Tisdag, 14 september 2021

P9_TA(2021)0376

Europeiskt centrum för förebyggande och kontroll av sjukdomar ***I

Europaparlamentets ändringar antagna den 14 september 2021 av förslaget till Europaparlamentets och rådets förordning om ändring av förordning (EG) nr 851/2004 om inrättande av ett europeiskt centrum för förebyggande och kontroll av sjukdomar (COM(2020)0726 – C9-0366/2020 – 2020/0320(COD)) [1]

(Ordinarie lagstiftningsförfarande: första behandlingen)

(2022/C 117/22)

Ändring 1

Förslag till förordning

Skäl 1

Kommissionens förslag	*Ändring*
(1) Unionen är mån om att skydda och förbättra människors hälsa, ***särskilt vad gäller att bekämpa de*** stora ***gränsöverskridande folksjukdomarna***, ***genom åtgärder för*** övervakning, tidig varning och bekämpning vid allvarliga gränsöverskridande hot mot människors hälsa.	(1) Unionen är mån om att ***med prioritet*** skydda och förbättra människors hälsa, ***genom sjukdomsförebyggande och åtgärder mot*** stora ***folksjukdomar***, ***i form av*** övervakning, ***bedömning, information, förbättrad beredskap mot och utfärdande av*** tidig varning och bekämpning vid allvarliga gränsöverskridande hot mot människors hälsa.

Ändring 2

Förslag till förordning

Skäl 2a (nytt)

Kommissionens förslag	*Ändring*
	(2a) För att högpresterande hälso- och sjukvårdssystem ska finnas att tillgå för alla behövs en helhetssyn på folkhälsan. Centrumet bör få i uppgift att identifiera och monitorera sammanhanget mellan stora icke-smittsamma sjukdomar för att bedöma hur smittsamma sjukdomar påverkar hälso- och sjukvårdssystem överlag och hur samsjuklighet påverkar hälsoresultaten, utgående från vad som observerats under covid-19-pandemin. Utgående från centrumets omfattande erfarenhet av övervakning och monitorering på unionsnivå av smittsamma sjukdomar, dess befintliga verktyg för datainsamling (TESSy) och dess kopplingar till nationella folkhälsomyndigheter med ansvar för både smittsamma och icke-smittsamma sjukdomar, har centrumet en unik möjlighet att tillhandahålla allsidig folkhälsoinformation som kan användas vid politiskt beslutsfattande.

[1] Ärendet återförvisades för interinstitutionella förhandlingar till det ansvariga utskottet, i enlighet med artikel 59.4 fjärde stycket i arbetsordningen (A9-0253/2021).

Ändring 3

Förslag till förordning

Skäl 3

Kommissionens förslag	*Ändring*
(3) Den 11 mars 2020 förklarade Världshälsoorganisationen (WHO) att det nya covid-19-utbrottet utgör en global pandemi. De utmaningar som uppstod under insatserna mot pandemin ***tydliggjorde*** att ***centrumets roll inom ramen för*** unionens beredskap och insatser på hälsoområdet ***måste*** förstärkas.	(3) Den 11 mars 2020 förklarade Världshälsoorganisationen (WHO) att det nya covid-19-utbrottet utgör en global pandemi. ***Mot bakgrund dels av*** de utmaningar som uppstod under insatserna mot pandemin***, särskilt för personer med icke-smittsamma sjukdomar, dels av de effektivitetsbrister som upptäckts i unionens respons i detta hänseende, blev det tydligt*** att unionens ***ram för*** beredskap och insatser på hälsoområdet ***bör*** förstärkas ***och utvidgas för att unionens potential och medlemsstaternas kapacitet att bemöta framtida pandemier bättre ska kunna tillvaratas***.

Ändring 4

Förslag till förordning

Skäl 3a (nytt)

Kommissionens förslag	*Ändring*
	(3a) I sitt beslut av den 5 februari 2021 i den strategiska undersökningen OI/3/2020/TE påtalade Europeiska ombudsmannen vissa betydande effektivitetsbrister i centrumets insatser mot covid-19-pandemin. I sin nuvarande utformning föranleder centrumets system för insamling av information brist på aktuella, fullständiga och jämförbara data och påverkar därmed dess modellerings- och prognospotential, liksom också insynen i informationen och sättet att föra ut den till allmänheten. Dessa brister bör åtgärdas i förordningen för att det ska säkerställas, bland annat, att samordningen och epidemiövervakningen blir bättre, att centrumets åtgärder i god tid förs ut till kännedom och att insynen i dessa åtgärder förbättras.

Tisdag, 14 september 2021

Ändring 5

Förslag till förordning

Skäl 3b (nytt)

Kommissionens förslag	*Ändring*
	(3b) Centrumets kapacitet att utföra nya arbetsuppgifter kommer att bero av hur mycket ekonomiskt bistånd unionen beviljar samt av vilka interna och externa personalresurser som finns att tillgå. För att centrumet ska kunna fullgöra sina nya arbetsuppgifter till följd av covid-19-pandemin kommer det att behöva mer finansiering och fler anställda. Det går inte för sig att centrumet får dessa nya resurser endast via särskilda projektorienterade anslag, till exempel sådana som beviljas i enlighet med Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2021/522 ([1a]) (programmet EU för hälsa), och det räcker inte heller med de resurser som centrumet redan fått i den fleråriga budgetramen för perioden 2021–2027. Därför måste centrumet få mer finansiering och fler anställda så fort som möjligt.
	([1a]) Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2021/522 av den 24 mars 2021 om inrättande av ett program för unionens åtgärder på hälsoområdet (programmet EU för hälsa) för perioden 2021–2027 och om upphävande av förordning (EU) nr 282/2014 (EUT L 107, 26.3.2021, s. 1).

Ändring 6

Förslag till förordning

Skäl 3c (nytt)

Kommissionens förslag	*Ändring*
	(3c) Förbättring av folkhälsan överlag genom sjukdomsförebyggande kommer att bidra till att minska mottagligheten för utbrott av framtida infektionssjukdomar. Det bör stimuleras till synergier med andra av unionens hälsoinitiativ, såsom Europas plan mot cancer eller med unionsinstrument såsom programmet EU för hälsa.

Ändring 7

Förslag till förordning

Skäl 3d (nytt)

Kommissionens förslag	*Ändring*
	(3d) Överexploateringen av vilda djur och växter och andra naturtillgångar och den allt snabbare förlusten av biologisk mångfald är en fara för människors hälsa. Eftersom människors, djurs och miljöns hälsa är oupplösligt knutna till varandra måste ovillkorligen One health-modellen antas för hantering av såväl nuvarande som kommande kriser.

Ändring 8

Förslag till förordning

Skäl 5

Kommissionens förslag	*Ändring*
(5) Denna förordning utökar följaktligen centrumets uppdrag och arbetsuppgifter för att förbättra dess kapacitet att tillhandahålla den nödvändiga vetenskapliga sakkunskapen och för att stödja åtgärder som är relevanta för förebyggande, beredskap, insatsplanering och bekämpning vid allvarliga gränsöverskridande hot mot människors hälsa i unionen, i enlighet med Europaparlamentets och rådets förordning EU …/… ([10]) [ISC/2020/12524].	(5) Denna förordning utökar följaktligen centrumets uppdrag och arbetsuppgifter för att förbättra dess kapacitet att tillhandahålla den nödvändiga ***gedigna och oberoende*** vetenskapliga sakkunskapen och för att stödja åtgärder som är relevanta för förebyggande, beredskap, insatsplanering och bekämpning vid allvarliga gränsöverskridande hot mot människors hälsa i unionen, ***också när det gäller smittsamma sjukdomars påverkan på stora icke-smittsamma sjukdomar och i synnerhet växelverkan mellan dem,*** i enlighet med Europaparlamentets och rådets förordning EU …/… ([10]) [ISC/2020/12524].

([10]) Europaparlamentets och rådets förordning (EU) XXXX/XXXX av den DATUM om allvarliga gränsöverskridande hot mot människors hälsa och om upphävande av beslut nr 1082/2013/EU. [EUT: vänligen ange komplett titel och hänvisning till offentliggörandet av förordningen om allvarliga gränsöverskridande hot mot människors hälsa (SCBTH).]

([10]) Europaparlamentets och rådets förordning (EU) XXXX/XXXX av den DATUM om allvarliga gränsöverskridande hot mot människors hälsa och om upphävande av beslut nr 1082/2013/EU. [EUT: vänligen ange komplett titel och hänvisning till offentliggörandet av förordningen om allvarliga gränsöverskridande hot mot människors hälsa (SCBTH).]

Tisdag, 14 september 2021

Ändring 9

Förslag till förordning

Skäl 6

Kommissionens förslag	*Ändring*
(6) I detta hänseende bör centrumet få i uppdrag att tillhandahålla epidemiologisk information och analys av denna, epidemiologisk modellering, förhandsplanering och prognos, relevant riskbedömning och rekommendationer, vilka fastställer alternativ för förbyggande och kontroll av smittsamma sjukdomar. Dess åtgärder bör också vara förenliga med One health-modellen, genom att erkänna växelverkan mellan människors och djurs hälsa och miljön. Centrumet bör övervaka kapaciteten hos nationella hälso- och sjukvårdssystem att hantera hot från smittsamma sjukdomar, i synnerhet med tanke på hur viktig denna information är vid utarbetandet av de nationella beredskaps- och insatsplanerna. Centrumet bör stödja genomförandet av verksamheter som finansieras genom EU:s relevanta finansieringsprogram och finansieringsinstrument, och med anknytning till smittsamma sjukdomar, tillhandahålla riktlinjer för behandling och fallhantering utifrån en grundlig bedömning av de senaste bevisen, stödja insatser mot epidemier och sjukdomsutbrott i medlemsstaterna och i tredjeländer, inbegripet insatser på fältet, och tillhandahålla aktuell, objektiv, tillförlitlig och lättillgänglig information om smittsamma sjukdomar till allmänheten. Centrumet bör också upprätta tydliga förfaranden för samarbete med folkhälsoaktörer i tredjeländer samt med internationella organisationer med kompetens inom området folkhälsa för att på så sätt bidra till EU:s åtagande om att stärka andra parters beredskaps- och insatskapacitet.	(6) I detta hänseende bör centrumet få i uppdrag att tillhandahålla ***aktuell*** epidemiologisk information och analys av denna, epidemiologisk modellering, förhandsplanering och prognos, relevant riskbedömning och rekommendationer, vilka fastställer alternativ för förbyggande och kontroll av smittsamma sjukdomar. Dess åtgärder bör också vara förenliga med One health-modellen, genom att erkänna växelverkan mellan människors och djurs hälsa och miljön***, eftersom många sjukdomsutbrott är av zoonotiskt ursprung***. Centrumet bör övervaka***, bedöma och stödja*** kapaciteten hos nationella hälso- och sjukvårdssystem att hantera hot från smittsamma sjukdomar, i synnerhet med tanke på hur viktig denna information är vid utarbetandet av de nationella beredskaps- och insatsplanerna***, för att medlemsstaterna ska kunna förbättra kapaciteten hos sina hälso- och sjukvårdssystem. Planerna bör innefatta rekommendationer för politiska åtgärder som rör begränsning av smittsamma sjukdomars inverkan på hälso- och sjukvården samt vården och omsorgen, framför allt för patienter som lider av icke-smittsamma sjukdomar. Övervakningen av hälso- och sjukvårdssystemens kapacitet i medlemsstaterna bör baseras på standardiserade indikatorer och definitioner för att säkerställa jämförbarhet. Centrumet bör regelbundet få besöka medlemsstaterna för att bedöma hälso- och sjukvårdens kapacitet att hantera hälsokriser samt få utföra inspektioner på ad hoc-basis i medlemsstaterna för att granska deras beredskaps- och insatsplaner.*** Centrumet bör stödja genomförandet av verksamheter som finansieras genom EU:s relevanta finansieringsprogram och finansieringsinstrument, och med anknytning till smittsamma sjukdomar, tillhandahålla riktlinjer för behandling och fallhantering utifrån en grundlig bedömning av de senaste bevisen, stödja insatser mot epidemier och sjukdomsutbrott i medlemsstaterna och i tredjeländer, inbegripet insatser på fältet ***samt personalutbildning***, och tillhandahålla aktuell, objektiv, tillförlitlig och lättillgänglig information om smittsamma sjukdomar till allmänheten. Centrumet bör också upprätta tydliga förfaranden för samarbete med folkhälsoaktörer i tredjeländer samt med internationella organisationer med kompetens inom området folkhälsa för att på så sätt bidra till EU:s åtagande om att stärka andra parters beredskaps- och insatskapacitet.

Tisdag, 14 september 2021

Ändring 10

Förslag till förordning

Skäl 7

Kommissionens förslag	*Ändring*
(7) För att effektivt stödja centrumets arbete och säkerställa att det kan fullgöra sitt uppdrag bör medlemsstaterna få i uppdrag att meddela centrumet data om övervakningen av smittsamma sjukdomar och andra särskilda hälsofrågor såsom antimikrobiell resistens och hälso- och sjukvårdsrelaterade infektioner ***med koppling till smittsamma*** sjukdomar, tillgängliga vetenskapliga och tekniska data och information av relevans för centrumets uppdrag, och ***att till*** centrumet anmäla allvarliga gränsöverskridande hot mot människors hälsa, informera om beredskaps- och insatsplanering och hälso- och sjukvårdssystemens kapacitet***, och tillhandahålla relevant information som kan vara användbar för att samordna insatser samt identifiera erkända behöriga organ och folkhälsoexperter som finns tillgängliga att bistå i unionens insatser mot hälsohot***.	(7) ***Tillgång till aktuella och fullständiga data är en förutsättning för att centrumet ska kunna göra snabba riskbedömningar, inbegripet epidemiologisk modellering, och prognoser.*** För att effektivt stödja centrumets arbete och säkerställa att det kan fullgöra sitt uppdrag bör medlemsstaterna ***i god tid*** tillhandahålla centrumet ***jämförbara*** data ***av hög kvalitet*** om övervakningen av smittsamma sjukdomar***, såsom hiv, virushepatit B och C och tuberkulos,*** och andra särskilda hälsofrågor såsom antimikrobiell resistens och hälso- och sjukvårdsrelaterade infektioner***, och deras påverkan på stora icke-smittsamma*** sjukdomar***, bland dem även sjukdomar med anknytning till psykisk hälsa. Medlemsstaterna bör tillhandahålla*** tillgängliga vetenskapliga och tekniska data och information av relevans för centrumets uppdrag, och ***för*** centrumet anmäla allvarliga gränsöverskridande hot mot människors hälsa, ***samt*** informera om beredskaps- och insatsplanering och hälso- och sjukvårdssystemens kapacitet***. För att dubbelarbete och motstridiga rekommendationer ska undvikas bör centrumet och medlemsstaterna tillsammans komma överens om tidsplaner, falldefinitioner, indikatorer, standarder, protokoll och former för kommunikation, och informationsutbytet mellan centrumet, WHO och nationella byråer bör fungera smidigt.***

Ändring 11

Förslag till förordning

Skäl 7a (nytt)

Kommissionens förslag	*Ändring*
	(7a) Kommissionen bör, i samarbete med centrumet, Europeiska miljöbyrån, Europeiska kemikaliemyndigheten och Europeiska livsmedelssäkerhetsmyndigheten, stimulera till att analysen och bedömningen av de risker som är förknippade med miljö-, klimat- och livsmedelsbetingade faktorer systematiskt integreras med epidemiologisk övervakning, med beaktande av svagheterna i de nationella hälso- och sjukvårdssystemen och koncentrationen av utsatta grupper inom befolkningen, för att man ska kunna arbeta för ett helhetsbetonat grepp på frågan om förebyggande och tidig upptäckt av smittsamma sjukdomar. Befintliga instrument såsom det europeiska klimat- och hälsoobservatoriet och instrument som håller på att utvecklas, såsom Europeiska myndigheten för beredskap och insatser vid hälsokriser (Hera) bör anlitas för detta ändamål.

Tisdag, 14 september 2021

Ändring 12

Förslag till förordning

Skäl 8

Kommissionens förslag	*Ändring*
(8) För att förbättra beredskaps- och insatsplaneringen i unionen bör centrumets drift av de särskilda nätverken och nätverksverksamheterna utvidgas för att återspegla tillämpningsområdet för förordning (EU) …/…. [EUT: vänligen infoga hänvisning till förordning SCBTH [ISC/2020/12524]]. I detta syfte bör centrumet samordna och tillhandahålla teknisk och vetenskaplig sakkunskap till kommissionen ***och*** medlemsstaterna genom särskilda nätverk av behöriga samordnande organ, inbegripet nyligen inrättade nätverk av laboratorier och för transfusion, transplantation och medicinskt assisterad befruktning.	(8) För att förbättra beredskaps- och insatsplaneringen i unionen bör centrumets drift av de särskilda nätverken och nätverksverksamheterna utvidgas för att återspegla tillämpningsområdet för förordning (EU) …/…. [EUT: vänligen infoga hänvisning till förordning SCBTH [ISC/2020/12524]]. I detta syfte bör centrumet samordna och tillhandahålla teknisk och vetenskaplig sakkunskap till kommissionen, medlemsstaterna ***och hälsoskyddskommittén (HSC)***. genom särskilda nätverk av behöriga samordnande organ, inbegripet ***genom att uppmuntra till samarbete inom unionens*** nyligen inrättade nätverk av laboratorier och för transfusion, transplantation och medicinskt assisterad befruktning.

Ändring 13

Förslag till förordning

Skäl 9

Kommissionens förslag	*Ändring*
(9) I syfte att förbättra verkan av den epidemiologiska övervakningen av smittsamma sjukdomar och relaterade särskilda hälsofrågor i unionen bör centrumet få i uppdrag att ytterligare utveckla digitala plattformar och applikationer som stödjer den epidemiologiska övervakningen på unionsnivå, möjliggör användningen av digital teknik, såsom artificiell intelligens, i sammanställningen och analysen av data, och erbjuder medlemsstaterna teknisk och vetenskaplig rådgivning för inrättandet av integrerade epidemiologiska övervakningssystem. Sådana digitala plattformar och applikationer bör utvecklas med EU:s rymddata i syfte att integrera dem i det framtida europeiska hälsodataområdet enligt unionslagstiftningen.	(9) I syfte att förbättra verkan av den epidemiologiska övervakningen ***och monitoreringen av testning och behandling*** av smittsamma sjukdomar***, deras växelverkan med stora icke-smittsamma sjukdomar*** och relaterade särskilda hälsofrågor i unionen bör centrumet få i uppdrag att ytterligare utveckla ***säkra och interoperabla*** digitala plattformar och applikationer som stödjer den epidemiologiska övervakningen på unionsnivå, möjliggör användningen av digital teknik, såsom artificiell intelligens ***samt datormodellering och datorsimulering***, i sammanställningen och analysen av data, och erbjuder medlemsstaterna teknisk och vetenskaplig rådgivning för inrättandet av integrerade system för hälsoövervakning. Sådana digitala plattformar och applikationer bör utvecklas med EU:s rymddata i syfte att integrera dem i det framtida europeiska hälsodataområdet enligt unionslagstiftningen.

Tisdag, 14 september 2021

Ändring 14

Förslag till förordning

Skäl 10

Kommissionens förslag	*Ändring*
(10) För att stärka unionens och medlemsstaternas kapacitet att bedöma den epidemiologiska situationen och genomföra korrekta riskbedömningar och insatser bör centrumet i synnerhet övervaka och rapportera om tendenser gällande smittsamma sjukdomar, stödja och främja evidensbaserade insatser, tillhandahålla rekommendationer för att förbättra programmen för förebyggande och kontroll av smittsamma sjukdomar vilka inrättats på nationell nivå och på unionsnivå, övervaka och bedöma kapaciteten hos de nationella hälso- och sjukvårdssystemen för diagnostisering, förebyggande ***och*** behandling av smittsamma sjukdomar, ***däribland att på ett jämställdhetsmedvetet sätt*** identifiera riskutsatta befolkningsgrupper som kräver särskilda åtgärder, analysera sambandet mellan sjukdomens incidens och sociala och miljömässiga faktorer, och identifiera smittsamma sjukdomars riskfaktorer för spridning och sjukdomens svårighetsgrad samt identifiera forskningsbehov och prioriteringar. Centrumet bör arbeta med utsedda nationella kontaktpunkter för övervakning, som utgör ett nätverk som ger strategisk rådgivning till centrumet om sådana frågor och som underlättar användningen av möjliggörande sektorer, såsom EU:s rymddata och rymdtjänster.	(10) För att stärka unionens och medlemsstaternas kapacitet att bedöma den epidemiologiska situationen och genomföra korrekta riskbedömningar och insatser bör centrumet i synnerhet***, utgående från en uppsättning gemensamma indikatorer som föreslagits av centrumet och utvecklats i nära samarbete och samråd med medlemsstaterna, identifiera uppkommande hälsohot,*** övervaka och rapportera om tendenser gällande smittsamma sjukdomar, stödja***, samordna*** och främja evidensbaserade insatser, tillhandahålla rekommendationer för att förbättra programmen för förebyggande och kontroll av smittsamma sjukdomar vilka inrättats på nationell nivå och på unionsnivå, övervaka och bedöma kapaciteten hos de nationella hälso- och sjukvårdssystemen för diagnostisering, förebyggande, behandling ***och begränsning av spridningen*** av smittsamma sjukdomar ***och stödja medlemsstaterna för att åstadkomma konvergens uppåt för dessa system***, ***varvid också jämställdhetsmedvetenhet bör ådagaläggas, samt*** identifiera riskutsatta befolkningsgrupper som kräver särskilda åtgärder, analysera sambandet mellan sjukdomens incidens och sociala och miljömässiga faktorer ***jämte klimatfaktorer***, ***beakta samsjuklighetens inverkan på patienter med smittsamma sjukdomar och på deras behandling*** och identifiera smittsamma sjukdomars riskfaktorer för spridning och sjukdomens svårighetsgrad samt identifiera forskningsbehov och prioriteringar. Centrumet bör arbeta med utsedda nationella kontaktpunkter för övervakning, som utgör ett nätverk som ger strategisk rådgivning till centrumet om sådana frågor och som underlättar användningen av möjliggörande sektorer, såsom EU:s rymddata och rymdtjänster.

Tisdag, 14 september 2021

Ändring 15

Förslag till förordning

Skäl 11

Kommissionens förslag	*Ändring*
(11) Centrumet bör hjälpa till att stärka kapaciteten inom unionen att diagnostisera, upptäcka, identifiera och karakterisera smittämnen som kan hota folkhälsan genom att säkerställa ***driften av nätverket*** av unionens referenslaboratorier i enlighet med förordning (EU) …/… [EUT: vänligen infoga hänvisning till förordning SCBTH [ISC/2020/12524]]. Detta nätverk ansvarar för att främja god praxis och harmonisering avseende diagnostisering, testmetoder, ***och*** användningen av tester, för att säkerställa enhetlig övervakning, anmälan och rapportering av sjukdomar samt en förbättrad testnings- och övervakningskvalitet.	(11) Centrumet bör hjälpa till att stärka kapaciteten inom unionen att diagnostisera, upptäcka, identifiera och karakterisera smittämnen som kan hota folkhälsan***, vilket centrumet bör göra*** genom att säkerställa ***att ett särskilt nätverk*** av unionens referenslaboratorier i enlighet med förordning (EU) …/… [EUT: vänligen infoga hänvisning till förordning SCBTH [ISC/2020/12524]] ***kan drivas på ett integrerat sätt***. Detta nätverk ansvarar för att främja god praxis och harmonisering avseende diagnostisering, testmetoder, ***utbildning i aktuella och innovativa förfaranden samt*** användningen av tester, för att säkerställa enhetlig övervakning, anmälan och ***standardiserad*** rapportering av sjukdomar samt en förbättrad testnings- och övervakningskvalitet.

Ändring 16

Förslag till förordning

Skäl 12

Kommissionens förslag	*Ändring*
(12) I händelse av gränsöverskridande hot mot människors hälsa som följer av smittsamma sjukdomar kan tjänster för blodtransfusion och transplantation i medlemsstaterna tillhandahålla medel för snabb testning av givarpopulationen och bedöma exponering för och immunitet mot sjukdomen hos befolkningen i allmänhet. Dessa tjänster är beroende av att centrumet gör ***snabba riskbedömningar*** för att skydda de patienter som är i behov av behandling med ämnen av mänskligt ursprung från överföring av sådana smittsamma sjukdomar. Sådana riskbedömningar utgör grunden för lämplig anpassning av de åtgärder som utgör standarder för kvalitet och säkerhet hos ämnen av mänskligt ursprung. Centrumet bör för detta ändamål således inrätta och driva ett nätverk av nationella tjänster ***för blodtransfusion och transplantation*** och deras myndigheter.	(12) I händelse av gränsöverskridande hot mot människors hälsa som följer av smittsamma sjukdomar kan tjänster för blodtransfusion och transplantation i medlemsstaterna tillhandahålla medel för snabb testning av givarpopulationen och bedöma exponering för och immunitet mot sjukdomen hos befolkningen i allmänhet. Dessa tjänster är beroende av att centrumet gör ***snabb, omfattande och korrekt riskbedömning*** för att skydda de patienter som är i behov av behandling med ämnen av mänskligt ursprung från överföring av sådana smittsamma sjukdomar. Sådana riskbedömningar utgör grunden för lämplig anpassning av de åtgärder som utgör standarder för kvalitet och säkerhet hos ämnen av mänskligt ursprung. Centrumet bör för detta ändamål således inrätta och driva ett nätverk av nationella tjänster och deras myndigheter ***för mikrobiologisk säkerhet hos ämnen av mänskligt ursprung som används vid transfusion, transplantation och medicinskt assisterad befruktning***.

Ändring 17

Förslag till förordning

Skäl 13

Kommissionens förslag	*Ändring*
(13) I syfte att minska förekomsten av epidemier och stärka kapaciteten att förebygga smittsamma sjukdomar i unionen bör centrumet utarbeta en ram för förebyggandet av smittsamma sjukdomar, vilken omfattar exempelvis sjukdom som kan förebyggas genom vaccination, antimikrobiell resistens, hälsoundervisning, hälsokompetens ***och*** beteendeförändring.	(13) I syfte att minska förekomsten av epidemier och stärka kapaciteten att förebygga smittsamma sjukdomar i unionen bör centrumet***, tillsammans med medlemsstaterna för att hänsyn ska kunna tas till deras erfarenheter och respektive situationer,*** utarbeta en ram för förebyggandet av smittsamma sjukdomar, vilken omfattar exempelvis sjukdom som kan förebyggas genom vaccination, ***varjämte ramen även ska omfatta vaccineringsmotstånd, medvetenhet om överföringsvägar,*** antimikrobiell resistens, hälsoundervisning, hälsokompetens***, ojämlikhet i hälsa, samt sjukdomsförebyggande,*** beteendeförändring ***och samband med stora icke-smittsamma sjukdomar. Centrumet bör ge medlemsstaterna riktlinjer och övervaka deras genomförande av denna ram.***

Tisdag, 14 september 2021

Ändring 18

Förslag till förordning

Skäl 14

Kommissionens förslag	*Ändring*
(14) Centrumet bör förbättra beredskaps- och insatskapaciteten på nationell nivå och på unionsnivå genom att tillhandahålla vetenskaplig och teknisk sakkunskap till medlemsstaterna och kommissionen. I detta sammanhang bör centrumet, i nära samarbete med medlemsstaterna och kommissionen, utföra olika åtgärder, däribland utarbetandet av beredskaps- och insatsplaner ***på nationell nivå och*** på unionsnivå, och övervaknings- och utvärderingsramar för beredskapen, tillhandahålla rekommendationer om kapaciteten att förebygga, förbereda och hantera sjukdomsutbrott och om förstärkandet av nationella hälso- och sjukvårdssystem. Centrumet bör bredda sin insamling och analys av data med avseende på epidemiologisk övervakning och relaterade särskilda hälsofrågor, utvecklingen av epidemiska situationer, ovanliga epidemiska företeelser eller nya sjukdomar av okänt ursprung, även i tredjeländer, data om molekylära patogener och hälso- och sjukvårdssystem. I detta syfte bör centrumet säkerställa lämpliga dataset samt förfaranden för att underlätta rådfrågning och överföring och tillgång till data, utföra vetenskapliga och tekniska utvärderingar av förebyggande åtgärder och kontrollåtgärder på unionsnivå, och arbeta med byråer, behöriga organ och organisationer som är verksamma inom området datainsamling.	(14) Centrumet bör förbättra beredskaps- och insatskapaciteten på nationell nivå och på unionsnivå genom att tillhandahålla vetenskaplig och teknisk sakkunskap till medlemsstaterna och kommissionen. I detta sammanhang bör centrumet, i nära samarbete med medlemsstaterna och kommissionen, utföra olika åtgärder, däribland utarbetandet av beredskaps- och insatsplaner på unionsnivå, ***samt bidra till utarbetandet av nationella beredskaps- och insatsplaner,*** och övervaknings- och utvärderingsramar för beredskapen, tillhandahålla rekommendationer om kapaciteten att förebygga, förbereda och hantera sjukdomsutbrott och om förstärkandet av nationella hälso- och sjukvårdssystem***, också genom att ordna med utbildning och dela med sig av bästa praxis***. Centrumet bör bredda sin insamling och analys av data med avseende på epidemiologisk övervakning och relaterade särskilda hälsofrågor, utvecklingen av epidemiska situationer, ovanliga epidemiska företeelser eller nya sjukdomar av okänt ursprung, även i tredjeländer, data om molekylära patogener och hälso- och sjukvårdssystem ***samt data om växelverkan mellan smittsamma sjukdomar och stora icke-smittsamma sjukdomar***. I detta syfte bör centrumet säkerställa lämpliga dataset samt förfaranden för att underlätta rådfrågning och ***säker*** överföring och tillgång till data, utföra vetenskapliga och tekniska utvärderingar av förebyggande åtgärder och kontrollåtgärder på unionsnivå, och arbeta med ***WHO, unionens relevanta*** byråer, behöriga organ och organisationer som är verksamma inom området datainsamling.

Ändring 19

Förslag till förordning

Skäl 15

Kommissionens förslag	*Ändring*
(15) Genom förordning …/… [EUT: vänligen infoga hänvisning till förordning SCBTH [ISC/2020/12524]] införs bestämmelser om systemet för tidig varning och reaktion som gör det möjligt att på unionsnivå utfärda varningar avseende allvarliga gränsöverskridande hot mot människors hälsa, och som kommer att fortsätta drivas av centrumet. Med tanke på att modern teknik kan innebära ett väsentligt stöd för att bekämpa hälsohot och för att begränsa och vända utvecklingen av epidemier bör centrumet arbeta för att uppdatera detta system i syfte att kunna använda AI-teknik samt driftskompatibla och integritetsbevarande digitala verktyg, såsom mobila applikationer, med spårningsfunktioner för att identifiera personer som är i riskzonen.	(15) Genom förordning …/… [EUT: vänligen infoga hänvisning till förordning SCBTH [ISC/2020/12524]] införs bestämmelser om systemet för tidig varning och reaktion som gör det möjligt att på unionsnivå utfärda varningar avseende allvarliga gränsöverskridande hot mot människors hälsa, och som kommer att fortsätta drivas av centrumet. Med tanke på att modern teknik kan innebära ett väsentligt stöd för att bekämpa hälsohot och för att begränsa och vända utvecklingen av epidemier bör centrumet arbeta för att uppdatera detta system i syfte att kunna använda AI-teknik***, högpresterande datorsystem, virtuella kliniska prövningar och teknik för digitala tvillingar,*** samt driftskompatibla och integritetsbevarande digitala verktyg, såsom mobila applikationer, med spårningsfunktioner för att identifiera personer som är i riskzonen***, och samtidigt begränsa de risker som sammanhänger till exempel med partiska dataset, felaktig systemutformning, brist på data av hög kvalitet och överdrivet beroende av automatiserat beslutsfattande, och beakta vikten av att fastställa skyddsåtgärder för att minska dessa risker under AI-teknikens utformnings- och genomförandefaser***.

Tisdag, 14 september 2021

Ändring 20

Förslag till förordning

Skäl 16

Kommissionens förslag	*Ändring*
(16) Centrumet bör bygga upp lämplig kapacitet för att bistå internationella insatser och insatser på fältet, i enlighet med förordning …/… [EUT: vänligen infoga hänvisning till förordning SCBTH [ISC/2020/12524]]. Denna kapacitet bör göra det möjligt för centrumet att mobilisera och sätta in hjälpgrupper vid utbrott, EU:s så kallade insatsgrupper för hälsofrågor, för att bistå lokala insatser vid sjukdomsutbrott. Centrumet bör därför säkerställa ***kapaciteten*** för att utföra uppdrag i medlemsstaterna och i tredjeländer samt tillhandahålla rekommendationer om insatser mot hälsohot. Dessa grupper kan också sättas in inom ramen för unionens civilskyddsmekanism med stöd från centrumet för samordning av katastrofberedskap. Centrumet bör också stödja stärkandet av beredskapskapaciteten inom ramen för det internationella hälsoreglementet (IHR) i tredjeländer, i syfte att hantera allvarliga gränsöverskridande hälsohot och konsekvenserna av dessa.	(16) Centrumet bör bygga upp lämplig kapacitet för att bistå internationella ***respektive interregionala*** insatser och insatser på fältet, i enlighet med förordning …/… [EUT: vänligen infoga hänvisning till förordning SCBTH [ISC/2020/12524]]. Denna kapacitet bör göra det möjligt för centrumet att mobilisera och sätta in hjälpgrupper vid utbrott, EU:s så kallade insatsgrupper för hälsofrågor, för att bistå lokala insatser vid sjukdomsutbrott ***och samla in fältdata***. Centrumet bör därför säkerställa ***en ständig kapacitet*** för att utföra uppdrag i medlemsstaterna och i tredjeländer samt tillhandahålla rekommendationer om insatser mot hälsohot. Dessa grupper kan också sättas in inom ramen för unionens civilskyddsmekanism med stöd från centrumet för samordning av katastrofberedskap. Centrumet bör också stödja stärkandet av beredskapskapaciteten inom ramen för det internationella hälsoreglementet (IHR) i tredjeländer, i syfte att hantera allvarliga gränsöverskridande hälsohot och konsekvenserna av dessa.

Ändring 21

Förslag till förordning

Skäl 17

Kommissionens förslag	*Ändring*
(17) För att stödja insatser vid sjukdomsutbrott, som kan spridas inom eller till unionen, bör centrumet utarbeta en ram för mobilisering ***av EU:s insatsgrupp för hälsofrågor*** i enlighet med Europaparlamentets och rådets beslut nr 1313/2013/EU ([11]) och underlätta deltagande av unionens experter på insatser på fältet i internationella insatsgrupper för att bistå unionens civilskyddsmekanism. Centrumet bör bygga upp kapaciteten hos sin personal och hos experter från unionen och EES-länderna, kandidatländer och potentiella kandidater samt länder inom den europeiska grannskapspolitiken och EU:s partnerländer enligt Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 233/2014 ([12]), för att på ett effektivt sätt kunna delta i fältuppdrag och krishantering.	(17) För att stödja insatser vid sjukdomsutbrott, som kan spridas inom eller till unionen, bör centrumet ***tillsätta en ständig EU-insatsgrupp för hälsofrågor och*** utarbeta en ram för ***dess*** mobilisering i enlighet med Europaparlamentets och rådets beslut nr 1313/2013/EU ([11]) och underlätta deltagande av unionens experter på insatser på fältet i internationella insatsgrupper för att bistå unionens civilskyddsmekanism ***och i nära samordning med denna***. Centrumet bör bygga upp kapaciteten hos sin personal och hos experter från unionen och EES-länderna, kandidatländer och potentiella kandidater samt länder inom den europeiska grannskapspolitiken och EU:s partnerländer enligt Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 233/2014 ([12]), för att på ett effektivt sätt kunna delta i fältuppdrag och krishantering. ***Därför bör centrumet ta fram en ram för särskiljbara expertisnivåer.***

([11]) Europaparlamentets och rådets beslut nr 1313/2013/EU av den 17 december 2013 om en civilskyddsmekanism för unionen (EUT L 347, 20.12.2013, s. 924).

([12]) Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 233/2014 av den 11 mars 2014 om upprättande av ett finansieringsinstrument för utvecklingssamarbete för perioden 2014–2020 (EUT L 77, 15.3.2014, s. 44).

Ändring 22

Förslag till förordning

Skäl 17a (nytt)

Kommissionens förslag	*Ändring*
	(17a) Medlemsstaterna, kommissionen och centrumet bör se efter och fastställa vilka erkända behöriga organ och folkhälsoexperter, både på områdena smittsamma sjukdomar och icke-smittsamma sjukdomar, som finns att tillgå för bistånd vid unionens insatser mot hälsohot. Sådana experter och berörda parter, inbegripet civilsamhällesorganisationer, bör vara strukturellt engagerade i centrumets alla verksamheter och bidra till dess rådgivning och beslutsprocesser. Fullständig överensstämmelse med reglerna om öppenhet och intressekonflikter för berörda parters deltagande bör säkerställas.

Tisdag, 14 september 2021

Ändring 23

Förslag till förordning

Skäl 17b (nytt)

Kommissionens förslag	*Ändring*
	(17b) För att bygga upp en stark europeisk hälsounion bör centrumet underlätta det utökade samarbetet och utbytet av bästa praxis med andra av unionens institutioner och byråer, inbegripet den framtida myndigheten Hera, och säkerställa samordning av strategier samt minimera dubbelarbete.

Ändring 24

Förslag till förordning

Skäl 17c (nytt)

Kommissionens förslag	*Ändring*
	(17c) Centrumet bör nära samarbeta med behöriga organ och internationella organisationer på folkhälsoområdet, särskilt WHO.

Ändring 25

Förslag till förordning

Skäl 17d (nytt)

Kommissionens förslag	*Ändring*
	(17d) Centrumet bör på ett effektivt och öppet sätt informera allmänheten om aktuella och uppkommande hälsorisker. Av omsorg om ökad insyn bör centrumet i god tid offentliggöra vetenskapliga studier, översikter, undersökningar, rapporter, snabba riskbedömningar och bedömningar av hälso- och sjukvårdssystemens kapacitet. Centrumet bör i detta avseende ta upp frågor om öppenhet i enlighet med vad som anges i Europeiska ombudsmannens beslut av den 5 februari 2021 i den strategiska undersökningen OI/3/2020/TE.

Ändring 26

Förslag till förordning

Skäl 17e (nytt)

Kommissionens förslag	*Ändring*
	(17e) Centrumet bör säkerställa dels en jämn könsfördelning och geografisk balans på personal- och ledningsnivå, dels jämställdhetsmedvetenhet i all sin verksamhet.

Ändring 27

Förslag till förordning

Skäl 18

Kommissionens förslag	*Ändring*
(18) För att bedöma effektiviteten och ändamålsenligheten hos de rättsliga bestämmelser som är tillämpliga på centrumet är det lämpligt att kommissionen genomför ***regelbundna utvärderingar*** av centrumets verksamhet.	(18) För att bedöma effektiviteten och ändamålsenligheten hos de rättsliga bestämmelser som är tillämpliga på centrumet är det lämpligt att kommissionen genomför ***en årlig utvärdering*** av centrumets verksamhet.

Ändring 28

Förslag till förordning

Skäl 19

Kommissionens förslag	*Ändring*
(19) Denna förordning bör inte ge centrumet några regleringsbefogenheter.	(19) Denna förordning bör inte ge centrumet några regleringsbefogenheter. ***Centrumet bör dock utöva vittgående samordningsbefogenheter och befogenhet att tillhandahålla rekommendationer på unionsnivå, nationell nivå och interregional nivå i form av tydliga och enhetliga vetenskapsbaserade förslag.***

Ändring 29

Förslag till förordning

Skäl 20a (nytt)

Kommissionens förslag	*Ändring*
	(20a) Eftersom hälsodata är så pass känsliga bör centrumet vid sin databehandling skydda och garantera respekten för dataskyddsprinciperna laglighet, rättvisa, transparens, ändamålsbegränsning, uppgiftsminimering, korrekthet, lagringsbegränsning, integritet och konfidentialitet. Med tanke på de nya arbetsuppgifter som centrumet tilldelas genom denna förordning bör centrumet anta särskilda åtgärder för att minimera de risker som kan uppkomma till följd av överföring av vinklade eller ofullständiga data från flera olika källor, samt fastställa förfaranden för granskning av datakvaliteten. Centrumet bör strikt respektera de dataskyddsprinciper som fastställs i artikel 27 i Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2018/1725 ([1a]), och samtidigt fastställa lämpliga tekniska och organisatoriska säkerhetsåtgärder i enlighet med artikel 33 i den förordningen.

([1a]) Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2018/1725 av den 23 oktober 2018 om skydd för fysiska personer med avseende på behandling av personuppgifter som utförs av unionens institutioner, organ och byråer och om det fria flödet av sådana uppgifter samt om upphävande av förordning (EG) nr 45/2001 och beslut nr 1247/2002/EG (EUT L 295, 21.11.2018, s. 39).

Ändring 30

Förslag till förordning

Skäl 20b (nytt)

Kommissionens förslag	*Ändring*
	(20b) Europeiska datatillsynsmannen bör ha i uppgift dels att övervaka och säkerställa tillämpningen av de bestämmelser i denna förordning som hänför sig till skyddet av fysiska personers grundläggande fri- och rättigheter när centrumet behandlar personuppgifter, dels att ge råd till centrumet och de registrerade i alla frågor som rör behandling av personuppgifter. Om centrumet inte behöver behandla personuppgifter för att kunna utföra sin verksamhet bör åtgärder vidtas för att säkerställa att anonyma data används i enlighet med principen om uppgiftsminimering. Om anonymiseringen inte skulle göra det möjligt att uppnå det specifika syftet med behandlingen bör data pseudonymiseras. Om tillämpningen av denna förordning nödvändiggör behandling av personuppgifter bör behandlingen ske i enlighet med unionslagstiftningen om skydd av personuppgifter. All behandling av personuppgifter på grundval av denna förordning bör utföras i enlighet med Europaparlamentets och rådets förordningar (EU) 2016/679 ([1a]) och (EU) 2018/1725 ([1b]) samt Europaparlamentets och rådets direktiv 2002/58/EG[1c]. Denna förordning bör inte påverka medlemsstaternas skyldigheter enligt förordning (EU) 2016/679 och direktiv 2002/58/EG.

([1a]) Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2016/679 av den 27 april 2016 om skydd för fysiska personer med avseende på behandling av personuppgifter och om det fria flödet av sådana uppgifter och om upphävande av direktiv 95/46/EG (allmän dataskyddsförordning) (EUT L 119, 4.5.2016, s. 1).

([1b]) Europaparlamentets och rådets direktiv 2002/58/EG av den 12 juli 2002 om behandling av personuppgifter och integritetsskydd inom sektorn för elektronisk kommunikation (direktiv om integritet och elektronisk kommunikation) (EGT L 201, 31.7.2002, s. 37).

Tisdag, 14 september 2021

Ändring 31

Förslag till förordning

Skäl 20c (nytt)

Kommissionens förslag	*Ändring*
	(20c) För att gällande dataskyddslagstiftning ska följas bör befogenheten att anta akter i enlighet med artikel 290 i fördraget om Europeiska unionens funktionssätt delegeras till kommissionen när det gäller att fastställa vilka kategorier av registrerade som omfattas av behandlingen och vilka kategorier av personuppgifter som behandlas, tillsammans med en beskrivning av de specifika åtgärderna till skydd av de berörda registrerades rättigheter och friheter. Det är särskilt viktigt att kommissionen genomför lämpliga samråd under sitt förberedande arbete, inklusive på expertnivå, och att dessa samråd genomförs i enlighet med principerna i det interinstitutionella avtalet om bättre lagstiftning av den 13 april 2016 ([1a]). För att säkerställa lika stor delaktighet i förberedelsen av delegerade akter gäller i synnerhet att Europaparlamentet och rådet tillställs alla handlingar samtidigt som medlemsstaternas experter, och att deras experter systematiskt får tillträde till möten i kommissionens expertgrupper som arbetar med förberedelse av delegerade akter.
	([1a]) EUT L 123, 12.5.2016, s. 1.

Ändring 32

Förslag till förordning

Skäl 22

Kommissionens förslag	*Ändring*
(22) Eftersom målen för denna förordning, att utöka centrumets uppdrag och arbetsuppgifter för att förbättra centrumets kapacitet att tillhandahålla den vetenskapliga sakkunskap som krävs och att stödja åtgärder som bekämpar allvarliga gränsöverskridande hot mot människors hälsa i unionen, inte i tillräcklig utsträckning kan uppnås av medlemsstaterna utan snarare, på grund av hälsohotens gränsöverskridande natur och behovet av snabba, samordnade och samstämmiga insatser, kan uppnås bättre på unionsnivå, kan unionen vidta åtgärder i enlighet med subsidiaritetsprincipen i artikel 5 i fördraget om Europeiska unionen. I enlighet med proportionalitetsprincipen i samma artikel går denna förordning inte utöver vad som är nödvändigt för att uppnå dessa mål.	(22) Eftersom målen för denna förordning, att utöka centrumets uppdrag och arbetsuppgifter för att förbättra centrumets kapacitet att tillhandahålla den vetenskapliga sakkunskap som krävs och att stödja åtgärder som bekämpar allvarliga gränsöverskridande hot mot människors hälsa i unionen, inte i tillräcklig utsträckning kan uppnås av medlemsstaterna utan snarare, på grund av hälsohotens gränsöverskridande natur och behovet av snabba, ***bättre*** samordnade och samstämmiga insatser ***mot nya uppkommande hälsohot***, kan uppnås bättre på unionsnivå, kan unionen vidta åtgärder i enlighet med subsidiaritetsprincipen i artikel 5 i fördraget om Europeiska unionen. I enlighet med proportionalitetsprincipen i samma artikel går denna förordning inte utöver vad som är nödvändigt för att uppnå dessa mål.

Ändring 33

Förslag till förordning

Artikel 1 – stycke 1 – led 1

Förordning (EG) nr 851/2004

Artikel 2 – punkt 1a (ny)

Kommissionens förslag	*Ändring*
	1a. förebyggande och kontroll av sjukdomar hos människor: alla rekommendationer som utfärdas och åtgärder som vidtas av medlemsstaternas och unionens behöriga folkhälsomyndigheter, såsom centrumet, för att förebygga och stoppa spridning av sjukdomar.

Ändring 34

Förslag till förordning

Artikel 1 – stycke 1 – led 1

Förordning (EG) nr 851/2004

Artikel 2 – punkt 3

Kommissionens förslag	*Ändring*
3. särskilt nätverk: särskilt nätverk för sjukdomar, särskilda hälsofrågor eller folkhälsofunktioner ***för*** att säkerställa samarbete mellan de samordnande behöriga organen i medlemsstaterna.	3. särskilt nätverk: särskilt nätverk för sjukdomar, särskilda hälsofrågor eller folkhälsofunktioner***, varvid nätverket ska stödjas av centrumet och avse*** att säkerställa samarbete mellan de samordnande behöriga organen i medlemsstaterna.

Ändring 35

Förslag till förordning

Artikel 1 – stycke 1 – led 1

Förordning (EG) nr 851/2004

Artikel 2 – punkt 4a (ny)

Kommissionens förslag	*Ändring*
	4a. stor icke-smittsam sjukdom: en livshotande eller kronisk sjukdom som brukar vara långvarig och som betingas av en kombination av genetiska, fysiologiska, miljörelaterade och beteendemässiga faktorer, exempelvis hjärt-/kärlsjukdom, cancer, luftvägssjukdom, diabetes eller psykisk sjukdom, och som drabbar ett stort antal personer i unionen.

Tisdag, 14 september 2021

Ändring 36

Förslag till förordning

Artikel 1 – stycke 1 – led 2

Förordning (EG) nr 851/2004

Artikel 3 – punkt 1 – stycke 1

Kommissionens förslag	*Ändring*
För att öka unionens och medlemsstaternas kapacitet att skydda människors hälsa genom förebyggande och kontroll av ***de*** smittsamma sjukdomar ***och*** relaterade särskilda hälsofrågor som fastställs i artikel 2 i förordning (EU) …/… [EUT: vänligen infoga numret till förordning SCBTH [ISC/2020/12524]] ska centrumets uppdrag vara att identifiera, bedöma och rapportera om befintliga och uppkommande hot ***motmänniskors*** hälsa från smittsamma sjukdomar och tillhandahålla rekommendationer för insatser på unionsnivå och nationell nivå, och ***vid behov*** även på regional nivå.	För att öka unionens och medlemsstaternas kapacitet att skydda människors hälsa genom förebyggande och kontroll av smittsamma sjukdomar ***hos människor och relevanta stora icke-smittsamma sjukdomar och hälsofrågor, bland annat de*** relaterade särskilda hälsofrågor som fastställs i artikel 2 i förordning (EU) …/… [EUT: vänligen infoga numret till förordning SCBTH [ISC/2020/12524]] ska centrumets uppdrag vara att identifiera, bedöma och rapportera om befintliga och uppkommande hot ***mot människors hälsa*** från smittsamma sjukdomar ***samt relevanta stora icke-smittsamma sjukdomar och hälsofrågor, antingen i samarbete med medlemsstaternas behöriga organ eller på eget initiativ genom det särskilda nätverket, och vid behov säkerställa att informationens läggs fram på ett lättillgängligt sätt***, och tillhandahålla rekommendationer för insatser på unionsnivå och nationell nivå, och ***när så är lämpligt*** även på ***interregional och*** regional nivå samt ***stödja samordningen av dessa insatser. Vid tillhandahållandet av sådana rekommendationer ska centrumet ta hänsyn till varje medlemsstats nationella krishanteringsplaner och respektive omständigheter.***

Ändring 37

Förslag till förordning

Artikel 1 – stycke 1 – led 2

Förordning (EG) nr 851/2004

Artikel 3 – punkt 1 – stycke 2

Kommissionens förslag	*Ändring*
Vid andra sjukdomsutbrott av okänt ursprung, som kan spridas inom eller till unionen, ska centrumet agera på eget initiativ tills källan till utbrottet är känd. Vid utbrott som uppenbarligen inte orsakas av en smittsam sjukdom ska centrumet ***endast*** handla i samarbete med ***det*** behöriga ***organet*** och på begäran av ***detta***.	Vid andra sjukdomsutbrott av okänt ursprung, som kan spridas inom eller till unionen, ska centrumet agera på eget initiativ tills källan till utbrottet är känd. Vid utbrott som uppenbarligen inte orsakas av en smittsam sjukdom ska centrumet handla i samarbete med ***de*** behöriga ***organen*** och på begäran av ***dem, samt tillhandahålla en riskbedömning***.

Ändring 38

Förslag till förordning

Artikel 1 – stycke 1 – led 2

Förordning (EG) nr 851/2004

Artikel 3 – punkt 1 – stycke 3

Kommissionens förslag	*Ändring*
När centrumet fullgör sitt uppdrag ska det i full utsträckning beakta medlemsstaternas, kommissionens och andra unionsorgans eller unionsbyråers ansvar samt det ansvar som internationella organisationer på folkhälsoområdet har för att säkerställa verksamhetens omfattning, samstämmighet och komplementaritet.	När centrumet fullgör sitt uppdrag ska det i full utsträckning beakta medlemsstaternas, kommissionens och andra unionsorgans eller unionsbyråers ansvar ***och befogenheter*** samt det ansvar som internationella organisationer på folkhälsoområdet har för att säkerställa verksamhetens ***samordning,*** omfattning, samstämmighet***, konsekventa karaktär*** och komplementaritet.

Ändring 39

Förslag till förordning

Artikel 1 – stycke 1 – led 2

Förordning (EG) nr 851/2004

Artikel 3 – punkt 2 – inledningen

Kommissionens förslag	*Ändring*
2. Centrumet ska inom ramen för ***sina ekonomiska möjligheter och*** sitt uppdrag utföra följande arbetsuppgifter:	2. Centrumet ska inom ramen för sitt uppdrag utföra följande arbetsuppgifter:

Ändring 40

Förslag till förordning

Artikel 1 – stycke 1 – led 2

Förordning (EG) nr 851/2004

Artikel 3 – punkt 2 – led a

Kommissionens förslag	*Ändring*
a) Söka, samla in, sammanställa, utvärdera och sprida relevanta vetenskapliga och tekniska data och information, med beaktande av den senaste tekniken.	a) Söka, samla in, sammanställa, utvärdera och sprida relevanta vetenskapliga och tekniska data och information, med beaktande av den senaste ***tillgängliga*** tekniken***, även artificiell intelligens***.

Tisdag, 14 september 2021

Ändring 41

Förslag till förordning

Artikel 1 – stycke 1 – led 2

Förordning (EG) nr 851/2004

Artikel 3 – punkt 2 – led aa (nytt)

Kommissionens förslag	*Ändring*
	aa) I nära samarbete och samråd med medlemsstaterna ta fram relevanta gemensamma indikatorer för standardiserade förfaranden för datainsamling, riskbedömningar och stöd till konvergens uppåt för medlemsstaternas hantering av smittsamma sjukdomar.

Ändring 42

Förslag till förordning

Artikel 1 – stycke 1 – led 2

Förordning (EG) nr 851/2004

Artikel 3 – punkt 2 – led ab (nytt)

Kommissionens förslag	*Ändring*
	ab) I nära samarbete och samråd med medlemsstaterna fastställa tidsplaner och förfaranden för informationsutbyte om stora icke-smittsamma sjukdomar av det slag som avses i led ha och nödvändiga indikatorer för bedömning av de effekter som avses i det ledet.

Ändring 43

Förslag till förordning

Artikel 1 – stycke 1 – led 2

Förordning (EG) nr 851/2004

Artikel 3 – punkt 2 – led b

Kommissionens förslag	*Ändring*
b) Tillhandahålla analyser, vetenskaplig rådgivning, yttranden och stöd avseende unionens och medlemsstaternas åtgärder om gränsöverskridande hot mot människors hälsa, inbegripet riskbedömningar, analys av epidemiologisk information, epidemiologisk modellering, förhandsplanering och prognos, rekommendationer om åtgärder för förebyggande och kontroll av hot från smittsamma sjukdomar och andra särskilda hälsofrågor, bidra till att fastställa forskningsprioriteringar ***samt bistå med vetenskapligt och tekniskt bistånd, däribland utbildning och andra verksamheter inom centrumets uppdrag***.	b) Tillhandahålla analyser, vetenskaplig rådgivning, yttranden***, riktlinjer*** och stöd avseende unionens och medlemsstaternas åtgärder mot gränsöverskridande hot mot människors hälsa, inbegripet riskbedömningar, analys av epidemiologisk information, epidemiologisk modellering, förhandsplanering och prognos, rekommendationer om åtgärder för förebyggande och kontroll av hot från smittsamma sjukdomar och andra särskilda hälsofrågor, ***bland annat vilka svåra konsekvenser de kan få för patienter som lider av stora icke-smittsamma sjukdomar, samt*** bidra till att fastställa forskningsprioriteringar.

Ändring 44

Förslag till förordning

Artikel 1 – stycke 1 – led 2

Förordning (EG) nr 851/2004

Artikel 3 – punkt 2 – led ba (nytt)

Kommissionens förslag	*Ändring*
	ba) Identifiera och övervaka hur icke-smittsamma sjukdomar leder till att smittsamma sjukdomar oftare förekommer, får svårare förlopp och ökad dödlighet.

Ändring 45

Förslag till förordning

Artikel 1 – stycke 1 – led 2

Förordning (EG) nr 851/2004

Artikel 3 – punkt 2 – led c

Kommissionens förslag	*Ändring*
c) Samordna det europeiska nätverksarbetet mellan organ som verkar inom centrumets uppdrag, inklusive nätverk som bildas genom folkhälsoverksamhet som stöds av kommissionen, och drift av de särskilda nätverken.	c) Samordna det europeiska nätverksarbetet mellan organ***, organisationer och experter*** som verkar inom centrumets uppdrag, inklusive nätverk som bildas genom folkhälsoverksamhet som stöds av kommissionen, och drift av de särskilda nätverken***, och samtidigt säkerställa att reglerna om öppenhet och intressekonflikter fullständigt följs***.

Ändring 46

Förslag till förordning

Artikel 1 – stycke 1 – led 2

Förordning (EG) nr 851/2004

Artikel 3 – punkt 2 – led d

Kommissionens förslag	*Ändring*
d) Utbyta information, sakkunskap och bästa metoder.	d) Utbyta information, sakkunskap och bästa metoder***, och ge vetenskapligt och tekniskt bistånd, även i form av utbildning***.

Tisdag, 14 september 2021

Ändring 47

Förslag till förordning

Artikel 1 – stycke 1 – led 2

Förordning (EG) nr 851/2004

Artikel 3 – punkt 2 – led e

Kommissionens förslag	*Ändring*
e) Övervaka hälso- och sjukvårdssystemens kapacitet med avseende på hanteringen av hot från smittsamma sjukdomar och andra särskilda hälsofrågor.	e) Övervaka hälso- och sjukvårdssystemens kapacitet med avseende på hanteringen av hot från smittsamma sjukdomar och andra särskilda hälsofrågor***, utgående från de gemensamma indikatorer som avses i led aa i denna punkt samt från vad som fastställs i artikel 7.1 i förordning (EU) …/… [förordning SCBTH], varvid centrumet regelbundet ska besöka i medlemsstaterna för att på platsen bedöma kapaciteten hos deras hälso- och sjukvårdssystem enligt vad som avses i första delen av detta led och utbyta information med de behöriga myndigheterna för att hantera hälsokriser***.

Ändring 48

Förslag till förordning

Artikel 1 – stycke 1 – led 2

Förordning (EG) nr 851/2004

Artikel 3 – punkt 2 – led ea (nytt)

Kommissionens förslag	*Ändring*
	ea) Ordna inspektioner på plats i medlemsstaterna, utgående från en bedömning från fall till fall, för att ge ytterligare stöd och övervaka framstegen med genomförande och fullgörande av de skyldigheter som fastställs i artikel 5b i denna förordning, vid behov mot bakgrund av resultaten av de stresstester som avses i artikel 5.5 i förordning (EU) …/… [förordning SCBTH], varvid resultaten av inspektionen i en medlemsstat ska läggas fram i en rapport för kommissionen, Europaparlamentet, rådet och relevanta unionsbyråer.

Ändring 49

Förslag till förordning

Artikel 1 – stycke 1 – led 2

Förordning (EG) nr 851/2004

Artikel 3 – punkt 2 – led eb (nytt)

Kommissionens förslag	*Ändring*
	eb) Stödja den nationella övervakningen av insatserna mot stora smittsamma sjukdomar för att inom hela unionen mäta vilka framsteg som görs vid dessa insatser.

Ändring 50

Förslag till förordning

Artikel 1 – stycke 1 – led 2

Förordning (EG) nr 851/2004

Artikel 3 – punkt 2 – led f

Kommissionens förslag	*Ändring*
f) Underlätta utarbetandet och genomförandet av åtgärder, med finansiering från unionens berörda finansieringsprogram och finansieringsinstrument, inbegripet genomförandet av gemensamma åtgärder.	f) Underlätta utarbetandet och genomförandet av åtgärder, med finansiering från unionens berörda finansieringsprogram och finansieringsinstrument, inbegripet genomförandet av gemensamma åtgärder ***inom området hälsa***.

Ändring 51

Förslag till förordning

Artikel 1 – stycke 1 – led 2

Förordning (EG) nr 851/2004

Artikel 3 – punkt 2 – led g

Kommissionens förslag	*Ändring*
g) På begäran av kommissionen eller hälsosäkerhetskommittén (HSC), eller på eget initiativ, tillhandahålla riktlinjer för behandling och fallhantering av smittsamma sjukdomar och andra särskilda hälsofrågor av relevans för folkhälsan, i samarbete med de berörda ***samhällena***.	g) På begäran av kommissionen eller hälsosäkerhetskommittén (HSC), ***som inrättats med stöd av artikel 4 i förordning (EU) …/… [förordning SCBTH],*** eller på eget initiativ, tillhandahålla riktlinjer***, rekommendationer och förslag till samordnade åtgärder för övervakning, monitorering, diagnos,*** behandling och fallhantering av smittsamma sjukdomar och andra särskilda hälsofrågor av relevans för folkhälsan, ***såsom stora icke-smittsamma*** sjukdomar***, även*** i samarbete med de berörda ***organisationerna med erfarenhet av och sakkunskap om behandling och fallhantering av dessa sjukdomar och hälsofrågor, varvid centrumet ska undvika att dubblera befintliga riktlinjer, såvida inte riktlinjerna måste uppdateras om nya vetenskapliga rön blir tillgängliga.***

Tisdag, 14 september 2021

Ändring 52

Förslag till förordning

Artikel 1 – stycke 1 – led 2

Förordning (EG) nr 851/2004

Artikel 3 – punkt 2 – led h

Kommissionens förslag	*Ändring*
h) Stödja insatser mot epidemier och sjukdomsutbrott i medlemsstaterna och i tredjeländer, som komplement till unionens andra instrument för insatser i nödsituationer, i synnerhet unionens civilskyddsmekanism.	h) Stödja insatser mot epidemier och sjukdomsutbrott i medlemsstaterna och i tredjeländer, som komplement till ***och i nära samarbete med*** unionens andra instrument för insatser i nödsituationer, i synnerhet unionens civilskyddsmekanism***, genom att tillhandahålla rekommendationer om medicinsk lagerhållning i samarbete med Europeiska läkemedelsmyndigheten (EMA) och andra relevanta unionsbyråer och unionsorgan***.

Ändring 53

Förslag till förordning

Artikel 1 – stycke 1 – led 2

Förordning (EG) nr 851/2004

Artikel 3 – punkt 2 – led ha (nytt)

Kommissionens förslag	*Ändring*
	ha) Använda sin befintliga infrastruktur för att samla information om stora icke-smittsamma sjukdomar, särskilt sådana sjukdomar vilkas utveckling och behandling avsevärt påverkas av pandemier, såsom cancer, diabetes eller psykisk sjukdom.

Ändring 54

Förslag till förordning

Artikel 1 – stycke 1 – led 2

Förordning (EG) nr 851/2004

Artikel 3 – punkt 2 – led j

Kommissionens förslag	*Ändring*
j) På begäran av kommissionen ***eller*** HSC, tillhandahålla evidensbaserad information till allmänheten om smittsamma sjukdomar, om de hälsohot som dessa utgör och om relevanta åtgärder för förebyggande och kontroll.	j) På begäran av kommissionen, HSC ***eller på eget initiativ***, tillhandahålla ***aktuell, lättillgänglig och*** evidensbaserad information till allmänheten ***på alla unionens officiella språk***, om smittsamma sjukdomar, om de hälsohot som dessa utgör***, om vilka konsekvenser de kan få för patienter med stora icke-smittsamma sjukdomar,*** och om relevanta åtgärder för förebyggande och kontroll.

Ändring 55

Förslag till förordning

Artikel 1 – stycke 1 – led 2

Förordning (EG) nr 851/2004

Artikel 3 – punkt 2 – led ja (nytt)

Kommissionens förslag	*Ändring*
	ja) Inrätta och fortlöpande uppdatera en offentligt tillgänglig databas, tillsammans med erkända nationella behöriga organ och deras folkhälsoexperter som arbetar inom ramen för centrumets uppdrag, varvid medlemsstaterna ska tillhandahålla relevanta data.

Ändring 56

Förslag till förordning

Artikel 1 – stycke 1 – led 2

Förordning (EG) nr 851/2004

Artikel 3 – punkt 3

Kommissionens förslag	*Ändring*
3. Centrumet, kommissionen, berörda unionsorgan eller EU-byråer och medlemsstaterna ska samarbeta för att främja en faktisk samstämmighet mellan sina respektive verksamheter.	3. Centrumet, kommissionen, berörda unionsorgan eller EU-byråer och medlemsstaterna ska samarbeta ***under full insyn*** för att främja en faktisk samstämmighet mellan sina respektive verksamheter.

Ändring 57

Förslag till förordning

Artikel 1 – stycke 1 – led 3

Förordning (EG) nr 851/2004

Artikel 4 – stycke 1 – inledningen

Kommissionens förslag	*Ändring*
Medlemsstaterna ska	Medlemsstaterna ska ***säkerställa samordning och samarbete med centrumet beträffande alla uppdrag och arbetsuppgifter som fastställs i artikel 3 genom att***

Tisdag, 14 september 2021

Ändring 58

Förslag till förordning

Artikel 1 – stycke 1 – led 3

Förordning (EG) nr 851/2004

Artikel 4 – stycke 1 – led a

Kommissionens förslag	*Ändring*
a) ***i god tid***, och utifrån överenskomna falldefinitioner, indikatorer, standarder, protokoll och förfaranden, meddela centrumet data om den övervakning av smittsamma sjukdomar och andra särskilda hälsofrågor som sker i enlighet med artikel 13 i förordning (EU) …/… [EUT: vänligen infoga numret till förordning SCBTH [ISC/2020/12524]], och tillgängliga vetenskapliga och tekniska data av relevans för centrumets uppdrag, däribland om beredskap, samt hälso- och sjukvårdssystemens kapacitet att upptäcka, förebygga, hantera och återhämta sig från utbrott av smittsamma sjukdomar,	a) ***regelbundet***, och utifrån överenskomna ***tidsgränser,*** falldefinitioner, indikatorer, standarder, protokoll och förfaranden, meddela centrumet data om den övervakning av smittsamma sjukdomar och andra särskilda hälsofrågor som sker i enlighet med artikel 13 i förordning (EU) …/… [EUT: vänligen infoga numret till förordning SCBTH [ISC/2020/12524]], och tillgängliga vetenskapliga och tekniska data av relevans för centrumets uppdrag, däribland om beredskap, samt hälso- och sjukvårdssystemens kapacitet att upptäcka, förebygga, hantera och återhämta sig från utbrott av smittsamma sjukdomar,

Ändring 59

Förslag till förordning

Artikel 1 – stycke 1 – led 3

Förordning (EG) nr 851/2004

Artikel 4 – stycke 1 – led aa (nytt)

Kommissionens förslag	*Ändring*
	aa) använda de indikatorer som avses i artikel 3.2 för att bedöma sin inhemska hälsosituation och rapportera dem till centrumet för att data ska kunna jämföras,

Ändring 60

Förslag till förordning

Artikel 1 – stycke 1 – led 3

Förordning (EG) nr 851/2004

Artikel 4 – stycke 1 – led b

Kommissionens förslag	*Ändring*
b) underrätta centrumet om allvarliga gränsöverskridande hot mot människors hälsa, så snart de upptäcks, genom systemet för tidig varning och reaktion och skyndsamt meddela de åtgärder som har vidtagits samt all relevant information som kan vara till nytta för att samordna insatserna i enlighet med artikel 21 i förordning (EU) …/… [EUT: vänligen infoga numret till förordning SCBTH [ISC/2020/12524]]***, och***	b) underrätta centrumet om allvarliga gränsöverskridande hot mot människors hälsa, så snart de upptäcks, genom systemet för tidig varning och reaktion och skyndsamt meddela de åtgärder som har vidtagits samt all relevant information som kan vara till nytta för att samordna insatserna i enlighet med artikel 21 i förordning (EU) …/… [EUT: vänligen infoga numret till förordning SCBTH [ISC/2020/12524]],

Ändring 61

Förslag till förordning

Artikel 1 – stycke 1 – led 3

Förordning (EG) nr 851/2004

Artikel 4 – stycke 1 – led c

Kommissionens förslag	*Ändring*
c) inom ramen för centrumets uppdrag fastställa vilka erkända behöriga organ ***och*** folkhälsoexperter som kan bidra till unionens insatser mot hälsohot, exempelvis genom att genomföra uppdrag till medlemsstaterna för att tillhandahålla sakkunskap och fältundersökningar vid sjukdomskluster eller utbrott.	c) inom ramen för centrumets uppdrag fastställa vilka erkända behöriga organ, folkhälsoexperter ***och organisationer*** som kan bidra till unionens insatser mot hälsohot, exempelvis genom att genomföra uppdrag till medlemsstaterna***, gränsöverskridande regioner eller tredjeländer*** för att tillhandahålla sakkunskap och fältundersökningar vid sjukdomskluster eller utbrott.

Ändring 62

Förslag till förordning

Artikel 1 – stycke 1 – led 3

Förordning (EG) nr 851/2004

Artikel 4 – stycke 1 – led ca (nytt)

Kommissionens förslag	*Ändring*
	ca) utveckla nationella beredskaps- och insatsplaner i enlighet med artikel 6 i förordning (EU) …/… [förordning SCBTH], uppdatera dem i god tid med beaktande av centrumets rekommendationer och rapportera om hur deras beredskaps- och insatsplaner sammanställs och genomförs på nationell nivå i enlighet med artikel 7 i sistnämnda förordning,

Ändring 63

Förslag till förordning

Artikel 1 – stycke 1 – led 3

Förordning (EG) nr 851/2004

Artikel 4 – stycke 1 – led cb (nytt)

Kommissionens förslag	*Ändring*
	cb) underlätta dels digitaliseringen av datainsamlingen, dels datakommunikationsprocessen mellan nationella övervakningssystem och unionens övervakningssystem och samtidigt säkerställa att det finns ekonomiska resurser för att nödvändig information ska kunna levereras i rätt tid, och

Tisdag, 14 september 2021

Ändring 64

Förslag till förordning

Artikel 1 – stycke 1 – led 3

Förordning (EG) nr 851/2004

Artikel 4 – stycke 1 – led cc (nytt)

Kommissionens förslag	*Ändring*
	cc) omedelbart underrätta centrumet om varje dröjsmål vid inrapporteringen av data till centrumet, åtföljt av en förklaring av orsakerna och ett planerat datum för inlämnandet.

Ändring 65

Förslag till förordning

Artikel 1 – stycke 1 – led 4

Förordning (EG) nr 851/2004

Artikel 5 – punkt 1

Kommissionens förslag	*Ändring*
1. Genom att förse kommissionen och medlemsstaterna med samordning och teknisk och vetenskaplig sakkunskap ska centrumet genom särskilda nätverk stödja nätverksarbetet mellan de behöriga organ som erkänts av medlemsstaterna.	1. Genom att förse kommissionen och medlemsstaterna med samordning och teknisk och vetenskaplig sakkunskap ska centrumet genom särskilda nätverk stödja ***och fortlöpande utveckla*** nätverksarbetet mellan de behöriga organ som erkänts av medlemsstaterna.

Ändring 66

Förslag till förordning

Artikel 1 – stycke 1 – led 4

Förordning (EG) nr 851/2004

Artikel 5 – punkt 2 – stycke 1

Kommissionens förslag	*Ändring*
Centrumet ska säkerställa den integrerade driften av nätverket för epidemiologisk övervakning av ***de*** smittsamma sjukdomar och ***relaterade*** särskilda hälsofrågor som avses i artikel 2.1 a ***i och*** ii i förordning (EU) …/… [EUT: vänligen infoga numret till förordning SCBTH [ISC/2020/12524]].	Centrumet ska säkerställa den integrerade driften av nätverket för epidemiologisk övervakning av smittsamma sjukdomar och särskilda hälsofrågor***, såsom en oförutsedd ökning av stora icke-smittsamma sjukdomar eller kroniska sjukdomar och hälsorelaterade miljörisker, inklusive dem*** som avses i artikel 2.1 a ii i förordning (EU) …/… [EUT: vänligen infoga numret till förordning SCBTH [ISC/2020/12524]].

Ändring 67

Förslag till förordning

Artikel 1 – stycke 1 – led 4

Förordning (EG) nr 851/2004

Artikel 5 – punkt 2 – stycke 2 – led a

Kommissionens förslag	*Ändring*
a) säkerställa ***vidareutvecklingen*** av digitala plattformar och applikationer som stöder epidemiologisk övervakning på unionsnivå och stöder medlemsstaterna med teknisk och vetenskaplig rådgivning för att inrätta integrerade övervakningssystem som möjliggör övervakning i realtid och utnyttjar EU:s befintliga rymdinfrastruktur och rymdtjänster,	a) säkerställa ***fortlöpande utveckling*** av digitala plattformar och applikationer, ***också den plattform för övervakning som inrättats med stöd av artikel 14 i förordning (EU) …/… [förordning SCBTH]***, som stöder epidemiologisk övervakning på unionsnivå och stöder medlemsstaterna med teknisk och vetenskaplig rådgivning för att inrätta integrerade övervakningssystem som möjliggör övervakning i realtid och ***påvisar att datainsamlingen och användningen av data är nödvändig och proportionerlig, efter en konsekvensbedömning avseende uppgiftsskydd som*** utnyttjar EU:s befintliga ***digitala*** rymdinfrastruktur och rymdtjänster***, varvid syftet ska vara att förenkla utbytet av data och minska den administrativa bördan på unions- och medlemsstatsnivå, och de digitala plattformarna och applikationerna ska genomföras med inbyggt dataskydd och dataskydd som standard, i enlighet med artikel 27 i Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2018/1725 (*), samt med beaktande av dagens modernaste teknik.***
	(*) Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2018/1725 av den 23 oktober 2018 om skydd för fysiska personer med avseende på behandling av personuppgifter som utförs av unionens institutioner, organ och byråer och om det fria flödet av sådana uppgifter samt om upphävande av förordning (EG) nr 45/2001 och beslut nr 1247/2002/EG (EUT L 295, 21.11.2018, s. 39).

Ändring 68

Förslag till förordning

Artikel 1 – stycke 1 – led 4

Förordning (EG) nr 851/2004

Artikel 5 – punkt 2 – stycke 2 – led b

Kommissionens förslag	*Ändring*
b) tillhandahålla kvalitetssäkring genom att övervaka och utvärdera den epidemiologiska övervakningen (inbegripet fastställandet av övervakningsstandarder och övervakning av datafullständighet) inom de särskilda övervakningsnätverken för att säkerställa att de fungerar optimalt,	b) tillhandahålla kvalitetssäkring genom att övervaka och utvärdera den epidemiologiska övervakningen (inbegripet fastställandet av övervakningsstandarder och övervakning av datafullständighet ***och bedömningsindikatorer***) inom de särskilda övervakningsnätverken för att säkerställa att de fungerar optimalt,

Tisdag, 14 september 2021

Ändring 69

Förslag till förordning

Artikel 1 – stycke 1 – led 4

Förordning (EG) nr 851/2004

Artikel 5 – punkt 2 – stycke 2 – led c

Kommissionens förslag	*Ändring*
c) upprätthålla en eller flera databaser över sådan epidemiologisk övervakning, samordna med värdar för andra relevanta databaser samt arbeta för en harmoniserad strategi för datainsamling och datamodellering,	c) upprätthålla en eller flera databaser över sådan epidemiologisk övervakning, samordna med värdar för andra relevanta databaser samt arbeta för en harmoniserad strategi för datainsamling och datamodellering***, för framtagning av jämförbara och unionsomfattande data såsom beslutsunderlag, varvid centrumet vid utförandet av denna funktion ska minimera de risker som kan uppkomma då oriktiga, ofullständiga eller oklara data överförs från en databas till en annan, samt fastställa gedigna förfaranden för översyn av datakvaliteten***,

Ändring 70

Förslag till förordning

Artikel 1 – stycke 1 – led 4

Förordning (EG) nr 851/2004

Artikel 5 – punkt 2 – stycke 2 – led ca (nytt)

Kommissionens förslag	*Ändring*
	ca) insamla och analysera uppgifter från medlemsstaterna om hur pandemier påverkar orsakerna till och behandlingen av relevanta stora icke-smittsamma sjukdomar,

Ändring 71

Förslag till förordning

Artikel 1 – stycke 1 – led 4

Förordning (EG) nr 851/2004

Artikel 5 – punkt 2 – stycke 2 – led d

Kommissionens förslag	*Ändring*
d) meddela resultaten av dataanalyser till kommissionen och medlemsstaterna,	d) meddela resultaten av dataanalyser till kommissionen och medlemsstaterna ***och föreslå meddelanden med information till allmänheten***,

Ändring 72

Förslag till förordning

Artikel 1 – stycke 1 – led 4

Förordning (EG) nr 851/2004

Artikel 5 – punkt 2 – stycke 2 – led g

Kommissionens förslag	*Ändring*
g) säkerställa driftskompatibiliteten hos digitala övervakningsplattformar med digital infrastruktur som möjliggör för användning av hälsodata inom hälso- och sjukvård, forskning, beslutsfattande och för regleringsändamål, och i syfte att integrera dessa plattformar och infrastrukturer i det europeiska hälsodataområdet, i enlighet med unionslagstiftningen, samt dra nytta av andra relevanta data, exempelvis miljöfaktorer.	g) säkerställa driftskompatibiliteten hos digitala övervakningsplattformar med digital infrastruktur som möjliggör för användning av hälsodata inom hälso- och sjukvård, forskning, beslutsfattande och för regleringsändamål***, i överensstämmelse med artikel 9.2 h och i) i Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2016/679 (*) efter att ha gjort en konsekvensbedömning avseende uppgiftsskydd och begränsat eventuella risker för de registrerades fri- och rättigheter,*** och i syfte att integrera dessa plattformar och infrastrukturer i det europeiska hälsodataområdet, i enlighet med unionslagstiftningen, samt dra nytta av andra relevanta data, exempelvis miljöfaktorer ***eller företeelser som kan komma att få svåra konsekvenser för hälsan på unionsnivå eller interregional nivå***.

(*) Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2016/679 av den 27 april 2016 om skydd för fysiska personer med avseende på behandling av personuppgifter och om det fria flödet av sådana uppgifter och om upphävande av direktiv 95/46/EG (allmän dataskyddsförordning) (EUT L 119, 4.5.2016, s. 1).

Ändring 73

Förslag till förordning

Artikel 1 – stycke 1 – led 4

Förordning (EG) nr 851/2004

Artikel 5 – punkt 3

Kommissionens förslag	*Ändring*
3. Centrumet ska stödja HSC:s, rådets och andra unionsstrukturers arbete för att samordna insatser mot allvarliga gränsöverskridande hot mot människors hälsa som omfattas av centrumets uppdrag.	3. Centrumet ska stödja HSC:s, rådets och***, i förekommande fall,*** andra unionsstrukturers arbete för att samordna insatser mot allvarliga gränsöverskridande hot mot människors hälsa som omfattas av centrumets uppdrag.

Ändring 74

Förslag till förordning

Artikel 1 – stycke 1 – led 4

Förordning (EG) nr 851/2004

Artikel 5 – punkt 4 – led a

Kommissionens förslag	*Ändring*
a) övervaka och rapportera om tendenser gällande smittsamma sjukdomar över tid och runt om i medlemsstaterna och i tredjeländer, utifrån överenskomna indikatorer, för att bedöma den rådande situationen och underlätta lämpliga evidensbaserade åtgärder, däribland genom fastställandet av specifikationer för en harmoniserad datainsamling från medlemsstaterna,	a) övervaka och rapportera om tendenser gällande smittsamma sjukdomar ***och deras växelverkan med stora icke-smittsamma sjukdomar och kroniska sjukdomstillstånd och konsekvenser för patienter som lider av sådana sjukdomar och sådana sjukdomstillstånd,*** över tid och runt om i medlemsstaterna och i tredjeländer, utifrån överenskomna indikatorer, för att bedöma den rådande situationen och underlätta lämpliga evidensbaserade åtgärder, däribland genom fastställandet av specifikationer för en harmoniserad datainsamling från medlemsstaterna,

Ändring 75

Förslag till förordning

Artikel 1 – stycke 1 – led 4

Förordning (EG) nr 851/2004

Artikel 5 – punkt 4 – led d

Kommissionens förslag	*Ändring*
d) övervaka och bedöma hälso- och sjukvårdssystemens kapacitet vad gäller diagnostisering, förebyggande och behandling av specifika smittsamma sjukdomar samt patientsäkerhet,	d) övervaka och bedöma hälso- och sjukvårdssystemens kapacitet vad gäller diagnostisering, förebyggande och behandling av specifika smittsamma sjukdomar samt patientsäkerhet***, jämte motståndskraften hos nationella hälso- och sjukvårdssystem vid större sjukdomsutbrott, utgående från gemensamma indikatorer och definitioner***,

Ändring 76

Förslag till förordning

Artikel 1 – stycke 1 – led 4

Förordning (EG) nr 851/2004

Artikel 5 – punkt 4 – led f

Kommissionens förslag	*Ändring*
f) bidra till bedömningen av den börda som smittsamma sjukdomar utgör för befolkningen med hjälp av data, såsom förekomsten av sjukdomar, komplikationer, inläggning på sjukhus och dödlighet, och säkerställa att dessa data sammanställs utifrån ålder, kön och funktionsnedsättning,	f) bidra till bedömningen av den börda som smittsamma sjukdomar utgör för befolkningen med hjälp av data, såsom förekomsten av sjukdomar, komplikationer, inläggning på sjukhus och dödlighet, och säkerställa att dessa data sammanställs utifrån ålder, kön, funktionsnedsättning ***och patienters samsjuklighet***,

Ändring 77

Förslag till förordning

Artikel 1 – stycke 1 – led 4

Förordning (EG) nr 851/2004

Artikel 5 – punkt 4 – led h

Kommissionens förslag	*Ändring*
h) identifiera riskfaktorer för sjukdomsspridning, de mest riskutsatta befolkningsgrupperna, inbegripet korrelationen mellan sjukdomsfallens förekomst och allvarlighet med samhälls- och ***miljömässiga faktorer*** samt forskningsprioriteringar och forskningsbehov.	h) identifiera riskfaktorer för sjukdomsspridning, de mest riskutsatta befolkningsgrupperna, inbegripet korrelationen mellan sjukdomsfallens förekomst och allvarlighet med samhälls-***, miljö-*** och ***klimatfaktorer*** samt forskningsprioriteringar och forskningsbehov.

Ändring 78

Förslag till förordning

Artikel 1 – stycke 1 – led 4

Förordning (EG) nr 851/2004

Artikel 5 – punkt 5 – stycke 1

Kommissionens förslag	*Ändring*
Varje medlemsstat ska utse ett samordnande behörigt organ och nominera en nationell kontaktpunkt och operativa kontaktpunkter efter behov för folkhälsofunktioner, inbegripet epidemiologisk övervakning, och för olika sjukdomsgrupper och enskilda sjukdomar.	Varje medlemsstat ska utse ett samordnande behörigt organ och nominera en nationell kontaktpunkt och operativa kontaktpunkter efter behov för folkhälsofunktioner, inbegripet epidemiologisk övervakning, och för olika sjukdomsgrupper och enskilda sjukdomar. ***De nationella kontaktpunkterna ska i möjligaste mån sammanfalla med de nationella kontaktpunkterna inom ramen för det internationella hälsoreglementet (IHR) för att dubblering av resurser och insatser ska hållas vid ett minimum.***

Ändring 79

Förslag till förordning

Artikel 1 – stycke 1 – led 4

Förordning (EG) nr 851/2004

Artikel 5 – punkt 5 – stycke 3

Kommissionens förslag	*Ändring*
Nationella kontaktpunkter och operativa kontaktpunkter utsedda för sjukdomsspecifikt samarbete med centrumet ska utgöra sjukdomsspecifika eller sjukdomsgruppsspecifika nätverk vilkas arbetsuppgifter ska inbegripa överföringen av nationella övervakningsdata till centrumet.	Nationella kontaktpunkter och operativa kontaktpunkter utsedda för sjukdomsspecifikt samarbete med centrumet ska utgöra sjukdomsspecifika eller sjukdomsgruppsspecifika nätverk vilkas arbetsuppgifter ska inbegripa överföringen till centrumet av nationella övervakningsdata ***och av förslag om förebyggande och kontroll av smittsamma sjukdomar***.

Tisdag, 14 september 2021

Ändring 80

Förslag till förordning

Artikel 1 – stycke 1 – led 4

Förordning (EG) nr 851/2004

Artikel 5 – punkt 6

Kommissionens förslag	*Ändring*
6. Centrumet ska säkerställa driften av det nätverk av EU-referenslaboratorier som avses i artikel 15 i förordning (EU) …/… [EUT: vänligen infoga numret till förordning SCBTH [ISC/2020/12524]] för diagnostisering, upptäckt, identifiering och karakterisering av smittämnen som kan utgöra ett hot mot folkhälsan.	6. Centrumet ska säkerställa ***och samordna*** driften av det nätverk av EU-referenslaboratorier som avses i artikel 15 i förordning (EU) …/… [EUT: vänligen infoga numret till förordning SCBTH [ISC/2020/12524]] för diagnostisering, upptäckt, identifiering***, genetisk sekvensering*** och karakterisering av smittämnen som kan utgöra ett hot mot folkhälsan.

Ändring 81

Förslag till förordning

Artikel 1 – stycke 1 – led 4

Förordning (EG) nr 851/2004

Artikel 5 – punkt 6a (ny)

Kommissionens förslag	*Ändring*
	6a. Centrumet ska bistå medlemsstaterna med tekniskt och vetenskapligt stöd för att utveckla deras kapacitet för upptäckt och sekvensering och särskilt bistå de medlemsstater som inte har tillräcklig kapacitet.

Ändring 82

Förslag till förordning

Artikel 1 – stycke 1 – led 4

Förordning (EG) nr 851/2004

Artikel 5 – punkt 8 – stycke 1

Kommissionens förslag	*Ändring*
Centrumet ska säkerställa driften av ett nätverk av medlemsstaternas tjänster för transfusion, transplantation och medicinskt assisterad befruktning för att möjliggöra kontinuerlig och snabb tillgång till seroepidemiologiska data via seroepidemiologiska populationsundersökningar, inbegripet bedömning av givarpopulationens exponering och immunitet.	Centrumet ska säkerställa driften ***och samordningen*** av ett nätverk av medlemsstaternas tjänster för ***stöd till mikrobiologisk säkerhet hos ämnen av mänskligt ursprung i samband med*** transfusion, transplantation och medicinskt assisterad befruktning***, vilket inrättats med stöd av artikel 16 i förordning (EU) …/… [förordning SCBTH],*** för att möjliggöra kontinuerlig och snabb tillgång till seroepidemiologiska data via seroepidemiologiska populationsundersökningar, inbegripet bedömning av givarpopulationens exponering och immunitet.

Ändring 83

Förslag till förordning

Artikel 1 – stycke 1 – led 4

Förordning (EG) nr 851/2004

Artikel 5 – punkt 8 – stycke 2

Kommissionens förslag	*Ändring*
Det nätverk som avses i första stycket ska stödja centrumet genom att övervaka ***sjukdomsutbrott*** relevanta för ämnen av mänskligt ursprung ***och deras tillhandahållande*** för patienter, och genom att utarbeta riktlinjer för säkerheten och kvaliteten hos blod, vävnader och celler.	Det nätverk som avses i första stycket ska stödja centrumet genom att övervaka ***utbrott av smittsamma sjukdomar*** relevanta för ***att*** ämnen av mänskligt ursprung ***under betryggande former och i tillräckliga mängder ska kunna tillhandahållas*** för patienter, och genom att utarbeta riktlinjer för säkerheten och kvaliteten hos blod, vävnader och celler.

Ändring 84

Förslag till förordning

Artikel 1 – stycke 1 – led 5

Förordning (EG) nr 851/2004

Artikel 5a – punkt 1

Kommissionens förslag	*Ändring*
1. Centrumet ska stödja medlemsstaterna att stärka deras ***system*** för förebyggande och kontroll av smittsamma sjukdomar.	1. Centrumet ska stödja medlemsstaterna att stärka deras ***kapacitet*** för förebyggande och kontroll av smittsamma sjukdomar ***samt förbättra och underlätta datainsamlingen med hjälp av driftskompatibelt utbyte av realtidsdata***.

Ändring 85

Förslag till förordning

Artikel 1 – stycke 1 – led 5

Förordning (EG) nr 851/2004

Artikel 5a – punkt 2

Kommissionens förslag	*Ändring*
2. Centrumet ska utarbeta en ram för förebyggande av smittsamma sjukdomar och särskilda hälsofrågor, inbegripet sjukdomar som kan förebyggas genom vaccin, antimikrobiell resistens, hälsoundervisning, hälsokompetens och beteendeförändring.	2. Centrumet ska***, i nära samarbete med medlemsstaterna, EMA och andra relevanta unionsorgan och unionsbyråer samt med internationella organisationer,*** utarbeta en ram för förebyggande av smittsamma sjukdomar och särskilda hälsofrågor, inbegripet ***socioekonomiska riskfaktorer och*** sjukdomar som kan förebyggas genom vaccin, ***varjämte ramen även ska omfatta*** antimikrobiell resistens, ***hälsofrämjande,*** hälsoundervisning, hälsokompetens och beteendeförändring.

Tisdag, 14 september 2021

Ändring 86

Förslag till förordning

Artikel 1 – stycke 1 – led 5

Förordning (EG) nr 851/2004

Artikel 2 – punkt 2 – stycke 1a (nytt)

Kommissionens förslag	*Ändring*
	Denna ram ska underlätta dels ett fortlöpande samråd med företrädare för civilsamhället och näringslivet, särskilt vetenskapliga organ, om centrumets verksamheter för att förebygga smittsamma sjukdomar, bekämpa felaktig information om vaccinering som ger upphov till vaccineringsmotstånd, dels förebyggande åtgärder och medicinsk behandling, samt informationskampanjer om kopplingarna mellan sjukdomsområden och om riskerna för patienter med stora icke-smittsamma sjukdomar.

Ändring 87

Förslag till förordning

Artikel 1 – stycke 1 – led 5

Förordning (EG) nr 851/2004

Artikel 5a – punkt 3

Kommissionens förslag	*Ändring*
3. Centrumet ska utvärdera och övervaka program för förebyggande och kontroll av smittsamma sjukdomar i syfte att tillhandahålla underlag till rekommendationer för att stärka och förbättra dessa program på nationell nivå och på unionsnivå, och i tillämpliga fall på internationell nivå.	3. Centrumet ***får på begäran tillhandahålla riktlinjer för utarbetande av program för förebyggande och kontroll av smittsamma sjukdomar och*** ska utvärdera och övervaka program för förebyggande och kontroll av smittsamma sjukdomar i syfte att tillhandahålla underlag till rekommendationer för att ***samordna,*** stärka och förbättra dessa program på nationell nivå***, interregional nivå*** och på unionsnivå, och i tillämpliga fall på internationell nivå.

Ändring 88

Förslag till förordning

Artikel 1 – stycke 1 – led 5

Förordning (EG) nr 851/2004

Artikel 3 – punkt 3a (ny)

Kommissionens förslag	*Ändring*
	3a. Centrumet ska utveckla en plattform för att övervaka medlemsstaternas vaccinationstäckning, med beaktande av särdragen i vaccinationssystemen på nationell och regional nivå.

Ändring 89

Förslag till förordning

Artikel 1 – stycke 1 – led 6

Förordning (EG) nr 851/2004

Artikel 5b – punkt 1 – stycke 1

Kommissionens förslag	*Ändring*
Centrumet ska tillhandahålla vetenskaplig och teknisk sakkunskap till medlemsstaterna och till kommissionen i samarbete med relevanta unionsorgan, unionsbyråer ***och*** internationella organisationer i enlighet med lämpliga arbetsmetoder som upprättats med kommissionen inom området beredskaps- och insatsplanering.	Centrumet ska tillhandahålla ***rekommendationer och*** vetenskaplig och teknisk sakkunskap till medlemsstaterna och till kommissionen i samarbete med relevanta unionsorgan, unionsbyråer, internationella organisationer ***och företrädare för civilsamhället*** i enlighet med lämpliga arbetsmetoder som upprättats med kommissionen inom området beredskaps- och insatsplanering.

Ändring 90

Förslag till förordning

Artikel 1 – stycke 1 – led 6

Förordning (EG) nr 851/2004

Artikel 5b – punkt 1 – stycke 2 – led c

Kommissionens förslag	*Ändring*
c) ***underlätta självbedömningar och externa utvärderingar av*** medlemsstaternas beredskaps- och insatsplanering, och bidra till rapportering och revision av beredskaps- och insatsplaneringen enligt artiklarna 7 och 8 i förordning (EU) …/… [EUT: vänligen infoga numret till förordning SCBTH [ISC/2020/12524]],	c) ***bedöma*** medlemsstaternas beredskaps- och insatsplanering, och bidra till rapportering om och utvärdering av beredskaps- och insatsplaneringen enligt artiklarna 7 och 8 i förordning (EU) …/… [EUT: vänligen infoga numret till förordning SCBTH [ISC/2020/12524]], ***varefter centrumet ska tillställa medlemsstaterna sina bedömningar med tillhörande rekommendationer och göra dem offentliga,***

Ändring 91

Förslag till förordning

Artikel 1 – stycke 1 – led 6

Förordning (EG) nr 851/2004

Artikel 5b – punkt 1 – stycke 2 – led e

Kommissionens förslag	*Ändring*
e) utarbeta övningar, genomföra granskningar under och efter insatser, och anordna åtgärder för kapacitetsuppbyggnad i syfte att hantera identifierade beredskapskapaciteter och beredskapsbrister,	e) utarbeta övningar, ***stresstester,*** genomföra granskningar under och efter insatser, och anordna åtgärder för kapacitetsuppbyggnad i syfte att hantera identifierade beredskapskapaciteter och beredskapsbrister,

Tisdag, 14 september 2021

Ändring 92

Förslag till förordning

Artikel 1 – stycke 1 – led 6

Förordning (EG) nr 851/2004

Artikel 5b – punkt 1 – stycke 2 – led f

Kommissionens förslag	*Ändring*
f) utarbeta specifika beredskapsverksamheter som avser sjukdomar som kan förebyggas genom vaccin, antimikrobiell resistens, laboratoriekapacitet och biosäkerhet i enlighet med kommissionens prioriteringar och utifrån de brister som identifierats,	f) utarbeta specifika beredskapsverksamheter som avser ***bland annat*** sjukdomar som kan förebyggas genom vaccin, antimikrobiell resistens, laboratoriekapacitet och biosäkerhet i enlighet med kommissionens prioriteringar och utifrån de brister som identifierats,

Ändring 93

Förslag till förordning

Artikel 1 – stycke 1 – led 6

Förordning (EG) nr 851/2004

Artikel 5b – punkt 1 – stycke 2 – led h

Kommissionens förslag	*Ändring*
h) utarbeta riktade verksamheter som avser riskutsatta grupper och lokalsamhällenas beredskap,	h) utarbeta riktade verksamheter som avser riskutsatta grupper och lokalsamhällenas beredskap***, särskilt med beaktande av de risker som är förknippade med orsakerna till och behandlingen av stora icke-smittsamma sjukdomar***,

Ändring 94

Förslag till förordning

Artikel 1 – stycke 1 – led 6

Förordning (EG) nr 851/2004

Artikel 5b – punkt 1 – stycke 2 – led i

Kommissionens förslag	*Ändring*
i) bedöma hälso- och sjukvårdssystemens kapacitet att upptäcka, förebygga, hantera och återhämta sig från utbrott av smittsamma sjukdomar, identifiera brister och tillhandahålla rekommendationer för att stärka hälso- och sjukvårdssystemen, ***vilka*** ska genomföras med unionsstöd när så är lämpligt,	i) bedöma***, utgående från gemensamma indikatorer,*** hälso- och sjukvårdssystemens kapacitet att upptäcka, förebygga, hantera och återhämta sig från utbrott av smittsamma sjukdomar ***med dithörande hälsorisker***, identifiera brister och tillhandahålla rekommendationer för att stärka hälso- och sjukvårdssystemen, ***framför allt deras minimikapacitet för testning, varvid rekommendationerna*** ska genomföras med unionsstöd när så är lämpligt, ***och centrumet ska tillställa medlemsstaterna sina bedömningar med tillhörande rekommendationer och göra dem offentliga,***

Ändring 95

Förslag till förordning

Artikel 1 – stycke 1 – led 7 – led a

Förordning (EG) nr 851/2004

Artikel 6 – punkt 1a

Kommissionens förslag	*Ändring*
1a. Centrumet ska på begäran av kommissionen tillhandahålla konkreta analyser och rekommendationer om åtgärder för att förebygga och kontrollera ***hot från*** smittsamma sjukdomar.	1a. Centrumet ska på begäran av kommissionen tillhandahålla konkreta analyser och rekommendationer om åtgärder för att förebygga och kontrollera smittsamma sjukdomar ***och andra gränsöverskridande hälsohot***.

Ändring 96

Förslag till förordning

Artikel 1 – stycke 1 – led 7 – led b

Förordning (EG) nr 851/2004

Artikel 6 – punkt 3 – stycke 1

Kommissionens förslag	*Ändring*
Centrumet får främja och ta initiativ till de vetenskapliga undersökningar som behövs för att det ska kunna fullgöra sitt uppdrag samt till studier och projekt inom tillämpad forskning för att undersöka sin verksamhets genomförbarhet, utveckling och utformning. Centrumet ska undvika dubbelarbete med kommissionens, medlemsstaternas ***och*** unionens forsknings- och hälsoprogram, och sköta samarbetet mellan folkhälsosektorn och forskningssektorn ***utifrån behov***.	Centrumet får främja och ta initiativ till de vetenskapliga undersökningar som behövs för att det ska kunna fullgöra sitt uppdrag samt till studier och projekt inom tillämpad forskning för att undersöka sin verksamhets genomförbarhet, utveckling och utformning. Centrumet ska undvika dubbelarbete med kommissionens, medlemsstaternas, unionens ***och WHO:s*** forsknings- och hälsoprogram, och sköta samarbetet mellan folkhälsosektorn och forskningssektorn***, genom att uppmuntra till samråd och samarbete med folkhälsoexperter***.

Ändring 97

Förslag till förordning

Artikel 1 – stycke 1 – led 7 – led b

Förordning (EG) nr 851/2004

Artikel 6 – punkt 3 – stycke 2

Kommissionens förslag	*Ändring*
För att genomföra de studier som avses i första stycket ska centrumet ha tillgång till hälsodata som görs tillgängliga eller utbyts genom digitala infrastrukturer och applikationer, i enlighet med dataskyddsbestämmelserna, som möjliggör för användning av hälsodata inom hälso- och sjukvård, ***forskning*** och för beslutsfattande och regleringsändamål. Med avseende på de studier som avses i första stycket ska centrumet också använda andra relevanta uppgifter, till exempel om miljömässiga och socioekonomiska faktorer.	För att genomföra de studier som avses i första stycket ska centrumet ha tillgång till hälsodata som görs tillgängliga eller utbyts genom digitala infrastrukturer och applikationer, i enlighet med dataskyddsbestämmelserna, som möjliggör för användning av hälsodata ***enbart*** inom hälso- och sjukvård, ***hälsoforskning*** och för beslutsfattande och regleringsändamål ***på hälsoområdet***. Med avseende på de studier som avses i första stycket ska centrumet också använda andra relevanta uppgifter, till exempel om miljömässiga och socioekonomiska faktorer***, efter att ha styrkt att användningen av dessa data är nödvändig och proportionerlig***.

Tisdag, 14 september 2021

Ändring 98

Förslag till förordning

Artikel 1 – stycke 1 – led 7 – led b

Förordning (EG) nr 851/2004

Artikel 6 – punkt 3a (ny)

Kommissionens förslag	*Ändring*
	3a. Centrumet får använda sina resurser och anlita referenslaboratorier för fältforskning, datainsamling och dataanalys för att hjälpa relevanta nationella organ att samla in tillförlitliga data.

Ändring 99

Förslag till förordning

Artikel 1 – stycke 1 – led 7 – led c

Förordning (EG) nr 851/2004

Artikel 6 – punkt 4

Kommissionens förslag	*Ändring*
4. Centrumet ska samråda med kommissionen och andra unionsorgan eller unionsbyråer när det gäller planering och fastställande av prioriteringar för forskning och undersökningar på folkhälsoområdet.	4. Centrumet ska samråda med kommissionen***, HSC*** och andra ***relevanta*** unionsorgan eller unionsbyråer när det gäller planering och fastställande av prioriteringar för forskning och undersökningar på folkhälsoområdet.

Ändring 100

Förslag till förordning

Artikel 1 – stycke 1 – led 8

Förordning (EG) nr 851/2004

Artikel 7 – punkt 1 – led c

Kommissionens förslag	*Ändring*
c) på begäran av kommissionen, ***och***	c) på begäran av kommissionen, ***eller EMA***

Ändring 101

Förslag till förordning

Artikel 1 – stycke 1 – led 8

Förordning (EG) nr 851/2004

Artikel 7 – punkt 1 – led ca (nytt)

Kommissionens förslag	*Ändring*
	ca) på begäran av HSC, och

Ändring 102

Förslag till förordning

Artikel 1 – stycke 1 – led 8

Förordning (EG) nr 851/2004

Artikel 7 – punkt 2

Kommissionens förslag	*Ändring*
2. En sådan begäran om ett vetenskapligt yttrande som avses i punkt 1 ska tydligt förklara den vetenskapliga fråga som ska behandlas ***och*** unionens intresse, och den ska åtföljas av tillräcklig bakgrundsinformation om frågan.	2. En sådan begäran om ett vetenskapligt yttrande som avses i punkt 1 ska tydligt förklara den vetenskapliga fråga som ska behandlas ***samt att åtgärdsvidtagande ligger i*** unionens intresse ***och är nödvändigt,*** och den ska åtföljas av tillräcklig bakgrundsinformation om frågan.

Ändring 103

Förslag till förordning

Artikel 1 – stycke 1 – led 8

Förordning (EG) nr 851/2004

Artikel 7 – punkt 4

Kommissionens förslag	*Ändring*
4. Om mer än en begäran görs i samma fråga eller om begäran inte överensstämmer med punkt 2 får centrumet neka att utfärda ett vetenskapligt yttrande eller föreslå ändringar i begäran i samråd med den institution eller ***den*** medlemsstat som lämnade in begäran. Om begäran avslås ska en motivering lämnas till den institution eller ***den*** medlemsstat som lämnade in begäran.	4. Om mer än en begäran görs i samma fråga eller om begäran inte överensstämmer med punkt 2 får centrumet neka att utfärda ett vetenskapligt yttrande eller föreslå ändringar i begäran i samråd med den institution***, byrå*** eller medlemsstat som lämnade in begäran. Om begäran avslås ska en motivering lämnas till den institution***, byrå*** eller medlemsstat som lämnade in begäran.

Ändring 104

Förslag till förordning

Artikel 1 – stycke 1 – led 8

Förordning (EG) nr 851/2004

Artikel 7 – punkt 5

Kommissionens förslag	*Ändring*
5. Om centrumet redan har lämnat ett vetenskapligt yttrande om den specifika fråga som omfattas av en begäran och om det konstaterar att inga vetenskapliga faktorer motiverar en ny granskning av frågan, ska information till stöd för den slutsatsen lämnas till den institution eller ***den*** medlemsstat som lämnade in begäran.	5. Om centrumet redan har lämnat ett vetenskapligt yttrande om den specifika fråga som omfattas av en begäran och om det konstaterar att inga vetenskapliga faktorer motiverar en ny granskning av frågan, ska information till stöd för den slutsatsen lämnas till den institution***, byrå*** eller medlemsstat som lämnade in begäran.

Tisdag, 14 september 2021

Ändring 105

Förslag till förordning

Artikel 1 – stycke 1 – led 9

Förordning (EG) nr 851/2004

Artikel 8 – punkt 1

Kommissionens förslag	*Ändring*
1. Centrumet ska bistå och stödja kommissionen genom att administrera systemet för tidig varning och reaktion och genom att tillsammans med medlemsstaterna säkerställa kapaciteten för samordnade insatser.	1. Centrumet ska bistå och stödja kommissionen genom att administrera systemet för tidig varning och reaktion***, om vilket det stadgas i artikel 18 i förordning (EU) …/… [förordning SCBTH],*** och genom att tillsammans med medlemsstaterna säkerställa kapaciteten för samordnade insatser ***i god tid***.

Ändring 106

Förslag till förordning

Artikel 1 – stycke 1 – led 9

Förordning (EG) nr 851/2004

Artikel 8 – stycke 2 – led b

Kommissionens förslag	*Ändring*
b) tillhandahålla information, sakkunskap, rådgivning och riskbedömningar till medlemsstaterna och till kommissionen, och	b) tillhandahålla information, sakkunskap, rådgivning***, utbildning*** och riskbedömningar till medlemsstaterna och till kommissionen, och

Ändring 107

Förslag till förordning

Artikel 1 – stycke 1 – led 9

Förordning (EG) nr 851/2004

Artikel 8 – punkt 2a (ny)

Kommissionens förslag	*Ändring*
	2a. Centrumet ska samarbeta med kommissionen, HSC och medlemsstaterna för att förbättra rapporteringen av relevanta data genom systemet för tidig varning och reaktion, i syfte att digitalisera processen och integrera den i de nationella övervakningssystemen.

Ändring 108

Förslag till förordning

Artikel 1 – stycke 1 – led 9

Förordning (EG) nr 851/2004

Artikel 8 – punkt 3

Kommissionens förslag	*Ändring*
3. Centrumet ska arbeta med kommissionen och HSC om uppdateringar av systemet för tidig varning och reaktion, inbegripet användning av modern teknik, såsom digitala mobila applikationer, AI-modeller eller andra tekniker för automatisk kontaktspårning, som bygger vidare på de kontaktspårningstekniker som utvecklats av medlemsstaterna, samt ***om*** fastställandet av funktionskrav för systemet för tidig varning och reaktion.	3. Centrumet ska arbeta med kommissionen och HSC om ***fortlöpande*** uppdateringar av systemet för tidig varning och reaktion, inbegripet användning av modern teknik, såsom digitala mobila applikationer, AI-modeller***, modeller för datormodellering och datorsimulering*** eller andra tekniker för automatisk kontaktspårning, som bygger vidare på de kontaktspårningstekniker som utvecklats av medlemsstaterna***. Dessa tekniker ska användas endast för pandemibekämpningsändamål då det påvisats att detta är lämpligt, nödvändigt och proportionerligt, varvid Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2016/679 och Europaparlamentets och rådets direktiv 2002/58/EG (*) fullständigt ska följas***, samt ***vid*** fastställandet av funktionskrav för systemet för tidig varning och reaktion.

(*) Europaparlamentets och rådets direktiv 2002/58/EG av den 12 juli 2002 om behandling av personuppgifter och integritetsskydd inom sektorn för elektronisk kommunikation (direktiv om integritet och elektronisk kommunikation) (EGT L 201, 31.7.2002, s. 37).

Ändring 109

Förslag till förordning

Artikel 1 – stycke 1 – led 9

Förordning (EG) nr 851/2004

Artikel 8 – punkt 5

Kommissionens förslag	*Ändring*
5. Centrumet ska ***som personuppgiftsbiträde*** ansvara för att garantera säkerheten och sekretessen för den behandling av personuppgifter som utförs inom systemet för tidig varning och reaktion, och med avseende på driftskompatibiliteten hos kontaktspårningsapplikationer, i enlighet med de villkor som fastställs i artiklarna 33***, 34.2*** och 36 i ***Europaparlamentets och rådets*** förordning (EU) 2018/1725 ***(*)***.	5. Centrumet ska ansvara för att garantera säkerheten och sekretessen för den behandling av personuppgifter som utförs inom systemet för tidig varning och reaktion, och med avseende på driftskompatibiliteten hos kontaktspårningsapplikationer, i enlighet med de villkor som fastställs i artiklarna 33 och 36 i förordning (EU) 2018/1725.

(*) Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2018/1725 av den 23 oktober 2018 om skydd för fysiska personer med avseende på behandling av personuppgifter som utförs av unionens institutioner, organ och byråer och om det fria flödet av sådana uppgifter samt om upphävande av förordning (EG) nr 45/2001 och beslut nr 1247/2002/EG (EUT L 295, 21.11.2018, s. 39).

Tisdag, 14 september 2021

Ändring 110

Förslag till förordning

Artikel 1 – stycke 1 – led 10

Förordning (EG) nr 851/2004

Artikel 8a – punkt 1

Kommissionens förslag	*Ändring*
1. Centrumet ska tillhandahålla ***snabba*** riskbedömningar i god tid, i enlighet med artikel 20 i förordning (EU) …/… [EUT: vänligen infoga numret till förordning SCBTH [ISC/2020/12524]] i händelse av ett hot som avses i artikel 2.1 a ***i och ii*** i den förordningen, inbegripet hot mot ämnen av mänskligt ursprung, såsom blod, organ, vävnader och celler som kan påverkas av smittsamma sjukdomar, eller artikel 2.1 d i den förordningen.	1. Centrumet ska tillhandahålla riskbedömningar i god tid, i enlighet med artikel 20 i förordning (EU) …/… [EUT: vänligen infoga numret till förordning SCBTH [ISC/2020/12524]] i händelse av ett hot som avses i artikel 2.1 a i den förordningen, inbegripet hot mot ämnen av mänskligt ursprung, såsom blod, organ, vävnader och celler som kan påverkas av smittsamma sjukdomar, eller artikel 2.1 d i den förordningen.

Ändring 111

Förslag till förordning

Artikel 1 – stycke 1 – led 10

Förordning (EG) nr 851/2004

Artikel 8a – punkt 1a (ny)

Kommissionens förslag	*Ändring*
	1a. De riskbedömningar som avses i punkt 1 ska göras i god tid och på så kort tid som möjligt för att den nödvändiga informationen ska kunna insamlas.

Ändring 112

Förslag till förordning

Artikel 1 – stycke 1 – led 10

Förordning (EG) nr 851/2004

Artikel 8a – punkt 2

Kommissionens förslag	*Ändring*
2. ***Riskbedömningen*** ska inbegripa allmänna och riktade rekommendationer om insatser och utgöra grunden för samordningen inom HSC.	2. ***De riskbedömningar som avses i punkt 1*** ska ***om möjligt*** inbegripa allmänna och riktade rekommendationer om insatser och utgöra grunden för samordningen inom HSC***, och bland annat, men inte endast, innehålla följande:***
	a) En prognos för utvecklingen av en hälsokris och risken för ett hälsohot.
	b) En prognos för efterfrågan på läkemedel, vacciner, medicinsk utrustning, skyddsutrustning och sjukhuskapacitet, även inom unionens civilskyddsmekanism.

Kommissionens förslag	*Ändring*
	c) Identifiering av utsatta samhällsgrupper såsom patienter med kroniska sjukdomstillstånd, patienter med stora icke-smittsamma sjukdomar, äldre, barn, gravida kvinnor och personer i yrken där risken för infektion eller spridning är stor, inbegripet särskilda behov av läkemedel och sjukhuskapacitet för dessa utsatta grupper.
	d) Identifiering av möjliga skyddsåtgärder och bedömning av deras effektivitet.
	e) Bedömning av om EU:s insatsgrupper för hälsofrågor eventuellt behöver aktiveras.

Ändring 113

Förslag till förordning

Artikel 1 – stycke 1 – led 10

Förordning (EG) nr 851/2004

Artikel 8a – punkt 3

Kommissionens förslag	*Ändring*
3. Vid tillämpningen av punkt 1 ska centrumet samordna förberedelsen av snabba riskbedömningar genom att ***vid behov*** involvera medlemsstaternas experter och relevanta organ.	3. Vid tillämpningen av punkt 1 ska centrumet samordna förberedelsen av snabba riskbedömningar genom att involvera medlemsstaternas experter och relevanta organ ***och organisationer***.

Ändring 114

Förslag till förordning

Artikel 1 – stycke 1 – led 10

Förordning (EG) nr 851/2004

Artikel 8a – punkt 4a (ny)

Kommissionens förslag	*Ändring*
	4a. Centrumet ska samarbeta med medlemsstaterna för att förbättra deras riskbedömningskapacitet.

Ändring 115

Förslag till förordning

Artikel 1 – stycke 1 – led 11

Förordning (EG) nr 851/2004

Artikel 8b – punkt 1 – led a

Kommissionens förslag	*Ändring*
a) nationella insatser mot allvarliga gränsöverskridande hot mot människors hälsa,	a) nationella ***eller interregionala*** insatser mot allvarliga gränsöverskridande hot mot människors hälsa,

Tisdag, 14 september 2021

Ändring 116

Förslag till förordning

Artikel 1 – stycke 1 – led 11

Förordning (EG) nr 851/2004

Artikel 8b – punkt 1 – led b

Kommissionens förslag	*Ändring*
b) antagandet av riktlinjer för medlemsstaterna för förebyggande och kontroll av allvarliga gränsöverskridande hot mot människors hälsa.	b) antagandet av ***gemensamma*** riktlinjer för medlemsstaterna för förebyggande***, behandling*** och kontroll av allvarliga gränsöverskridande hot mot människors hälsa.

Ändring 117

Förslag till förordning

Artikel 1 – stycke 1 – led 11

Förordning (EG) nr 851/2004

Artikel 8b – punkt 1 – led ba (nytt)

Kommissionens förslag	*Ändring*
	ba) insats av EU:s insatsgrupper för hälsofrågor.

Ändring 118

Förslag till förordning

Artikel 1 – stycke 1 – led 11

Förordning (EG) nr 851/2004

Artikel 8b – punkt 2

Kommissionens förslag	*Ändring*
2. Centrumet ska stödja unionssamordnade insatser ***på begäran av en medlemsstat, rådet, kommissionen, unionsorgan eller unionsbyråer.***	2. Centrumet ska stödja unionssamordnade insatser ***i enlighet med artikel 21 i förordning (EU) …/… [förordning SCBTH]***.

Ändring 119

Förslag till förordning

Artikel 1 – stycke 1 – led 12 – led a

Förordning (EG) nr 851/2004

Artikel 9 – punkt 2

Kommissionens förslag	*Ändring*
2. Kommissionen, medlemsstaterna, tredjeländer, i synnerhet EU:s partnerländer, och internationella organisationer (särskilt WHO) får begära att centrumet lämnar vetenskapligt eller tekniskt bistånd på alla områden som omfattas av dess uppdrag. Biståndet får inbegripa hjälp till kommissionen och medlemsstaterna att utarbeta tekniska riktlinjer för bästa metoder och skyddsåtgärder som kan vidtas när människor utsätts för hälsohot, tillhandahållande av experthjälp samt mobilisering och samordning av undersökningsgrupper. Centrumet ska tillhandahålla vetenskaplig och teknisk sakkunskap samt bistånd inom ramen för sina ekonomiska möjligheter och sitt uppdrag, och i enlighet med lämpliga arbetsmetoder som upprättats med kommissionen.	2. Kommissionen, medlemsstaterna, tredjeländer, i synnerhet EU:s partnerländer, och internationella organisationer (särskilt WHO) får begära att centrumet lämnar vetenskapligt eller tekniskt bistånd på alla områden som omfattas av dess uppdrag. Biståndet får inbegripa hjälp till kommissionen och medlemsstaterna att utarbeta tekniska riktlinjer för bästa metoder och skyddsåtgärder som kan vidtas när människor utsätts för hälsohot, tillhandahållande av experthjälp samt mobilisering och samordning av undersökningsgrupper ***och bedömning av insatsernas effektivitet***. Centrumet ska tillhandahålla vetenskaplig och teknisk sakkunskap samt bistånd inom ramen för sina ekonomiska möjligheter och sitt uppdrag, och i enlighet med lämpliga arbetsmetoder som upprättats med kommissionen.

Ändring 120

Förslag till förordning

Artikel 1 – stycke 1 – led 12 – led c

Förordning (EG) nr 851/2004

Artikel 9 – punkt 6

Kommissionens förslag	*Ändring*
6. Centrumet ska i den utsträckning som det är lämpligt, stödja och samordna utbildningsprogram, särskilt i fråga om epidemiologisk övervakning, undersökningar på fältet, beredskap och förebyggande arbete ***samt*** forskning inom folkhälsa.	6. Centrumet ska i den utsträckning som det är lämpligt, stödja och samordna utbildningsprogram, särskilt i fråga om epidemiologisk övervakning, undersökningar på fältet, beredskap och förebyggande arbete***, insatser mot folkhälsohot,*** forskning inom folkhälsa ***och riskkommunikation. Dessa program ska ta hänsyn till att utbildningen måste förbli aktuell och de ska respektera proportionalitetsprincipen och medlemsstaternas utbildningsbehov.***

Tisdag, 14 september 2021

Ändring 121

Förslag till förordning

Artikel 1 – stycke 1 – led 13 – led a

Förordning (EG) nr 851/2004

Artikel 11 – punkt 1

Kommissionens förslag	*Ändring*
1. Centrumet ska samordna insamlingen, valideringen, analysen och spridningen av data på unionsnivå.	1. Centrumet ska samordna ***standardiseringen,*** insamlingen, valideringen, analysen och spridningen av data på unionsnivå.

Ändring 122

Förslag till förordning

Artikel 1 – stycke 1 – led 13 – led b

Förordning (EG) nr 851/2004

Artikel 11 – punkt 1a – led a

Kommissionens förslag	*Ändring*
a) epidemiologisk övervakning av de smittsamma sjukdomar och relaterade särskilda hälsofrågor som avses i ***i*** artikel 2.1 a ***i och*** ii i förordning (EU) …/… [EUT: vänligen infoga numret till förordning SCBTH [ISC/2020/12524]],	a) epidemiologisk övervakning av de smittsamma sjukdomar***, andra hälsohot såsom en oförutsedd ökning av icke-smittsamma sjukdomar,*** och relaterade särskilda hälsofrågor som avses i artikel 2.1 a ii i förordning (EU) …/… [EUT: vänligen infoga numret till förordning SCBTH [ISC/2020/12524]],

Ändring 123

Förslag till förordning

Artikel 1 – stycke 1 – led 13 – led b

Förordning (EG) nr 851/2004

Artikel 11 – punkt 1a – led b

Kommissionens förslag	*Ändring*
b) utvecklingen av epidemiska situationer, inbegripet modellering, förhandsplanering och scenarioutveckling,	b) utvecklingen av epidemiska situationer, inbegripet modellering, förhandsplanering och scenarioutveckling***, bedömningen av utsatta grupper samt prognosen för specifik efterfrågan på läkemedel, utrustning och sjukhuskapacitet***,

Tisdag, 14 september 2021

Ändring 124

Förslag till förordning

Artikel 1 – stycke 1 – led 13 – led b

Förordning (EG) nr 851/2004

Artikel 11 – punkt 1a – led ea (nytt)

Kommissionens förslag	*Ändring*
	ea) genomförandet av centrumets rekommendationer om medlemsstaternas motåtgärder och resultaten av dessa.

Ändring 125

Förslag till förordning

Artikel 1 – stycke 1 – led 13 – led c

Förordning (EG) nr 851/2004

Artikel 11 – punkt 2 – led c

Kommissionens förslag	*Ändring*
c) ***arbeta i*** nära ***samarbete*** med behöriga organ inom organisationer som arbetar med datainsamling, från unionen, tredjeländer, WHO ***och*** andra internationella organisationer, och	c) nära ***samarbeta*** med behöriga organ inom organisationer ***och relevanta motparter*** som arbetar med datainsamling, från unionen, tredjeländer, WHO, andra internationella organisationer ***och forskarvärlden, och samtidigt säkerställa kraftfulla skyddsåtgärder avseende transparens och ansvarsskyldighet***, och

Ändring 126

Förslag till förordning

Artikel 1 – stycke 1 – led 13 – led c

Förordning (EG) nr 851/2004

Artikel 11 – punkt 2 – led d

Kommissionens förslag	*Ändring*
d) utveckla lösningar för att få tillgång till relevanta hälsodata ***som*** görs tillgängliga eller utbyts genom digitala infrastrukturer, i enlighet med dataskyddsbestämmelserna, som möjliggör användning av hälsodata inom hälso- och sjukvård, ***forskning***, beslutsfattande och ***för*** regleringsändamål, samt tillhandahålla och underlätta kontrollerad tillgång till hälsodata för att stödja forskning inom folkhälsa.	d) utveckla lösningar för att få tillgång till relevanta hälsodata***, också anonyma data och pseudonyma data, när sådana data*** görs tillgängliga eller utbyts genom digitala infrastrukturer, i enlighet med dataskyddsbestämmelserna, som möjliggör användning av hälsodata ***enbart*** inom hälso- och sjukvård, ***hälsoforskning och för*** beslutsfattande och regleringsändamål ***på hälsoområdet***, samt tillhandahålla och underlätta kontrollerad tillgång till hälsodata för att stödja forskning inom folkhälsa.

Tisdag, 14 september 2021

Ändring 127

Förslag till förordning

Artikel 1 – stycke 1 – led 13 – led d

Förordning (EG) nr 851/2004

Artikel 11 – punkt 4

Kommissionens förslag	*Ändring*
4. I nödsituationer som avser svårighets- eller nyhetsgraden hos ett allvarligt gränsöverskridande hälsohot eller dess snabba spridning bland medlemsstaterna ska centrumet på begäran av ***Europeiska läkemedelsmyndigheten*** tillgängliggöra epidemiologiska prognoser i enlighet med artikel 5.4 g på ett objektivt, tillförlitligt och lättillgängligt sätt och på grundval av bästa tillgängliga information.	4. I nödsituationer som avser svårighets- eller nyhetsgraden hos ett allvarligt gränsöverskridande hälsohot eller dess snabba spridning bland medlemsstaterna ska centrumet på begäran av ***en medlemsstat, kommissionen eller EMA*** tillgängliggöra epidemiologiska prognoser i enlighet med artikel 5.4 g på ett objektivt, tillförlitligt och lättillgängligt sätt och på grundval av bästa tillgängliga information.

Ändring 128

Förslag till förordning

Artikel 1 – stycke 1 – led 14

Förordning (EG) nr 851/2004

Artikel 11a – punkt 1

Kommissionens förslag	*Ändring*
1. Centrumet ska upprätta kapacitet för att mobilisera och sätta in EU:s insatsgrupp för hälsofrågor, däribland centrumets anställda och experter från medlemsstaterna ***och*** stipendieprogram, för att stödja lokala insatser mot utbrott av smittsamma sjukdomar i medlemsstaterna och i tredjeländer.	1. Centrumet ska upprätta ***en permanent*** kapacitet ***såväl som en förbättrad insatskapacitet vid nödsituationer,*** för att mobilisera och sätta in EU:s insatsgrupp för hälsofrågor, däribland centrumets anställda och experter från medlemsstaterna, stipendieprogram ***samt internationella och ideella organisationer***, för att stödja lokala insatser mot utbrott av smittsamma sjukdomar i medlemsstaterna och i tredjeländer.

Ändring 129

Förslag till förordning

Artikel 1 – stycke 1 – led 14

Förordning (EG) nr 851/2004

Artikel 11a – punkt 1a (ny)

Kommissionens förslag	*Ändring*
	1a. Centrumet ska utveckla fältforskningskapacitet och samla in relevanta data, exempelvis om den genetiska variationen hos smittsamma sjukdomar, med hjälp av det särskilda referenslaboratorienätverket eller sina egna resurser.

Ändring 130

Förslag till förordning

Artikel 1 – stycke 1 – led 14

Förordning (EG) nr 851/2004

Artikel 11a – punkt 2

Kommissionens förslag	*Ändring*
2. Centrumet ska utarbeta en ram och inrätta förfaranden med kommissionen för att mobilisera EU:s insatsgrupp för hälsofrågor.	2. Centrumet ska utarbeta en ram och inrätta förfaranden med kommissionen för att ***sätta in den permanenta kapaciteten och*** mobilisera ***den insatskapacitet vid nödsituationer som*** EU:s insatsgrupp för hälsofrågor ***förfogar över***.

Ändring 131

Förslag till förordning

Artikel 1 – stycke 1 – led 14

Förordning (EG) nr 851/2004

Artikel 11a – punkt 4 – stycke 1

Kommissionens förslag	*Ändring*
Centrumet ska tillsammans med kommissionen utarbeta en ram för mobilisering av EU:s insatsgrupp för hälsofrågor, för åtgärder enligt beslut nr 1313/2013/EU (*).	Centrumet ska tillsammans med kommissionen utarbeta en ram för ***insats av den permanenta kapaciteten och*** mobilisering av EU:s insatsgrupp för hälsofrågor, för åtgärder enligt beslut nr 1313/2013/EU (*).
(*) Europaparlamentets och rådets beslut nr 1313/2013/EU av den 17 december 2013 om en civilskyddsmekanism för unionen (EUT L 347, 20.12.2013, s. 924).	(*) Europaparlamentets och rådets beslut nr 1313/2013/EU av den 17 december 2013 om en civilskyddsmekanism för unionen (EUT L 347, 20.12.2013, s. 924).

Ändring 132

Förslag till förordning

Artikel 1 – stycke 1 – led 14

Förordning (EG) nr 851/2004

Artikel 11a – punkt 6

Kommissionens förslag	*Ändring*
6. Centrumet ska inom ramen för sitt uppdrag och på begäran av kommissionen och medlemsstaterna, upprätthålla ***sin*** kapacitet att utföra uppdrag i medlemsstaterna, och tillhandahålla rekommendationer om insatser mot hälsohot.	6. Centrumet ska inom ramen för sitt uppdrag och på begäran av kommissionen och medlemsstaterna, upprätthålla ***en permanent*** kapacitet att utföra uppdrag i medlemsstaterna, och tillhandahålla rekommendationer om insatser mot hälsohot.

Tisdag, 14 september 2021

Ändring 133

Förslag till förordning

Artikel 1 – stycke 1 – led 15 – led a

Förordning (EG) nr 851/2004

Artikel 12 – punkt 1 – stycke 2

Kommissionens förslag	*Ändring*
Centrumet ska säkerställa att allmänheten och alla berörda parter snabbt får objektiv, tillförlitlig, evidensbaserad och lättillgänglig information vad gäller resultaten av dess arbete. Centrumet ska göra information tillgänglig för allmänheten, bland annat genom en särskild webbplats. Det ska dessutom offentliggöra de yttranden som det ***avgivit*** i enlighet med artikel 6.	Centrumet ska säkerställa att allmänheten och alla berörda parter snabbt får objektiv, tillförlitlig, evidensbaserad och lättillgänglig information vad gäller resultaten av dess arbete. Centrumet ska göra information tillgänglig för allmänheten, bland annat genom en särskild webbplats***, och väsentlig information ska finnas tillgänglig på alla unionens officiella språk***. Det ska dessutom ***i god tid*** offentliggöra de yttranden som det ***avgett*** i enlighet med artikel 6.

Ändring 134

Förslag till förordning

Artikel 1 – stycke 1 – led 15 – led b

Förordning (EG) nr 851/2004

Artikel 12 – punkt 2

Kommissionens förslag	*Ändring*
b) Punkt 2 ska utgå.	***utgår***

Ändring 135

Förslag till förordning

Artikel 1 – stycke 1 – led 15 – led c

Förordning (EG) nr 851/2004

Artikel 12 – punkt 3

Kommissionens förslag	*Ändring*
3. Centrumet ska på lämpligt sätt samarbeta med behöriga organ i medlemsstaterna och med andra berörda parter när det gäller informationskampanjer riktade till allmänheten.	3. Centrumet ska på lämpligt sätt samarbeta med behöriga organ i medlemsstaterna***, WHO*** och med andra berörda parter när det gäller informationskampanjer riktade till allmänheten.

Ändring 136

Förslag till förordning

Artikel 1 – stycke 1 – led 16 – led a

Förordning (EG) nr 851/2004

Artikel 14 – punkt 2 – stycke 3

Kommissionens förslag	*Ändring*
Medlemmarnas mandatperiod ska vara tre år, och ***den kan*** förlängas.	Medlemmarnas mandatperiod ska vara tre år, och ***vid behov kunna*** förlängas.

Ändring 137

Förslag till förordning

Artikel 1 – stycke 1 – led 16 – led b

Förordning (EG) nr 851/2004

Artikel 5b – punkt 5 – stycke 1 – led e

Kommissionens förslag	*Ändring*
e) anta ett utkast till samlat programdokument i enlighet med artikel 32 i kommissionens delegerade förordning (EU) 2019/715 (*) och kommissionens tillhörande riktlinjer om det samlade programdokumentet**,	e) ***senast den 30 november varje år*** anta ett utkast till samlat programdokument i enlighet med artikel 32 i kommissionens delegerade förordning (EU) 2019/715 (*) och kommissionens tillhörande riktlinjer om det samlade programdokumentet****, varvid det samlade programdokumentet ska antas efter kommissionens tillstyrkan och, när det gäller den fleråriga programplaneringen, efter att Europaparlamentet och rådet har hörts.***
(*) Kommissionens delegerade förordning (EU) 2019/715 av den 18 december 2018 med rambudgetförordning för de organ som inrättats enligt EUF-fördraget och Euratomfördraget och som avses i artikel 70 i Europaparlamentets och rådets förordning (EU, Euratom) 2018/1046 (EUT L 122, 10.5.2019, s. 1).	(*) Kommissionens delegerade förordning (EU) 2019/715 av den 18 december 2018 med rambudgetförordning för de organ som inrättats enligt EUF-fördraget och Euratomfördraget och som avses i artikel 70 i Europaparlamentets och rådets förordning (EU, Euratom) 2018/1046 (EUT L 122, 10.5.2019, s. 1).

Tisdag, 14 september 2021

Ändring 138

Förslag till förordning

Artikel 1 – stycke 1 – led 16 – led b

Förordning (EG) nr 851/2004

Artikel 14 – punkt 5 – stycke 1 – led i

Kommissionens förslag	*Ändring*
i) fastställa språkbestämmelser för centrumet, inklusive möjligheten att skilja mellan internt arbetsspråk ***vid centrumet*** och ***extern*** kommunikation, i bägge fall med beaktande av behovet att garantera alla berörda parters tillgång till ***och deltagande i*** centrumets arbete.	i) ***enhälligt*** fastställa språkbestämmelser för centrumet, inklusive möjligheten att skilja mellan ***dels*** internt arbetsspråk ***för centrumets sedvanliga arbete, dels språk för dess externa*** kommunikation, i bägge fall med beaktande av behovet att garantera alla berörda parters tillgång till centrumets arbete ***på så många av unionens officiella språk som möjligt samt expertgranskning av vetenskapliga rön och allmänhetens kunskaper om centrumets arbete och rekommendationer, varvid bestämmelserna också får innefatta användning av tolkar med lämplig kompetens (teckenspråkstolkning, muntlig eller taktil tolkning) vid behov.***

Ändring 139

Förslag till förordning

Artikel 1 – stycke 1 – led 18

Förordning (EG) nr 851/2004

Artikel 17 – punkt 1

Kommissionens förslag	*Ändring*
(18) Artikel 17.1 ska ersättas med följande:	***utgår***
”1. Utan att det påverkar tillämpningen av artikel 3.2 ska direktören utses av styrelsen på grundval av en förteckning över kandidater som kommissionen föreslår efter ett öppet uttagningsförfarande, efter det att en inbjudan till intresseanmälan har offentliggjorts i Europeiska unionens officiella tidning och på andra ställen, för en femårsperiod, som får förlängas en gång med ytterligare högst fem år.”	

Ändring 140

Förslag till förordning

Artikel 1 – stycke 1 – led 18

Förordning (EG) nr 851/2004

Artikel 17 – punkt 2

Kommissionens förslag	*Ändring*
	2. Före utnämningen ska den kandidat som styrelsen nominerat utan dröjsmål uppmanas att göra ett uttalande inför Europaparlamentet och besvara frågor från parlamentets ledamöter.

Ändring 141

Förslag till förordning

Artikel 1 – stycke 1 – led 19 – led c

Förordning (EG) nr 851/2004

Artikel 18 – punkt 8

Kommissionens förslag	*Ändring*
8. ***Direktören får bjuda in experter eller*** företrädare för yrkesorganisationer, vetenskapliga organ ***eller*** icke-statliga organisationer ***med*** erkänd erfarenhet på områden där centrumet verkar ***till samarbete inom särskilda arbetsuppgifter och till*** deltagande i ***relevant*** verksamhet inom den rådgivande gruppen. Kommissionen får dessutom ***till direktören*** föreslå experter eller företrädare för yrkesorganisationer, vetenskapliga organ eller icke-statliga organisationer att ***bjuda in*** vid behov.	8. ***Centrumet ska upprätthålla strukturerade kontakter med folkhälsoexperter,*** företrädare för yrkesorganisationer, vetenskapliga organ ***och*** icke-statliga organisationer***, särskilt de som har*** erkänd erfarenhet på områden där centrumet verkar ***samt på andra områden, inbegripet icke-smittsamma sjukdomar och miljöskydd, för*** deltagande i ***all central*** verksamhet inom ***centrumet, särskilda nätverk och*** den rådgivande gruppen ***och för att samarbeta kring särskilda arbetsuppgifter***. Kommissionen ***och medlemsstaterna*** får dessutom ***för centrumet*** föreslå experter eller företrädare för yrkesorganisationer, vetenskapliga organ eller icke-statliga organisationer att ***rådfråga*** vid behov.

Ändring 142

Förslag till förordning

Artikel 1 – stycke 1 – led 19a (nytt)

Förordning (EG) nr 851/2004

Artikel 19 – punkt 2

Nuvarande lydelse	*Ändring*
	(19a) Artikel 19.2 ska ersättas med följande:

Tisdag, 14 september 2021

Nuvarande lydelse	*Ändring*
2. Ledamöterna i styrelsen, direktören, medlemmarna i den rådgivande gruppen och de externa experter som medverkar i de vetenskapliga panelerna ***skall*** lämna en åtagandeförsäkran och en intresseförsäkran, antingen med uppgift om att det inte föreligger några intressen som skulle kunna anses inverka negativt på deras oberoende eller med uppgift om de direkta eller indirekta intressen som skulle kunna anses inverka negativt på deras oberoende. Dessa försäkringar ***skall*** göras skriftligen varje år.	”2. Ledamöterna i styrelsen, direktören, medlemmarna i den rådgivande gruppen och de externa experter som medverkar i de vetenskapliga panelerna ***ska*** lämna en åtagandeförsäkran och en intresseförsäkran, antingen med uppgift om att det inte föreligger några intressen som skulle kunna anses inverka negativt på deras oberoende eller med uppgift om de direkta eller indirekta intressen som skulle kunna anses inverka negativt på deras oberoende. Dessa försäkringar ***ska*** göras skriftligen varje år ***och göras tillgängliga för allmänheten***.”

Ändring 143

Förslag till förordning

Artikel 1 – stycke 1 – led 20a (nytt)

Förordning (EG) nr 851/2004

Artikel 20 – punkt 4

Nuvarande lydelse	*Ändring*
	(20a) Artikel 20.4 ska ersättas med följande:
4. Personuppgifter ***skall*** inte ***bearbetas*** eller överföras utom då detta är absolut nödvändigt med tanke på fullföljandet av centrumets uppdrag. I sådana fall ***skall Europaparlamentets och rådets*** förordning ***(EG) nr 45/2001 av den 18 december 2000 om skydd för enskilda då gemenskapsinstitutionerna och gemenskapsorganen behandlar personuppgifter och om den fria rörligheten för sådana uppgifter (8)*** tillämpas.	4. ”Personuppgifter ***ska*** inte ***behandlas*** eller överföras utom då detta är absolut nödvändigt med tanke på fullföljandet av centrumets uppdrag. I sådana fall ***ska*** förordning ***(EU) 2018/1725*** tillämpas.”

Ändring 144

Förslag till förordning

Artikel 1 – stycke 1 – led 20b (nytt)

Förordning (EG) nr 851/2004

Artikel 20 – punkt 4a (ny)

Kommissionens förslag	*Ändring*
	(20b) I artikel 20 ska följande punkt läggas till:
	”4a Denna förordning påverkar varken de skyldigheter som enligt förordning (EU) 2016/679 och direktiv 2002/58/EG gäller för medlemsstaterna vid behandling av personuppgifter eller de skyldigheter som enligt förordning (EU) 2018/1725 gäller för centrumet och kommissionen när de behandlar personuppgifter vid utförandet av sina åligganden.

Kommissionens förslag	*Ändring*
	Centrumet ska införa förfaranden och åtgärder för uppgiftsskydd vilka utformats för att garantera att centrumet alltid behandlar personuppgifter med full respekt för dataskyddsprinciperna om laglighet, korrekthet och öppenhet, ändamålsbegränsning, uppgiftsminimering, riktighet, lagringsminimering, integritet och konfidentialitet, samt inbyggt dataskydd och dataskydd som standard.
	Centrumet får behandla personuppgifter, särskilt hälsodata om personer som identifierats eller kan identifieras, endast om det styrkts att detta är nödvändigt och proportionerligt. Centrumet ska, alltid när det är möjligt, i linje med principen om uppgiftsminimering, använda anonymiserade data som förvärvats med hjälp av sådan teknik som randomisering eller generalisering.
	Kommissionen ska anta delegerade akter i enlighet med artikel 20a för att komplettera denna förordning genom att fastställa vilka kategorier av registrerade som omfattas av databehandlingen och vilka kategorier av personuppgifter som behandlas, tillsammans med en beskrivning av de särskilda åtgärderna för att skydda de registrerades rättigheter och friheter i enlighet med relevant dataskyddslagstiftning, särskilt när det gäller konkreta skyddsåtgärder för att förhindra missbruk eller olaglig åtkomst eller överföring, och lagringsperioder.”.

Ändring 145

Förslag till förordning

Artikel 1 – stycke 1 – led 20c (nytt)

Förordning (EG) nr 851/2004

Artikel 20a (ny)

Kommissionens förslag	*Ändring*
	(20c) Följande artikel ska införas:
	”Artikel 20a
	Utövande av delegeringen
	1. Befogenheten att anta delegerade akter ges till kommissionen med förbehåll för de villkor som anges i denna artikel.
	2. Den befogenhet att anta delegerade akter som avses i artikel 20.4a, ska ges till kommissionen för en period på fem år från och med den … [den dag då denna ändringsförordning träder i kraft]. Kommissionen ska utarbeta en rapport om delegeringen av befogenhet senast nio månader före utgången av perioden på fem år. Delegeringen av befogenhet ska genom tyst medgivande förlängas med perioder av samma längd, såvida inte Europaparlamentet eller rådet motsätter sig en sådan förlängning senast tre månader före utgången av perioden i fråga.

Tisdag, 14 september 2021

Kommissionens förslag	*Ändring*
	3. Den delegering av befogenhet som avses i artikel 20.4a får när som helst återkallas av Europaparlamentet eller rådet. Ett beslut om återkallelse innebär att delegeringen av den befogenhet som anges i beslutet upphör att gälla. Beslutet får verkan dagen efter det att det offentliggörs i Europeiska unionens officiella tidning, eller vid ett senare i beslutet angivet datum. Det påverkar inte giltigheten av delegerade akter som redan har trätt i kraft.
	4. Innan kommissionen antar en delegerad akt, ska den samråda med experter som utsetts av varje medlemsstat i enlighet med principerna i det interinstitutionella avtalet av den 13 april 2016 om bättre lagstiftning (*).
	5. Så snart kommissionen antar en delegerad akt ska den samtidigt delge Europaparlamentet och rådet denna.
	6. En delegerad akt som antas enligt artikel 20.4a ska träda i kraft endast om varken Europaparlamentet eller rådet har gjort invändningar mot den delegerade akten inom en period på två månader från den dag då akten delgavs Europaparlamentet och rådet, eller om både Europaparlamentet och rådet, före utgången av den perioden, har underrättat kommissionen om att de inte kommer att invända. Denna period ska förlängas med två månader på Europaparlamentets eller rådets initiativ.
	(*) EUT L 123, 12.5.2016, s. 1.”.

Ändring 146

Förslag till förordning

Artikel 1 – stycke 1 – led 21

Förordning (EG) nr 851/2004

Artikel 21 – punkt 6

Kommissionens förslag	*Ändring*
6. Centrumet ska utveckla, införa och förvalta ett informationssystem som har kapacitet att utbyta säkerhetsskyddsklassificerade uppgifter och känsliga uppgifter som inte är säkerhetsskyddsklassificerade enligt vad som anges i denna artikel.	6. Centrumet ska utveckla, införa och förvalta ett informationssystem som har kapacitet att utbyta säkerhetsskyddsklassificerade uppgifter och känsliga uppgifter som inte är säkerhetsskyddsklassificerade enligt vad som anges i denna artikel, ***i enlighet med artiklarna 27 och 33 i förordning (EU) 2018/1725***.

Ändring 147

Förslag till förordning

Artikel 1 – punkt 1 – led 23 – led c

Förordning (EG) nr 851/2004

Artikel 23 – punkt 8

Kommissionens förslag	*Ändring*
8. Direktören ska skicka ett svar på revisionsrättens iakttagelser senast den 30 september. Direktören ska också skicka detta svar till styrelsen och till kommissionen.	8. Direktören ska skicka ett svar på revisionsrättens iakttagelser senast den 30 september. Direktören ska också skicka detta svar till styrelsen***, Europaparlamentet, rådet*** och till kommissionen.

Ändring 148

Förslag till förordning

Artikel 1 – punkt 1 – led 23a (nytt)

Förordning (EG) nr 851/2004

Artikel 24

Nuvarande lydelse	*Ändring*
	(23a) Artikel 24 ska ersättas med följande:
Artikel 24	”Artikel 24
Tillämpning av budgetförordningen	Tillämpning av budgetförordningen
Artikel ***185*** i ***budgetförordningen skall*** tillämpas när det gäller beviljandet av ansvarsfrihet för centrumets budget, revision och redovisningsbestämmelser.	Artikel ***70*** i ***förordning (EU, Euratom) 2018/1046 ska*** tillämpas när det gäller beviljandet av ansvarsfrihet för centrumets budget, revision och redovisningsbestämmelser.”

Ändring 149

Förslag till förordning

Artikel 1 – punkt 1 – led 28

Förordning (EG) nr 851/2004

Artikel 31 – punkt 1 – stycke 1 – inledningen

Kommissionens förslag	*Ändring*
Senast den [vänligen infoga datumet tre år efter datumet för ikraftträdande] ska kommissionen lämna en rapport till Europaparlamentet, rådet och styrelsen om centrumets verksamhet, inbegripet en bedömning av	Senast den [vänligen infoga datumet tre år efter datumet för ***denna ändringsförordnings*** ikraftträdande] ska kommissionen lämna en rapport till Europaparlamentet, rådet och styrelsen om centrumets verksamhet, inbegripet en bedömning av

Tisdag, 14 september 2021

Ändring 150

Förslag till förordning

Artikel 1 – stycke 1 – led 28

Förordning (EG) nr 851/2004

Artikel 1 – punkt 1 – stycke 1 – led aa (nytt)

Kommissionens förslag	*Ändring*
	aa) hur väl centrumet har genomfört de styrningsstrukturer som avses i artiklarna 14, 17 och 18,

Ändring 151

Förslag till förordning

Artikel 1 – stycke 1 – led 28

Förordning (EG) nr 851/2004

Artikel 31 – punkt 2

Kommissionens förslag	*Ändring*
2. Senast den [vänligen infoga datumet ***åtta*** år efter datumet för ikraftträdande], och därefter vart femte år, ska kommissionen bedöma centrumets verksamhet i förhållande till dess mål, uppdrag, arbetsuppgifter, förfaranden och placering. Utvärderingen ska framför allt granska om det finns ett eventuellt behov av att ändra centrumets uppdrag och de ekonomiska konsekvenserna av en sådan ändring.	2. Senast den [vänligen infoga datumet ***fem*** år efter datumet ***för denna ändringsförordnings*** ikraftträdande], och därefter vart femte år, ska kommissionen bedöma centrumets verksamhet i förhållande till dess mål, uppdrag, arbetsuppgifter, förfaranden och placering. Utvärderingen ska framför allt granska om det finns ett eventuellt behov av att ändra centrumets uppdrag och de ekonomiska konsekvenserna av en sådan ändring.

Ändring 152

Förslag till förordning

Artikel 1 – stycke 1 – led 28

Förordning (EG) nr 851/2004

Artikel 31 – punkt 3

Kommissionens förslag	*Ändring*
3. Om kommissionen anser att centrumets fortsatta verksamhet inte längre är motiverad med avseende på de mål, uppdrag och arbetsuppgifter som den tilldelats, får kommissionen föreslå att berörda bestämmelser i denna förordning ändras i enlighet med detta eller upphävs.	3. ***Utgående från den bedömning som avses i punkt 2 ska kommissionen, om så är lämpligt, lägga fram ett lagstiftningsförslag om ändring av denna förordning.*** Om kommissionen anser att centrumets fortsatta verksamhet inte längre är motiverad med avseende på de mål, uppdrag och arbetsuppgifter som den tilldelats, får kommissionen föreslå att berörda bestämmelser i denna förordning ändras i enlighet med detta eller upphävs.