Jeudi 11 novembre 2021

P9_TA(2021)0449

Menaces transfrontières graves sur la santé ***I

Amendements du Parlement européen, adoptés le 14 septembre et le 11 novembre 2021, à la proposition de règlement du Parlement européen et du Conseil concernant les menaces transfrontières graves pour la santé et abrogeant la décision nº 1082/2013/UE (COM(2020)0727 — C9-0367/2020 — 2020/0322(COD)) [1]

(Procédure législative ordinaire: première lecture)

(2022/C 205/12)

Amendement 1

Proposition de règlement

Considérant 1 bis (nouveau)

Texte proposé par la Commission	*Amendement*
	(1 bis) Les dispositions des traités en matière de santé restent largement sous-utilisées au regard des objectifs qu'elles étaient censées atteindre. Le présent règlement devrait donc viser à utiliser au mieux ces dispositions en matière de santé, afin de démontrer la force de la politique de santé de l'Union, tout en préservant le fonctionnement normal du marché unique en cas de menaces transfrontières graves pour la santé.

[1] La question a été renvoyée à la commission compétente, aux fins de négociations interinstitutionnelles, conformément à l'article 59, paragraphe 4, quatrième alinéa, du règlement intérieur (A9-0247/2021).

Jeudi 11 novembre 2021

Amendements 2 et 244

Proposition de règlement

Considérant 2

Texte proposé par la Commission	*Amendement*
(2) À la lumière des enseignements tirés de la pandémie actuelle de COVID-19 et afin de faciliter une préparation et une réaction adéquates, à l'échelle de l'Union, à toutes les menaces transfrontières pour la santé, le cadre juridique relatif à la surveillance épidémiologique, à la surveillance des menaces transfrontières graves pour la santé, à l'alerte précoce en cas de menaces de cette nature et à la lutte contre celles-ci, tel qu'il est établi dans la décision nº 1082/2013/UE, doit être élargi au regard des exigences supplémentaires en matière de rapports et de l'analyse des indicateurs des systèmes de santé, ainsi que la coopération ***des*** États membres ***avec*** le Centre européen de prévention et de contrôle des maladies (ECDC). En outre, afin de garantir une réaction efficace de l'Union aux nouvelles menaces transfrontières pour la santé, le cadre juridique de lutte contre les menaces transfrontières graves pour la santé devrait permettre d'adopter immédiatement des définitions de cas pour la surveillance des nouvelles menaces et devrait prévoir la mise en place d'un réseau de laboratoires de référence de l'Union européenne et d'un réseau visant à soutenir la surveillance des épidémies qui concernent les substances d'origine humaine. Il convient de renforcer les capacités de recherche des contacts en créant un système automatisé utilisant des technologies modernes.	(2) À la lumière des enseignements tirés de la pandémie actuelle de COVID-19 et afin de faciliter ***une prévention,*** une préparation et une réaction adéquates, à l'échelle de l'Union, ***face*** à toutes les menaces transfrontières pour la santé***, y compris les menaces liées aux zoonoses***, le cadre juridique relatif à la surveillance épidémiologique, à la surveillance des menaces transfrontières graves pour la santé, à l'alerte précoce en cas de menaces de cette nature et à la lutte contre celles-ci, tel qu'il est établi dans la décision nº 1082/2013/UE, doit être élargi au regard des exigences supplémentaires en matière de rapports et de l'analyse des indicateurs des systèmes de santé, ainsi que la coopération ***entre les*** États membres ***et les agences de l'Union, notamment*** le Centre européen de prévention et de contrôle des maladies (ECDC)***, l'Autorité européenne de préparation et de réaction en cas d'urgence sanitaire (HERA), l'Agence européenne des médicaments (EMA) et les organisations internationales, telles que l'Organisation mondiale de la santé (OMS)***. En outre, afin de garantir une réaction efficace de l'Union aux nouvelles menaces transfrontières pour la santé, le cadre juridique de lutte contre les menaces transfrontières graves pour la santé devrait permettre d'adopter immédiatement des définitions de cas pour la surveillance des nouvelles menaces et devrait prévoir la mise en place d'un réseau de laboratoires de référence de l'Union européenne et d'un réseau visant à soutenir la surveillance des épidémies qui concernent les substances d'origine humaine. Il convient de renforcer les capacités de recherche des contacts en créant un système automatisé utilisant des technologies modernes***, dans le respect du règlement (UE) 2016/679 du Parlement européen et du Conseil (RGPD)*** (***[1 bis]***).

(***[1 bis]***) ***Règlement (UE) 2016/679 du Parlement européen et du Conseil du 27 avril 2016 relatif à la protection des personnes physiques à l'égard du traitement des données à caractère personnel et à la libre circulation de ces données, et abrogeant la directive 95/46/CE (règlement général sur la protection des données) (JO L 119 du 4.5.2016, p. 1).***

Jeudi 11 novembre 2021

Amendement 245

Proposition de règlement

Considérant 2 bis (nouveau)

Texte proposé par la Commission	*Amendement*
	(2 bis) L'HERA a été créée pour renforcer la capacité de l'Union à prévenir et à détecter les menaces transfrontières pour la santé et à y réagir rapidement, en garantissant la fourniture de contre-mesures médicales de crise, y compris par le suivi, la passation de marchés et l'achat de telles contre-mesures, l'activation de plans de recherche et d'innovation d'urgence, l'allocation de ressources et le financement d'urgence, et la prise de mesures concernant la production, la disponibilité et la fourniture de ces contre-mesures médicales essentielles.

Amendement 246

Proposition de règlement

Considérant 2 ter (nouveau)

Texte proposé par la Commission	*Amendement*
	(2 ter) Tous ces investissements publics dans la recherche, le développement, la fabrication, la production, l'achat, la constitution de stocks, la fourniture et la distribution de contre-mesures médicales devraient être transparents.

Amendement 3

Proposition de règlement

Considérant 3

Texte proposé par la Commission	*Amendement*
(3) Le comité de sécurité sanitaire (CSS), institué par la décision nº 1082/2013/UE, joue un rôle important en ce qui concerne la coordination de la planification de la préparation et de la réaction aux menaces transfrontières graves pour la santé. Ce comité devrait se voir confier des responsabilités supplémentaires en ce qui concerne l'adoption d'orientations et d'avis visant à mieux soutenir les États membres dans les domaines de la prévention et du contrôle des menaces transfrontières graves pour la santé.	(3) Le comité de sécurité sanitaire (CSS), institué par la décision nº 1082/2013/UE, joue un rôle important en ce qui concerne la coordination de la planification ***de la prévention,*** de la préparation et de la réaction aux menaces transfrontières graves pour la santé. Ce comité devrait se voir confier des responsabilités supplémentaires en ce qui concerne l'adoption d'orientations et d'avis visant à mieux soutenir les États membres dans les domaines de la prévention et du contrôle des menaces transfrontières graves pour la santé, ***et à favoriser une meilleure coordination entre les États membres pour faire face à ces menaces. Des représentants désignés par le Parlement européen devraient également pouvoir participer au CSS en qualité d'observateurs.***

Jeudi 11 novembre 2021

Amendement 247

Proposition de règlement

Considérant 3 bis (nouveau)

Texte proposé par la Commission	*Amendement*
	(3 bis) Afin d'éviter les doubles emplois et d'assurer la cohérence du processus décisionnel au niveau de l'Union, le CSS devrait coopérer étroitement avec le conseil de l'HERA, institué par la décision de la Commission du 16 septembre 2021, avec le conseil de gestion des crises sanitaires institué en vertu d'un règlement du Conseil établissant un cadre de mesures visant à garantir la fourniture des contre-mesures médicales nécessaires en cas d'urgence de santé publique au niveau de l'Union, ainsi qu'avec d'autres agences et organes compétents de l'Union, afin de garantir la mise en place de mécanismes efficaces de préparation et de réaction aux urgences sanitaires.

Amendement 4

Proposition de règlement

Considérant 4 bis (nouveau)

Texte proposé par la Commission	*Amendement*
	(4 bis) Les stratégies de prévention et de promotion concernent toutes les politiques sectorielles, y compris les politiques fiscales, commerciales, économiques, agroenvironnementales, éducatives, culturelles et liées au logement et à l'aide sociale. «La santé dans toutes les politiques» devrait être un principe de toutes les politiques publiques. Le «test de santé» est un instrument d'ores et déjà utilisé au niveau national pour évaluer les répercussions sanitaires des différentes politiques sectorielles. Une évaluation des incidences sur la santé devrait être réalisée pour tous les programmes gérés par l'Union.

Jeudi 11 novembre 2021

Amendement 5

Proposition de règlement

Considérant 5

Texte proposé par la Commission	*Amendement*
(5) Le présent règlement devrait s'appliquer sans préjudice des autres mesures contraignantes relatives à des activités spécifiques ou des normes de qualité et de sécurité de certains biens, qui prévoient des obligations et des outils particuliers en matière de surveillance des menaces spécifiques de nature transfrontière, d'alerte précoce en cas de menaces de cette nature et de lutte contre celles-ci. Parmi ces dispositions figurent notamment la législation pertinente de l'Union dans le domaine des questions de sécurité communes en matière de santé publique, couvrant des biens tels que les produits pharmaceutiques, les dispositifs médicaux et les denrées alimentaires, les substances d'origine humaine (sang, tissus et cellules, organes), ainsi que l'exposition aux rayonnements ionisants.	(5) Le présent règlement devrait s'appliquer sans préjudice des autres mesures contraignantes relatives à des activités spécifiques ou des normes de qualité et de sécurité de certains biens, qui prévoient des obligations et des outils particuliers en matière de surveillance des menaces spécifiques de nature transfrontière, d'alerte précoce en cas de menaces de cette nature et de lutte contre celles-ci***, telles que le règlement sanitaire international (RSI) de l'Organisation mondiale de la santé (OMS)***. Parmi ces dispositions figurent notamment la législation pertinente de l'Union dans le domaine des questions de sécurité communes en matière de santé publique ***et d'environnement***, couvrant des biens tels que les produits pharmaceutiques, les dispositifs médicaux et les denrées alimentaires, les ***dispositifs médicaux de diagnostic in vitro,*** les substances d'origine humaine (sang***, plasma***, tissus et cellules, organes), ainsi que l'exposition aux rayonnements ionisants.

Amendement 242

Proposition de règlement

Considérant 5 bis (nouveau)

Texte proposé par la Commission	*Amendement*
	(5 bis) La surexploitation de la faune sauvage et d'autres ressources naturelles ainsi que la perte accélérée de biodiversité représentent une menace pour la santé humaine. Étant donné que la santé humaine et animale et l'environnement sont inextricablement liés, il est essentiel de respecter l'approche «Une seule santé» afin de faire face aux crises actuelles et futures.

Jeudi 11 novembre 2021

Amendement 6

Proposition de règlement

Considérant 6

Texte proposé par la Commission	*Amendement*
(6) ***La*** protection de la santé humaine est une matière qui revêt une dimension transversale et qui doit être prise en compte dans de nombreuses politiques et actions de l'Union. Afin d'atteindre un degré élevé de protection de la santé humaine, et d'éviter tout chevauchement des activités, toute duplication des actions ou toute action contradictoire, la Commission devrait veiller, en liaison avec les États membres, à ce que la coordination et l'échange d'information soient assurés entre les mécanismes et les structures établis au titre du présent règlement et les autres mécanismes et structures établis au niveau de l'Union et au titre du traité instituant la Communauté européenne de l'énergie atomique (ci-après le «traité Euratom»), dont les activités sont pertinentes pour la planification de la préparation et de la réaction, la surveillance des menaces transfrontières graves pour la santé, l'alerte précoce en cas de menaces de cette nature et la lutte contre celles-ci. En particulier, la Commission devrait veiller à ce que les informations utiles provenant des différents systèmes d'alerte précoce et d'information au niveau de l'Union et au titre du traité Euratom soient collectées et diffusées aux États membres par l'intermédiaire du système d'alerte précoce et de réaction (SAPR) institué par la décision n° 2119/98/CE.	(6) ***Conformément aux approches «Une seule santé» et «La santé dans toutes les politiques», la*** protection de la santé humaine est une matière qui revêt une dimension transversale et qui doit être prise en compte dans de nombreuses politiques et actions de l'Union. ***L'Union devrait aider les États membres à réduire les inégalités en matière de santé, dans les États membres et entre ceux-ci, afin de parvenir à une couverture de santé universelle et de résoudre les problèmes rencontrés par les groupes vulnérables. L'Union devrait également exhorter les États membres à mettre en œuvre les recommandations par pays en matière de santé et les aider à renforcer la résilience, la réactivité et la préparation des systèmes de soins de santé afin de faire face aux problèmes futurs, y compris les pandémies.*** Afin d'atteindre un degré élevé de protection de la santé humaine, et d'éviter tout chevauchement des activités, toute duplication des actions ou toute action contradictoire, la Commission devrait veiller, en liaison avec les États membres ***et toute partie prenante pertinente, telle que les professionnels de santé, les associations de patients, les industriels et les acteurs de la chaîne d'approvisionnement***, à ce que la coordination et l'échange d'information soient assurés entre les mécanismes et les structures établis au titre du présent règlement et les autres mécanismes et structures établis au niveau de l'Union et au titre du traité instituant la Communauté européenne de l'énergie atomique (ci-après le «traité Euratom»), dont les activités sont pertinentes pour la planification de la préparation et de la réaction, la surveillance des menaces transfrontières graves pour la santé, l'alerte précoce en cas de menaces de cette nature et la lutte contre celles-ci***. Ces mécanismes devraient rechercher des synergies entre les mesures prises au niveau de l'Union et au niveau national, tout en s'efforçant d'éviter les chevauchements avec les mesures prises dans le cadre de l'OMS.*** En particulier, la Commission devrait veiller à ce que les informations utiles provenant des différents systèmes d'alerte précoce et d'information au niveau de l'Union et au titre du traité Euratom soient collectées et diffusées aux États membres par l'intermédiaire du système d'alerte précoce et de réaction (SAPR) institué par la décision n° 2119/98/CE.

Jeudi 11 novembre 2021

Amendement 7

Proposition de règlement

Considérant 7

Texte proposé par la Commission	*Amendement*
(7) La planification de la préparation et de la réaction constitue un élément essentiel pour garantir l'efficacité de la surveillance des menaces transfrontières graves pour la santé, de l'alerte précoce en cas de menaces de cette nature et des mesures de lutte contre celles-ci. Ainsi, la Commission doit mettre en place un plan de préparation de l'Union aux crises sanitaires et aux pandémies et le CSS doit l'approuver. Ce plan doit être accompagné de mises à jour des plans de préparation et de réaction des États membres afin de garantir leur compatibilité au sein des structures de niveau régional. Afin de soutenir les États membres dans cet effort, ***il conviendrait que*** la Commission et les agences de l'Union ***organisent des activités ciblées de*** formation et ***d'échange*** de ***connaissances*** afin de ***doter le*** personnel de santé et ***le*** personnel de santé publique ***des connaissances et des*** compétences nécessaires. Pour assurer la mise en œuvre et le fonctionnement de ces plans, la Commission devrait effectuer des tests de résistance, des exercices et des analyses pendant et après action avec les États membres. Ces plans devraient être coordonnés, fonctionnels et mis à jour et disposer de ressources suffisantes pour leur mise en œuvre. Suite aux tests de résistance et aux analyses des plans, des mesures correctives devraient être mises en œuvre et la Commission devrait être tenue informée de toutes les mises à jour.	(7) La planification ***de la prévention,*** de la préparation et de la réaction constitue un élément essentiel pour garantir l'efficacité de la surveillance des menaces transfrontières graves pour la santé, de l'alerte précoce en cas de menaces de cette nature et des mesures de lutte contre celles-ci. Ainsi, la Commission doit mettre en place un plan de préparation de l'Union aux crises sanitaires et aux pandémies et le CSS doit l'approuver. Ce plan doit être accompagné de mises à jour des plans ***de prévention,*** de préparation et de réaction des États membres afin de garantir leur compatibilité au sein des structures de niveau régional. ***Les plans devraient être mis en œuvre au moyen d'une planification interrégionale de l'anticipation des crises, en accordant une attention particulière aux régions transfrontalières afin de renforcer leur coopération en matière de santé. Les autorités régionales devraient, le cas échéant, participer à l'élaboration de ces plans.*** Afin de soutenir les États membres dans cet effort, la Commission et les agences de l'Union ***devraient organiser une*** formation ***ciblée*** et ***faciliter le partage*** de ***bonnes pratiques*** afin de ***renforcer les connaissances du*** personnel de santé et ***du*** personnel de santé publique ***et de leur permettre d'acquérir les*** compétences nécessaires. Pour assurer la mise en œuvre et le fonctionnement de ces plans, la Commission devrait effectuer des tests de résistance, des exercices et des analyses pendant et après action avec les États membres. Ces plans devraient ***comprendre des recommandations concernant des interventions stratégiques liées à l'atténuation des répercussions des maladies transmissibles sur les services et les soins de santé, y compris pour les maladies non transmissibles majeures (MNT). Ces plans devraient*** être coordonnés, fonctionnels et mis à jour et disposer de ressources suffisantes pour leur mise en œuvre***. Une attention particulière devrait être accordée aux régions frontalières, où il convient de favoriser les exercices transfrontaliers conjoints et d'encourager les professionnels de santé à se familiariser avec les structures du système de santé publique des pays voisins***. Suite aux tests de résistance et aux analyses des plans, des mesures correctives devraient être mises en œuvre et la Commission devrait être tenue informée de toutes les mises à jour.

Jeudi 11 novembre 2021

Amendement 8

Proposition de règlement

Considérant 8

Texte proposé par la Commission	*Amendement*
(8) À cette fin, les États membres devraient transmettre à la Commission des informations concernant l'évolution de la situation au regard de leur planification et de leur mise en œuvre de la préparation et de la réaction à l'échelon national. Les informations fournies par les États membres devraient comprendre les éléments dont les États membres sont tenus de rendre compte à l'Organisation mondiale de la santé (OMS) dans le cadre du règlement sanitaire international (RSI) ([15]). À son tour, la Commission devrait, ***tous les deux ans***, présenter au Parlement européen et au Conseil un rapport sur le bilan et l'état d'avancement de la planification et de la mise en œuvre de la préparation et de la réaction au niveau de l'Union, notamment sur les mesures correctives, afin de s'assurer que les plans nationaux de préparation et de réaction sont adéquats. Afin de soutenir l'évaluation de ces plans, des audits de l'Union devraient être réalisés dans les États membres, en coordination avec l'ECDC et les agences de l'Union. Cette planification devrait comprendre notamment la préparation idoine des secteurs clés tels que l'énergie, les transports, la communication ou la protection civile, qui, dans une situation de crise, dépendent de la bonne préparation des systèmes de santé publique tenant compte des questions d'égalité des sexes, eux-mêmes dépendants du fonctionnement de ces secteurs et du maintien des services essentiels à un niveau adéquat. En cas de menace transfrontière grave pour la santé causée par une infection zoonotique, il est important d'assurer l'interopérabilité du secteur de la santé et du secteur vétérinaire pour la planification de la préparation et de la réaction.	(8) À cette fin, les États membres devraient transmettre à la Commission des informations concernant l'évolution de la situation au regard de leur planification et de leur mise en œuvre ***de la prévention,*** de la préparation et de la réaction à l'échelon national***, et au niveau régional, le cas échéant***. Les informations fournies par les États membres devraient comprendre les éléments dont les États membres sont tenus de rendre compte à l'Organisation mondiale de la santé (OMS) dans le cadre du règlement sanitaire international (RSI) ([15]). ***L'accès à des données complètes et actualisées est une condition préalable à une évaluation rapide des risques et à l'atténuation des crises. Pour éviter le chevauchement d'efforts et les recommandations divergentes, des définitions normalisées, dans la mesure du possible, et des échanges fluides d'informations devraient avoir lieu entre les agences de l'Union, l'OMS et les agences nationales.*** À son tour, la Commission devrait, ***chaque année***, présenter au Parlement européen et au Conseil un rapport sur le bilan et l'état d'avancement de la planification et de la mise en œuvre ***de la prévention,*** de la préparation et de la réaction au niveau de l'Union, notamment sur les mesures correctives, afin de s'assurer que les plans nationaux de préparation et de réaction sont adéquats. Afin de soutenir l'évaluation de ces plans, des audits de l'Union devraient être réalisés dans les États membres, en coordination avec l'ECDC et les agences de l'Union. Cette planification devrait comprendre notamment la préparation idoine des ***soins de santé critiques de longue durée et des*** secteurs clés tels que ***l'agriculture,*** l'énergie, les transports, la communication ou la protection civile, qui, dans une situation de crise, dépendent de la bonne préparation des systèmes de santé publique tenant compte des questions d'égalité des sexes, eux-mêmes dépendants du fonctionnement de ces secteurs et du maintien des services essentiels à un niveau adéquat. En cas de menace transfrontière grave pour la santé causée par une infection zoonotique, il est important d'assurer l'interopérabilité du secteur de la santé et du secteur vétérinaire pour la planification de la préparation et de la réaction.
([15]) Organisation mondiale de la santé. règlement sanitaire international (RSI), 2005, https://www.who.int/fr/publications/i/item/9789241580496	([15]) Organisation mondiale de la santé, règlement sanitaire international (RSI), 2005, https://www.who.int/fr/publications/i/item/9789241580496

Jeudi 11 novembre 2021

Amendement 9

Proposition de règlement

Considérant 8 bis (nouveau)

Texte proposé par la Commission	*Amendement*
	(8 bis) Il est ressorti de l'expérience acquise durant l'actuelle crise liée à la COVID-19 qu'il est nécessaire de prendre de nouvelles mesures plus fermes au niveau de l'Union afin de soutenir la coopération et la coordination entre les États membres, en particulier entre les régions frontalières voisines. Les plans nationaux des États membres partageant une frontière avec au moins un autre État membre devraient donc comprendre des plans visant à améliorer la préparation, la prévention et la réaction aux crises sanitaires dans les zones frontalières des régions voisines, notamment par une formation transfrontalière obligatoire du personnel de santé et des exercices de coordination pour le transfert médical des patients. La Commission devrait rendre compte régulièrement de l'état d'avancement de la préparation aux crises transfrontières dans les régions voisines.

Amendement 10

Proposition de règlement

Considérant 8 ter (nouveau)

Texte proposé par la Commission	*Amendement*
	(8 ter) Le rôle des professionnels de la santé de première ligne est également devenu évident au cours de la pandémie, car ils ont joué un rôle essentiel en garantissant l'accès aux médicaments et la continuité des soins, en apportant un soutien moral et en étant une source d'informations fiables contre les fausses informations. Pour les urgences futures, il est nécessaire de renforcer les connaissances des professionnels de la santé en définissant des règles visant à assurer la formation des travailleurs dans les domaines des soins de santé et de la santé publique. Il est également nécessaire de les associer, par l'intermédiaire de leurs organisations professionnelles, à la définition des politiques de santé publique ainsi qu'à la transformation numérique, afin d'améliorer la qualité et l'efficacité des systèmes de santé et d'assurer leur pérennité dans le cadre des actions de santé, de cohésion sociale et territoriale qu'ils mènent.

Amendement 11

Proposition de règlement

Considérant 8 quater (nouveau)

Texte proposé par la Commission	*Amendement*
	(8 quater) L'autodidaxie en matière de santé joue un rôle fondamental dans la prévention et l'atténuation des effets des menaces transfrontières et contribue à une meilleure compréhension par la population des contre-mesures et de l'évaluation des risques liés aux différentes menaces. L'hygiène respiratoire, le lavage approprié des mains, la nécessité d'éviter tout contact étroit inutile avec une personne présentant des symptômes de type grippal et d'éviter tout contact non protégé avec des animaux sauvages devraient faire partie des campagnes d'éducation sanitaire visant à améliorer le comportement de la population, sur la base des dernières données disponibles.

Amendements 12 et 248

Proposition de règlement

Considérant 8 quinquies (nouveau)

Texte proposé par la Commission	*Amendement*
	(8 quinquies) Le présent règlement devrait s'appuyer sur les enseignements tirés de la pandémie de COVID-19 pour renforcer le mandat de coordination au niveau de l'Union. La déclaration d'une situation d'urgence dans l'Union déclencherait une coordination accrue et permettrait de concevoir, de stocker et d'acheter conjointement des contre-mesures médicales en temps utile, sous l'égide de l'HERA.

Amendement 13

Proposition de règlement

Considérant 8 sexies (nouveau)

Texte proposé par la Commission	*Amendement*
	(8 sexies) Le présent règlement assure également une action coordonnée au niveau de l'Union, afin de garantir le bon fonctionnement du marché intérieur et d'assurer la libre circulation des produits de base, notamment des médicaments, des produits médicaux et des équipements de protection individuelle (EPI).

Jeudi 11 novembre 2021

Amendement 14

Proposition de règlement

Considérant 8 septies (nouveau)

Texte proposé par la Commission	*Amendement*
	(8 septies) Les mécanismes logistiques en matière de santé devraient répondre aux exigences légales spécifiques de la directive 2001/83/CE du Parlement européen et du Conseil ([1 bis]) et du règlement (UE) 2017/745 du Parlement européen et du Conseil ([1 ter]).

([1 bis]) Directive 2001/83/CE du Parlement européen et du Conseil du 6 novembre 2001 instituant un code communautaire relatif aux médicaments à usage humain (JO L 311 du 28.11.2001, p. 67).

([1 ter]) Règlement (UE) 2017/745 du Parlement européen et du Conseil du 5 avril 2017 relatif aux dispositifs médicaux, modifiant la directive 2001/83/CE, le règlement (CE) nº 178/2002 et le règlement (CE) nº 1223/2009 et abrogeant les directives 90/385/CEE et 93/42/CEE du Conseil (JO L 117 du 5.5.2017, p. 1).

Jeudi 11 novembre 2021

Amendements 15 et 249

Proposition de règlement

Considérant 9

Texte proposé par la Commission	*Amendement*
(9) Étant donné que les menaces transfrontières graves pour la santé ne s'arrêtent pas aux frontières de l'Union, la passation conjointe de marché relative à des contre-mesures médicales devrait être étendue aux pays de l'Association européenne de libre-échange et aux pays candidats à l'adhésion à l'Union, conformément à la législation de l'Union en vigueur. L'accord de passation conjointe de marché, qui détermine les modalités pratiques régissant la procédure conjointe de passation de marché établie en vertu de l'article 5 de la décision nº 1082/2013/UE, devrait également être adapté afin d'inclure une clause d'exclusivité concernant la négociation et la passation de marché pour les pays participant à une procédure conjointe de passation de marché, de manière à améliorer la coordination au sein de l'Union. La Commission devrait assurer la coordination et l'échange d'informations entre les entités ***organisant*** toute action dans le cadre des différents mécanismes établis en vertu du présent règlement et d'autres structures de l'Union concernées par la passation de marchés relatifs à l'achat et à la constitution d'une réserve de contre-mesures médicales, ***telle*** la réserve stratégique rescEU constituée en vertu de la décision nº 1313/2013/UE du Parlement européen et du Conseil ([16]).	(9) Étant donné que les menaces transfrontières graves pour la santé ne s'arrêtent pas aux frontières de l'Union, ***l'Union devrait adopter une approche coordonnée, empreinte de solidarité et de responsabilité, pour lutter contre ces menaces.*** La passation conjointe de marché relative à des contre-mesures médicales devrait ***par conséquent*** être étendue aux pays de l'Association européenne de libre-échange et aux pays candidats à l'adhésion à l'Union, ***à la Principauté d'Andorre, à la Principauté de Monaco, à la République de Saint-Marin et à l'État de la Cité du Vatican,*** conformément à la législation de l'Union en vigueur. ***La passation conjointe de marché renforcerait la position de négociation des pays participants, améliorerait la sécurité d'approvisionnement et garantirait un accès équitable aux contre-mesures médicales. Les procédures de passation conjointe de marché, y compris les achats coordonnés par l'HERA et les programmes de financement d'urgence liés, tels que rescEU, devraient respecter des normes élevées de transparence, notamment en ce qui concerne la divulgation des quantités commandées et fournies pour chacun des pays participants et les détails de leurs engagements.*** L'accord de passation conjointe de marché, qui détermine les modalités pratiques régissant la procédure conjointe de passation de marché établie en vertu de l'article 5 de la décision nº 1082/2013/UE, devrait également être adapté afin d'inclure une clause d'exclusivité concernant la négociation et la passation de marché pour les pays participant à une procédure conjointe de passation de marché, de manière à améliorer la coordination au sein de l'Union. ***La clause d'exclusivité devrait prévoir que les pays participant à la procédure de passation conjointe de marché s'abstiennent de négocier et de signer des contrats parallèles avec les producteurs, et définir des conséquences claires pour ceux qui le font.*** La Commission devrait assurer la coordination et l'échange d'informations entre les entités ***qui organisent*** toute action ***et qui y participent*** dans le cadre des différents mécanismes établis en vertu du présent règlement et d'autres structures de l'Union concernées par la passation de marchés relatifs à l'achat et à la constitution d'une réserve de contre-mesures médicales, ***tels que le cadre de mesures adopté au titre d'un règlement du Conseil concernant un cadre de mesures visant à assurer la fourniture de contre-mesures médicales de crise en cas d'urgence de santé publique au niveau de l'Union et*** la réserve stratégique rescEU constituée en vertu de la décision nº 1313/2013/UE du Parlement européen et du Conseil ([16]). ***Les États membres***

([16]) Décision nº 1313/2013/UE du Parlement européen et du Conseil du 17 décembre 2013 relative au mécanisme de protection civile de l'Union (JO L 347 du 20.12.2013, p. 924).

Jeudi 11 novembre 2021

Texte proposé par la Commission	*Amendement*
	devraient assurer une réserve suffisante de produits médicaux critiques pour contrer le risque de pénurie de tels produits.

([16]) Décision n° 1313/2013/UE du Parlement européen et du Conseil du 17 décembre 2013 relative au mécanisme de protection civile de l'Union (JO L 347 du 20.12.2013, p. 924).

Amendement 16

Proposition de règlement

Considérant 9 bis (nouveau)

Texte proposé par la Commission	*Amendement*
	(9 bis) La passation conjointe de marché devrait reposer sur des responsabilités partagées et une approche équitable assortie de droits et d'obligations pour toutes les parties concernées. Des engagements clairs devraient être pris et respectés par toutes les parties concernées, les fabricants s'engageant à livrer les niveaux de production convenus et les autorités à acheter les volumes réservés convenus.

Amendement 17

Proposition de règlement

Considérant 9 ter (nouveau)

Texte proposé par la Commission	*Amendement*
	(9 ter) En temps de crise, la Commission devrait introduire des mesures temporaires afin d'atténuer les pénuries et de faciliter la circulation des médicaments entre les États membres, y compris l'acceptation de formats d'emballage différents, une procédure de réutilisation permettant aux détenteurs d'autorisations de mise sur le marché d'obtenir une approbation dans un autre État membre, la prolongation de la validité des certificats de bonnes pratiques de fabrication, des périodes d'expiration plus longues, l'utilisation de médicaments vétérinaires. La Commission devrait surveiller strictement l'utilisation de ces mesures et garantir que la sécurité des patients n'est pas compromise, tout en préservant la disponibilité des médicaments en cas de difficultés ou de pénuries.

Amendement 18

Proposition de règlement

Considérant 9 quater (nouveau)

Texte proposé par la Commission	*Amendement*
	(9 quater) La passation conjointe de marché devrait être menée de manière transparente, opportune et efficace. À cet égard, il conviendrait de définir des étapes claires et transparentes en ce qui concerne le mode opératoire, le champ d'application, le cahier des charges, les délais et les formalités. Il conviendrait d'assurer une phase de consultation préliminaire, assortie de garanties appropriées contre les conflits d'intérêts et l'asymétrie de l'information, associant les acteurs concernés, ainsi qu'une communication dans les deux sens tout au long de la procédure.

Amendement 19

Proposition de règlement

Considérant 9 quinquies (nouveau)

Texte proposé par la Commission	*Amendement*
	(9 quinquies) La Commission devrait veiller tout particulièrement à ce que la passation conjointe de marché relative à des contre-mesures médicales au sens de l'article 12 englobe également les médicaments orphelins.

Amendement 20

Proposition de règlement

Considérant 9 sexies (nouveau)

Texte proposé par la Commission	*Amendement*
	(9 sexies) Si une procédure conjointe de passation de marché est mise en place, la procédure d'attribution devrait tenir compte de critères qualitatifs, tels que la capacité du fabricant à garantir la sécurité de l'approvisionnement en cas de crise sanitaire, ainsi que le prix.

Jeudi 11 novembre 2021

Amendement 21

Proposition de règlement

Considérant 9 septies (nouveau)

Texte proposé par la Commission	*Amendement*
	(9 septies) Dans un souci de transparence, il convient que le Parlement européen examine les contrats conclus dans le cadre de la procédure conjointe de passation de marchés. Il incombe à la Commission de fournir au Parlement des informations complètes, à jour et précises sur les négociations en cours et de donner accès aux documents d'appel d'offres ainsi qu'aux contrats conclus.

Amendement 22

Proposition de règlement

Considérant 9 octies (nouveau)

Texte proposé par la Commission	*Amendement*
	(9 octies) Dans les cas où il n'a pas été recouru à une procédure commune de passation de marchés pour l'achat de contre-mesures médicales, la Commission devrait encourager les États membres à échanger des informations sur les prix et les dates de livraison des contre-mesures médicales, afin d'assurer une plus grande transparence et de permettre ainsi aux États membres d'accéder aux contre-mesures médicales et de les négocier dans des conditions plus équitables.

Amendement 23

Proposition de règlement

Considérant 9 nonies (nouveau)

Texte proposé par la Commission	*Amendement*
	(9 nonies) En temps de crise, d'autres mécanismes devraient être utilisés pour permettre une réaction mondiale et l'atténuation des crises. Ces mécanismes pourraient, par exemple, inclure un mécanisme de contrôle des exportations de l'Union, des accords de coopération renforcée sur la production de contre-mesures médicales, la pré-affectation d'une partie des marchés publics conjoints de l'Union, ainsi que des communautés de savoir-faire technologique et des accords de licence entre entreprises, aussi bien volontaires qu'obligatoires, qui devraient faciliter l'accès aux contre-mesures pour les citoyens, y compris ceux des pays du partenariat oriental et des pays à revenu faible et intermédiaire.

Jeudi 11 novembre 2021

Amendement 24

Proposition de règlement

Considérant 10

Texte proposé par la Commission	*Amendement*
(10) Contrairement aux maladies transmissibles, dont la surveillance au niveau de l'Union est assurée en permanence par l'ECDC, d'autres menaces transfrontières potentiellement graves pour la santé ne nécessitent pas, actuellement, une veille de la part des agences de l'Union. Pour faire face à ces autres menaces, il est donc plus opportun de suivre une approche fondée sur les risques, dans le cadre de laquelle la surveillance est assurée par les États membres, et les informations disponibles sont échangées par l'intermédiaire du SAPR.	(10) Contrairement aux maladies transmissibles, dont la surveillance au niveau de l'Union est assurée en permanence par l'ECDC, d'autres menaces transfrontières potentiellement graves pour la santé ne nécessitent pas, actuellement, une veille de la part des agences de l'Union. Pour faire face à ces autres menaces, il est donc plus opportun de suivre une approche fondée sur les risques, dans le cadre de laquelle la surveillance est assurée par les États membres, et les informations disponibles sont échangées par l'intermédiaire du SAPR. ***Néanmoins, l'ECDC devrait être en mesure de surveiller l'incidence des maladies transmissibles sur les maladies non transmissibles majeures, y compris les maladies mentales, en évaluant la continuité du dépistage, du diagnostic, de la surveillance, du traitement et des soins dans le système de santé, en coordination avec les ensembles de données, outils et registres existants.***

Amendements 25 et 250

Proposition de règlement

Considérant 11

Texte proposé par la Commission	*Amendement*
(11) La Commission devrait renforcer la coopération et les activités avec les États membres, l'ECDC, l'Agence européenne des médicaments (EMA), les autres agences de l'Union, les infrastructures de recherche et l'OMS afin d'améliorer la prévention des maladies transmissibles, telles que les maladies à prévention vaccinale, ainsi que d'autres problèmes sanitaires, comme la résistance aux antimicrobiens.	(11) La Commission***, en particulier l'HERA,*** devrait renforcer la coopération et les activités avec les États membres, l'ECDC, l'Agence européenne des médicaments (EMA), les autres agences ***ou organes*** de l'Union, les infrastructures de recherche et l'OMS afin d'améliorer***, grâce à l'approche «Une seule santé»,*** la prévention des maladies transmissibles, telles que les maladies à prévention vaccinale, ainsi que d'autres problèmes sanitaires, comme la résistance aux antimicrobiens***, et d'autres maladies non transmissibles majeures. En période de crise sanitaire, il convient d'accorder une attention particulière à la continuité du dépistage, du diagnostic, de la surveillance, du traitement et des soins pour d'autres maladies et affections, ainsi qu'aux conséquences de la crise sur la santé mentale et aux besoins psychosociaux de la population.***

Jeudi 11 novembre 2021

Amendement 26

Proposition de règlement

Considérant 12

Texte proposé par la Commission	*Amendement*
(12) En cas de menaces transfrontières pour la santé dues à une maladie transmissible, les services de transfusion et de transplantation des États membres peuvent être un moyen de tester rapidement la population de donneurs et d'évaluer l'exposition et l'immunité à la maladie au sein de la population générale. Inversement, ces services ne peuvent protéger les patients ayant besoin d'une thérapie à base d'une substance d'origine humaine contre la transmission d'une telle maladie que si les évaluations des risques effectuées par l'ECDC sont rapides. Ces évaluations des risques servent ensuite de base pour adapter de façon appropriée les mesures fixant les normes de qualité et de sécurité de ces substances d'origine humaine. L'ECDC devrait donc mettre en place et faire fonctionner un réseau des services nationaux de transfusion sanguine et de transplantation et des autorités qui en sont responsables afin d'atteindre ce double objectif.	(12) En cas de menaces transfrontières pour la santé dues à une maladie transmissible, les services de transfusion et de transplantation***, les pharmacies et les autres établissements de santé agréés*** des États membres peuvent être un moyen de tester rapidement la population de donneurs et d'évaluer l'exposition et l'immunité à la maladie au sein de la population générale. Inversement, ces services ne peuvent protéger les patients ayant besoin d'une thérapie à base d'une substance d'origine humaine ***ou suivant un processus de procréation médicalement assistée*** contre la transmission d'une telle maladie que si les évaluations des risques effectuées par l'ECDC sont rapides. Ces évaluations des risques servent ensuite de base pour adapter de façon appropriée les mesures fixant les normes de qualité et de sécurité de ces substances d'origine humaine. L'ECDC devrait donc mettre en place et faire fonctionner un réseau des services nationaux de transfusion sanguine et de transplantation et des autorités qui en sont responsables***, ainsi qu'un réseau de services pharmaceutiques et d'autres services et établissements de santé agréés,*** afin d'atteindre ce double objectif.

Amendements 27 et 251

Proposition de règlement

Considérant 12 bis (nouveau)

Texte proposé par la Commission	*Amendement*
	(12 bis) Afin d'améliorer la préparation et la réaction rapides à l'émergence de menaces transfrontières pour la santé, il est essentiel de permettre un accès continu et rapide aux données sur la disponibilité des contre-mesures médicales nécessaires. Par conséquent, un réseau de services des États membres fournissant des informations actualisées sur les réserves stratégiques nationales et la disponibilité des contre-mesures médicales, des stocks de médicaments, des produits de santé essentiels et des tests de diagnostic devrait être établi, géré et coordonné au niveau de l'Union par l'HERA. Le renforcement de la coordination et de l'échange d'informations avec les États membres sur les réserves stratégiques et les contre-mesures médicales disponibles est nécessaire pour améliorer la collecte, la modélisation et l'utilisation des données prospectives qui permettent les notifications d'alerte précoce dans l'Union.

Jeudi 11 novembre 2021

Amendement 28

Proposition de règlement

Considérant 13

Texte proposé par la Commission	*Amendement*
(13) La décision nº 2119/98/CE a instauré un système permettant de notifier, au niveau de l'Union, des alertes liées à des menaces transfrontières graves pour la santé, afin de garantir que les autorités compétentes des États membres en matière de santé publique et la Commission sont dûment informées en temps utile. Toutes les menaces transfrontières graves pour la santé visées par le présent règlement relèvent du SAPR. L'exploitation du SAPR devrait continuer à relever de la compétence de l'ECDC. La notification d'une alerte ne devrait être exigée que dans les cas où l'ampleur et la gravité de la menace auraient atteint ou pourraient avoir atteint une importance telle que cette menace concernerait ou pourrait concerner plus d'un État membre et qu'elle nécessiterait ou pourrait nécessiter une réaction coordonnée au niveau de l'Union. Pour éviter les actions redondantes et garantir la coordination des systèmes d'alerte de l'Union, la Commission et l'ECDC devraient veiller à ce que les notifications d'alerte effectuées au moyen du SAPR et d'autres systèmes d'alerte rapide au niveau de l'Union soient, dans la mesure du possible, reliées entre elles, de sorte que les autorités compétentes des États membres puissent éviter, autant que possible, de notifier la même alerte par l'intermédiaire de différents systèmes au niveau de l'Union et puissent recevoir les alertes concernant tous les types de risques d'une source unique coordonnée.	(13) La décision nº 2119/98/CE a instauré un système permettant de notifier, au niveau de l'Union, des alertes liées à des menaces transfrontières graves pour la santé, afin de garantir que les autorités compétentes des États membres en matière de santé publique et la Commission sont dûment informées en temps utile. Toutes les menaces transfrontières graves pour la santé visées par le présent règlement relèvent du SAPR. L'exploitation du SAPR devrait continuer à relever de la compétence de l'ECDC. La notification d'une alerte ne devrait être exigée que dans les cas où l'ampleur et la gravité de la menace auraient atteint ou pourraient avoir atteint une importance telle que cette menace concernerait ou pourrait concerner plus d'un État membre et qu'elle nécessiterait ou pourrait nécessiter une réaction coordonnée au niveau de l'Union. Pour éviter les actions redondantes et garantir la coordination des systèmes d'alerte de l'Union, la Commission et l'ECDC devraient veiller à ce que les notifications d'alerte effectuées au moyen du SAPR et d'autres systèmes d'alerte rapide au niveau de l'Union soient ***entièrement interopérables et***, ***sous surveillance humaine et*** dans la mesure du possible, ***automatiquement*** reliées entre elles, de sorte que les autorités compétentes des États membres puissent éviter, autant que possible, de notifier la même alerte par l'intermédiaire de différents systèmes au niveau de l'Union et puissent recevoir les alertes concernant tous les types de risques d'une source unique coordonnée.

Jeudi 11 novembre 2021

Amendement 29

Proposition de règlement

Considérant 14

Texte proposé par la Commission	*Amendement*
(14) L'expertise scientifique disponible devrait être mobilisée d'une manière coordonnée, par l'intermédiaire de canaux ou structures adaptés au type de menace concerné, afin de permettre que l'évaluation des risques de santé publique à l'échelle de l'Union liés aux menaces transfrontières graves pour la santé soit cohérente et exhaustive du point de vue de la santé publique. Cette évaluation des risques à l'égard de la santé publique devrait être mise en place au moyen d'une procédure totalement transparente et devrait être fondée sur des principes d'excellence, d'indépendance, d'impartialité et de transparence. La participation des agences de l'Union à ces évaluations des risques doit être élargie en fonction de leur spécialité afin de garantir une approche «tous risques», par l'intermédiaire d'un réseau permanent d'agences et de services compétents de la Commission en vue de soutenir la préparation des évaluations des risques.	(14) L'expertise scientifique disponible devrait être mobilisée d'une manière coordonnée ***et multidisciplinaire***, par l'intermédiaire de canaux ou structures adaptés au type de menace concerné, afin de permettre que l'évaluation des risques de santé publique à l'échelle de l'Union liés aux menaces transfrontières graves pour la santé soit cohérente et exhaustive du point de vue de la santé publique. Cette évaluation des risques à l'égard de la santé publique devrait être mise en place au moyen d'une procédure totalement transparente et devrait être fondée sur des principes d'excellence, d'indépendance, d'impartialité et de transparence. La participation des agences ***et organes*** de l'Union à ces évaluations des risques doit être élargie en fonction de leur spécialité afin de garantir une approche «tous risques», par l'intermédiaire d'un réseau permanent d'agences et de services compétents de la Commission en vue de soutenir la préparation des évaluations des risques. ***Pour parvenir à un niveau suffisant d'expertise et d'efficacité, il conviendrait d'augmenter les ressources financières et humaines des agences et organes de l'Union.***

Amendements 30 et 252

Proposition de règlement

Considérant 14 bis (nouveau)

Texte proposé par la Commission	*Amendement*
	(14 bis) Les États membres, la Commission, en particulier l'HERA, et les agences de l'Union devraient, en appliquant l'approche «Une seule santé», recenser les organisations et les experts reconnus en matière de santé publique, tant dans le domaine des maladies transmissibles que dans celui des principales maladies non transmissibles, ainsi que les autres parties prenantes concernées dans tous les secteurs, qui sont disponibles pour aider l'Union à réagir aux menaces pour la santé. Ces experts et parties prenantes, y compris les organisations de la société civile, devraient participer de manière structurelle à toutes les activités de réaction aux crises et contribuer aux processus décisionnels. Les autorités nationales devraient également consulter les représentants des organisations de patients et les partenaires sociaux nationaux du secteur des soins de santé et des services sociaux et les associer à la mise en œuvre du présent règlement, le cas échéant. Il est essentiel de veiller au respect total des règles en matière de transparence et de conflits d'intérêts pour la participation des parties prenantes.

Amendement 31

Proposition de règlement

Considérant 14 ter (nouveau)

Texte proposé par la Commission	*Amendement*
	(14 ter) Les voies réservées ne devraient être considérées comme un outil approprié que dans les situations de pandémie d'une urgence de santé publique déclarée, lorsqu'elles ont pour but de garantir que les biens essentiels, les contre-mesures médicales et les travailleurs transfrontaliers circulent librement et en toute sécurité dans le marché intérieur. La création de voies réservées dans de telles situations ne devrait pas avoir d'incidence sur les dispositions du traité ou de la législation régissant les contrôles aux frontières.

Amendement 32

Proposition de règlement

Considérant 15 bis (nouveau)

Texte proposé par la Commission	*Amendement*
	(15 bis) La Commission devrait veiller à ce que, au moment de la déclaration de l'état d'urgence, la capacité d'accueil des hôpitaux des États membres ainsi que le nombre de lits disponibles en soins intensifs des États membres soient connus pour permettre le transfert transfrontalier de patients.

Amendement 33

Proposition de règlement

Considérant 16 bis (nouveau)

Texte proposé par la Commission	*Amendement*
	(16 bis) Il convient également d'assurer un dialogue et un échange d'informations réguliers entre les autorités, le secteur, les entités concernées de la chaîne d'approvisionnement en produits pharmaceutiques et les organisations de professionnels de la santé et de patients afin d'entamer des discussions précoces sur les menaces transfrontières potentielles graves pour la santé sur le marché en partageant des informations sur les contraintes d'approvisionnement prévues ou en soulevant des besoins cliniques spécifiques, de façon à permettre une meilleure coordination, des synergies et une réaction appropriée en cas de besoin.

Jeudi 11 novembre 2021

Amendement 34

Proposition de règlement

Considérant 17

Texte proposé par la Commission	*Amendement*
(17) Une communication incohérente avec le public et les parties intéressées, comme les professionnels de santé, peut avoir une incidence négative sur l'efficacité de la réaction, sous l'angle de la santé publique, ainsi que sur les opérateurs économiques. Par conséquent, la coordination de la réaction au sein du CSS, assisté des sous-groupes concernés, devrait comprendre un échange rapide d'informations concernant des messages et des stratégies de communication et le traitement des difficultés de communication en vue d'assurer la coordination de la communication relative aux risques et aux crises, sur la base d'une évaluation solide et indépendante des risques pour la santé publique, qu'il conviendra d'adapter en fonction des circonstances et des besoins nationaux. De tels échanges d'informations sont destinés à faciliter le contrôle de la clarté et de la cohérence des messages adressés au public et aux professionnels de santé. Étant donné la nature intersectorielle de ce type de crises, il convient également d'assurer la coordination avec d'autres mécanismes concernés, tels que le mécanisme de protection civile de l'Union institué par la décision (UE) 2019/420 du Parlement européen et du Conseil ([17]) .	(17) Une communication incohérente avec le public et les parties intéressées, comme les professionnels de santé ***et de la santé publique***, peut avoir une incidence négative sur l'efficacité de la réaction, sous l'angle de la santé publique, ainsi que sur les opérateurs économiques. Par conséquent, la coordination de la réaction au sein du CSS, assisté des sous-groupes concernés, devrait comprendre un échange rapide d'informations concernant des messages et des stratégies de communication et le traitement des difficultés de communication en vue d'assurer la coordination de la communication relative aux risques et aux crises, sur la base d'une évaluation ***globale,*** solide et indépendante des risques pour la santé publique, qu'il conviendra d'adapter en fonction des circonstances et des besoins nationaux ***et régionaux. Dans les États membres où les régions ont des compétences en matière de santé, ces régions devraient fournir ces informations***. De tels échanges d'informations sont destinés à faciliter le contrôle de la clarté et de la cohérence des messages adressés au public et aux professionnels de santé***. Suite aux recommandations qu'il a adressées aux États membres et aux professionnels de la santé, l'ECDC devrait étendre ses activités de communication au grand public en établissant et en gérant un portail en ligne afin de partager des informations vérifiées et de lutter contre la désinformation***. Étant donné la nature intersectorielle de ce type de crises, il convient également d'assurer la coordination avec d'autres mécanismes concernés, tels que le mécanisme de protection civile de l'Union institué par la décision (UE) 2019/420 du Parlement européen et du Conseil ([17]).

([17]) Décision (UE) 2019/420 du Parlement européen et du Conseil du 13 mars 2019 modifiant la décision nº 1313/2013/UE relative au mécanisme de protection civile de l'Union (JO L 77 I du 20.3.2019, p. 1).

([17]) Décision (UE) 2019/420 du Parlement européen et du Conseil du 13 mars 2019 modifiant la décision nº 1313/2013/UE relative au mécanisme de protection civile de l'Union (JO L 77 I du 20.3.2019, p. 1).

Jeudi 11 novembre 2021

Amendements 35 et 253

Proposition de règlement

Considérant 18

Texte proposé par la Commission	*Amendement*
(18) Il y a lieu d'élargir la reconnaissance des situations d'urgence de santé publique et les effets juridiques de cette reconnaissance prévus par la décision nº 1082/2013/UE. À cette fin, le présent règlement devrait permettre à la Commission de reconnaître officiellement une urgence de santé publique au niveau de l'Union. Afin de reconnaître une telle situation d'urgence, la Commission devrait mettre en place un comité consultatif indépendant qui fournirait une expertise sur la question de savoir si une menace constitue une urgence de santé publique au niveau de l'Union, et donnerait des conseils sur les mesures de réaction en matière de santé publique et sur la fin de la reconnaissance de cette urgence. Le comité consultatif devrait se composer d'experts indépendants, sélectionnés par la Commission dans les domaines d'expertise et d'expérience les plus utiles au regard de la menace spécifique qui se présente, de représentants de l'ECDC, de l'EMA et d'autres organes ou agences de l'Union en qualité d'observateurs. La reconnaissance d'une urgence de santé publique au niveau de l'Union servira de base pour introduire des mesures opérationnelles de santé publique pour les médicaments et les dispositifs médicaux, des mécanismes souples pour développer, acquérir, gérer et déployer des contre-mesures médicales et pour activer le soutien de l'ECDC en vue de mobiliser et déployer des équipes d'assistance en cas de flambée épidémique, connues sous le nom de «task-force de l'Union dans le domaine de la santé».	(18) Il y a lieu d'élargir la reconnaissance des situations d'urgence de santé publique et les effets juridiques de cette reconnaissance prévus par la décision nº 1082/2013/UE. À cette fin, le présent règlement devrait permettre à la Commission de reconnaître officiellement une urgence de santé publique au niveau de l'Union. Afin de reconnaître une telle situation d'urgence, la Commission devrait mettre en place un comité consultatif indépendant qui fournirait une expertise sur la question de savoir si une menace constitue une urgence de santé publique au niveau de l'Union, et donnerait des conseils sur les mesures de réaction en matière de santé publique et sur la fin de la reconnaissance de cette urgence. Le comité consultatif devrait se composer d'experts indépendants, ***de représentants des professionnels de la santé et des prestataires de soins, y compris des infirmiers et des médecins, et de représentants de la société civile,*** sélectionnés par la Commission dans les domaines d'expertise et d'expérience les plus utiles au regard de la menace spécifique qui se présente, de représentants de l'ECDC, de l'EMA***, de l'HERA*** et d'autres organes ou agences de l'Union en qualité d'observateurs. ***Tous les membres du comité consultatif devraient fournir des déclarations d'intérêts. Le comité consultatif devrait travailler en étroite coopération avec les organes consultatifs nationaux.*** La reconnaissance d'une urgence de santé publique au niveau de l'Union servira de base pour introduire des mesures opérationnelles de santé publique pour les médicaments et les dispositifs médicaux, ***des mécanismes de contrôle des exportations de l'Union,*** des mécanismes souples pour développer, acquérir, gérer et déployer des contre-mesures médicales ***via l'HERA*** et pour activer le soutien de l'ECDC en vue de mobiliser et déployer des équipes d'assistance en cas de flambée épidémique, connues sous le nom de «task-force de l'Union dans le domaine de la santé». ***La reconnaissance d'une urgence de santé publique peut déclencher l'activation du cadre fixé dans un règlement du Conseil concernant un cadre de mesures visant à assurer la fourniture de contre-mesures médicales de crise en cas d'urgence de santé publique au niveau de l'Union. Ce cadre devrait rester opérationnel pendant une période initiale de six mois, renouvelable aussi longtemps que l'urgence de santé publique existe.***

Jeudi 11 novembre 2021

Amendement 36

Proposition de règlement

Considérant 20

Texte proposé par la Commission	*Amendement*
(20) La survenance d'un événement correspondant à des menaces transfrontières graves pour la santé et susceptible d'avoir des conséquences à l'échelle de l'Union devrait obliger les États membres concernés à prendre de manière coordonnée des mesures particulières de contrôle ou de recherche des contacts, en vue d'identifier les personnes déjà contaminées et les personnes exposées à un risque. Cette coopération pourrait nécessiter l'échange, au moyen du système, de données à caractère personnel, y compris des données à caractère sensible relatives à la santé, et des informations concernant des cas humains de la maladie confirmés ou suspectés, entre les États membres directement concernés par les mesures de recherche des contacts. L'échange par les États membres de données à caractère personnel concernant la santé doit être conforme à l'article 9, paragraphe 2, point i), du règlement (UE) 2016/679 du Parlement européen et du Conseil ([18]) .	(20) La survenance d'un événement correspondant à des menaces transfrontières graves pour la santé et susceptible d'avoir des conséquences à l'échelle de l'Union devrait obliger les États membres concernés ***ou potentiellement concernés*** à prendre de manière coordonnée des mesures particulières de contrôle ou de recherche des contacts, en vue d'identifier les personnes déjà contaminées et les personnes exposées à un risque. Cette coopération pourrait nécessiter l'échange, au moyen du système, de données à caractère personnel, y compris des données à caractère sensible relatives à la santé, et des informations concernant des cas humains de la maladie ***ou de l'infection*** confirmés ou suspectés, entre les États membres directement concernés par les mesures de recherche des contacts. L'échange par les États membres de données à caractère personnel concernant la santé doit être conforme à l'article 9, paragraphe 2, point i), du règlement (UE) 2016/679 du Parlement européen et du Conseil ([18]).

([18]) Règlement (UE) 2016/679 du Parlement européen et du Conseil du 27 avril 2016 relatif à la protection des personnes physiques à l'égard du traitement des données à caractère personnel et à la libre circulation de ces données, et abrogeant la directive 95/46/CE (règlement général sur la protection des données) (JO L 119 du 4.5.2016, p. 1).

([18]) Règlement (UE) 2016/679 du Parlement européen et du Conseil du 27 avril 2016 relatif à la protection des personnes physiques à l'égard du traitement des données à caractère personnel et à la libre circulation de ces données, et abrogeant la directive 95/46/CE (règlement général sur la protection des données) (JO L 119 du 4.5.2016, p. 1).

Jeudi 11 novembre 2021

Amendement 37

Proposition de règlement

Considérant 21

Texte proposé par la Commission	*Amendement*
(21) La coopération avec les pays tiers et les organisations internationales dans le domaine de la santé publique devrait être encouragée. Il est particulièrement important d'assurer l'échange d'informations avec l'OMS concernant les mesures prises en vertu du présent règlement. Cette coopération renforcée est également nécessaire pour contribuer à l'engagement de l'Union visant à renforcer le soutien aux systèmes de santé et à améliorer la préparation et la capacité de réaction des partenaires. L'Union pourrait profiter de la conclusion d'accords internationaux de coopération avec des pays tiers ou des organisations internationales, y compris l'OMS, pour favoriser l'échange d'informations utiles émanant des systèmes de veille et d'alerte sur des menaces transfrontières graves pour la santé. Pour autant qu'ils relèvent de la compétence de l'Union, de tels accords pourraient inclure, le cas échéant, la participation de ces pays tiers ou organisations internationales au réseau de surveillance épidémiologique ou de veille approprié et au SAPR, à l'échange de bonnes pratiques dans les domaines de la planification de la préparation et de la capacité de réaction, à l'évaluation des risques en matière de santé publique et à la collaboration en matière de coordination de la réaction, notamment l'aspect «recherche» de la riposte.	(21) La coopération avec les pays tiers et les organisations internationales dans le domaine de la santé publique devrait être encouragée. Il est particulièrement important d'assurer l'échange d'informations avec l'OMS concernant les mesures prises en vertu du présent règlement. Cette coopération renforcée est également nécessaire pour contribuer à l'engagement de l'Union visant à renforcer le soutien aux systèmes de santé et à améliorer la préparation et la capacité de réaction des partenaires. L'Union pourrait profiter de la conclusion d'accords internationaux de coopération avec des pays tiers ou des organisations internationales, y compris l'OMS, pour favoriser l'échange d'informations utiles émanant des systèmes de veille et d'alerte sur des menaces transfrontières graves pour la santé. Pour autant qu'ils relèvent de la compétence de l'Union, de tels accords pourraient inclure, le cas échéant, la participation de ces pays tiers ou organisations internationales au réseau de surveillance épidémiologique ou de veille approprié***, tel que le système européen de surveillance (TESSy),*** et au SAPR, à l'échange de bonnes pratiques dans les domaines de la planification de la préparation et de la capacité de réaction, à l'évaluation des risques en matière de santé publique et à la collaboration en matière de coordination de la réaction, notamment l'aspect «recherche» de la riposte. ***La Commission et les États membres devraient œuvrer activement à la mise en place d'une convention-cadre de l'OMS sur la préparation et la riposte aux pandémies, qui devrait fixer des principes et des priorités en matière de préparation et de réaction aux pandémies. Cette convention-cadre devrait faciliter la mise en œuvre du règlement sanitaire international (2005) ([1 bis]) et devrait soutenir le renforcement du cadre sanitaire international et l'amélioration de la coopération en matière de dépistage précoce, de prévention, de réaction et de résilience à l'égard de futures pandémies.***

([1 bis]) Règlement sanitaire international de l'Organisation mondiale de la santé (2005), troisième édition, disponible à l'adresse suivante: https://www.who.int/fr/publications/i/item/9789241580496

Jeudi 11 novembre 2021

Amendement 38

Proposition de règlement

Considérant 22

Texte proposé par la Commission	*Amendement*
(22) ***Le*** traitement des données à caractère personnel aux fins de la mise en œuvre du présent règlement devrait être conforme au règlement (UE) 2016/679 et au règlement (UE) 2018/1725 du Parlement européen et du Conseil ([19]). En particulier, le fonctionnement du SAPR devrait comporter des garanties spécifiques permettant d'échanger légalement et en toute sécurité des données à caractère personnel aux fins des mesures de recherche des contacts mises en œuvre par les États membres à l'échelle nationale. À cet égard, le SAPR comporte une fonction de messagerie permettant de communiquer des données à caractère personnel, notamment des données sur les contacts et la santé, aux autorités compétentes concernées par ***les mesures*** de ***recherche*** des ***contacts***.	(22) ***En raison de la nature sensible des données relatives à la santé, les États membres, la Commission et les agences de l'Union devraient s'assurer et garantir que leurs opérations de traitement respectent les principes de protection des données conformément à l'article 5 du RGPD.*** Le traitement des données à caractère personnel aux fins de la mise en œuvre du présent règlement devrait être conforme au RGPD et au règlement (UE) 2018/1725 du Parlement européen et du Conseil ([19]). En particulier, le fonctionnement du SAPR devrait comporter des garanties spécifiques permettant d'échanger légalement et en toute sécurité des données à caractère personnel aux fins des mesures de recherche des contacts mises en œuvre par les États membres à l'échelle nationale. À cet égard, le SAPR comporte une fonction de messagerie permettant de communiquer des données à caractère personnel, notamment des données sur les contacts et la santé, aux autorités compétentes concernées par ***la recherche des contacts. Il convient de respecter strictement le règlement (UE) 2018/1725 du Parlement européen et du Conseil et de mettre en œuvre des mesures de sécurité techniques et organisationnelles appropriées, conformément audit règlement.***

([19]) Règlement (UE) 2018/1725 du Parlement européen et du Conseil du 23 octobre 2018 relatif à la protection des personnes physiques à l'égard du traitement des données à caractère personnel par les institutions, organes et organismes de l'Union et à la libre circulation de ces données, et abrogeant le règlement (CE) nº 45/2001 et la décision nº 1247/2002/CE (JO L 295 du 21.11.2018, p. 39).

Jeudi 11 novembre 2021

Amendement 39

Proposition de règlement

Considérant 25

Texte proposé par la Commission	*Amendement*
(25) Afin de garantir des conditions uniformes d'exécution du présent règlement, il convient que des compétences d'exécution soient conférées à la Commission en vue de l'adoption d'actes d'exécution en ce qui concerne: les modèles à utiliser lors de la fourniture des informations relatives à la planification de la préparation et de la réaction; l'organisation des activités de formation destinées au personnel de santé et au personnel de santé publique; l'établissement et la mise à jour d'une liste de maladies transmissibles et de problèmes sanitaires particuliers connexes relevant ***du réseau de surveillance épidémiologique et les*** procédures ***d'exploitation dudit réseau; l'adoption de définitions des cas applicables aux maladies transmissibles et aux problèmes sanitaires particuliers couverts par le réseau de surveillance épidémiologique et, le cas échéant, à d'autres menaces transfrontières graves pour la santé soumises à une veille ad hoc; les procédures d'exploitation du SAPR; le fonctionnement de la plateforme de surveillance***; la désignation de laboratoires de référence de l'Union européenne chargés de soutenir les laboratoires de référence nationaux; les procédures d'échange d'informations sur les réactions des États membres et de coordination de celles-ci; la reconnaissance des situations d'urgence de santé publique au niveau de l'Union et la fin de cette reconnaissance et les procédures nécessaires pour garantir que l'exploitation du SAPR et le traitement des données sont conformes à la législation en matière de protection des données.	(25) Afin de garantir des conditions uniformes d'exécution du présent règlement, il convient que des compétences d'exécution soient conférées à la Commission en vue de l'adoption d'actes d'exécution en ce qui concerne: les modèles à utiliser lors de la fourniture des informations relatives à la planification de la préparation et de la réaction; l'organisation des activités de formation destinées au personnel de santé et au personnel de santé publique; l'établissement et la mise à jour d'une liste de maladies transmissibles et de problèmes sanitaires particuliers connexes relevant ***des*** procédures de ***fonctionnement du*** réseau de surveillance épidémiologique; la désignation de laboratoires de référence de l'Union européenne chargés de soutenir les laboratoires de référence nationaux ***et régionaux***; les procédures d'échange d'informations sur les réactions des États membres et de coordination de celles-ci; la reconnaissance des situations d'urgence de santé publique au niveau de l'Union et la fin de cette reconnaissance et les procédures nécessaires pour garantir que l'exploitation du SAPR et le traitement des données sont conformes à la législation en matière de protection des données.

Jeudi 11 novembre 2021

Amendement 40

Proposition de règlement

Considérant 28

Texte proposé par la Commission	*Amendement*
(28) Afin de déterminer l'état de mise en œuvre des plans de préparation nationaux et leur cohérence avec le plan de l'Union, il convient de déléguer à la Commission le pouvoir d'adopter des actes conformément à l'article 290 du traité sur le fonctionnement de l'Union européenne en ce qui concerne les procédures, les normes et les critères relatifs aux audits visant à évaluer la planification de la préparation et de la réaction ***à l'échelon*** national. Il importe particulièrement que la Commission procède aux consultations appropriées durant son travail préparatoire, y compris au niveau des experts, et que ces consultations soient menées conformément aux principes définis dans l'accord interinstitutionnel «Mieux légiférer» du 13 avril 2016 ([21]) . En particulier, pour garantir leur égale participation à la préparation des actes délégués, le Parlement européen et le Conseil reçoivent tous les documents au même moment que les experts des États membres, et leurs experts ont systématiquement accès aux réunions des groupes d'experts de la Commission traitant de la préparation des actes délégués.	(28) Afin de ***compléter certains aspects du présent règlement et de*** déterminer l'état de mise en œuvre des plans de préparation nationaux ***et régionaux*** et leur cohérence avec le plan de l'Union, il convient de déléguer à la Commission le pouvoir d'adopter des actes conformément à l'article 290 du traité sur le fonctionnement de l'Union européenne en ce qui concerne***: l'établissement et la mise à jour d'une liste de maladies transmissibles et de problèmes sanitaires particuliers connexes relevant du réseau de surveillance épidémiologique; l'adoption de définitions des cas applicables aux maladies transmissibles et aux problèmes sanitaires particuliers couverts par le réseau de surveillance épidémiologique et, le cas échéant, à d'autres menaces transfrontières graves pour la santé soumises à une veille ad hoc; les exigences nécessaires pour que le fonctionnement du SAPR et le traitement des données soient conformes à la réglementation applicable; la création et la mise à jour d'une liste de données pertinentes relatives à la santé qui seront automatiquement collectées par la plateforme numérique, sous supervision humaine; le fonctionnement de la plateforme de surveillance; et*** les procédures, les normes et les critères relatifs aux audits visant à évaluer la planification de la préparation et de la réaction ***aux échelons*** national ***et régional***. Il importe particulièrement que la Commission procède aux consultations appropriées durant son travail préparatoire, y compris au niveau des experts, et que ces consultations soient menées conformément aux principes définis dans l'accord interinstitutionnel «Mieux légiférer» du 13 avril 2016 ([21]). En particulier, pour garantir leur égale participation à la préparation des actes délégués, le Parlement européen et le Conseil reçoivent tous les documents au même moment que les experts des États membres, et leurs experts ont systématiquement accès aux réunions des groupes d'experts de la Commission traitant de la préparation des actes délégués.

([21]) JO L 123 du 12.5.2016, p. 1

([21]) JO L 123 du 12.5.2016, p. 1

Jeudi 11 novembre 2021

Amendement 41

Proposition de règlement

Considérant 28 bis (nouveau)

Texte proposé par la Commission	*Amendement*
	(28 bis) En ce qui concerne l'établissement et la mise à jour d'une liste de maladies transmissibles et de problèmes sanitaires particuliers connexes relevant du réseau de surveillance épidémiologique et les procédures d'exploitation dudit réseau, ainsi que l'adoption de définitions de cas pour les maladies transmissibles et les problèmes sanitaires particuliers couverts par le réseau de surveillance épidémiologique et les définitions de cas à utiliser pour la veille ad hoc, la Commission devrait adopter des actes délégués selon la procédure d'urgence lorsque l'exigent des raisons d'urgence impérieuse dûment justifiées liées à la gravité ou à la nouveauté d'une menace transfrontière pour la santé ou à la rapidité de sa propagation entre les États membres.

Amendement 42

Proposition de règlement

Article 1 — paragraphe 1 — point c

Texte proposé par la Commission	*Amendement*
c) la passation conjointe de marché relative à des contre-mesures médicales;	c) la passation conjointe de marché relative à des contre-mesures médicales***, leur gestion et leur déploiement***;

Amendement 254

Proposition de règlement

Article 1 — paragraphe 1 — point c bis (nouveau)

Texte proposé par la Commission	*Amendement*
	c bis) les plans de recherche et d'innovation d'urgence, y compris les réseaux d'essais cliniques et les plateformes d'innovation;

Amendement 43

Proposition de règlement

Article 1 — paragraphe 2 — point b bis (nouveau)

Texte proposé par la Commission	*Amendement*
	b bis) un réseau de réserves stratégiques nationales et de contre-mesures médicales disponibles;

Jeudi 11 novembre 2021

Amendement 44

Proposition de règlement

Article 1 — paragraphe 3

Texte proposé par la Commission	*Amendement*
3. La mise en œuvre du présent règlement est soutenue par un financement provenant des programmes et instruments pertinents de l'Union.	3. ***Afin de respecter les approches «Une seule santé» et «La santé dans toutes les politiques»,*** la mise en œuvre du présent règlement est soutenue par un financement provenant des programmes et instruments pertinents de l'Union. ***Le cadre sanitaire renforcé de l'Union pour faire face aux menaces transfrontières graves sur la santé fonctionne en synergie et en complémentarité avec les autres politiques et fonds de l'Union, tels que les actions mises en œuvre dans le cadre du programme «L'UE pour la santé», des Fonds structurels et d'investissement européens (fonds ESI), d'Horizon Europe, du programme pour une Europe numérique, de la réserve rescEU, du Fonds social européen plus (FSE+), de l'instrument d'aide d'urgence (ESI), et du programme relatif au marché unique.***

Amendement 45

Proposition de règlement

Article 1 — paragraphe 3 bis (nouveau)

Texte proposé par la Commission	*Amendement*
	3 bis. Le présent règlement veille à ce qu'à l'avenir, en cas d'urgence sanitaire, la détection et le traitement d'autres maladies graves, ainsi que les interventions sanitaires les concernant, ne soient pas entravés.

Amendement 46

Proposition de règlement

Article 1 — paragraphe 3 ter (nouveau)

Texte proposé par la Commission	*Amendement*
	3 ter. La mise en œuvre du présent règlement se fait dans le plein respect de la dignité ainsi que des droits et libertés fondamentaux des personnes.

Amendement 243

Proposition de règlement

Article 2 — paragraphe 1 — point a — sous-point i

Texte proposé par la Commission	*Amendement*
i) les maladies transmissibles;	i) les maladies transmissibles***, y compris celles d'origine zoonotique***;

Amendement 47

Proposition de règlement

Article 2 — paragraphe 2

Texte proposé par la Commission	*Amendement*
2. Le présent règlement s'applique également à la surveillance épidémiologique des maladies transmissibles et des problèmes sanitaires particuliers connexes.	2. Le présent règlement s'applique également à la surveillance épidémiologique des maladies transmissibles***, à la surveillance de l'incidence de ces maladies sur les maladies non transmissibles majeures*** et ***sur*** des problèmes sanitaires particuliers connexes***, tels que la santé mentale, et à l'incidence sur le report du dépistage, du diagnostic, de la surveillance, du traitement et des soins pour d'autres maladies et affections***.

Amendement 48

Proposition de règlement

Article 2 — paragraphe 3 bis (nouveau)

Texte proposé par la Commission	*Amendement*
	3 bis. Le présent règlement favorise la mise en œuvre du règlement sanitaire international, réduit la charge administrative et la duplication des ressources, et remédie aux lacunes qu'a révélées la pandémie de COVID-19 en matière de prévention, de préparation et de réaction aux menaces pour la santé publique.

Amendement 49

Proposition de règlement

Article 2 — paragraphe 4

Texte proposé par la Commission	*Amendement*
4. Dans des situations d'urgence exceptionnelles, un État membre ou la Commission peut demander la coordination de la réaction au sein du CSS, telle que visée à l'article 21, pour des menaces transfrontières graves pour la santé autres que celles visées à l'article 2, paragraphe 1, si l'un ou l'autre estime que les mesures de santé publique qui ont été prises antérieurement se sont révélées insuffisantes pour garantir un niveau élevé de protection de la santé humaine.	4. Dans des situations d'urgence exceptionnelles, un État membre ou la Commission peut demander la coordination de la réaction au sein du CSS, telle que visée à l'article 21, pour des menaces transfrontières graves pour la santé autres que celles visées à l'article 2, paragraphe 1, ***notamment en ce qui concerne les maladies non transmissibles majeures,*** si l'un ou l'autre estime que les mesures de santé publique qui ont été prises antérieurement se sont révélées insuffisantes pour garantir un niveau élevé de protection de la santé humaine.

Jeudi 11 novembre 2021

Amendement 50

Proposition de règlement

Article 2 — paragraphe 5

Texte proposé par la Commission	*Amendement*
5. La Commission veille, en liaison avec les États membres, à ce que la coordination et l'échange d'informations soient assurés entre les mécanismes et les structures établis au titre du présent règlement et les mécanismes et structures similaires établis au niveau de l'Union ou au titre du traité Euratom dont les activités sont utiles à la planification de la préparation et de la réaction, à la surveillance des menaces transfrontières graves pour la santé, à l'alerte précoce en cas de menaces de cette nature et à la lutte contre celles-ci.	5. La Commission veille, en liaison avec les États membres, à ce que la coordination et l'échange d'informations soient assurés entre les mécanismes et les structures établis au titre du présent règlement et les mécanismes et structures similaires établis ***au niveau international,*** au niveau de l'Union ou au titre du traité Euratom dont les activités sont utiles à la planification de la préparation et de la réaction, à la surveillance des menaces transfrontières graves pour la santé, à l'alerte précoce en cas de menaces de cette nature et à la lutte contre celles-ci.

Amendement 51

Proposition de règlement

Article 2 — paragraphe 6

Texte proposé par la Commission	*Amendement*
6. Les États membres conservent le droit de maintenir ou d'introduire des dispositions, procédures et mesures supplémentaires dans leurs systèmes nationaux, dans les domaines régis par le présent règlement, y compris des dispositions prévues dans des conventions ou des accords bilatéraux ou multilatéraux existants ou futurs, à condition que de telles dispositions, procédures et mesures supplémentaires ne portent pas atteinte à l'application du présent règlement.	6. Les États membres conservent le droit de maintenir ou d'introduire des dispositions, procédures et mesures supplémentaires dans leurs systèmes nationaux, dans les domaines régis par le présent règlement, y compris des dispositions prévues dans des conventions ou des accords bilatéraux ou multilatéraux existants ou futurs, à condition que de telles dispositions, procédures et mesures supplémentaires ne portent pas atteinte à l'application du présent règlement. ***L'Union demande l'élaboration d'une convention-cadre de l'OMS sur la préparation et la réaction aux pandémies. Cette convention est conçue de manière à faciliter la mise en œuvre du règlement sanitaire international (2005) ([1 bis]) et à remédier aux défaillances de ce règlement identifiées lors de la crise de la COVID-19.***

([1 bis]) Organisation mondiale de la santé, règlement sanitaire international (RSI), 2005, https://www.who.int/ihr/publications/9789241596664/fr/

Amendement 52

Proposition de règlement

Article 2 — paragraphe 6 bis (nouveau)

Texte proposé par la Commission	*Amendement*
	6 bis. Le présent règlement s'applique également, le cas échéant, aux autorités régionales compétentes et aux systèmes et programmes régionaux dans les domaines couverts par le présent règlement.

Jeudi 11 novembre 2021

Amendement 255

Proposition de règlement

Article 3 — alinéa 1 — point - 1 (nouveau)

Texte proposé par la Commission	*Amendement*
	-1) «urgence de santé publique»: une urgence de santé publique au niveau de l'Union reconnue par la Commission sur la base d'un avis du comité consultatif conformément à l'article 23 du présent règlement;

Amendement 53

Proposition de règlement

Article 3 — alinéa 1 — point 3

Texte proposé par la Commission	*Amendement*
3) «recherche des contacts»: les mesures appliquées en vue de ***rechercher***, manuellement ou par d'autres moyens techniques, les personnes qui ont été exposées à une source de menace transfrontière grave pour la santé et qui risquent ***de développer*** ou ont développé une maladie;	3) «recherche des contacts»: les mesures appliquées en vue de ***recenser, évaluer et gérer***, manuellement ou par d'autres moyens techniques, les personnes qui ont été exposées à une source de menace transfrontière grave pour la santé et qui risquent ***d'être infectées ou contagieuses,*** ou qui ont développé une maladie ***transmissible, dans le seul et unique but d'identifier rapidement de nouvelles personnes potentiellement infectées, qui pourraient être entrées en contact avec des cas existants, afin de réduire la transmission ultérieure***;

Amendement 54

Proposition de règlement

Article 3 — alinéa 1 — point 4

Texte proposé par la Commission	*Amendement*
4) «surveillance épidémiologique»: la collecte, l'enregistrement, l'analyse, l'interprétation et la diffusion systématiques de données et d'analyses sur les maladies transmissibles et les problèmes sanitaires particuliers connexes;	4) «surveillance épidémiologique»: la collecte, l'enregistrement, l'analyse, l'interprétation et la diffusion systématiques de données et d'analyses sur les maladies transmissibles***, ainsi que le suivi de l'incidence de ces maladies sur les maladies non transmissibles majeures, telles que celles liées à la santé mentale,*** et ***sur*** les problèmes sanitaires particuliers connexes;

Jeudi 11 novembre 2021

Amendement 55

Proposition de règlement

Article 3 — alinéa 1 — point 5 bis (nouveau)

Texte proposé par la Commission	*Amendement*
	5 bis) «approche "Une seule santé"»: une approche multisectorielle reconnaissant que la santé humaine est liée à la santé animale et à l'environnement, et que les mesures de lutte contre les menaces sanitaires doivent tenir compte de ces trois dimensions;

Amendement 56

Proposition de règlement

Article 3 — alinéa 1 — point 5 ter (nouveau)

Texte proposé par la Commission	*Amendement*
	5 ter) «La santé dans toutes les politiques»: une approche de l'élaboration, de la mise en œuvre et de la révision des politiques publiques, quel que soit le secteur, qui tient compte des implications sanitaires des décisions et qui cherche à réaliser des synergies et à éviter que ces politiques aient des effets dommageables sur la santé, de manière à améliorer l'état de santé de la population et l'équité en matière de santé;

Amendement 57

Proposition de règlement

Article 3 — alinéa 1 — point 7 bis (nouveau)

Texte proposé par la Commission	*Amendement*
	7 bis) «maladie non transmissible majeure»: une maladie telle que définie à l'article 2, point 4 bis), du règlement (UE) [règlement de l'ECDC, référence correcte à insérer];

Amendement 58

Proposition de règlement

Article 3 — alinéa 1 — point 8

Texte proposé par la Commission	*Amendement*
8) «contre-mesure médicale»: les médicaments à usage humain et les dispositifs médicaux au sens de la directive 2001/83/CE du Parlement européen et du Conseil ([23]) et du règlement (UE) 2017/745 du Parlement européen et du Conseil ([24]) ou d'autres biens ou services destinés à la préparation et ***à*** la réaction à une menace transfrontière grave pour la santé.	8) «contre-mesure médicale»: les médicaments à usage humain et les dispositifs médicaux au sens de la directive 2001/83/CE du Parlement européen et du Conseil ([23]) et du règlement (UE) 2017/745 du Parlement européen et du Conseil ([24]) ou d'autres biens ou services destinés à ***faciliter le diagnostic et le traitement dans le cadre de*** la préparation et de la réaction à une menace transfrontière grave pour la santé.

([23]) Directive 2001/83/CE du Parlement européen et du Conseil du 6 novembre 2001 instituant un code communautaire relatif aux médicaments à usage humain (JO L 311 du 28.11.2001, p. 67).

([24]) Règlement (UE) 2017/745 du Parlement européen et du Conseil du 5 avril 2017 relatif aux dispositifs médicaux, modifiant la directive 2001/83/CE, le règlement (CE) nº 178/2002 et le règlement (CE) nº 1223/2009 et abrogeant les directives 90/385/CEE et 93/42/CEE du Conseil (JO L 117 du 5.5.2017, p. 1).

Amendement 59

Proposition de règlement

Article 3 — alinéa 1 — point 8 bis (nouveau)

Texte proposé par la Commission	*Amendement*
	8 bis) «règlement sanitaire international»: le règlement sanitaire international adopté par l'Organisation mondiale de la santé en 2005;

Amendement 60

Proposition de règlement

Article 3 — alinéa 1 — point 8 ter (nouveau)

Texte proposé par la Commission	*Amendement*
	8 ter) «dispositif médical»: un dispositif médical tel que défini à l'article 2, point 1, du règlement (UE) 2017/745, lu en combinaison avec l'article 1er, paragraphe 2, et l'article 1er, paragraphe 6, point a), dudit règlement, ou un dispositif médical de diagnostic in vitro tel que défini à l'article 2, point 2, du règlement (UE) 2017/746;

Jeudi 11 novembre 2021

Amendement 61

Proposition de règlement

Article 3 — alinéa 1 — point 8 quater (nouveau)

Texte proposé par la Commission	*Amendement*
	8 quater) «voies réservées»: des couloirs de transit praticables et sûrs qui préservent les chaînes d'approvisionnement en cas d'urgence de santé publique déclarée au niveau de l'Union dans une situation de pandémie, garantissent que les biens essentiels, les contre-mesures médicales et les travailleurs transfrontaliers circulent librement et en toute sécurité dans le marché intérieur, dans le plein respect de l'article 77, paragraphe 2, point e), du traité sur le fonctionnement de l'Union européenne.

Amendement 62

Proposition de règlement

Article 4 — paragraphe 1 bis (nouveau)

Texte proposé par la Commission	*Amendement*
	1 bis. Les représentants des agences compétentes de l'Union participent aux réunions du CSS en qualité d'observateurs.

Amendement 63

Proposition de règlement

Article 4 — paragraphe 2 — point b

Texte proposé par la Commission	*Amendement*
b) coordonner, en liaison avec la Commission, la planification de la préparation et de la réaction des États membres conformément à l'article 10;	b) coordonner, en liaison avec la Commission ***et les agences compétentes de l'Union***, la planification ***de la prévention,*** de la préparation et de la réaction des États membres conformément à l'article 10;

Amendement 64

Proposition de règlement

Article 4 — paragraphe 2 — point c

Texte proposé par la Commission	*Amendement*
c) coordonner, en liaison avec la Commission, la communication relative aux risques et aux crises ainsi que les réactions des États membres aux menaces transfrontières graves pour la santé conformément à l'article 21;	c) coordonner, en liaison avec la Commission ***et les agences compétentes de l'Union***, la communication relative aux risques et aux crises ainsi que les réactions des États membres aux menaces transfrontières graves pour la santé conformément à l'article 21;

Amendement 65

Proposition de règlement

Article 4 — paragraphe 2 — point d bis (nouveau)

Texte proposé par la Commission	*Amendement*
	d bis) adopter, sur une base annuelle, un programme d'action afin de définir clairement ses priorités et ses objectifs aux niveaux du groupe de travail de haut niveau et des groupes de travail techniques.

Amendement 66

Proposition de règlement

Article 4 — paragraphe 4

Texte proposé par la Commission	*Amendement*
4. Le CSS est présidé par un représentant de la Commission. Le CSS se réunit à intervalles réguliers et chaque fois que la situation le requiert, à la demande de la Commission ou d'un État membre.	4. Le CSS est présidé par un représentant de la Commission ***sans droit de vote***. Le CSS se réunit à intervalles réguliers et chaque fois que la situation le requiert, à la demande de la Commission ou d'un État membre.

Amendement 67

Proposition de règlement

Article 4 — paragraphe 5 bis (nouveau)

Texte proposé par la Commission	*Amendement*
	5 bis. Les membres du CSS et de la Commission veillent à consulter de manière approfondie les agences de l'Union, les experts en santé publique, les organisations internationales et les parties prenantes concernées, y compris les professionnels de la santé.

Jeudi 11 novembre 2021

Amendement 68

Proposition de règlement

Article 4 — paragraphe 7 bis (nouveau)

Texte proposé par la Commission	*Amendement*
	7 bis. Le Parlement européen désigne des représentants pour participer au comité de sécurité sanitaire (CSS) en qualité d'observateurs.

Amendement 69

Proposition de règlement

Article 4 — paragraphe 7 ter (nouveau)

Texte proposé par la Commission	*Amendement*
	7 ter. La liste des membres du CSS, aussi bien au niveau politique que technique, est rendue publique sur les sites internet de la Commission et du Conseil. Les membres du comité ne doivent avoir aucun intérêt financier ou d'une autre nature susceptible de nuire à leur impartialité. Ils agissent au service de l'intérêt public et dans un esprit d'indépendance, et font chaque année une déclaration d'intérêts financiers. Tout intérêt direct en liaison avec le secteur médical ou tout autre secteur pertinent est déclaré dans un registre tenu par la Commission et est consultable sur demande.

Amendement 70

Proposition de règlement

Article 4 — paragraphe 7 quater (nouveau)

Texte proposé par la Commission	*Amendement*
	7 quater. Le règlement intérieur, les orientations, les ordres du jour et les procès-verbaux des réunions du CSS sont publiés sur le portail web de la Commission.

Amendement 256

Proposition de règlement

Article 4 — paragraphe 7 quinquies (nouveau)

Texte proposé par la Commission	*Amendement*
	7 quinquies. Le CSS agit en coopération avec le conseil de l'HERA institué par la décision de la Commission du 16 septembre 2021 instituant l'Autorité de préparation et de réaction en cas d'urgence sanitaire, et le conseil de gestion des crises sanitaires qui doit être institué en vertu d'un règlement du Conseil établissant un cadre de mesures visant à garantir la fourniture des contre-mesures médicales nécessaires en cas d'urgence de santé publique au niveau de l'Union. La coordination entre ces organismes garantit la participation de toutes les parties prenantes concernées, y compris les organisations de professionnels de la santé, les associations de patients et les acteurs de l'industrie et de la chaîne d'approvisionnement possédant une expérience reconnue dans des disciplines liées au CSS, au conseil de gestion des crises sanitaires et aux travaux de l'HERA. Les dispositions relatives aux conflits d'intérêts et à la transparence, prévues aux paragraphes 7 ter et 7 quater, s'appliquent également au présent paragraphe. La Commission invite un représentant du Parlement européen à exercer les fonctions de membre actif du conseil de gestion des crises sanitaires.

Amendement 71

Proposition de règlement

CHAPITRE II — titre

Texte proposé par la Commission	*Amendement*
II PLANIFICATION DE LA PRÉPARATION ET DE LA RÉACTION	II PLANIFICATION ***DE LA PRÉVENTION,*** DE LA PRÉPARATION ET DE LA RÉACTION

Amendement 72

Proposition de règlement

Article 5 — titre

Texte proposé par la Commission	*Amendement*
Plan de préparation et de réaction de l'Union	Plan ***de prévention,*** de préparation et de réaction de l'Union

Jeudi 11 novembre 2021

Amendement 73

Proposition de règlement

Article 5 — paragraphe 1

Texte proposé par la Commission	*Amendement*
1. La Commission, en coopération avec les États membres et les agences compétentes de l'Union, établit un plan de l'Union contre les crises sanitaires et les pandémies («plan de préparation et de réaction de l'Union») afin de favoriser une réaction efficace et coordonnée aux menaces transfrontières pour la santé au niveau de l'Union.	1. La Commission, en coopération avec les États membres et les agences compétentes de l'Union ***et en tenant compte du cadre de l'OMS***, établit un plan de l'Union contre les crises sanitaires et les pandémies («plan ***de prévention,*** de préparation et de réaction de l'Union») afin de favoriser une réaction efficace et coordonnée aux menaces transfrontières pour la santé au niveau de l'Union.

Amendement 74

Proposition de règlement

Article 5 — paragraphe 2

Texte proposé par la Commission	*Amendement*
2. Le plan de préparation et de réaction de l'Union complète les plans nationaux de préparation et de réaction établis conformément à l'article 6.	2. Le plan ***de prévention,*** de préparation et de réaction de l'Union complète les plans nationaux de préparation et de réaction établis conformément à l'article 6.

Amendement 75

Proposition de règlement

Article 5 — paragraphe 3 — partie introductive

Texte proposé par la Commission	*Amendement*
3. Le plan de préparation et de réaction de l'Union comporte en particulier des dispositions en matière de gouvernance, de capacités et de ressources pour:	3. Le plan ***de prévention,*** de préparation et de réaction de l'Union comporte en particulier des dispositions en matière de gouvernance, de capacités et de ressources pour:

Amendement 257

Proposition de règlement

Article 5 — paragraphe 3 — point a

Texte proposé par la Commission	*Amendement*
a) la coopération en temps utile entre la Commission, les États membres et les agences de l'Union;	a) la coopération en temps utile entre la Commission, les États membres et les agences ***et organes*** de l'Union;

Amendement 258

Proposition de règlement

Article 5 — paragraphe 3 — point b

Texte proposé par la Commission	*Amendement*
b) l'échange sécurisé d'informations entre la Commission, les agences de l'Union et les États membres;	b) l'échange sécurisé d'informations entre la Commission, les agences ***et organes*** de l'Union et les États membres;

Amendement 76

Proposition de règlement

Article 5 — paragraphe 3 — point c

Texte proposé par la Commission	*Amendement*
c) la surveillance épidémiologique et la veille;	c) la surveillance épidémiologique et la veille***, ainsi que l'incidence des maladies transmissibles sur les maladies non transmissibles majeures***;

Amendement 77

Proposition de règlement

Article 5 — paragraphe 3 — point e

Texte proposé par la Commission	*Amendement*
e) la communication relative aux risques et aux crises;	e) la communication relative aux risques et aux crises***, à l'intention des professionnels de santé et des citoyens***;

Amendement 78

Proposition de règlement

Article 5 — paragraphe 3 — point f bis (nouveau)

Texte proposé par la Commission	*Amendement*
	f bis) la cartographie des capacités de production de produits médicaux pour l'ensemble de l'Union;

Jeudi 11 novembre 2021

Amendement 79

Proposition de règlement

Article 5 — paragraphe 3 — point f ter (nouveau)

Texte proposé par la Commission	*Amendement*
	f ter) la constitution d'un stock européen de produits médicaux critiques, de contre-mesures médicales et d'équipements de protection individuelle dans le cadre de la réserve d'urgence rescEU;

Amendement 259

Proposition de règlement

Article 5 — paragraphe 3 — point f quater (nouveau)

Texte proposé par la Commission	*Amendement*
	f quater) la mise en œuvre des dispositions du plan relatives à la recherche et à l'innovation d'urgence;

Amendement 80

Proposition de règlement

Article 5 — paragraphe 3 — point g bis (nouveau)

Texte proposé par la Commission	*Amendement*
	g bis) les critères d'activation et de désactivation des actions;

Amendement 81

Proposition de règlement

Article 5 — paragraphe 3 — point g ter (nouveau)

Texte proposé par la Commission	*Amendement*
	g ter) la garantie de continuité des services de santé, y compris du dépistage, du diagnostic, de la veille, du traitement et des soins pour d'autres maladies et affections pendant les urgences sanitaires;

Amendement 82

Proposition de règlement

Article 5 — paragraphe 3 — point g quater (nouveau)

Texte proposé par la Commission	*Amendement*
	g quater) l'inclusivité des systèmes de santé nationaux pour assurer l'égalité d'accès aux soins de santé et aux autres services qui leur sont associés et permettre des traitements de qualité le plus rapidement possible;

Amendement 83

Proposition de règlement

Article 5 — paragraphe 3 — point g quinquies (nouveau)

Texte proposé par la Commission	*Amendement*
	g quinquies) un niveau d'effectifs adéquat et axé sur les besoins;

Amendement 84

Proposition de règlement

Article 5 — paragraphe 3 — point g sexies (nouveau)

Texte proposé par la Commission	*Amendement*
	g sexies) un suivi permettant de vérifier que des évaluations des risques, des plans de préparation et des formations adéquats sont prévus pour les professionnels de la santé et des services sociaux.

Amendement 85

Proposition de règlement

Article 5 — paragraphe 4

Texte proposé par la Commission	*Amendement*
4. Le plan de préparation et de réaction de l'Union comporte des ***éléments*** interrégionaux de préparation visant à mettre en place des mesures de santé publique transfrontières, multisectorielles et cohérentes, en particulier en ce qui concerne les capacités en matière de dépistage, de recherche des contacts, de laboratoires et de traitement spécialisé ou de soins intensifs dans des régions voisines. Les plans comprennent des moyens de préparation et de réaction permettant de faire face à la situation des citoyens présentant des risques plus élevés.	4. Le plan ***de prévention,*** de préparation et de réaction de l'Union comporte des ***plans transfrontières et*** interrégionaux de préparation visant à mettre en place des mesures de santé publique transfrontières, multisectorielles et cohérentes, en particulier en ce qui concerne les capacités en matière de dépistage, de recherche des contacts, de laboratoires***, de formation du personnel de santé*** et de traitement spécialisé ou de soins intensifs dans des régions voisines. Les plans comprennent des moyens de préparation et de réaction permettant de faire face à la situation des citoyens présentant des risques plus élevés.

Jeudi 11 novembre 2021

Amendement 86

Proposition de règlement

Article 5 — paragraphe 4 bis (nouveau)

Texte proposé par la Commission	*Amendement*
	4 bis. Le plan de préparation et de réaction de l'Union prévoit également des mesures visant à assurer le fonctionnement normal du marché unique en cas de menaces transfrontières graves pour la santé.

Amendement 87

Proposition de règlement

Article 5 — paragraphe 5

Texte proposé par la Commission	*Amendement*
5. Afin de garantir le fonctionnement du plan de préparation et de réaction de l'Union, la Commission procède à des tests de résistance, des exercices et des analyses pendant et après action avec les États membres, et met à jour le plan si nécessaire.	5. Afin de garantir le fonctionnement du plan ***de prévention,*** de préparation et de réaction de l'Union, la Commission procède à des tests de résistance, des exercices et des analyses pendant et après action avec les États membres, et met à jour le plan si nécessaire. ***Le plan de prévention, de préparation et de réaction tient compte des données des systèmes de santé et des données pertinentes qui doivent être collectées au niveau national ou régional.***

Amendement 88

Proposition de règlement

Article 5 — paragraphe 5 bis (nouveau)

Texte proposé par la Commission	*Amendement*
	5 bis. Afin de répondre aux urgences de santé publique, la Commission européenne peut formuler des recommandations, fondées sur les données des systèmes de santé de l'Union, concernant les ressources minimales nécessaires, notamment au regard de la population de chaque État membre, pour assurer une couverture de santé universelle de base de qualité suffisante, y compris la possibilité de mettre en commun les ressources au niveau de l'Union.

Amendement 89

Proposition de règlement

Article 5 — paragraphe 5 ter (nouveau)

Texte proposé par la Commission	*Amendement*
	5 ter. Les analyses et toutes adaptations ultérieures du plan sont publiées afin d'accroître la transparence du processus de planification de la prévention, de la préparation et de la réaction.

Amendement 90

Proposition de règlement

Article 6 — titre

Texte proposé par la Commission	*Amendement*
Plans de préparation et de réaction nationaux	Plans de ***prévention, de*** préparation et de réaction nationaux

Amendements 91 et 260

Proposition de règlement

Article 6 — paragraphe 1

Texte proposé par la Commission	*Amendement*
1. Lors de l'élaboration des plans de préparation et de réaction nationaux, chaque État membre s'accorde avec la Commission pour garantir la cohérence avec le plan de préparation et de réaction de l'Union, et il informe sans délai la Commission et le CSS de toute révision substantielle des plans nationaux.	1. Lors de l'élaboration des plans ***de prévention,*** de préparation et de réaction nationaux, chaque État membre ***consulte les organisations de patients, les organisations de professionnels de la santé, les parties prenantes de l'industrie et de la chaîne d'approvisionnement et les partenaires sociaux nationaux,*** s'accorde avec la Commission***, en particulier avec l'HERA,*** pour garantir la cohérence avec le plan ***de prévention,*** de préparation et de réaction de l'Union***, qui est conforme aux dispositions en matière de gouvernance, de capacités et de ressources visées à l'article 5, paragraphe 3, y compris en ce qui concerne les exigences nationales en matière de stockage et la gestion des réserves stratégiques de l'Union,*** et il informe sans délai la Commission***, le conseil de gestion des crises sanitaires*** et le CSS de toute révision substantielle des plans nationaux.

Amendement 92

Proposition de règlement

Article 6 — paragraphe 1 bis (nouveau)

Texte proposé par la Commission	*Amendement*
	1 bis. Les plans de prévention, de préparation et de réaction nationaux incluent les dispositions en matière de gouvernance et d'information sur les capacités et les ressources prévues à l'article 5, paragraphe 3.

Jeudi 11 novembre 2021

Amendement 93

Proposition de règlement

Article 7 — titre

Texte proposé par la Commission	*Amendement*
Établissement de rapports concernant la planification de la préparation et de la réaction	Établissement de rapports concernant la planification de la ***prévention, de la*** préparation et de la réaction

Amendements 94 et 261

Proposition de règlement

Article 7 — paragraphe 1 — alinéa 1

Texte proposé par la Commission	*Amendement*
1. Les États membres transmettent à la Commission, ***fin novembre 2021 au plus tard***, puis tous les deux ans, un rapport sur leur planification et leur mise en œuvre de la préparation et de la réaction à l'échelon national.	1. Les États membres transmettent à la Commission ***et aux agences et organes compétents de l'Union***, ***dans un délai de six mois à compter de l'entrée en vigueur du présent règlement***, puis tous les deux ans, un rapport ***actualisé*** sur leur planification et leur mise en œuvre ***de la prévention,*** de la préparation et de la réaction à l'échelon national ***et, le cas échéant, régional et transfrontalier***.

Amendement 95

Proposition de règlement

Article 7 — paragraphe 1 — alinéa 2 — partie introductive

Texte proposé par la Commission	*Amendement*
Ce rapport porte sur:	Ce rapport ***est succinct, repose sur des indicateurs communs, donne un aperçu des actions mises en œuvre dans les États membres et*** porte sur:

Amendement 96

Proposition de règlement

Article 7 — paragraphe 1 — alinéa 2 — point a

Texte proposé par la Commission	*Amendement*
a) l'identification des normes concernant les capacités en matière de planification de la préparation et de la réaction telles qu'elles sont définies à l'échelon national pour le secteur de la santé, et des informations sur l'évolution de la situation concernant leur mise en œuvre, comme prévu par l'OMS en conformité avec le RSI;	a) l'identification des normes concernant les capacités en matière de planification de la ***prévention, de la*** préparation et de la réaction telles qu'elles sont définies à l'échelon national ***et, le cas échéant, régional*** pour le secteur de la santé, et des informations sur l'évolution de la situation concernant leur mise en œuvre, comme prévu par l'OMS en conformité avec le RSI;

Amendement 97

Proposition de règlement

Article 7 — paragraphe 1 — alinéa 2 — point a bis (nouveau)

Texte proposé par la Commission	*Amendement*
	a bis) la description des mesures ou des dispositions visant à assurer l'interopérabilité entre le secteur de la santé et d'autres secteurs cruciaux en cas d'urgence;

Amendement 98

Proposition de règlement

Article 7 — paragraphe 1 — alinéa 2 — point a ter (nouveau)

Texte proposé par la Commission	*Amendement*
	a ter) une description des plans, mesures ou dispositions en matière de continuité des activités visant à assurer la fourniture continue de produits et de services cruciaux;

Amendement 99

Proposition de règlement

Article 7 — paragraphe 1 — alinéa 2 — point b

Texte proposé par la Commission	*Amendement*
b) ***les*** éléments de la préparation aux situations d'urgence, en particulier:	b) ***une mise à jour, si nécessaire, des*** éléments de la ***prévention ainsi que de la*** préparation ***et de la réaction*** aux situations d'urgence, en particulier:

Amendement 100

Proposition de règlement

Article 7 — paragraphe 1 — alinéa 2 — point b — sous-point i

Texte proposé par la Commission	*Amendement*
i) la gouvernance: y compris les politiques et législations nationales qui intègrent la préparation aux situations d'urgence; les plans de préparation, de réaction et de rétablissement pour les situations d'urgence; les mécanismes de coordination;	i) la gouvernance: y compris les politiques et législations nationales ***et, le cas échéant, régionales,*** qui intègrent la ***prévention ainsi que la*** préparation aux situations d'urgence; les plans de préparation, de réaction et de rétablissement pour les situations d'urgence ***ainsi que*** les mécanismes de coordination ***au niveau national et, le cas échéant, régional et transfrontalier; la continuité des soins de santé vitaux de longue durée;***

Jeudi 11 novembre 2021

Amendement 101

Proposition de règlement

Article 7 — paragraphe 1 — alinéa 2 — point b — sous-point ii

Texte proposé par la Commission	*Amendement*
ii) les capacités: y compris les évaluations des risques et des capacités nécessaires pour déterminer les priorités en matière de préparation aux situations d'urgence; la surveillance et l'alerte précoce, la gestion de l'information; ***l'accès*** à des services de diagnostic pendant les situations d'urgence; les services de santé et d'urgence de base sûrs et tenant compte des questions d'égalité des sexes; la communication sur les risques; le développement de la recherche et les évaluations visant à documenter et à accélérer la préparation aux situations d'urgence;	ii) les capacités: y compris les évaluations des risques et des capacités nécessaires pour déterminer les priorités en matière de préparation aux situations d'urgence; la surveillance et l'alerte précoce, la gestion de l'information; ***les capacités de production de médicaments; des stocks de contre-mesures médicales, notamment des équipements de protection individuelle de la meilleure qualité; l'égalité d'accès*** à des services ***et outils*** de diagnostic ***, ainsi qu'à des médicaments*** pendant les situations d'urgence; ***les informations pertinentes pour le marché intérieur et les réserves stratégiques de l'Union de produits médicaux; les*** services de santé et d'urgence de base***, équitables, de grande qualité,*** sûrs et tenant compte des questions d'égalité des sexes ***et des besoins de la population la plus exposée aux risques; la continuité du dépistage, du diagnostic, du suivi, et du traitement des soins relatifs à d'autres maladies et affections, notamment les soins de santé critiques de longue durée***; la communication sur les risques; le développement de la recherche et les évaluations visant à documenter et à accélérer la préparation aux situations d'urgence;

Amendement 102

Proposition de règlement

Article 7 — paragraphe 1 — alinéa 2 — point b — sous-point iii

Texte proposé par la Commission	*Amendement*
iii) les ressources: y compris les ressources financières pour la préparation aux situations d'urgence et les financements d'urgence destinés à la réaction; les mécanismes logistiques et les fournitures essentielles pour la santé; et les moyens humains spécialisés, formés et équipés pour les situations d'urgence; et	iii) les ressources: y compris les ressources financières pour la préparation aux situations d'urgence et les financements d'urgence destinés à la réaction; les mécanismes logistiques et les fournitures essentielles pour la santé; ***les mesures garantissant la continuité des soins de santé vitaux de longue durée;*** et les ***services sanitaires et sociaux disposant en nombre suffisant de*** moyens humains spécialisés, formés et équipés pour les situations d'urgence;

Amendement 103

Proposition de règlement

Article 7 — paragraphe 1 — alinéa 2 — point b — sous-point iii bis (nouveau)

Texte proposé par la Commission	*Amendement*
	iii bis) la réserve stratégique: chaque État membre fournit des informations sur le nombre et la disponibilité de contre-mesures médicales et d'autres médicaments essentiels et appareils médicaux essentiels pour le contrôle des menaces visées à l'article 2, paragraphe 1, ainsi que sur la capacité de conservation et de stockage de ces produits. Pour disposer d'une plus grande capacité de réaction, le stockage est effectué dans les locaux et les centres population les plus proches et les plus accessibles, sans compromettre l'accessibilité de ces produits pour les personnes des régions éloignées, rurales et ultrapériphériques, qui répondent aux exigences nécessaires pour fournir le service conformément aux règlements applicables aux médicaments, aux appareils médicaux ([1 ter]) et à d'autres contre-mesures médicales; et

([1 ter]) Règlement (UE) 2017/745 du Parlement européen et du Conseil du 5 avril 2017 relatif aux dispositifs médicaux, modifiant la directive 2001/83/CE, le règlement (CE) nº 178/2002 et le règlement (CE) nº 1223/2009 et abrogeant les directives 90/385/CEE et 93/42/CEE du Conseil (JO L 117 du 5.5.2017, p. 1).

Amendement 104

Proposition de règlement

Article 7 — paragraphe 1 — alinéa 2 — point c bis (nouveau)

Texte proposé par la Commission	*Amendement*
	c bis) la consultation des partenaires concernés qui est organisée pour s'assurer que les évaluations des risques, les plans de prévention, de préparation et de réaction et leur mise en œuvre sont largement partagés, soutenus et conformes à la législation du travail et aux conventions collectives en vigueur;

Amendement 105

Proposition de règlement

Article 7 — paragraphe 1 — alinéa 2 — point c ter (nouveau)

Texte proposé par la Commission	*Amendement*
	c ter) les lacunes constatées dans la mise en œuvre et toute mesure nécessaire qui sera prise par les États membres pour améliorer leur préparation et leur capacité de réaction.

Jeudi 11 novembre 2021

Amendement 106

Proposition de règlement

Article 7 — paragraphe 1 — alinéa 3

Texte proposé par la Commission	*Amendement*
Le rapport comprend, ***s'il*** y a ***lieu***, des ***éléments interrégionaux*** de ***préparation*** et de ***réaction s'accordant avec*** le ***plan*** de l'Union ***et les plans nationaux, en particulier*** les ***capacités,*** les ***ressources*** et ***les mécanismes*** de ***coordination existants dans les régions voisines***.	***Pour les États membres qui partagent une frontière terrestre avec au moins un autre État membre,*** le rapport comprend ***des plans transfrontaliers***, ***interrégionaux et intersectoriels de prévention, de préparation et de réaction associant les régions voisines,*** y ***compris les mécanismes de coordination pour tous les éléments énumérés aux points*** a***), b) et c), la formation transfrontière***, ***le partage*** des ***bonnes pratiques à l'intention du personnel*** de ***santé*** et ***du personnel*** de ***santé publique et les mécanismes de coordination pour*** le ***transfert médical des patients. Les entités de l'Union ou nationales qui participent à la constitution d'une réserve de produits médicaux collaborent avec la Commission et les États membres pour communiquer les stocks disponibles et pris en considération dans la planification de la préparation et de la réaction tant au niveau de l'Union qu'au niveau national.***

Amendement 107

Proposition de règlement

Article 7 — paragraphe 1 — alinéa 3 bis (nouveau)

Texte proposé par la Commission	*Amendement*
	Le rapport comprend également, dans la mesure du possible, des informations relatives à l'impact des maladies transmissibles sur les maladies non transmissibles majeures.

Amendement 108

Proposition de règlement

Article 7 — paragraphe 1 — alinéa 3 ter (nouveau)

Texte proposé par la Commission	*Amendement*
	La dernière version disponible des plans de prévention, de préparation et de réaction est jointe au rapport.

Jeudi 11 novembre 2021

Amendement 262

Proposition de règlement

Article 7 — paragraphe 2 — alinéa 1

Texte proposé par la Commission	*Amendement*
2. La Commission met les informations reçues conformément au paragraphe 1 à la disposition du CSS dans un rapport élaboré tous les deux ans en coopération avec l'ECDC et les autres agences et organes compétents de l'Union.	2. La Commission met les informations reçues conformément au paragraphe 1 à la disposition du CSS dans un rapport élaboré tous les deux ans en coopération avec l'ECDC et les autres agences et organes compétents de l'Union. ***Aux fins de l'élaboration de ce rapport, l'HERA évalue la disponibilité des contre-mesures médicales de crise, leur capacité de production et les stocks existants, ainsi que le risque de rupture des chaînes d'approvisionnement dans le cadre de la planification nationale de la préparation et de la réaction, compte tenu des informations obtenues au titre du règlement (UE) …/…xxx [JO: prière d'insérer le numéro du règlement relatif à l'EMA [ISC/2020/12532]], en particulier de ses articles xx [vérifier la numérotation des articles après l'adoption], qui portent sur la surveillance et l'atténuation des pénuries de médicaments, dispositifs médicaux et dispositifs médicaux de diagnostic in vitro critiques.***

Amendement 109

Proposition de règlement

Article 7 — paragraphe 2 — alinéa 4

Texte proposé par la Commission	*Amendement*
Les recommandations du rapport sont publiées sur ***le site*** web de la Commission.	Les recommandations du rapport sont publiées sur ***les sites*** web de la Commission ***et de l'ECDC***.

Amendement 110

Proposition de règlement

Article 8 — titre

Texte proposé par la Commission	*Amendement*
Réalisation d'audits concernant la planification de la préparation et de la réaction	Réalisation d'audits concernant la planification de la ***prévention, de la*** préparation et de la réaction

Jeudi 11 novembre 2021

Amendement 111

Proposition de règlement

Article 8 — paragraphe 1

Texte proposé par la Commission	*Amendement*
1. Tous les ***trois*** ans, l'ECDC effectue des audits dans les États membres afin de vérifier l'état de mise en œuvre des plans nationaux et leur cohérence avec le plan de l'Union. Ces audits sont réalisés avec les agences compétentes de l'Union et visent à évaluer la planification de la préparation et de la réaction à l'échelon national au regard des informations visées à l'article 7, paragraphe 1.	1. Tous les ***deux*** ans, l'ECDC effectue des audits dans les États membres afin de vérifier l'état de mise en œuvre des plans nationaux et leur cohérence avec le plan de l'Union. Ces audits sont ***basés sur un ensemble d'indicateurs et sont*** réalisés ***en coopération*** avec les agences compétentes de l'Union et visent à évaluer la planification ***de la prévention,*** de la préparation et de la réaction à l'échelon national au regard des informations visées à l'article 7, paragraphe 1.

Amendement 112

Proposition de règlement

Article 8 — paragraphe 2 — alinéa 1

Texte proposé par la Commission	*Amendement*
2. ***Les États membres présentent*** un plan d'action portant sur les recommandations ***proposées à la suite*** de l'audit et ***sur les*** actions correctives et étapes correspondantes.	2. ***Dans le cas où l'audit révèlerait des lacunes, l'État membre présente à la Commission dans un délai de six mois à compter de la date de communication de ses conclusions*** un plan d'action portant sur les recommandations de l'audit et ***comportant des*** actions correctives et étapes correspondantes.

Amendement 113

Proposition de règlement

Article 8 — paragraphe 2 — alinéa 1 bis (nouveau)

Texte proposé par la Commission	*Amendement*
	Si un État membre décide de ne pas suivre la recommandation, il indique les raisons justifiant cette décision.

Amendement 114

Proposition de règlement

Article 9 — titre

Texte proposé par la Commission	*Amendement*
Rapport de la Commission sur la planification de la préparation	Rapport de la Commission sur la planification de la ***prévention et de la*** préparation

Amendement 115

Proposition de règlement

Article 9 — paragraphe 1

Texte proposé par la Commission	*Amendement*
1. Sur la base des informations fournies par les États membres conformément à l'article 7 et des résultats des audits visés à l'article 8, la Commission transmet au Parlement européen et au Conseil, en juillet 2022 au plus tard, puis tous les deux ans, un rapport sur le bilan et l'état d'avancement de la planification de la préparation et de la réaction au niveau de l'Union.	1. Sur la base des informations fournies par les États membres conformément à l'article 7 et des résultats des audits visés à l'article 8, la Commission transmet au Parlement européen et au Conseil, en juillet 2022 au plus tard, puis tous les deux ans, un rapport sur le bilan et l'état d'avancement de la planification de la ***prévention, de la*** préparation et de la réaction au niveau de l'Union.

Amendement 116

Proposition de règlement

Article 9 — paragraphe 1 bis (nouveau)

Texte proposé par la Commission	*Amendement*
	1 bis. Le rapport de la Commission comprend l'état de la planification de la préparation et de la réaction transfrontières dans les régions voisines.

Amendement 117

Proposition de règlement

Article 9 — paragraphe 2

Texte proposé par la Commission	*Amendement*
2. La Commission peut adopter des recommandations sur la planification de la préparation et de la réaction destinées aux États membres sur la base du rapport visé au paragraphe 1.	2. La Commission peut adopter des recommandations sur la planification de la ***prévention, de la*** préparation et de la réaction destinées aux États membres sur la base du rapport visé au paragraphe 1. ***Ces recommandations peuvent porter, entre autres, sur les ressources minimales nécessaires pour répondre aux urgences de santé publique en fonction, notamment, de la taille de la population et elles sont élaborées sur la base de bonnes pratiques et d'évaluations des politiques.***

Amendement 118

Proposition de règlement

Article 10 — titre

Texte proposé par la Commission	*Amendement*
Coordination de la planification de la préparation et de la réaction au sein du CSS	Coordination de la planification de la ***prévention, de la*** préparation et de la réaction au sein du CSS

Jeudi 11 novembre 2021

Amendements 119 et 263

Proposition de règlement

Article 10 — paragraphe 1 — alinéa 1

Texte proposé par la Commission	*Amendement*
1. La Commission et les États membres collaborent au sein du CSS afin de coordonner leurs efforts pour développer, renforcer et maintenir leurs capacités de surveillance des menaces transfrontières graves pour la santé, d'alerte précoce en cas de menaces de cette nature, d'évaluation de celles-ci et de réaction face à de telles menaces.	1. La Commission***, les agences et organes compétents de l'Union, dont l'HERA,*** et les États membres collaborent au sein du CSS afin de coordonner leurs efforts pour développer, renforcer et maintenir leurs capacités de surveillance des menaces transfrontières graves pour la santé, d'alerte précoce en cas de menaces de cette nature, ***de prévention et*** d'évaluation de celles-ci et de réaction face à de telles menaces.

Amendement 120

Proposition de règlement

Article 10 — paragraphe 1 — alinéa 2 — point a

Texte proposé par la Commission	*Amendement*
a) à échanger de bonnes pratiques et l'expérience acquise en matière de planification de la préparation et de la réaction;	a) à échanger de bonnes pratiques et l'expérience acquise en matière de planification de la ***prévention, de la*** préparation et de la réaction;

Amendement 121

Proposition de règlement

Article 10 — paragraphe 1 — alinéa 2 — point b

Texte proposé par la Commission	*Amendement*
b) à favoriser l'interopérabilité des systèmes nationaux de planification de la préparation et la dimension intersectorielle de la planification de la préparation et de la réaction au niveau de l'Union;	b) à favoriser l'interopérabilité des systèmes nationaux de planification de la ***prévention et de la*** préparation et la dimension intersectorielle de la planification ***de la prévention,*** de la préparation et de la réaction au niveau de l'Union;

Amendement 122

Proposition de règlement

Article 10 — paragraphe 1 — alinéa 2 — point e

Texte proposé par la Commission	*Amendement*
e) à suivre les progrès, à déterminer les lacunes et les actions visant à renforcer la planification de la préparation et de la réaction, notamment dans le domaine de la recherche, à l'échelon national et au niveau de l'Union.	e) à suivre les progrès, à déterminer les lacunes et les actions visant à renforcer la planification de la ***prévention, de la*** préparation et de la réaction, notamment dans le domaine de la recherche, à l'échelon ***régional et*** national et au niveau de l'Union.

Amendement 123

Proposition de règlement

Article 10 — paragraphe 1 bis (nouveau)

Texte proposé par la Commission	*Amendement*
	1 bis. La Commission et les États membres mènent, le cas échéant, un dialogue avec les intervenants concernés, y compris les organisations des professionnels de la santé et des soins, les organismes de santé, les acteurs du secteur et de la chaîne d'approvisionnement ainsi que les associations de patients et de consommateurs. Ce dialogue comprend des échanges réguliers d'informations entre les autorités, les entreprises et les acteurs concernés de la chaîne d'approvisionnement pharmaceutique afin de recenser les contraintes d'approvisionnement prévues, de manière à permettre une meilleure coordination, le développement de synergies et des réponses appropriées.

Amendement 124

Proposition de règlement

Article 11 — paragraphe 1 — alinéa 1

Texte proposé par la Commission	*Amendement*
1. La Commission peut organiser des activités de formation destinées au personnel de santé et au personnel de santé publique dans les États membres, notamment en ce qui concerne les capacités de préparation au titre du règlement sanitaire international.	1. La Commission peut organiser des activités de formation ***soutenues par les agences concernées de l'Union, en étroite coopération avec les associations médicales et les organisations de patients,*** destinées au personnel de santé***, au personnel des services sociaux*** et au personnel de santé publique dans les États membres***, en particulier une formation interdisciplinaire sur le concept «Une seule santé»***, notamment en ce qui concerne les capacités de préparation au titre du règlement sanitaire international.

Amendement 125

Proposition de règlement

Article 11 — paragraphe 1 — alinéa 2

Texte proposé par la Commission	*Amendement*
La Commission organise ces activités en collaboration avec les États membres concernés.	La Commission organise ces activités en collaboration avec les États membres concernés ***ou susceptibles de l'être, et en coordination, dans la mesure du possible, avec l'Organisation mondiale de la santé (OMS) afin d'éviter la duplication des activités, y compris en ce qui concerne les capacités de préparation au titre du règlement sanitaire international***.

Jeudi 11 novembre 2021

Amendement 126

Proposition de règlement

Article 11 — paragraphe 1 — alinéa 2 bis (nouveau)

Texte proposé par la Commission	*Amendement*
	Dans les régions transfrontalières, une formation transfrontalière conjointe et le partage des meilleures pratiques pour le personnel de santé et le personnel de santé publique seront encouragés et il sera obligatoire de se familiariser avec les systèmes de santé publique.

Amendement 127

Proposition de règlement

Article 11 — paragraphe 1 — alinéa 2 ter (nouveau)

Texte proposé par la Commission	*Amendement*
	La Commission utilise tout le potentiel de l'enseignement à distance afin d'augmenter le nombre de travailleurs en formation.

Amendement 128

Proposition de règlement

Article 11 — paragraphe 2

Texte proposé par la Commission	*Amendement*
2. Les activités de formation visées au paragraphe 1 visent à fournir au personnel mentionné audit paragraphe les connaissances et les compétences nécessaires notamment pour élaborer et mettre en œuvre les plans nationaux de préparation visés à l'article 6, mettre en œuvre des activités visant à renforcer la préparation aux crises et les capacités de surveillance, y compris l'utilisation d'outils numériques.	2. Les activités de formation visées au paragraphe 1 visent à fournir au personnel mentionné audit paragraphe les connaissances et les compétences nécessaires notamment pour élaborer et mettre en œuvre les plans nationaux de préparation visés à l'article 6, mettre en œuvre des activités visant à renforcer la préparation aux crises et les capacités de surveillance, y compris l'utilisation d'outils numériques***, à assurer la continuité des services de soins de santé vitaux de longue durée, et à se conformer au concept «Une seule santé»***.

Amendement 129

Proposition de règlement

Article 11 — paragraphe 3

Texte proposé par la Commission	*Amendement*
3. Les activités de formation visées au paragraphe 1 peuvent être ouvertes au personnel des autorités compétentes de pays tiers et être organisées à l'extérieur de l'Union.	3. Les activités de formation visées au paragraphe 1 peuvent être ouvertes au personnel des autorités compétentes de pays tiers et être organisées à l'extérieur de l'Union ***en coordination, dans la mesure du possible, avec les activités de l'ECDC dans ce domaine***.

Jeudi 11 novembre 2021

Amendement 130

Proposition de règlement

Article 11 — paragraphe 5

Texte proposé par la Commission	*Amendement*
5. En coopération avec les États membres, la Commission peut soutenir l'organisation de programmes d'échange de personnel de santé et de personnel de santé publique entre deux ou plusieurs États membres et le détachement temporaire de personnel d'un État membre à l'autre.	5. En coopération avec les États membres, la Commission peut soutenir l'organisation de programmes d'échange de personnel de santé et de personnel de santé publique entre deux ou plusieurs États membres et le détachement temporaire de personnel d'un État membre à l'autre. ***Lors de l'organisation de ces programmes, la contribution des organisations des professionnels de la santé dans chacun des États membres est prise en considération.***

Amendements 131 et 264

Proposition de règlement

Article 12 — paragraphe 1

Texte proposé par la Commission	*Amendement*
1. La Commission et les États membres ***qui le souhaitent*** peuvent engager une procédure conjointe de passation de marché conformément à l'article 165, paragraphe 2, du règlement (UE, Euratom) 2018/1046 du Parlement européen et du Conseil ([29]) en vue de l'achat anticipé de contre-mesures médicales relatives à des menaces transfrontières graves pour la santé.	1. La Commission***, en particulier l'HERA,*** et les États membres peuvent engager une procédure conjointe de passation de marché ***en tant que parties contractantes*** conformément à l'article 165, paragraphe 2, du règlement (UE, Euratom) 2018/1046 du Parlement européen et du Conseil ([29]) en vue de l'achat anticipé de contre-mesures médicales relatives à des menaces transfrontières graves pour la santé ***dans un délai raisonnable***.

([29]) Règlement (UE, Euratom) 2018/1046 du Parlement européen et du Conseil du 18 juillet 2018 relatif aux règles financières applicables au budget général de l'Union, modifiant les règlements (UE) nº 1296/2013, (UE) nº 1301/2013, (UE) nº 1303/2013, (UE) nº 1304/2013, (UE) nº 1309/2013, (UE) nº 1316/2013, (UE) nº 223/2014, (UE) nº 283/2014 et la décision nº 541/2014/UE, et abrogeant le règlement (UE, Euratom) nº 966/2012 (JO L 193 du 30.7.2018, p. 1).

Amendement 132

Proposition de règlement

Article 12 — paragraphe 2 — point a

Texte proposé par la Commission	*Amendement*
a) la participation à la procédure conjointe de passation de marché est ouverte à tous les États membres, aux États de l'Association européenne de libre-échange (AELE) ***et*** aux pays candidats à l'adhésion à l'Union conformément à l'article 165, paragraphe 2, du règlement (UE, Euratom) 2018/1046;	a) la participation à la procédure conjointe de passation de marché est ouverte à tous les États membres, aux États de l'Association européenne de libre-échange (AELE), aux pays candidats à l'adhésion à l'Union conformément à l'article 165, paragraphe 2, du règlement (UE, Euratom) 2018/1046 ***ainsi que la Principauté d'Andorre, la Principauté de Monaco, la République de Saint-Marin et l'État de la Cité du Vatican***;

Jeudi 11 novembre 2021

Amendement 133

Proposition de règlement

Article 12 — paragraphe 2 — point c

Texte proposé par la Commission	*Amendement*
c) les ***États membres, les États de l'AELE et les*** pays ***candidats à l'adhésion à l'Union*** qui participent à une procédure conjointe acquièrent la contre-mesure médicale en question au moyen de cette procédure et non par d'autres canaux, et ne mènent pas de processus de négociation parallèles concernant ce produit;	c) les pays qui participent à une procédure conjointe acquièrent la contre-mesure médicale en question au moyen de cette procédure et non par d'autres canaux, et ne mènent pas de processus de négociation parallèles concernant ce produit ***à partir de ce moment***; ***Les pays qui s'engagent dans des processus de négociation parallèles à partir de ce moment sont exclus du groupe des pays participants, que ces processus aient atteint ou non le stade de la signature;***

Amendement 134

Proposition de règlement

Article 12 — paragraphe 2 — point c bis (nouveau)

Texte proposé par la Commission	*Amendement*
	c bis) la passation de marché conjointe définit des étapes procédurales claires pour le processus, le champ d'application, les spécifications de l'appel d'offres et les délais, et elle impose à toutes les parties de prendre et de respecter des engagements clairs, notamment que les fabricants livrent les quantités de production convenues et que les autorités achètent les volumes réservés convenus. Les quantités précises commandées par chaque pays participant et qui lui sont fournies, ainsi que les détails de leurs engagements, sont rendus publics;

Amendement 135

Proposition de règlement

Article 12 — paragraphe 2 — point c ter (nouveau)

Texte proposé par la Commission	*Amendement*
	c ter) un haut degré de transparence s'applique à toutes les activités liées à la passation conjointe de marché et aux contrats d'achat connexes; la Cour des comptes européenne a plein accès à tous les documents pertinents afin d'assurer un contrôle annuel précis des contrats signés et des investissements publics concernés;

Amendement 136

Proposition de règlement

Article 12 — paragraphe 2 — point c quater (nouveau)

Texte proposé par la Commission	*Amendement*
	c quater) en cas de passation conjointe, des critères de qualité sont également pris en considération dans le processus d'attribution, en plus du coût. Ces critères tiennent également compte, par exemple, de la capacité du fabricant à garantir la sécurité de l'approvisionnement en cas de crise sanitaire;

Amendement 137

Proposition de règlement

Article 12 — paragraphe 2 — point c quinquies (nouveau)

Texte proposé par la Commission	*Amendement*
	c quinquies) la procédure de passation conjointe de marché est menée de manière à renforcer le pouvoir d'achat des pays participants, à améliorer la sécurité de l'approvisionnement et à garantir un accès équitable aux contre-mesures médicales en cas de menaces transfrontières graves pour la santé;

Amendement 265

Proposition de règlement

Article 12 — paragraphe 2 — point e bis (nouveau)

Texte proposé par la Commission	*Amendement*
	e bis) lorsqu'une procédure conjointe de passation de marché est appliquée conformément à l'article 7 du règlement du Conseil concernant un cadre de mesures concernant un cadre de mesures visant à assurer la fourniture de contre-mesures médicales de crise en cas d'urgence de santé publique au niveau de l'Union (ISC/2020/12524), la Commission a le droit d'exiger l'octroi, dans des conditions équitables et raisonnables, de licences sur la propriété intellectuelle et le savoir-faire relatifs à ces contre-mesures, si un opérateur économique renonce à les développer ou n'est pas en mesure de fournir ces contre-mesures selon le calendrier et dans les quantités stipulés dans l'accord conclu. Des accords spécifiques conclus avec les opérateurs économiques peuvent préciser des conditions et des procédures supplémentaires relatives à l'exercice de ce droit;

Jeudi 11 novembre 2021

Amendement 266

Proposition de règlement

Article 2 — paragraphe 2 — point e ter (nouveau)

Texte proposé par la Commission	*Amendement*
	e ter) à des fins de transparence sur les dépenses de fonds publics, lorsqu'une procédure conjointe de passation de marché est appliquée conformément à l'article 7 du règlement du Conseil concernant un cadre de mesures concernant un cadre de mesures visant à assurer la fourniture de contre-mesures médicales de crise en cas d'urgence de santé publique au niveau de l'Union (ISC/2020/12524), la Commission met à la disposition du public, en temps utile, les contrats et accords conclus avec les opérateurs économiques qui fixent au moins les éléments suivants:
	i) le calendrier de fourniture du bien ou du service;
	ii) les responsabilités contractuelles et les conditions d'indemnisation;
	iii) le cas échéant, la quantité et le nombre de sites de production.

Amendement 138

Proposition de règlement

Article 12 — paragraphe 3 — partie introductive

Texte proposé par la Commission	*Amendement*
3. La Commission assure, en liaison avec les États membres, la coordination et l'échange d'informations entre les entités organisant toute action, y compris, mais sans s'y limiter, les procédures conjointes de passation de marché, la constitution d'une réserve et le don de contre-mesures médicales dans le cadre de différents mécanismes mis en place au niveau de l'Union, en particulier dans le cadre:	3. La Commission assure, en liaison avec les États membres, la coordination et l'échange d'informations entre les entités organisant toute action ***et y participant***, y compris, mais sans s'y limiter, les procédures conjointes de passation de marché, ***le développement,*** la constitution d'une réserve ***dans des installations qui répondent aux exigences légales spécifiques de stockage des contre-mesures médicales, se situent à proximité du plus grand nombre de centres de population et bénéficient du meilleur accès, sans compromettre l'accessibilité de ces produits pour les personnes vivant dans des régions éloignées, rurales et ultrapériphériques, la distribution*** et le don de contre-mesures médicales ***dont bénéficient les pays à revenu faible ou intermédiaire*** dans le cadre de différents mécanismes mis en place au niveau de l'Union, en particulier dans le cadre:

Amendement 139

Proposition de règlement

Article 12 — paragraphe 3 — point a

Texte proposé par la Commission	*Amendement*
a) de la constitution de stocks dans le cadre de rescEU, visé à l'article ***12*** de la décision nº 1313/2013/UE;	a) de la constitution de stocks dans le cadre de rescEU, visé à l'article ***23*** de la décision nº 1313/2013/UE;

Amendements 140 et 267

Proposition de règlement

Article 12 — paragraphe 3 — point f

Texte proposé par la Commission	*Amendement*
f) d'autres instruments soutenant la recherche et le développement dans le domaine biomédical à l'échelle de l'Union en vue d'améliorer les capacités et la préparation à réagir aux menaces et aux situations d'urgence transfrontières.	f) d'autres ***programmes et*** instruments soutenant la recherche et le développement dans le domaine biomédical à l'échelle de l'Union en vue d'améliorer les capacités et la préparation à réagir aux menaces et aux situations d'urgence transfrontières***, comme le règlement du Conseil concernant un cadre de mesures concernant un cadre de mesures visant à assurer la fourniture de contre-mesures médicales de crise en cas d'urgence de santé publique au niveau de l'Union (ISC/2020/12524)***.

Amendement 141

Proposition de règlement

Article 12 — paragraphe 3 bis (nouveau)

Texte proposé par la Commission	*Amendement*
	3 bis. Les pays participants veillent à ce que la constitution de stocks et la distribution des contre-mesures médicales achetées soient appropriés. Les principaux détails et caractéristiques de cette constitution de stocks et de cette distribution sont définis dans des plans nationaux.

Amendement 142

Proposition de règlement

Article 12 — paragraphe 3 ter (nouveau)

Texte proposé par la Commission	*Amendement*
	3 ter. Conformément au principe de transparence, la Commission informe régulièrement le Parlement européen des négociations de la passation conjointe de marché relative à des contre-mesures médicales.

Amendement 143

Proposition de règlement

Article 12 — paragraphe 3 quater (nouveau)

Texte proposé par la Commission	*Amendement*
	3 quater. Le Parlement européen se réserve le droit, à tout moment, d'examiner, dans le respect des règles de confidentialité, le contenu non censuré de tous les marchés conclus dans le cadre de la procédure visée par la présente disposition.

Jeudi 11 novembre 2021

Amendement 144

Proposition de règlement

Article 12 — paragraphe 3 quinquies (nouveau)

Texte proposé par la Commission	*Amendement*
	3 quinquies. La Commission et les États membres fournissent aux consommateurs des informations à jour, accessibles et claires sur leurs droits et leurs devoirs en ce qui concerne les contre-mesures médicales acquises dans le cadre d'une procédure conjointe, y compris des renseignements sur les responsabilités en cas de dommages, l'accès à une protection juridique et à une représentation des consommateurs.

Amendement 145

Proposition de règlement

Article 12 — paragraphe 3 sexies (nouveau)

Texte proposé par la Commission	*Amendement*
	3 sexies. Lorsque la procédure conjointe de passation de marchés pour les contre-mesures médicales aux menaces transfrontières pour la santé n'est pas appliquée, la Commission encourage les États membres à échanger des informations sur les prix et les dates de livraison des contre-mesures médicales.

Amendements 146 et 268

Proposition de règlement

Article 13 — paragraphe 1

Texte proposé par la Commission	*Amendement*
1. Le réseau de surveillance épidémiologique des maladies transmissibles et des problèmes sanitaires particuliers connexes visés à l'article 2, paragraphe 1, points a) i) et a) ii), assure une communication permanente entre la Commission, l'ECDC et les autorités compétentes chargées de la surveillance épidémiologique à l'échelon national.	1. Le réseau de surveillance épidémiologique des maladies transmissibles***, y compris celles d'origine zoonotique,*** et des problèmes sanitaires particuliers connexes visés à l'article 2, paragraphe 1, points a) i) et a) ii), assure une communication permanente entre la Commission, ***en particulier l'HERA,*** l'ECDC et les autorités compétentes chargées de la surveillance épidémiologique à l'échelon national.

Amendement 147

Proposition de règlement

Article 13 — paragraphe 2 — point b bis (nouveau)

Texte proposé par la Commission	*Amendement*
	b bis) surveiller l'incidence des maladies transmissibles sur la continuité du dépistage, du diagnostic, de la veille, du traitement et des soins pour d'autres maladies et affections;

Amendement 148

Proposition de règlement

Article 13 — paragraphe 2 — point b ter (nouveau)

Texte proposé par la Commission	*Amendement*
	b ter) surveiller l'incidence des maladies transmissibles sur la santé mentale;

Amendement 149

Proposition de règlement

Article 13 — paragraphe 2 — point d

Texte proposé par la Commission	*Amendement*
d) déterminer les facteurs de risque de transmission de la maladie, les groupes de population à risque et ceux pour lesquels des mesures de prévention ciblées sont nécessaires;	d) déterminer ***et surveiller*** les facteurs de risque de transmission de la maladie, les groupes de population à risque et ceux pour lesquels des mesures de prévention ciblées sont nécessaires;

Amendement 150

Proposition de règlement

Article 13 — paragraphe 2 — point e

Texte proposé par la Commission	*Amendement*
e) contribuer à l'évaluation du fardeau des maladies transmissibles sur la population en utilisant des données telles que la prévalence des maladies, les complications, les hospitalisations et ***la mortalité***;	e) contribuer à l'évaluation du fardeau des maladies transmissibles sur ***les systèmes de santé et les services de soins ainsi que sur*** la population en utilisant des données telles que la prévalence des maladies, les complications, les hospitalisations***, la mortalité, l'incidence sur la santé mentale ainsi que le dépistage, le diagnostic, la surveillance, le traitement*** et ***les soins différés d'autres maladies et affections, et leur incidence sociale et économique***;

Jeudi 11 novembre 2021

Amendement 151

Proposition de règlement

Article 13 — paragraphe 2 — point h bis (nouveau)

Texte proposé par la Commission	*Amendement*
	h bis) recenser toute lacune de la chaîne d'approvisionnement mondiale associée à la production et à la fabrication des contre-mesures médicales nécessaires pour la prévention, le diagnostic, le traitement et le suivi des maladies transmissibles, et définir des mesures pour atténuer ces lacunes. D'autres mécanismes, tels qu'un mécanisme de contrôle des exportations de l'Union, une flexibilité réglementaire, des accords de coopération, des accords de licence obligatoires ou volontaires entre entreprises, peuvent permettre à l'Union de faciliter l'accès aux contre-mesures pour ses citoyens et résidents ainsi que pour les personnes des pays du partenariat oriental et des pays à revenu faible ou intermédiaire;

Amendement 152

Proposition de règlement

Article 13 — paragraphe 3 — point f bis (nouveau)

Texte proposé par la Commission	*Amendement*
	f bis) des informations sur la disponibilité des contre-mesures médicales nécessaires pour la prévention, le diagnostic, le traitement et le suivi de la maladie.

Amendement 153

Proposition de règlement

Article 13 — paragraphe 3 bis (nouveau)

Texte proposé par la Commission	*Amendement*
	3 bis. Les informations communiquées par les États membres visées au paragraphe 3, point a), sont transmises au moins à partir du niveau NUTS II au système européen de surveillance (TESSy) ou à une autre plateforme, dans un délai déterminé conformément à l'article 7.

Amendement 154

Proposition de règlement

Article 13 — paragraphe 6 — alinéa 2 bis (nouveau)

Texte proposé par la Commission	*Amendement*
	L'ECDC aide les États membres à assurer la collecte et le partage des données en cas de crise sanitaire ainsi que le fonctionnement intégré du réseau de surveillance épidémiologique des maladies transmissibles et des problèmes sanitaires particuliers connexes visés à l'article 2, paragraphe 1, points a) i) et a) ii). Le cas échéant, l'ECDC met également à la disposition des pays tiers ses compétences dans ce domaine.

Amendement 155

Proposition de règlement

Article 13 — paragraphe 9 — alinéa 1 — partie introductive

Texte proposé par la Commission	*Amendement*
9. La Commission ***établit et met*** à ***jour***, ***par voie d'actes d'exécution***:	9. La Commission ***adopte des actes délégués conformément*** à ***l'article 28***, ***afin d'établir et de mettre à jour***:

Amendement 156

Proposition de règlement

Article 13 — paragraphe 9 — alinéa 1 — point c

Texte proposé par la Commission	*Amendement*
c) les procédures de fonctionnement du réseau de surveillance épidémiologique mises au point en vertu de l'article 5 du règlement (UE) …/… [JO: Veuillez insérer le numéro du règlement relatif à l'ECDC [ISC/2020/ 12527]].	***supprimé***

Jeudi 11 novembre 2021

Amendement 157

Proposition de règlement

Article 13 — paragraphe 9 bis (nouveau)

Texte proposé par la Commission	*Amendement*
	9 bis. Lorsque l'exigent des raisons d'urgence impérieuse dûment justifiées liées à la gravité ou à la nouveauté d'une menace transfrontière grave sur la santé ou à la rapidité de sa propagation entre les États membres, la procédure visée à l'article 28 bis s'applique aux actes délégués adoptés en vertu du présent article.

Amendement 158

Proposition de règlement

Article 13 — paragraphe 9 ter (nouveau)

Texte proposé par la Commission	*Amendement*
	9 ter. La Commission établit et met à jour, par voie d'actes d'exécution, les procédures de fonctionnement du réseau de surveillance épidémiologique mises au point en vertu de l'article 5 du règlement (UE) …/… [JO: veuillez insérer le numéro du règlement relatif à l'ECDC [ISC/2020/12527]].

Amendement 159

Proposition de règlement

Article 13 — paragraphe 10

Texte proposé par la Commission	*Amendement*
10. Pour des raisons d'urgence impérieuse dûment justifiées liées à la gravité ou à la nouveauté d'une menace transfrontière pour la santé ou à la rapidité de sa propagation entre les États membres, la Commission peut adopter des actes d'exécution immédiatement applicables conformément à la procédure visée à l'article 27, paragraphe 3, pour l'adoption de ***définitions de cas, de*** procédures ***et d'indicateurs*** de surveillance dans les États membres en cas de menace visée à l'article 2, paragraphe 1, point a) i) ou a) ii). ***Les indicateurs mentionnés ci-dessus permettent également d'évaluer la capacité de diagnostic, de prévention et de traitement.***	10. Pour des raisons d'urgence impérieuse dûment justifiées liées à la gravité ou à la nouveauté d'une menace transfrontière pour la santé ou à la rapidité de sa propagation entre les États membres, la Commission peut adopter des actes d'exécution immédiatement applicables conformément à la procédure visée à l'article 27, paragraphe 3, pour l'adoption de procédures de surveillance dans les États membres en cas de menace visée à l'article 2, paragraphe 1, point a) i) ou a) ii).

Jeudi 11 novembre 2021

Amendement 160

Proposition de règlement

Article 14 — paragraphe 1

Texte proposé par la Commission	*Amendement*
1. ***L'ECDC*** veille à la poursuite du développement de la plateforme numérique sur laquelle les données sont gérées et échangées automatiquement, afin de mettre en place des systèmes de surveillance intégrés et interopérables permettant une surveillance en temps réel, s'il y a lieu, dans le but de soutenir la prévention et le contrôle des maladies transmissibles.	1. ***Après avoir effectué une analyse d'impact de la protection des données et atténué les risques pour les droits et les libertés des personnes concernées par le traitement des données, l'ECDC*** veille à la poursuite du développement de la plateforme numérique sur laquelle les données sont gérées et échangées automatiquement, afin de mettre en place des systèmes de surveillance intégrés et interopérables permettant une surveillance en temps réel, s'il y a lieu, dans le but de soutenir la prévention et le contrôle des maladies transmissibles. ***Il garantit une supervision humaine de la plateforme numérique et inclut des mesures spécifiques pour réduire autant que possible les risques pouvant résulter du transfert de biais ou de données incomplètes provenant de sources multiples, et il établit des procédures de contrôle de la qualité des données. Les plateformes et les applications numériques qui appuient la surveillance épidémiologique au niveau de l'Union et des États membres sont mises en œuvre dans le respect du principe de la protection des données dès la conception, conformément à l'article 27, paragraphe 1, du règlement (UE) 2018/1725.***

Amendement 161

Proposition de règlement

Article 14 — paragraphe 2 — point a

Texte proposé par la Commission	*Amendement*
a) permet la collecte automatisée de données de surveillance et de laboratoire, utilise les ***informations*** des dossiers médicaux électroniques et le suivi des médias et applique l'intelligence artificielle pour la validation et l'analyse des données ainsi que la transmission ***automatisée*** de rapports les concernant;	a) permet la collecte automatisée de données de surveillance et de laboratoire, utilise les ***données de santé pertinentes issues d'une liste préalablement définie et autorisée émanant*** des dossiers médicaux électroniques et ***des bases de données de santé,*** le suivi des médias et applique l'intelligence artificielle pour la validation et l'analyse des données ainsi que la transmission ***statistique*** de rapports les concernant ***en conformité avec l'article 22 du RGPD***;

Amendement 162

Proposition de règlement

Article 14 — paragraphe 2 — point b

Texte proposé par la Commission	*Amendement*
b) permet le traitement et l'échange informatisés d'informations, de données et de documents.	b) permet le traitement et l'échange informatisés d'informations, de données et de documents***, compte tenu du droit de l'Union sur la protection des données à caractère personnel***;

Jeudi 11 novembre 2021

Amendement 163

Proposition de règlement

Article 14 — paragraphe 2 — point b bis (nouveau)

Texte proposé par la Commission	*Amendement*
	b bis) autorise la notification automatisée par le système d'alerte précoce et de réaction (SAPR) lorsque les maladies transmissibles dépassent les seuils d'alerte, conformément à l'article 13, paragraphe 2, point a). La notification est validée par l'autorité sanitaire compétente.

Amendement 164

Proposition de règlement

Article 14 — paragraphe 3

Texte proposé par la Commission	*Amendement*
3. Il incombe aux États membres de veiller à ce que le système de surveillance intégré soit alimenté régulièrement par des informations, des données et des documents complets transmis et échangés en temps utile par l'intermédiaire de la plateforme numérique.	3. Il incombe aux États membres de veiller à ce que le système de surveillance intégré soit alimenté régulièrement par des informations, des données et des documents complets ***et exacts,*** transmis et échangés en temps utile par l'intermédiaire de la plateforme numérique. ***Les États membres promeuvent l'automatisation de ce processus entre le système de surveillance national et le système de surveillance de l'Union.***

Amendement 165

Proposition de règlement

Article 14 — paragraphe 5

Texte proposé par la Commission	*Amendement*
5. À des fins ***épidémiologiques***, l'ECDC a également accès à des données pertinentes sur la santé consultées ou mises à disposition par l'intermédiaire d'infrastructures numériques qui permettent de les utiliser à des fins de recherche, d'élaboration de politiques et de réglementation.	5. À des fins ***de surveillance épidémiologique***, l'ECDC a également accès à des données pertinentes sur la santé consultées ou mises à disposition par l'intermédiaire d'infrastructures numériques qui permettent de les utiliser à des fins de recherche, d'élaboration de politiques et de réglementation. ***L'accès aux données de santé est proportionné aux finalités spécifiques et concrètes préalablement définies par l'ECDC.***

Amendement 166

Proposition de règlement

Article 14 — paragraphe 6 — partie introductive

Texte proposé par la Commission	*Amendement*
6. ***La*** Commission adopte des actes ***d'exécution relatifs au*** fonctionnement de la plateforme de surveillance qui établissent:	6. ***Au terme d'une procédure de consultation telle que prévue à l'article 42, paragraphe 2, du règlement (UE) 2018/1725, la*** Commission adopte des actes ***délégués conformément à l'article 28 concernant le*** fonctionnement de la plateforme de surveillance qui établissent:

Amendement 167

Proposition de règlement

Article 14 — paragraphe 6 — point a

Texte proposé par la Commission	*Amendement*
a) les spécifications techniques de la plateforme, y compris en ce qui concerne le mécanisme d'échange électronique de données aux fins des échanges avec les systèmes nationaux existants, l'identification des normes applicables, la définition de la structure des messages, les dictionnaires de données, et les échanges de protocoles et procédures;	a) les spécifications techniques de la plateforme, y compris en ce qui concerne le mécanisme d'échange électronique de données aux fins des échanges avec les systèmes ***internationaux et*** nationaux existants, l'identification des normes applicables, la définition de la structure des messages, les dictionnaires de données, et les échanges de protocoles et procédures;

Amendement 168

Proposition de règlement

Article 14 — paragraphe 6 — point c

Texte proposé par la Commission	*Amendement*
c) les dispositifs d'intervention à appliquer en cas d'indisponibilité d'une fonctionnalité de la plateforme;	c) les dispositifs d'intervention ***et les sauvegardes sécurisées des données*** à appliquer en cas d'indisponibilité d'une fonctionnalité de la plateforme;

Amendement 169

Proposition de règlement

Article 14 — paragraphe 6 — point d

Texte proposé par la Commission	*Amendement*
d) les cas et les conditions dans lesquels les ***pays tiers et les*** organisations internationales ***concernés*** peuvent se voir accorder un accès partiel aux fonctionnalités de la plateforme ainsi que les modalités de cet accès;	d) les cas et les conditions dans lesquels les organisations internationales ***concernées*** peuvent se voir accorder un accès partiel aux fonctionnalités de la plateforme ainsi que les modalités de cet accès***, en totale conformité avec les règlements (UE) 2018/1725 et (UE) 2016/679 et avec la directive (UE) 2016/680***;

Jeudi 11 novembre 2021

Amendement 170

Proposition de règlement

Article 14 — paragraphe 6 — point f bis (nouveau)

Texte proposé par la Commission	*Amendement*
	f bis) une normalisation de l'infrastructure de stockage, de traitement et d'analyse des données.

Amendement 171

Proposition de règlement

Article 14 — paragraphe 6 bis (nouveau)

Texte proposé par la Commission	*Amendement*
	6 bis. Les plateformes et les applications numériques qui viennent en appui de la surveillance épidémiologique au niveau de l'Union et des États membres sont mises en œuvre dans le respect du principe de la protection des données dès la conception, conformément à l'article 27, paragraphe 1, du règlement (UE) 2018/1725.

Amendement 172

Proposition de règlement

Article 15 — paragraphe 1

Texte proposé par la Commission	*Amendement*
1. Dans le domaine de la santé publique ou dans des domaines spécifiques de la santé publique présentant un intérêt pour la mise en œuvre du présent règlement ou des plans nationaux visés à l'article 6, la Commission peut, par voie d'actes d'exécution, désigner des laboratoires de référence de l'Union européenne chargés de soutenir les laboratoires de référence nationaux afin de promouvoir les bonnes pratiques et la standardisation par les États membres, ***sur une base volontaire,*** en matière de diagnostics, de méthodes de dépistage et d'utilisation de certains tests pour la surveillance, la notification et la déclaration uniformes des maladies par les États membres.	1. Dans le domaine de la santé publique ou dans des domaines spécifiques de la santé publique présentant un intérêt pour la mise en œuvre du présent règlement ou des plans nationaux visés à l'article 6, la Commission peut, par voie d'actes d'exécution, désigner des laboratoires de référence de l'Union européenne chargés de soutenir les laboratoires de référence nationaux afin de promouvoir les bonnes pratiques et la standardisation par les États membres, en matière de diagnostics, de méthodes de dépistage et d'utilisation de certains tests pour la surveillance, la notification et la déclaration uniformes des maladies par les États membres.

Amendement 173

Proposition de règlement

Article 15 — paragraphe 2 — point f

Texte proposé par la Commission	*Amendement*
f) la surveillance, l'alerte et le soutien pour la réaction en cas d'épidémie et	f) la surveillance, l'alerte et le soutien pour la réaction en cas d'épidémie***, en particulier pour les agents pathogènes émergents;*** et

Amendement 174

Proposition de règlement

Article 15 — paragraphe 3

Texte proposé par la Commission	*Amendement*
3. L'ECDC est chargé de gérer et de coordonner le réseau de laboratoires de référence de l'Union européenne.	3. L'ECDC est chargé de gérer et de coordonner le réseau de laboratoires de référence de l'Union européenne ***en coopération avec les laboratoires du réseau de l'OMS afin d'éviter la duplication des activités. La structure de gouvernance du réseau couvre la coopération et la coordination avec les réseaux et laboratoires de référence nationaux et régionaux existants***.

Amendement 175

Proposition de règlement

Article 15 — paragraphe 3 bis (nouveau)

Texte proposé par la Commission	*Amendement*
	3 bis. Les laboratoires visés au paragraphe 1 contribuent au partage de bonnes pratiques et à l'amélioration de la surveillance épidémiologique prévue à l'article 13.

Amendement 176

Proposition de règlement

Article 15 — paragraphe 4

Texte proposé par la Commission	*Amendement*
4. Les désignations prévues au paragraphe 1 font l'objet d'une procédure de sélection publique, sont limitées dans le temps, avec une période minimale de 5 ans, et sont réexaminées régulièrement. Les désignations définissent les responsabilités et les tâches des laboratoires désignés.	4. Les désignations prévues au paragraphe 1 font l'objet d'une procédure de sélection publique, sont limitées dans le temps, avec une période minimale de 5 ans, et sont réexaminées régulièrement. ***La Commission consulte les États membres et l'ECDC en vue de définir le mandat et les critères du processus de désignation.*** Les désignations définissent les responsabilités et les tâches des laboratoires désignés. ***Les consortiums de laboratoires peuvent être désignés.***

Jeudi 11 novembre 2021

Amendement 177

Proposition de règlement

Article 15 — paragraphe 5 — point a

Texte proposé par la Commission	*Amendement*
a) sont impartiaux, libres de tout conflit d'intérêts et, en particulier, ne se trouvent pas dans une situation susceptible de compromettre, directement ou indirectement, leur impartialité professionnelle en ce qui concerne l'accomplissement de leurs tâches en tant que laboratoires de référence de l'Union européenne;	a) sont impartiaux, libres de tout conflit d'intérêts et, en particulier, ne se trouvent pas dans une situation susceptible de compromettre, directement ou indirectement, leur impartialité professionnelle en ce qui concerne l'accomplissement de leurs tâches en tant que laboratoires de référence de l'Union européenne; ***une attention particulière est accordée aux tests et méthodes exclusifs susceptibles d'être la propriété de laboratoires;***

Amendement 178

Proposition de règlement

Article 17 — paragraphe 1 bis (nouveau)

Texte proposé par la Commission	*Amendement*
	1 bis. Le système européen de surveillance (TESSy) est utilisé pour la surveillance ad hoc d'une menace transfrontière grave pour la santé visée à l'article 2, paragraphe 1, point a) iii), et à l'article 2, paragraphe 1, points b), c) et d).

Amendement 179

Proposition de règlement

Article 17 — paragraphe 3 — alinéa 1

Texte proposé par la Commission	*Amendement*
Par voie d'actes d'exécution, la Commission adopte, si nécessaire, les définitions de cas à utiliser pour la veille ad hoc, de manière à garantir la comparabilité et la compatibilité, au niveau de l'Union, des données collectées.	La Commission adopte, si nécessaire, ***des actes délégués conformément à l'article 28 concernant*** les définitions de cas à utiliser pour la veille ad hoc, de manière à garantir la comparabilité et la compatibilité, au niveau de l'Union, des données collectées.

Amendement 180

Proposition de règlement

Article 17 — paragraphe 3 — alinéa 2

Texte proposé par la Commission	*Amendement*
Ces actes d'exécution sont adoptés en conformité avec la procédure d'examen visée à l'article 27, paragraphe 2.	***supprimé***

Amendement 181

Proposition de règlement

Article 17 — paragraphe 3 — alinéa 3

Texte proposé par la Commission	*Amendement*
Pour des raisons d'urgence impérieuse dûment justifiées liées à la gravité d'une menace transfrontière grave pour la santé ou à la rapidité de sa propagation entre les États membres, la ***Commission peut adopter ou mettre*** à ***jour ces définitions de cas visées au premier alinéa par voie d'actes d'exécution immédiatement applicables conformément à la procédure visée à l'article 27, paragraphe 3***.	***Lorsque l'exigent*** des raisons d'urgence impérieuse dûment justifiées liées à la gravité ***ou à la nouveauté*** d'une menace transfrontière grave pour la santé ou à la rapidité de sa propagation entre les États membres, la ***procédure visée*** à ***l'article 28 bis s'applique aux actes délégués adoptés en vertu du présent article***.

Amendement 182

Proposition de règlement

Article 18 — paragraphe 1

Texte proposé par la Commission	*Amendement*
1. Le SAPR permet à la Commission et aux autorités compétentes chargées à l'échelon national d'être en communication permanente aux fins de la préparation, de l'alerte précoce et de la réaction, de donner l'alerte, d'évaluer les risques pour la santé publique et de déterminer les mesures qui peuvent être nécessaires pour protéger la santé publique.	1. Le SAPR permet à la Commission***, à l'ECDC*** et aux autorités compétentes chargées à l'échelon national d'être en communication permanente aux fins de la préparation, de l'alerte précoce et de la réaction, de donner l'alerte, d'évaluer les risques pour la santé publique et de déterminer les mesures qui peuvent être nécessaires pour protéger la santé publique.

Amendement 183

Proposition de règlement

Article 18 — paragraphe 2 — alinéa 1 — partie introductive

Texte proposé par la Commission	*Amendement*
La gestion et l'utilisation du SAPR impliquent l'échange de données à caractère personnel dans des cas spécifiques, lorsque les instruments juridiques applicables le prévoient. Cela implique:	La gestion et l'utilisation ***opérationnelle*** du SAPR impliquent l'échange de données à caractère personnel dans des cas spécifiques, lorsque les instruments juridiques applicables le prévoient. Cela implique:

Jeudi 11 novembre 2021

Amendement 184

Proposition de règlement

Article 18 — paragraphe 2 — alinéa 2

Texte proposé par la Commission	*Amendement*
L'ECDC actualise en permanence le SAPR afin de permettre l'utilisation de technologies modernes, telles que les applications mobiles numériques, les modèles d'intelligence artificielle, les applications spatiales ou d'autres technologies de recherche automatisée des contacts, en s'appuyant sur les technologies de recherche des contacts mises au point par les États membres.	L'ECDC actualise en permanence le SAPR afin de permettre l'utilisation de technologies modernes, telles que les applications mobiles numériques, les modèles d'intelligence artificielle, les applications spatiales ou d'autres technologies de recherche automatisée des contacts, en s'appuyant sur les technologies de recherche des contacts mises au point par les États membres ***ou l'Union, utilisées dans le seul but de lutter contre la pandémie, dont la pertinence, la nécessité et la proportionnalité sont démontrées, et en totale conformité avec le règlement (UE) 2016/679 et la directive 2002/58/CE***.

Amendement 185

Proposition de règlement

Article 18 — paragraphe 2 — alinéa 2 bis (nouveau)

Texte proposé par la Commission	*Amendement*
	Pour garantir la qualité et la cohérence des données, le SAPR met en œuvre des processus robustes, précis et interopérables pour les données en collaboration avec les États membres. L'ECDC coordonne les opérations avec les États membres tout au long de ces processus d'échange de données, depuis l'évaluation des besoins, la transmission et la collecte de données, jusqu'à leur actualisation et leur interprétation, en assurant une collaboration étroite entre la Commission, l'ECDC et les organes nationaux et régionaux compétents.

Amendement 186

Proposition de règlement

Article 18 — paragraphe 2 bis (nouveau)

Texte proposé par la Commission	*Amendement*
	2 bis. L'ECDC élabore et améliore le SAPR, afin d'accroître l'automatisation de la collecte et des analyses d'informations, de mettre à niveau la catégorisation des notifications, de limiter la communication en texte ouvert, de réduire la charge administrative et d'améliorer la normalisation des notifications.

Amendement 187

Proposition de règlement

Article 18 — paragraphe 2 ter (nouveau)

Texte proposé par la Commission	*Amendement*
	2 ter. Le SAPR est amélioré pour réduire le fardeau de la bureaucratie et les notifications en double. Il permet aux autorités nationales compétentes de notifier l'OMS des événements susceptibles de constituer des urgences de santé publique de portée internationale, conformément à l'article 6 du RSI, et de reprendre ces informations dans le SAPR, afin d'y notifier automatiquement une alerte.

Amendement 188

Proposition de règlement

Article 18 — paragraphe 4

Texte proposé par la Commission	*Amendement*
4. La Commission adopte, par voie d'actes d'exécution, des procédures concernant l'échange d'informations avec d'autres systèmes d'alerte précoce au niveau de l'Union, y compris l'échange de données à caractère personnel, afin d'assurer le bon fonctionnement du SAPR et d'éviter que les actions entreprises ne se chevauchent ou ne soient en contradiction avec les structures et les mécanismes existants permettant d'assurer la préparation aux menaces transfrontières graves pour la santé, leur surveillance, l'alerte précoce en cas de menaces de cette nature et la lutte contre celles-ci.	4. La Commission adopte, par voie d'actes d'exécution, des procédures concernant l'échange d'informations avec d'autres systèmes d'alerte précoce au niveau ***international et*** de l'Union, y compris l'échange de données à caractère personnel, afin d'assurer le bon fonctionnement du SAPR et d'éviter que les actions entreprises ne se chevauchent ou ne soient en contradiction avec les structures et les mécanismes existants permettant d'assurer la préparation aux menaces transfrontières graves pour la santé, leur surveillance, l'alerte précoce en cas de menaces de cette nature et la lutte contre celles-ci.

Amendement 189

Proposition de règlement

Article 18 — paragraphe 4 bis (nouveau)

Texte proposé par la Commission	*Amendement*
	4 bis. Le SAPR est en mesure de collecter automatiquement des informations issues d'autres bases de données importantes, comme celles qui contiennent des données environnementales, des données climatiques, des données sur l'irrigation de l'eau et d'autres données pertinentes concernant des menaces transfrontières graves pour la santé, qui pourraient faciliter la compréhension et atténuer le risque de menaces potentielles pour la santé.

Jeudi 11 novembre 2021

Amendement 190

Proposition de règlement

Article 19 — paragraphe 2

Texte proposé par la Commission	*Amendement*
2. Lorsque les autorités nationales compétentes notifient à l'OMS des événements qui peuvent constituer des urgences de santé publique de portée internationale conformément à l'article 6 du RSI, ***elles notifient au plus tard simultanément une alerte*** dans le SAPR, à condition que la menace concernée entre dans le cadre de celles visées à l'article 2, paragraphe 1, du présent règlement.	2. Lorsque les autorités nationales compétentes notifient à l'OMS des événements qui peuvent constituer des urgences de santé publique de portée internationale conformément à l'article 6 du RSI, ***telles que visées à l'article 18, paragraphe 2 ter, une alerte est simultanément notifiée*** dans le SAPR, à condition que la menace concernée entre dans le cadre de celles visées à l'article 2, paragraphe 1, du présent règlement.

Amendement 191

Proposition de règlement

Article 19 — paragraphe 3 — point f

Texte proposé par la Commission	*Amendement*
f) les risques pour la santé publique;	f) les risques pour la santé publique***, en particulier pour les groupes vulnérables, y compris, dans la mesure du possible, leur incidence sur les maladies non transmissibles majeures***;

Amendement 192

Proposition de règlement

Article 19 — paragraphe 3 — point h

Texte proposé par la Commission	*Amendement*
h) les mesures autres que celles de santé publique;	h) les mesures ***multisectorielles*** autres que celles de santé publique;

Amendement 193

Proposition de règlement

Article 19 — paragraphe 3 — point i bis (nouveau)

Texte proposé par la Commission	*Amendement*
	i bis) les sites de production existants et susceptibles d'être créés, dans le seul but de permettre à l'Union de cartographier les capacités de production stratégiques pour l'ensemble de l'Union;

Amendement 194

Proposition de règlement

Article 19 — paragraphe 3 — point j

Texte proposé par la Commission	*Amendement*
j) les demandes et les offres d'assistance transfrontière d'urgence;	j) les demandes et les offres d'assistance transfrontière d'urgence***, telles que le transfert médical de patients ou la mise à disposition du personnel de santé d'un État membre dans un autre, en particulier dans les zones transfrontalières des régions voisines***;

Amendement 195

Proposition de règlement

Article 19 — paragraphe 4 bis (nouveau)

Texte proposé par la Commission	*Amendement*
	4 bis. L'État membre met à jour les informations visées au paragraphe 3 au fur et à mesure que de nouvelles données deviennent disponibles.

Amendement 196

Proposition de règlement

Article 20 — paragraphe 1 — partie introductive

Texte proposé par la Commission	*Amendement*
1. Si une alerte est notifiée en vertu de l'article 19, la Commission, lorsque la coordination de la réaction au niveau de l'Union le nécessite ou à la demande du CSS visée à l'article 21 ou de sa propre initiative, met rapidement à la disposition des autorités nationales compétentes et du CSS, par l'intermédiaire du SAPR, une évaluation des risques de la gravité potentielle de la menace pour la santé publique, y compris de possibles mesures de santé publique. Cette évaluation des risques est effectuée par:	1. Si une alerte est notifiée en vertu de l'article 19, la Commission, lorsque la coordination de la réaction au niveau de l'Union le nécessite ou à la demande du CSS visée à l'article 21 ou de sa propre initiative, met rapidement à la disposition des autorités nationales compétentes et du CSS, par l'intermédiaire du SAPR, une évaluation des risques de la gravité potentielle de la menace pour la santé publique, y compris de possibles mesures de santé publique***, dont une évaluation des risques liés à la santé mentale de la population touchée***. Cette évaluation des risques est effectuée par:

Jeudi 11 novembre 2021

Amendement 269

Proposition de règlement

Article 20 — paragraphe 1 — point -a (nouveau)

Texte proposé par la Commission	*Amendement*
	-a) l'HERA conformément à l'article 2, paragraphe 2, point a), de la décision de la Commission du 16 septembre 2021. L'HERA conduit cette évaluation de manière à permettre de décider d'activer ou non le cadre d'urgence, conformément à l'article 3 du règlement du Conseil établissant un cadre de mesures visant à garantir la fourniture des contre-mesures médicales de crise nécessaires en cas d'urgence de santé publique au niveau de l'Union, et de déterminer quelles mesures il est pertinent d'activer parmi celles prévues aux articles 5 à 11 et à l'article 13 dudit règlement;

Amendement 197

Proposition de règlement

Article 20 — paragraphe 1 — point a

Texte proposé par la Commission	*Amendement*
a) l'ECDC conformément à l'article 8 bis du règlement (UE) …/… [JO: Veuillez insérer le numéro du règlement ECDC [ISC/2020/12527]] dans le cas d'une menace visée à l'article 2, paragraphe 1, point a) ***i) ou a) ii)***, y compris les substances d'origine humaine: sang, organes, tissus et cellules susceptibles d'être affectés par des maladies transmissibles, ou à l'article 2, paragraphe 1, point d); et/ou	a) l'ECDC conformément à l'article 8 bis du règlement (UE) …/… [JO: Veuillez insérer le numéro du règlement ECDC [ISC/2020/12527]] dans le cas d'une menace visée à l'article 2, paragraphe 1, point a), y compris les substances d'origine humaine: ***telles que le*** sang ***ainsi que les*** organes, tissus et cellules susceptibles d'être affectés par des maladies transmissibles, ou à l'article 2, paragraphe 1, point d); et/ou

Amendement 198

Proposition de règlement

Article 20 — paragraphe 1 — point a bis (nouveau)

Texte proposé par la Commission	*Amendement*
	a bis) l'Agence européenne des médicaments (EMA), conformément à l'article 1er du règlement (UE) 2021/… [Insérez le numéro du règlement révisé relatif à l'EMA 2020/0321(COD)], en cas de menace liée à un médicament défectueux ou d'aggravation d'une menace en raison d'une pénurie de médicaments à usage humain ou de dispositifs médicaux; et/ou

Amendement 199

Proposition de règlement

Article 20 — paragraphe 1 — point f bis (nouveau)

Texte proposé par la Commission	*Amendement*
	f bis) les entités de l'Union ou nationales qui participent à la constitution de stocks de produits médicaux.

Amendement 200

Proposition de règlement

Article 20 — paragraphe 2

Texte proposé par la Commission	*Amendement*
2. À la demande de l'agence ou de l'organe qui procède à l'évaluation des risques dans le cadre de son mandat, les agences et organes visés au paragraphe 1 fournissent sans retard indu toutes les informations et données pertinentes dont ils disposent.	2. À la demande de l'agence ou de l'organe qui procède à l'évaluation des risques dans le cadre de son mandat, les agences et organes visés au paragraphe 1 fournissent sans retard indu toutes les informations et données pertinentes***, ainsi que l'expertise*** dont ils disposent. ***Lors de la présentation de son évaluation des risques, l'agence ou l'organe est désigné en tant qu'agence «responsable» conformément au paragraphe 3. L'agence ou l'organe veille à consigner toute information ou expertise visée au paragraphe 1 reçue d'autres agences ou organes.***

Amendement 201

Proposition de règlement

Article 20 — paragraphe 3 — alinéa 1

Texte proposé par la Commission	*Amendement*
Lorsque l'évaluation du risque requise ne relève pas ou relève seulement en partie des mandats des agences visées au paragraphe 1 et est considérée comme nécessaire pour la coordination de la réaction au niveau de l'Union, la Commission procède, à la demande du CSS ou de sa propre initiative, à une évaluation des risques ad hoc.	Lorsque l'évaluation du risque requise ne relève pas ou relève seulement en partie des mandats des agences visées au paragraphe 1 et est considérée comme nécessaire pour la coordination de la réaction au niveau de l'Union, la Commission procède, à la demande du CSS ou de sa propre initiative, à une évaluation des risques ad hoc. ***Lorsque l'évaluation des risques relève du mandat de plusieurs des agences visées au paragraphe 1, la Commission désigne une agence responsable ayant pour mission de réaliser l'évaluation des risques, en collaboration avec les autres agences concernées, et fixe une date d'échéance pour la soumission de l'évaluation par l'agence en question.***

Jeudi 11 novembre 2021

Amendement 202

Proposition de règlement

Article 20 — paragraphe 3 — alinéa 2

Texte proposé par la Commission	*Amendement*
La Commission met rapidement l'évaluation des risques à la disposition des autorités nationales compétentes par l'intermédiaire du SAPR et, le cas échéant, de systèmes d'alertes reliés. Lorsque l'évaluation des risques doit être rendue publique, les autorités nationales compétentes la reçoivent avant sa publication.	La Commission met rapidement l'évaluation des risques à la disposition des autorités nationales compétentes par l'intermédiaire du SAPR et, le cas échéant, de systèmes d'alertes reliés. Lorsque l'évaluation des risques doit être rendue publique, les autorités nationales compétentes la reçoivent avant sa publication ***par l'intermédiaire du SAPR et du CSS***.

Amendement 203

Proposition de règlement

Article 20 — paragraphe 3 — alinéa 3

Texte proposé par la Commission	*Amendement*
L'évaluation des risques prend en compte, si elles existent, les informations pertinentes fournies par d'autres entités, en particulier l'OMS en cas d'urgence de santé publique de portée internationale.	L'évaluation des risques prend en compte, si elles existent, les informations pertinentes fournies par ***des experts en santé publique et*** d'autres entités, en particulier l'OMS en cas d'urgence de santé publique de portée internationale.

Amendement 270

Proposition de règlement

Article 21 — paragraphe 1 — partie introductive

Texte proposé par la Commission	*Amendement*
1. À la suite d'une notification d'alerte en vertu de l'article 19, les États membres, à la demande de la Commission ou d'un État membre et sur la base des informations disponibles, y compris les informations visées à l'article 19 et l'évaluation des risques visée à l'article 20, coordonnent au sein du CSS et en liaison avec la Commission:	1. À la suite d'une notification d'alerte en vertu de l'article 19, les États membres, à la demande de la Commission ou d'un État membre et sur la base des informations disponibles, y compris les informations visées à l'article 19 et l'évaluation des risques visée à l'article 20, coordonnent au sein du CSS et en liaison avec la Commission***, en particulier avec l'HERA***:

Amendement 204

Proposition de règlement

Article 21 — paragraphe 1 — point b

Texte proposé par la Commission	*Amendement*
b) la communication relative aux risques et aux crises, qui doit être adaptée aux besoins et circonstances des États membres, en vue de fournir des informations cohérentes et coordonnées dans l'Union au public ***et*** aux professionnels de santé;	b) la communication relative aux risques et aux crises, qui doit être adaptée aux besoins et circonstances des États membres, en vue de fournir des informations cohérentes et coordonnées dans l'Union au public, aux professionnels de santé ***et de santé publique***;

Amendement 205

Proposition de règlement

Article 21 — paragraphe 1 — point c

Texte proposé par la Commission	*Amendement*
c) l'adoption d'avis et d'orientations, y compris sur les mesures de réaction spécifiques, à l'intention des États membres en ce qui concerne la prévention et le contrôle d'une menace transfrontière grave pour la santé.	c) l'adoption d'avis et d'orientations, y compris sur les mesures de réaction spécifiques, à l'intention des États membres en ce qui concerne la prévention et le contrôle d'une menace transfrontière grave pour la santé***, y compris la coordination de mesures de réaction***.

Amendement 206

Proposition de règlement

Article 21 — paragraphe 1 — point c bis (nouveau)

Texte proposé par la Commission	*Amendement*
	c bis) les restrictions nationales de voyage et les autres restrictions transfrontalières imposées aux mouvements et au rassemblement de personnes, ainsi que les exigences en matière de quarantaine et de surveillance des quarantaines après un déplacement transfrontalier.

Jeudi 11 novembre 2021

Amendements 207 et 271

Proposition de règlement

Article 21 — paragraphe 2

Texte proposé par la Commission	*Amendement*
2. Lorsqu'un État membre a l'intention d'adopter des mesures de santé publique pour lutter contre une menace transfrontière grave pour la santé, avant d'adopter ces mesures, il informe et consulte les autres États membres ***et*** la Commission au sujet de la nature, de l'objet et du champ d'application des mesures, à moins que le degré d'urgence du besoin de protection de la santé publique ne soit tel qu'une adoption immédiate de ces mesures est nécessaire.	2. Lorsqu'un État membre a l'intention d'adopter des mesures de santé publique pour lutter contre une menace transfrontière grave pour la santé, avant d'adopter ***ou de lever*** ces mesures, il informe et consulte les autres États membres***, notamment les États membres voisins,*** la Commission***, en particulier l'HERA, le conseil de gestion des crises sanitaires et le comité de sécurité sanitaire, et se coordonne avec eux,*** au sujet de la nature, de l'objet et du champ d'application des mesures, à moins que le degré d'urgence du besoin de protection de la santé publique ne soit tel qu'une adoption immédiate de ces mesures est nécessaire.

Amendements 208 et 272

Proposition de règlement

Article 21 — paragraphe 3

Texte proposé par la Commission	*Amendement*
3. Lorsqu'un État membre doit adopter d'urgence des mesures de santé publique pour faire face à l'apparition ou à la résurgence d'une menace transfrontière grave pour la santé, il informe, immédiatement après l'adoption de ces mesures, les autres États membres ***et*** la Commission de leur nature, de leur objet et de leur champ d'application.	3. Lorsqu'un État membre doit adopter d'urgence des mesures de santé publique pour faire face à l'apparition ou à la résurgence d'une menace transfrontière grave pour la santé, il informe, immédiatement après l'adoption de ces mesures, les autres États membres***, les autorités régionales concernées,*** la Commission***, en particulier l'HERA, le conseil de gestion des crises sanitaires et le comité de sécurité sanitaire*** de leur nature, de leur objet et de leur champ d'application***, en particulier dans les régions transfrontières***.

Amendement 209

Proposition de règlement

Article 21 — paragraphe 3 bis (nouveau)

Texte proposé par la Commission	*Amendement*
	3 bis. En cas de menace transfrontière grave pour la santé dépassant les capacités de réaction au sein d'un État membre, celui-ci peut également solliciter une assistance auprès des autres États membres par l'intermédiaire du centre de coordination de la réaction d'urgence (ERCC) prévu dans la décision 1313/2013/UE du Parlement européen et du Conseil ([1 bis]).

([1 bis]) Décision n° 1313/2013/UE du Parlement européen et du Conseil du 17 décembre 2013 relative au mécanisme de protection civile de l'Union.

Jeudi 11 novembre 2021

Amendement 273

Proposition de règlement

Article 22 — paragraphe 2 — point a

Texte proposé par la Commission	*Amendement*
a) se fondent en particulier sur les recommandations de l'ECDC, d'autres agences ou organes compétents ou du comité consultatif visé à l'article 24;	a) se fondent en particulier sur les recommandations de l'ECDC ***et de l'HERA***, d'autres agences ou organes compétents ou du comité consultatif visé à l'article 24;

Amendement 210

Proposition de règlement

Article 22 — paragraphe 2 — point c

Texte proposé par la Commission	*Amendement*
c) sont proportionnées aux risques pour la santé publique liés à la menace en question, ***et*** évitent en particulier toute restriction inutile à la libre circulation des personnes, des marchandises et des services.	c) sont ***nécessaires, appropriées et*** proportionnées aux risques pour la santé publique liés à la menace en question, évitent en particulier toute restriction inutile à la libre circulation des personnes, des marchandises et des services***, ainsi qu'aux droits, aux libertés et aux principes consacrés dans la Charte des droits fondamentaux de l'Union européenne, et favorisent la coordination des mesures entre États membres;***

Amendement 211

Proposition de règlement

Article 22 — paragraphe 2 — point c bis (nouveau)

Texte proposé par la Commission	*Amendement*
	c bis) sont limitées dans le temps et cessent dès que l'une des conditions applicables énoncées au point a), b) et c) n'est plus remplie;

Amendement 212

Proposition de règlement

Article 22 — paragraphe 2 — point c ter (nouveau)

Texte proposé par la Commission	*Amendement*
	c ter) tiennent compte de la nécessité d'un marché intérieur qui fonctionne normalement, notamment de l'existence de voies réservées pour la libre circulation des denrées alimentaires et des contre-mesures médicales.

Jeudi 11 novembre 2021

Amendement 213

Proposition de règlement

Article 23 — paragraphe 3

Texte proposé par la Commission	*Amendement*
3. Avant de reconnaître une situation d'urgence de santé publique au niveau de l'Union, la Commission ***devrait entrer*** en contact avec l'OMS afin de communiquer l'analyse faite par la Commission de la situation d'épidémie et d'informer l'OMS de son intention d'adopter une telle décision.	3. Avant de reconnaître une situation d'urgence de santé publique au niveau de l'Union, la Commission ***entre*** en contact avec l'OMS afin de communiquer l'analyse faite par la Commission de la situation d'épidémie et d'informer l'OMS de son intention d'adopter une telle décision.

Amendement 214

Proposition de règlement

Article 23 — paragraphe 4 — alinéa 2

Texte proposé par la Commission	*Amendement*
Ces actes d'exécution sont adoptés en conformité avec la procédure d'examen visée à l'article 27, paragraphe **2**.	Ces actes d'exécution sont adoptés en conformité avec la procédure d'examen visée à l'article 27, paragraphe **3**.

Amendement 274

Proposition de règlement

Article 23 — paragraphe 4 bis (nouveau)

Texte proposé par la Commission	*Amendement*
	4 bis. Une fois qu'une urgence de santé publique a été déclarée, le Conseil peut, sur proposition de la Commission, adopter un règlement activant le cadre d'urgence lorsque cela est pertinent dans la situation économique, conformément à l'article 3 du règlement du Conseil concernant un cadre de mesures visant à assurer la fourniture de contre-mesures médicales de crise en cas d'urgence de santé publique au niveau de l'Union. Lorsque le cadre d'urgence est activé, le conseil de gestion des crises sanitaires est réuni pour coordonner l'action du Conseil, de la Commission, des agences et organes de l'Union compétents et des États membres visant à garantir la fourniture de contre-mesures médicales et l'accès à celles-ci. Dans une telle situation, conformément à la déclaration commune sur le contrôle budgétaire des nouvelles propositions présentées sur la base de l'article 122 du traité FUE, un comité mixte composé de représentants du Parlement européen et du Conseil est constitué.

Amendement 215

Proposition de règlement

Article 24 — paragraphe 1 — partie introductive

Texte proposé par la Commission	*Amendement*
1. Aux fins de la reconnaissance officielle d'une urgence de santé publique au niveau de l'Union, la Commission institue un comité consultatif pour les urgences de santé publique (ci-après le «comité consultatif») qui, à la demande de la Commission, conseille ***celle-ci*** en ***lui*** donnant son avis sur:	1. Aux fins de la reconnaissance officielle d'une urgence de santé publique au niveau de l'Union, la Commission***, en consultation avec le comité de sécurité sanitaire,*** institue un comité consultatif pour les urgences de santé publique (ci-après le «comité consultatif») qui, à la demande de la Commission ***ou du comité de sécurité sanitaire***, conseille ***ces derniers*** en ***leur*** donnant son avis sur:

Amendement 216

Proposition de règlement

Article 24 — paragraphe 1 — point c — sous-point ii

Texte proposé par la Commission	*Amendement*
ii) le recensement et l'atténuation des lacunes, incohérences ou insuffisances importantes concernant les mesures prises ou à prendre en vue de contenir et de gérer la menace spécifique et d'en surmonter les répercussions, notamment en matière de gestion et de traitement cliniques, ***de contre-mesures non pharmaceutiques*** et de besoins en matière de recherche en santé publique;	ii) le recensement et l'atténuation des lacunes, incohérences ou insuffisances importantes concernant les mesures prises ou à prendre en vue de contenir et de gérer la menace spécifique et d'en surmonter les répercussions, notamment en matière de gestion et de traitement cliniques, et de besoins en matière de recherche en santé publique;

Amendement 217

Proposition de règlement

Article 24 — paragraphe 1 — point c — sous-point ii bis (nouveau)

Texte proposé par la Commission	*Amendement*
	ii bis) en consultation avec l'EMA conformément au règlement (UE) …/… [JO: veuillez insérer le numéro du règlement de l'EMA], la stabilité des chaînes d'approvisionnement et la capacité de production des chaînes d'approvisionnement médicales intervenant dans la production et la fabrication de contre-mesures médicales nécessaires au diagnostic, au traitement et au suivi de la maladie concernée;

Jeudi 11 novembre 2021

Amendement 218

Proposition de règlement

Article 24 — paragraphe 2

Texte proposé par la Commission	*Amendement*
2. Le comité consultatif se compose d'experts indépendants, sélectionnés par la Commission en fonction des domaines d'expertise et d'expérience les plus pertinents au regard de la menace spécifique qui se présente. Le comité consultatif devrait être composé de façon pluridisciplinaire afin de pouvoir donner des conseils sur les aspects biomédicaux, comportementaux, sociaux, économiques, ***culturels et internationaux***. Les représentants de l'ECDC et de l'EMA participent au comité consultatif ***en qualité d'observateurs***. Les représentants d'autres organes ou agences de l'Union concernés par la menace spécifique participent à ce comité en qualité d'observateurs, s'il y a lieu. La Commission peut inviter ponctuellement des experts disposant d'une expertise spécifique par rapport à un sujet inscrit à l'ordre du jour à participer aux travaux du comité consultatif.	2. Le comité consultatif se compose d'experts indépendants, ***de représentants des professionnels de la santé et des soins ainsi que de la société civile,*** sélectionnés par la Commission en fonction des domaines d'expertise et d'expérience les plus pertinents au regard de la menace spécifique qui se présente. Le comité consultatif devrait être composé de façon pluridisciplinaire afin de pouvoir donner des conseils sur les aspects ***sanitaires,*** biomédicaux, comportementaux, sociaux, économiques, ***internationaux, liés à la recherche, au développement***, ***à la production***, ***à la culture et au transport***. Les représentants de l'ECDC et de l'EMA participent ***activement*** au comité consultatif. Les représentants d'autres organes ou agences de l'Union concernés par la menace spécifique participent à ce comité en qualité d'observateurs, s'il y a lieu. La Commission ***ou le comité de sécurité sanitaire*** peut inviter ponctuellement des experts ***et des parties prenantes*** disposant d'une expertise spécifique par rapport à un sujet inscrit à l'ordre du jour à participer aux travaux du comité consultatif. ***La Commission publie les noms des experts sélectionnés pour faire partie du comité consultatif et des informations détaillées sur les antécédents professionnels et/ou scientifiques qui justifient leur nomination.***

Amendement 219

Proposition de règlement

Article 24 — paragraphe 2 bis (nouveau)

Texte proposé par la Commission	*Amendement*
	2 bis. La Commission publie sur son site internet la liste des membres du comité consultatif et les qualifications justifiant leur nomination. Dans la mesure du possible, il est veillé à l'équilibre géographique de la composition du comité. Ses membres agissent dans l'intérêt général et de manière indépendante. Ils déclarent leurs intérêts et leurs engagements. De telles déclarations font état de toute activité, de toute fonction, de toutes circonstances ou de tout autre fait pouvant impliquer un intérêt direct ou indirect afin de permettre d'identifier les intérêts qui pourraient être considérés comme préjudiciables à l'indépendance desdits experts.

Amendement 275

Proposition de règlement

Article 24 — paragraphe 2 ter (nouveau)

Texte proposé par la Commission	*Amendement*
	2 ter. Le comité consultatif agit en coopération avec le conseil de gestion des crises sanitaires et le forum consultatif de l'HERA établi par la décision de la Commission du 16 septembre 2021. Les représentants du forum consultatif de l'HERA participent au comité consultatif en qualité d'observateurs. La coordination entre ces organismes garantit la participation de toutes les parties prenantes concernées, y compris les organisations de professionnels de la santé, les associations de patients et les acteurs de l'industrie et de la chaîne d'approvisionnement possédant une expérience reconnue dans des disciplines liées aux travaux de l'HERA et aux activités de conseil en matière de réaction aux urgences sanitaires.

Amendement 220

Proposition de règlement

Article 24 — paragraphe 3

Texte proposé par la Commission	*Amendement*
3. Le comité consultatif se réunit chaque fois que la situation le requiert, à la demande de la Commission ou d'un État membre.	3. Le comité consultatif se réunit chaque fois que la situation le requiert, à la demande de la Commission***, du comité de sécurité sanitaire*** ou d'un État membre.

Amendement 221

Proposition de règlement

Article 24 — paragraphe 6

Texte proposé par la Commission	*Amendement*
6. Le comité consultatif établit son règlement intérieur, qui énonce notamment les règles relatives à la déclaration et à la fin d'une situation d'urgence, à l'adoption de recommandations et au vote. Le règlement intérieur entre en vigueur après avis favorable de la Commission.	6. Le comité consultatif établit son règlement intérieur, qui énonce notamment les règles relatives à la déclaration et à la fin d'une situation d'urgence, à l'adoption de recommandations et au vote. Le règlement intérieur entre en vigueur après avis favorable de la Commission ***et du comité de sécurité sanitaire***.

Amendement 222

Proposition de règlement

Article 24 — paragraphe 6 bis (nouveau)

Texte proposé par la Commission	*Amendement*
	6 bis. Le procès-verbal du comité consultatif est rendu public.

Jeudi 11 novembre 2021

Amendement 223

Proposition de règlement

Article 24 — paragraphe 6 ter (nouveau)

Texte proposé par la Commission	*Amendement*
	6 ter. Le comité consultatif travaille en étroite coopération avec les organes consultatifs nationaux.

Amendements 224 et 276

Proposition de règlement

Article 25 — paragraphe 1 — point b

Texte proposé par la Commission	*Amendement*
b) l'instauration ***de mécanismes*** de surveillance des pénuries de contre-mesures médicales et ***le*** développement, l'achat, la gestion et ***le*** déploiement de telles contre-mesures;	b) l'instauration ***de mesures, prises au titre du règlement du Conseil concernant un cadre de mesures visant à assurer la fourniture de contre-mesures médicales de crise en cas d'urgence de santé publique au niveau de l'Union,*** de surveillance des pénuries de contre-mesures médicales et ***du*** développement***, de la fabrication***, ***de*** l'achat, ***de*** la gestion***, du stockage, de la distribution*** et du déploiement de telles contre-mesures ***ainsi que toute action nécessaire pour garantir la sécurité de leur approvisionnement***;

Amendement 225

Proposition de règlement

Article 25 — paragraphe 1 — point c

Texte proposé par la Commission	*Amendement*
c) l'activation du soutien de l'ECDC visé dans le règlement (UE) …/… [JO: Veuillez insérer le numéro du règlement relatif à l'ECDC [ISC/2020/12527]] afin de mobiliser et de déployer la task-force de l'Union européenne dans le domaine de la santé.	c) l'activation du soutien de l'ECDC visé dans le règlement (UE) …/… [JO: Veuillez insérer le numéro du règlement relatif à l'ECDC [ISC/2020/12527]] afin de mobiliser et de déployer la task-force de l'Union européenne dans le domaine de la santé***, et en particulier l'établissement d'une liste des places disponibles dans les unités de soins intensifs au sein des États membres en vue d'un éventuel transfert des patients entre les pays;***

Amendement 226

Proposition de règlement

Article 25 — paragraphe 1 — point c bis (nouveau)

Texte proposé par la Commission	*Amendement*
	c bis) un mécanisme de contrôle des exportations de l'Union visant à permettre à l'Union de garantir un accès rapide et efficace aux contre-mesures;

Amendement 227

Proposition de règlement

Article 25 — paragraphe 1 — point c ter (nouveau)

Texte proposé par la Commission	*Amendement*
	c ter) les voies réservées visées à l'article 25 bis du présent règlement, dans des cas exceptionnels.

Amendement 228

Proposition de règlement

Article 25 bis (nouveau)

Texte proposé par la Commission	*Amendement*
	Article 25 bis
	Voies réservées
	1. Après avoir admis l'existence d'une urgence de santé publique liée à une situation de pandémie en vertu de l'article 23, paragraphe 1, la Commission établit, en cas de restrictions aux frontières, des voies réservées, afin de garantir que les biens essentiels, les contre-mesures médicales et les travailleurs transfrontaliers circulent librement dans le marché intérieur.
	2. La Commission est habilitée à adopter des actes délégués afin de compléter le présent règlement par des dispositions relatives à l'établissement des voies réservées visées au paragraphe 1.
	3. Un État membre ne peut interdire ou restreindre les exportations de contre-mesures médicales dans les cas définis à l'article 36 du traité sur le fonctionnement de l'Union européenne que lors d'une urgence de santé publique au niveau de l'Union, à condition d'obtenir une autorisation préalable de la Commission.
	4. La Commission se prononce sur la demande d'autorisation préalable dans les cinq jours suivant la demande. Si la Commission ne statue pas dans ce délai, l'autorisation est réputée accordée.

Jeudi 11 novembre 2021

Amendement 229

Proposition de règlement

Article 26 — paragraphe 1

Texte proposé par la Commission	*Amendement*
1. Le SAPR inclut une fonctionnalité de messagerie sélective permettant de communiquer des données à caractère personnel, notamment les données sur les contacts et la santé, uniquement aux autorités nationales compétentes participant aux mesures de recherche des contacts concernées. Cette fonctionnalité de messagerie sélective est conçue et exploitée de manière à assurer un traitement sûr et licite des données à caractère personnel et à se connecter aux systèmes de recherche des contacts au niveau de l'Union.	1. Le SAPR inclut une fonctionnalité de messagerie sélective permettant de communiquer des données à caractère personnel, notamment les données sur les contacts et la santé, uniquement aux autorités nationales compétentes participant aux mesures de recherche des contacts concernées. Cette fonctionnalité de messagerie sélective est conçue ***conformément aux principes de minimisation des données*** et ***de protection des données dès la conception et par défaut, et est*** exploitée de manière à assurer un traitement sûr et licite des données à caractère personnel et à se connecter aux systèmes de recherche des contacts au niveau de l'Union.

Amendement 230

Proposition de règlement

Article 26 — paragraphe 5

Texte proposé par la Commission	*Amendement*
5. Les données à caractère personnel peuvent également être échangées dans le contexte de la recherche automatisée des contacts, au moyen d'applications de recherche des contacts.	5. Les données à caractère personnel peuvent également être échangées dans le contexte de la recherche automatisée des contacts, au moyen d'applications de recherche des contacts***, en pleine conformité avec le règlement (UE) 2016/679 du Parlement européen et du Conseil (RGPD)*** ***([1 bis])***.

([1 bis]) ***Règlement (UE) 2016/679 du Parlement européen et du Conseil du 27 avril 2016 relatif à la protection des personnes physiques à l'égard du traitement des données à caractère personnel et à la libre circulation de ces données, et abrogeant la directive 95/46/CE (règlement général sur la protection des données) (JO L 119 du 4.5.2016).***

Amendement 231

Proposition de règlement

Article 26 — paragraphe 6 — alinéa 1 — partie introductive

Texte proposé par la Commission	*Amendement*
6. ***La*** Commission adopte***, par voie d'actes d'exécution***:	6. ***Au terme d'une procédure de consultation préalable telle que prévue à l'article 42, paragraphe 2, du règlement (UE) 2018/1725, la*** Commission adopte ***des actes délégués conformément à l'article 28 concernant***:

Amendement 232

Proposition de règlement

Article 26 — paragraphe 6 — alinéa 1 — point b

Texte proposé par la Commission	*Amendement*
b) les procédures d'interconnexion du SAPR et des systèmes de recherche des contacts au niveau de l'Union;	b) les procédures d'interconnexion du SAPR et des systèmes de recherche des contacts au niveau de l'Union ***et à l'échelle internationale***;

Amendement 233

Proposition de règlement

Article 26 — paragraphe 6 — alinéa 1 — point d

Texte proposé par la Commission	*Amendement*
d) les modalités de traitement des applications de recherche automatisée des contacts et d'interopérabilité de ces applications, ainsi que les cas et les conditions dans lesquels les pays tiers peuvent se voir accorder l'accès à l'interopérabilité de la recherche des contacts ainsi que les modalités de cet accès.	d) les modalités de traitement des applications de recherche automatisée des contacts et d'interopérabilité de ces applications, ainsi que les cas et les conditions dans lesquels les pays tiers peuvent se voir accorder l'accès à l'interopérabilité de la recherche des contacts ainsi que les modalités de cet accès***, en totale conformité avec le règlement sur la protection des données de l'Union et la jurisprudence applicable de la Cour de justice***;

Amendement 234

Proposition de règlement

Article 26 — paragraphe 6 — alinéa 1 — point d bis (nouveau)

Texte proposé par la Commission	*Amendement*
	d bis) une description détaillée du rôle des acteurs impliqués dans le traitement de données à caractère personnel au moyen des outils et systèmes informatiques proposés.

Amendement 235

Proposition de règlement

Article 26 — paragraphe 6 — alinéa 2

Texte proposé par la Commission	*Amendement*
Ces actes d'exécution sont adoptés en conformité avec la procédure d'examen visée à l'article 27, paragraphe 2.	***supprimé***

Jeudi 11 novembre 2021

Amendement 236

Proposition de règlement

Article 28 — paragraphe 2

Texte proposé par la Commission	*Amendement*
2. Le pouvoir d'adopter des actes délégués visé à l'article 8, paragraphe 3, est conféré à la Commission pour une durée ***indéterminée*** à partir du … [date de l'entrée en vigueur de l'acte législatif de base ou toute autre date fixée par les colégislateurs].	2. Le pouvoir d'adopter des actes délégués visé à l'article 8, paragraphe 3, ***à l'article 13, paragraphe 9, à l'article 14, paragraphe 6, à l'article 17, paragraphe 3, à l'article 25 bis, paragraphe 2, et à l'article 26, paragraphe 6,*** est conféré à la Commission pour une durée ***de cinq ans*** à partir du … [date de l'entrée en vigueur de l'acte législatif de base ou toute autre date fixée par les colégislateurs]. ***La Commission élabore un rapport relatif à la délégation de pouvoir au plus tard neuf mois avant la fin de la période de cinq ans. La délégation de pouvoir est tacitement prorogée pour des périodes d'une durée identique, sauf si le Parlement européen ou le Conseil s'oppose à cette prorogation trois mois au plus tard avant la fin de chaque période.***

Amendement 237

Proposition de règlement

Article 28 — paragraphe 3

Texte proposé par la Commission	*Amendement*
3. La délégation de pouvoir visée à l'article 8, paragraphe 3, peut être révoquée à tout moment par le Parlement européen ou le Conseil. La décision de révocation met fin à la délégation de pouvoir qui y est précisée. La révocation prend effet le jour suivant celui de la publication de ladite décision au Journal officiel de l'Union européenne ou à une date ultérieure qui est précisée dans ladite décision. Elle ne porte pas atteinte à la validité des actes délégués déjà en vigueur.	3. La délégation de pouvoir visée à l'article 8, paragraphe 3, ***à l'article 13, paragraphe 9, à l'article 14, paragraphe 6, à l'article 17, paragraphe 3, à l'article 25 bis, paragraphe 2, et à l'article 26, paragraphe 6,*** peut être révoquée à tout moment par le Parlement européen ou le Conseil. La décision de révocation met fin à la délégation de pouvoir qui y est précisée. La révocation prend effet le jour suivant celui de la publication de ladite décision au Journal officiel de l'Union européenne ou à une date ultérieure qui est précisée dans ladite décision. Elle ne porte pas atteinte à la validité des actes délégués déjà en vigueur.

Amendement 238

Proposition de règlement

Article 28 — paragraphe 6

Texte proposé par la Commission	*Amendement*
6. Un acte délégué adopté en vertu de l'article 8, paragraphe 3, n'entre en vigueur que si le Parlement européen ou le Conseil n'a pas exprimé d'objections dans un délai de deux mois à compter de la notification de cet acte au Parlement européen et au Conseil ou si, avant l'expiration de ce délai, le Parlement européen et le Conseil ont tous deux informé la Commission de leur intention de ne pas exprimer d'objections. Ce délai est prolongé de deux mois à l'initiative du Parlement européen ou du Conseil.	6. Un acte délégué adopté en vertu de l'article 8, paragraphe 3, ***de l'article 13, paragraphe 9, de l'article 14, paragraphe 6, de l'article 17, paragraphe 3, de l'article 25 bis, paragraphe 2, et de l'article 26, paragraphe 6,*** n'entre en vigueur que si le Parlement européen ou le Conseil n'a pas exprimé d'objections dans un délai de deux mois à compter de la notification de cet acte au Parlement européen et au Conseil ou si, avant l'expiration de ce délai, le Parlement européen et le Conseil ont tous deux informé la Commission de leur intention de ne pas exprimer d'objections. Ce délai est prolongé de deux mois à l'initiative du Parlement européen ou du Conseil.

Jeudi 11 novembre 2021

Amendement 239

Proposition de règlement

Article 28 bis (nouveau)

Texte proposé par la Commission	*Amendement*
	Article 28 bis
	Procédure d'urgence
	1. Les actes délégués adoptés en vertu du présent article entrent en vigueur sans tarder et s'appliquent tant qu'aucune objection n'est exprimée conformément au paragraphe 2. La notification d'un acte délégué au Parlement européen et au Conseil expose les motifs du recours à la procédure d'urgence.
	2. Le Parlement européen ou le Conseil peut formuler des objections à l'égard d'un acte délégué, conformément à la procédure visée à l'article 28, paragraphe 6. En pareil cas, la Commission abroge l'acte concerné immédiatement après que le Parlement européen ou le Conseil lui a notifié sa décision de formuler des objections.

Amendements 240 et 277

Proposition de règlement

Article 29 — alinéa 1

Texte proposé par la Commission	*Amendement*
En 2025 au plus tard, puis tous les cinq ans, la Commission procède à une évaluation du présent règlement et présente au Parlement européen et au Conseil un rapport sur les principales conclusions. L'évaluation est réalisée conformément aux lignes directrices de la Commission pour une meilleure réglementation. L'évaluation comprend notamment une appréciation du fonctionnement du SAPR et du réseau de surveillance épidémiologique ainsi que de la coordination de la réaction avec le CSS.	En 2025 au plus tard, puis tous les cinq ans, la Commission procède à une évaluation du présent règlement et présente au Parlement européen et au Conseil un rapport sur les principales conclusions. L'évaluation est réalisée conformément aux lignes directrices de la Commission pour une meilleure réglementation. L'évaluation comprend notamment une appréciation du fonctionnement du SAPR et du réseau de surveillance épidémiologique ainsi que de la coordination de la réaction avec le CSS ***et l'HERA, et des effets du règlement sur le bon fonctionnement du marché unique lors de menaces transfrontières graves pour la santé. D'ici à 2023, puis tous les deux ans, la Commission procède à un réexamen approfondi de la mise en œuvre des activités de l'HERA, y compris sa structure, sa gouvernance, son financement et ses ressources humaines. Ces réexamens portent en particulier sur la nécessité de modifier la structure de l'HERA, notamment la possibilité d'en faire une agence autonome, son mandat et les conséquences financières de toute évolution en ce sens. La Commission présente au Parlement européen et au Conseil des rapports sur les conclusions de ces réexamens. Ces conclusions sont publiées. Les réexamens sont accompagnés, le cas échéant, d'une proposition législative portant sur les questions visées au présent alinéa, dans le plein respect du rôle du Parlement européen en tant que colégislateur.***

Jeudi 11 novembre 2021

Amendement 241

Proposition de règlement

Article 29 — alinéa 1 bis (nouveau)

Texte proposé par la Commission	*Amendement*
	À la lumière de l'évaluation visée à l'alinéa précédent, la Commission présente, le cas échéant, une proposition législative visant à modifier le présent règlement.