 3

Texto de la Comisión	*Enmienda*
La duración del mandato de los miembros del Foro consultivo será de tres años, prorrogable.»;	La duración del mandato de los miembros del Foro consultivo será de tres años, prorrogable ***en caso necesario***.»;

Enmienda 137

Propuesta de Reglamento

Artículo 1 — párrafo 1 — punto 16 — letra b

Reglamento (CE) n.º 851/2004

Artículo 14 — apartado 5 — párrafo 1 — letra e

Texto de la Comisión	*Enmienda*
e) aprobará un proyecto de documento único de programación de conformidad con el artículo 32 del Reglamento Delegado (UE) 2019/715 de la Comisión (*) y las directrices de la Comisión correspondientes para el documento único de programación**;	e) aprobará***, antes del 30 de noviembre de cada año,*** un proyecto de documento único de programación de conformidad con el artículo 32 del Reglamento Delegado (UE) 2019/715 de la Comisión (*) y las directrices de la Comisión correspondientes para el documento único de programación; ***el documento único de programación se aprobará previo dictamen favorable de la Comisión y, en lo que atañe a la programación plurianual, previa consulta al Parlamento Europeo y al Consejo;***
(*) Reglamento Delegado (UE) 2019/715 de la Comisión, de 18 de diciembre de 2018, relativo al Reglamento Financiero marco de los organismos creados en virtud del TFUE y el Tratado Euratom y a los que se refiere el artículo 70 del Reglamento (UE, Euratom) 2018/1046 del Parlamento Europeo y del Consejo (DO L 122 de 10.5.2019, p. 1).».	(*) Reglamento Delegado (UE) 2019/715 de la Comisión, de 18 de diciembre de 2018, relativo al Reglamento Financiero marco de los organismos creados en virtud del TFUE y el Tratado Euratom y a los que se refiere el artículo 70 del Reglamento (UE, Euratom) 2018/1046 del Parlamento Europeo y del Consejo (DO L 122 de 10.5.2019, p. 1).».

Martes 14 de septiembre de 2021

Enmienda 138

Propuesta de Reglamento

Artículo 1 — párrafo 1 — punto 16 — letra b

Reglamento (CE) n.º 851/2004

Artículo 14 — apartado 5 — párrafo 1 — letra i

Texto de la Comisión	*Enmienda*
i) determinará las normas que rigen las lenguas del Centro, incluida la posibilidad de realizar una distinción entre los trabajos internos del Centro y ***la*** comunicación exterior, teniendo en cuenta la necesidad de asegurar el acceso al trabajo del Centro por todas las partes interesadas ***en ambos casos y la participación en el mismo***.	i) determinará ***por unanimidad*** las normas que rigen las lenguas del Centro, incluida la posibilidad de realizar una distinción entre los trabajos internos ***ordinarios*** del Centro y ***su*** comunicación exterior, teniendo en cuenta la necesidad de asegurar el acceso al trabajo del Centro por todas las partes interesadas ***en el mayor número posible de lenguas oficiales de la Unión, así como el control especializado de los resultados científicos y la comprensión por parte del público del trabajo y las recomendaciones del Centro; esas normas podrán incluir el recurso a intérpretes cualificados (que trabajen con lengua de signos o hagan interpretación oral o táctil), en caso necesario***.

Enmienda 139

Propuesta de Reglamento

Artículo 1 — párrafo 1 — punto 18

Reglamento (CE) n.º 851/2004

Artículo 17 — apartado 1

Texto de la Comisión	*Enmienda*
18) El artículo 17 se sustituye por el texto siguiente:	***suprimido***
«1. Sin perjuicio de lo dispuesto en el artículo 3, apartado 2, el Director será nombrado por la Junta directiva a partir de una lista de candidatos propuesta por la Comisión tras celebrarse un procedimiento competitivo abierto, previa publicación en el Diario Oficial de la Unión Europea y en otros medios de comunicación de una convocatoria de manifestaciones de interés, por un período de cinco años, que podrá prorrogarse por un solo período que no exceda de cinco años.».	

Enmienda 140

Propuesta de Reglamento

Artículo 1 — párrafo 1 — punto 18

Reglamento (CE) n.º 851/2004

Artículo 17 — apartado 2

Texto de la Comisión	*Enmienda*
	2. Antes del nombramiento se invitará sin demora al candidato designado por la Junta Directiva a realizar una declaración ante el Parlamento Europeo y a responder a las preguntas formuladas por los miembros de esta institución.

Enmienda 141

Propuesta de Reglamento

Artículo 1 — párrafo 1 — punto 19 — letra c

Reglamento (CE) n.º 851/2004

Artículo 18 — apartado 8

Texto de la Comisión	*Enmienda*
8. El Director ***podrá invitar*** a expertos ***o*** representantes de organismos profesionales ***o*** científicos o de organizaciones no gubernamentales ***con*** una experiencia reconocida en disciplinas relacionadas con la labor del Centro ***a cooperar en tareas específicas y a participar*** en las actividades ***pertinentes*** del Foro consultivo. Además, en casos especiales, ***el Director*** podrá ***invitar*** a expertos o representantes de organismos profesionales o científicos, o a organizaciones no gubernamentales, a propuesta de la Comisión.».	8. El Centro ***implicará de manera estructural*** a expertos ***en salud pública,*** representantes de organismos profesionales ***y*** científicos ***y*** organizaciones no gubernamentales***, en particular aquellos que tengan*** una experiencia reconocida en disciplinas relacionadas con la labor del Centro***, así como en otros ámbitos, incluidas las enfermedades no transmisibles y la protección del medio ambiente, para que participen*** en ***todas*** las actividades ***fundamentales*** del ***Centro, las redes especializadas y el*** Foro consultivo ***y para que cooperen en tareas específicas***. Además, en casos especiales, ***el Centro*** podrá ***consultar*** a expertos o representantes de organismos profesionales o científicos o de organizaciones no gubernamentales, a propuesta de la Comisión ***y los Estados miembros***.

Enmienda 142

Propuesta de Reglamento

Artículo 1 — párrafo 1 — punto 19 bis (nuevo)

Reglamento (CE) n.º 851/2004

Artículo 19 — apartado 2

Texto en vigor	*Enmienda*
	19 bis) En el artículo 19, el apartado 2 se sustituye por el texto siguiente:

Martes 14 de septiembre de 2021

Texto en vigor	*Enmienda*
2. Los miembros de la Junta directiva, el Director, los miembros del Foro consultivo y los expertos externos que participen en las comisiones científicas harán una declaración de compromiso y una declaración de intereses en la que, o bien manifiesten no tener ningún interés que pudiera considerarse que va en perjuicio de su independencia, o bien indiquen los intereses directos o indirectos que tengan y que pudiera considerarse que van en perjuicio de su independencia. Deberán hacer estas declaraciones anualmente y por escrito.	«2. Los miembros de la Junta directiva, el Director, los miembros del Foro consultivo y los expertos externos que participen en las comisiones científicas harán una declaración de compromiso y una declaración de intereses en la que, o bien manifiesten no tener ningún interés que pudiera considerarse que va en perjuicio de su independencia, o bien indiquen los intereses directos o indirectos que tengan y que pudiera considerarse que van en perjuicio de su independencia. Deberán hacer estas declaraciones anualmente y por escrito ***y ponerlas a disposición del público***.».

Enmienda 143

Propuesta de Reglamento

Artículo 1 — párrafo 1 — punto 20 bis (nuevo)

Reglamento (CE) n.º 851/2004

Artículo 20 — apartado 4

Texto en vigor	*Enmienda*
	20 bis) En el artículo 20, el apartado 4 se sustituye por el texto siguiente:
«4. Los datos personales solo se tratarán y comunicarán en aquellos casos en los que sea estrictamente necesario para el cumplimiento de la misión del Centro. En dichos casos se aplicará el Reglamento ***(CE) n.º 45/2001 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 18 de diciembre de 2000, relativo a la protección de las personas físicas en lo que respecta al tratamiento de datos personales por las instituciones y los organismos comunitarios y a la libre circulación de estos datos (8)***.	«4. Los datos personales solo se tratarán y comunicarán en aquellos casos en los que sea estrictamente necesario para el cumplimiento de la misión del Centro. En dichos casos se aplicará el Reglamento ***(UE) 2018/1725***.».

Enmienda 144

Propuesta de Reglamento

Artículo 1 — párrafo 1 — punto 20 ter (nuevo)

Reglamento (CE) n.º 851/2004

Artículo 20 — apartado 4 bis (nuevo)

Texto de la Comisión	*Enmienda*
	20 ter) En el artículo 20 se añade el apartado siguiente:
	«4 bis. El presente Reglamento se entenderá sin perjuicio de las obligaciones de los Estados miembros en lo relativo al tratamiento de datos personales que efectúen de conformidad con el Reglamento (UE) 2016/679 y la Directiva 2002/58/CE o las obligaciones del Centro y de la Comisión en lo relativo al tratamiento de datos personales que efectúen de conformidad con el Reglamento (UE) 2018/1725, en el desempeño de sus funciones.

Texto de la Comisión	*Enmienda*
	El Centro establecerá procedimientos y salvaguardias de protección de datos diseñados para garantizar que sus operaciones de tratamiento respeten plenamente los principios de protección de datos de licitud, lealtad y transparencia, limitación de la finalidad, minimización de datos, exactitud, limitación de la conservación, integridad, confidencialidad y protección de datos desde el diseño y por defecto.
	El Centro solo procederá al tratamiento de datos personales, en particular en el caso de datos sanitarios relativos a individuos identificados o identificables, cuando se demuestre que este resulta necesario y proporcionado. Cuando sea posible, de conformidad con el principio de minimización de datos, el Centro hará uso de datos anónimos, obtenidos mediante técnicas como la aleatorización o la generalización.
	La Comisión adoptará actos delegados con arreglo al artículo 20 bis para completar el presente Reglamento mediante el establecimiento de las categorías de interesados que entran dentro del ámbito del tratamiento y las categorías de datos personales tratados, junto con una descripción de las medidas específicas destinadas a salvaguardar los derechos y las libertades de los interesados, en consonancia con la legislación sobre protección de datos pertinente, en particular en lo que se refiere a salvaguardias concretas para prevenir el abuso o el acceso o transferencia ilícito, así como a los períodos de conservación.».

Enmienda 145

Propuesta de Reglamento

Artículo 1 — párrafo 1 — punto 20 quater (nuevo)

Reglamento (CE) n.º 851/2004

Artículo 20 bis (nuevo)

Texto de la Comisión	*Enmienda*
	20 quater) Se añade el artículo siguiente:
	«Artículo 20 bis
	Ejercicio de la delegación
	1. Se otorgan a la Comisión los poderes para adoptar actos delegados en las condiciones establecidas en el presente artículo.
	2. Los poderes para adoptar los actos delegados mencionados en el artículo 20, apartado 4 bis, se otorgan a la Comisión por un período de cinco años a partir del … [fecha de entrada en vigor del presente Reglamento modificativo]. La Comisión elaborará un informe sobre la delegación de poderes a más tardar nueve meses antes de que finalice el período de cinco años. La delegación de poderes se prorrogará tácitamente por períodos de idéntica duración, excepto si el Parlamento Europeo o el Consejo se oponen a dicha prórroga a más tardar tres meses antes del final de cada período.

Martes 14 de septiembre de 2021

Texto de la Comisión	*Enmienda*
	3. La delegación de poderes mencionada en el artículo 20, apartado 4 bis, podrá ser revocada en cualquier momento por el Parlamento Europeo o por el Consejo. La decisión de revocación pondrá término a la delegación de los poderes que en ella se especifiquen. La decisión surtirá efecto el día siguiente al de su publicación en el* Diario Oficial de la Unión Europea *o en una fecha posterior indicada en ella. No afectará a la validez de los actos delegados que ya estén en vigor.
	4. Antes de la adopción de un acto delegado, la Comisión consultará a los expertos designados por cada Estado miembro de conformidad con los principios establecidos en el Acuerdo interinstitucional de 13 de abril de 2016 sobre la mejora de la legislación (*).
	5. Tan pronto como la Comisión adopte un acto delegado lo notificará simultáneamente al Parlamento Europeo y al Consejo.
	6. Los actos delegados adoptados en virtud del artículo 20, apartado 4 bis, entrarán en vigor únicamente si, en un plazo de dos meses a partir de su notificación al Parlamento Europeo y al Consejo, ninguna de estas instituciones formula objeciones o si, antes del vencimiento de dicho plazo, ambas informan a la Comisión de que no las formularán. El plazo se prorrogará dos meses a iniciativa del Parlamento Europeo o del Consejo.
	(*) DO L 123 de 12.5.2016, p. 1.».

Enmienda 146

Propuesta de Reglamento

Artículo 1 — párrafo 1 — punto 21

Reglamento (CE) n.º 851/2004

Artículo 21 — apartado 6

Texto de la Comisión	*Enmienda*
6. El Centro desarrollará, desplegará y gestionará un sistema de información capaz de intercambiar información clasificada e información sensible no clasificada como se especifica en el presente artículo.	6. El Centro desarrollará, desplegará y gestionará un sistema de información capaz de intercambiar información clasificada e información sensible no clasificada como se especifica en el presente artículo***, de conformidad con los artículos 27 y 33 del Reglamento (UE) 2018/1725***.

Enmienda 147

Propuesta de Reglamento

Artículo 1 — párrafo 1 — punto 23 — letra c

Reglamento (CE) n.º 851/2004

Artículo 23 — apartado 8

Texto de la Comisión	*Enmienda*
8. A más tardar el 30 de septiembre, el Director remitirá al Tribunal de Cuentas una respuesta a sus observaciones. El Director enviará asimismo esta respuesta a la Junta directiva y a la Comisión.	8. A más tardar el 30 de septiembre, el Director remitirá al Tribunal de Cuentas una respuesta a sus observaciones. El Director enviará asimismo esta respuesta a la Junta Directiva***, al Parlamento Europeo, al Consejo*** y a la Comisión.

Enmienda 148

Propuesta de Reglamento

Artículo 1 — párrafo 1 — punto 23 bis (nuevo)

Reglamento (CE) n.º 851/2004

Artículo 24

Texto en vigor	*Enmienda*
	23 bis) El artículo 24 se sustituye por el texto siguiente:
Artículo 24	«Artículo 24
Aplicación del Reglamento financiero	Aplicación del Reglamento financiero
El artículo ***185*** del Reglamento ***financiero*** se aplicará a la aprobación del presupuesto del Centro, a sus auditorías y a sus reglas contables.	El artículo ***70*** del Reglamento ***(UE, Euratom) 2018/1046*** se aplicará a la aprobación del presupuesto del Centro, a sus auditorías y a sus reglas contables.».

Enmienda 149

Propuesta de Reglamento

Artículo 1 — párrafo 1 — punto 28

Reglamento (CE) n.º 851/2004

Artículo 31 — apartado 1 — párrafo 1 — parte introductoria

Texto de la Comisión	*Enmienda*
A más tardar el [insértese la fecha correspondiente a tres años después de la fecha de entrada en vigor] ***de 2023***, la Comisión presentará al Parlamento Europeo, al Consejo y a la Junta directiva un informe sobre las actividades del Centro que incluirá una evaluación de:	A más tardar el [insértese la fecha correspondiente a tres años después de la fecha de entrada en vigor ***del presente Reglamento modificativo***], la Comisión presentará al Parlamento Europeo, al Consejo y a la Junta directiva un informe sobre las actividades del Centro que incluirá una evaluación de:

Enmienda 150

Propuesta de Reglamento

Artículo 1 — párrafo 1 — punto 28

Reglamento (CE) n.º 851/2004

Artículo 31 — apartado 1 — párrafo 1 — letra a bis (nueva)

Texto de la Comisión	*Enmienda*
	a bis) la manera en que el Centro ha ejecutado las estructuras de gobernanza a que se refieren los artículos 14, 17 y 18;

Enmienda 151

Propuesta de Reglamento

Artículo 1 — párrafo 1 — punto 28

Reglamento (CE) n.º 851/2004

Artículo 31 — apartado 2

Texto de la Comisión	*Enmienda*
2. A más tardar el [insértese la fecha correspondiente a ***tres*** años después de la fecha de entrada en vigor] ***de 2028***, y posteriormente cada cinco años, la Comisión evaluará el rendimiento del Centro en relación con sus objetivos, su mandato, sus tareas, sus procedimientos y su localización. La evaluación abordará, en particular, la posible necesidad de modificar el mandato del Centro y las repercusiones financieras de tal modificación.	2. A más tardar el [insértese la fecha correspondiente a ***cinco*** años después de la fecha de entrada en vigor ***del presente Reglamento modificativo***], y posteriormente cada cinco años, la Comisión evaluará el rendimiento del Centro en relación con sus objetivos, su mandato, sus tareas, sus procedimientos y su localización. La evaluación abordará, en particular, la posible necesidad de modificar el mandato del Centro y las repercusiones financieras de tal modificación.

Enmienda 152

Propuesta de Reglamento

Artículo 1 — párrafo 1 — punto 28

Reglamento (CE) n.º 851/2004

Artículo 31 — apartado 3

Texto de la Comisión	*Enmienda*
3. Si la Comisión considera que el funcionamiento continuo del Centro ha dejado de estar justificado con respecto a los objetivos, el mandato y las tareas que le fueron atribuidos, podrá proponer que se modifiquen en consecuencia o se deroguen las disposiciones pertinentes del presente Reglamento.	3. ***A la luz de la evaluación a que se refiere el apartado 2, la Comisión presentará, cuando proceda, una propuesta legislativa para modificar el presente Reglamento.*** Si la Comisión considera que el funcionamiento continuo del Centro ha dejado de estar justificado con respecto a los objetivos, el mandato y las tareas que le fueron atribuidos, podrá proponer que se modifiquen en consecuencia o se deroguen las disposiciones pertinentes del presente Reglamento.