



UNION EUROPÉENNE

LE PARLEMENT EUROPÉEN

LE CONSEIL

**Bruxelles, le 12 octobre 2022
(OR. en)**

2020/0320 (COD)

PE-CONS 82/21

**SAN 746
PHARM 218
COVID-19 412
PROCIV 164
CODEC 1615**

ACTES LÉGISLATIFS ET AUTRES INSTRUMENTS

Objet: **RÈGLEMENT DU PARLEMENT EUROPÉEN ET DU CONSEIL modifiant
le règlement (CE) n° 851/2004 instituant un Centre européen de
prévention et de contrôle des maladies**

RÈGLEMENT (UE) 2022/...
DU PARLEMENT EUROPÉEN ET DU CONSEIL

du ...

modifiant le règlement (CE) n° 851/2004
instituant un Centre européen de prévention et de contrôle des maladies

LE PARLEMENT EUROPÉEN ET LE CONSEIL DE L'UNION EUROPÉENNE,

vu le traité sur le fonctionnement de l'Union européenne, et notamment son article 168, paragraphe 5,

vu la proposition de la Commission européenne,

après transmission du projet d'acte législatif aux parlements nationaux,

vu l'avis du Comité économique et social européen¹,

vu l'avis du Comité des régions²,

statuant conformément à la procédure législative ordinaire³,

¹ JO C 286 du 16.7.2021, p. 109.

² JO C 300 du 27.7.2021, p. 76.

³ Position du Parlement européen du 4 octobre 2022 (non encore parue au Journal officiel) et décision du Conseil du

considérant ce qui suit:

- (1) L'Union s'engage, à titre prioritaire, à protéger et à améliorer la santé humaine grâce à la prévention des maladies et à la lutte contre les grands fléaux sanitaires transfrontières au moyen de la surveillance, de l'évaluation, de la communication, de l'amélioration de la préparation, de l'alerte précoce en ce qui concerne les menaces transfrontières graves pour la santé et de la lutte contre lesdites menaces.
- (2) Le Centre européen de prévention et de contrôle des maladies (ci-après dénommé "Centre") a été institué par le règlement (CE) n° 851/2004 du Parlement européen et du Conseil¹ en tant qu'agence européenne indépendante ayant pour mission de déceler, d'évaluer et de faire connaître les risques actuels et émergents que des maladies transmissibles représentent pour la santé humaine.
- (3) Le 11 mars 2020, l'Organisation mondiale de la santé (OMS) a déclaré que la flambée de COVID-19 était une pandémie mondiale. Compte tenu des difficultés rencontrées pour faire face à la pandémie, il est apparu clairement que le cadre de préparation et de réaction de l'Union aux crises sanitaires devrait être renforcé afin de mieux exploiter le potentiel des capacités de l'Union et des États membres à réagir à de futures pandémies.
- (4) Dans la décision qu'elle a rendue le 5 février 2021 dans le cadre de l'enquête stratégique OI/3/2020/TE, la Médiatrice européenne a recensé d'importantes lacunes dans l'efficacité de la réaction du Centre à la pandémie de COVID-19, notamment en ce qui concerne la complétude et la comparabilité des données, le niveau de transparence et les communications au public. Il convient de remédier à ces faiblesses dans le présent règlement.

¹ Règlement (CE) n° 851/2004 du Parlement européen et du Conseil du 21 avril 2004 instituant un Centre européen de prévention et de contrôle des maladies (JO L 142 du 30.4.2004, p. 1).

- (5) La capacité du Centre à s'acquitter de nouvelles tâches dépendra du niveau d'aide financière de l'Union dont il disposera, ainsi que des ressources humaines internes et externes disponibles. Afin de pouvoir exécuter les nouvelles tâches qui lui ont été confiées en raison de la pandémie de COVID-19, le Centre aura besoin de ressources financières et humaines suffisantes. Les fonds axés sur des projets, tels que ceux alloués au titre du programme "L'UE pour la santé", établi par le règlement (UE) 2021/522 du Parlement européen et du Conseil¹, ne sont pas suffisants pour répondre aux besoins du Centre à l'avenir.
- (6) La surexploitation de la faune sauvage et des autres ressources naturelles ainsi que la perte accélérée de biodiversité représentent une menace pour la santé humaine. Étant donné que la santé humaine, la santé animale et celle de l'environnement sont inextricablement liées, il est essentiel de suivre l'approche "Une seule santé" afin de faire face aux crises actuelles et émergentes.
- (7) Dans leur avis commun intitulé "Améliorer la préparation aux pandémies et leur gestion", le groupe de conseillers scientifiques à haut niveau de la Commission, le groupe européen d'éthique des sciences et des nouvelles technologies et le conseiller spécial auprès de la présidente de la Commission sur la riposte à la COVID-19 recommandent de mettre en place "un organe consultatif permanent de l'UE pour les menaces et les crises sanitaires".

¹ Règlement (UE) 2021/522 du Parlement européen et du Conseil du 24 mars 2021 établissant un programme d'action de l'Union dans le domaine de la santé (programme "L'UE pour la santé") pour la période 2021-2027, et abrogeant le règlement (UE) n° 282/2014 (JO L 107 du 26.3.2021, p. 1).

- (8) Le présent règlement devrait par conséquent élargir la mission et les tâches du Centre afin de renforcer la capacité du Centre à fournir l'expertise scientifique robuste et indépendante requise et à soutenir les actions qui présentent un intérêt pour la planification de la prévention, de la préparation et de la réaction face aux menaces transfrontières graves pour la santé dans l'Union ainsi qu'en termes de lutte contre ces menaces, conformément au règlement (UE) .../... du Parlement européen et du Conseil¹⁺.
- (9) La pandémie de COVID-19 a mis en évidence le fait que les grandes maladies transmissibles peuvent avoir de graves conséquences pour les patients atteints de maladies non transmissibles, par exemple des retards ou des interruptions de traitement pour les patients atteints d'un cancer et les personnes ayant survécu à la maladie, ainsi que pour les personnes souffrant de problèmes de santé mentale. Les professionnels de la santé qui s'occupaient de patients atteints de maladies non transmissibles ont été confrontés à la difficulté de devoir diagnostiquer et soigner les patients tout en tentant de préserver leur propre sécurité. En outre, les diagnostics de certaines maladies ont été longtemps retardés, ce qui a conduit à leur détection à un stade avancé. Par ailleurs, il reste encore beaucoup à apprendre sur les effets des maladies transmissibles sur les maladies non transmissibles, notamment sur l'état de santé après la COVID-19. La pandémie de COVID-19 a également mis en avant la santé mentale et neurologique. Les personnes atteintes de démence, leurs aidants et leur famille ont indiqué que les différentes mesures de distanciation sociale et de confinement ont eu une incidence majeure sur leur bien-être, et certains éléments indiquent que cela a accéléré l'évolution de la maladie. Par conséquent, l'incidence qu'une grave flambée épidémique d'une maladie transmissible peut avoir sur la prévention et le traitement des maladies non transmissibles et des comorbidités doit être prise en considération, compte tenu de la pression considérable qu'elle exerce sur la capacité des systèmes de santé.

¹ Règlement (UE) ... /.... du Parlement européen et du Conseil du ... concernant les menaces transfrontières graves pour la santé et abrogeant la décision n° 1082/2013/UE (JO L ... du ..., p. ...).

⁺ JO: veuillez insérer dans le texte le numéro du règlement figurant dans le document PE-CONS 40/22 (2020/0322 (COD)) et insérer le numéro, la date et les références de publication au JO dudit règlement dans la note de bas de page.

- (10) Le Centre devrait être chargé de fournir en temps utile des informations épidémiologiques et une analyse de celles-ci, une modélisation, des anticipations et des prévisions sur le plan épidémiologique, ainsi que de communiquer en temps utile des évaluations des risques et des recommandations pertinentes, fondées sur des données scientifiques, qui proposent des options pour la prévention et le contrôle des maladies transmissibles. Il convient de réaliser des évaluations des risques, dans un délai aussi court que possible, tout en veillant à ce que des informations nécessaires suffisantes soient collectées. Les actions du Centre devraient être en accord avec l'approche "Une seule santé", reconnaissant les interconnexions entre la santé humaine, la santé animale et l'environnement, nombre de flambées épidémiques de maladies transmissibles ayant une origine zoonotique. Le Centre devrait, en étroite coopération avec les États membres, surveiller la capacité des systèmes de santé des États membres à détecter les flambées épidémiques de maladies transmissibles, à les prévenir, à y réagir et à se rétablir après ces flambées épidémiques, recenser les lacunes et formuler des recommandations fondées sur des données scientifiques afin de renforcer les systèmes de santé. Le suivi de la capacité des systèmes de santé des États membres devrait être fondé sur des indicateurs convenus. Le Centre devrait organiser des visites dans les États membres afin d'apporter un soutien supplémentaire aux activités de planification de la prévention, de la préparation et de la réaction. Le Centre devrait soutenir la mise en œuvre d'actions qui sont financées par les programmes et instruments de financement pertinents de l'Union et sont liées aux maladies transmissibles. Il devrait également fournir des lignes directrices pour la gestion des cas et soutenir les réseaux professionnels afin d'améliorer les lignes directrices en matière de traitement sur la base d'une évaluation approfondie des données probantes les plus récentes. Le Centre devrait soutenir les réactions aux épidémies et aux flambées épidémiques dans les États membres et les pays tiers, y compris les réactions sur le terrain et la formation du personnel, et mettre en temps utile à la disposition du public des informations objectives, fiables et facilement accessibles sur les maladies transmissibles. Le Centre devrait également établir des procédures claires de coopération avec les acteurs de la santé publique dans les pays tiers, ainsi qu'avec les organisations internationales compétentes dans le domaine de la santé publique, telles que l'OMS, contribuant ainsi à l'engagement de l'Union en faveur du renforcement de la capacité de préparation et de réaction des partenaires.

- (11) L'ensemble des recommandations, conseils, orientations ou avis fournis par le Centre au titre du présent règlement sont intrinsèquement non contraignants pour leurs destinataires. Les recommandations émises par le Centre lui permettent de faire connaître son point de vue et de proposer une ligne d'action sans imposer d'obligation juridique aux destinataires de ces recommandations.
- (12) Il est essentiel que le Centre ait accès à des données complètes en temps utile pour être en mesure de réaliser des évaluations des risques en temps utile et de formuler des recommandations pertinentes. Afin de soutenir efficacement les travaux du Centre et d'assurer l'accomplissement de sa mission, les États membres devraient donc communiquer au Centre, en temps utile, des données comparables relatives à la surveillance des maladies transmissibles, telles que le VIH, les hépatites virales B et C et la tuberculose, ainsi qu'à des problèmes sanitaires particuliers connexes, à savoir la résistance aux antimicrobiens et les infections associées aux soins de santé. Les États membres devraient également fournir les données et informations scientifiques et techniques disponibles qui présentent un intérêt pour la mission du Centre, notifier au Centre toute menace transfrontière grave pour la santé et mettre à sa disposition des informations sur la planification de la prévention, de la préparation et de la réaction et sur la capacité de leurs systèmes de santé. Le Centre et les États membres devraient convenir de calendriers, de définitions des cas, d'indicateurs, de normes, de protocoles et de procédures aux fins de la surveillance. Les États membres devraient informer le Centre de tout retard dans la communication des données. En tout état de cause, les États membres devraient fournir les données requises par le présent règlement, dans la mesure où cela n'est pas contraire à la sauvegarde de la sécurité nationale.

- (13) La Commission, en collaboration avec le Centre, l'Agence européenne pour l'environnement, l'Agence européenne des produits chimiques et l'Autorité européenne de sécurité des aliments, devrait favoriser l'intégration systématique de l'analyse et de l'évaluation des risques associés aux facteurs environnementaux, climatiques et alimentaires dans la surveillance épidémiologique, en tenant compte des faiblesses des systèmes de santé nationaux et de l'accent mis sur les groupes vulnérables de la population, afin d'œuvrer à une approche globale en matière de prévention et de détection précoce des maladies transmissibles.
- (14) Afin de renforcer les activités de planification de la prévention, de la préparation et de la réaction dans l'Union, il convient d'élargir l'action du Centre concernant les réseaux spécialisés et les activités en réseau afin de tenir compte du champ d'application du règlement (UE) .../...⁺. À cette fin, le Centre devrait se coordonner avec la Commission, les États membres et le comité de sécurité sanitaire (CSS) institué par ledit règlement et fournir une expertise scientifique et technique à ceux-ci, par l'intermédiaire de réseaux spécialisés des instances de coordination compétentes, y compris en encourageant la coopération entre les réseaux de services nouvellement créés dans l'Union qui soutiennent l'usage de substances d'origine humaine.
- (15) Afin de renforcer l'efficacité de la surveillance épidémiologique dans l'Union, le Centre devrait être chargé du développement constant de plateformes et d'applications numériques sûres et interopérables, venant soutenir la surveillance épidémiologique au niveau de l'Union, en permettant l'utilisation des technologies numériques, telles que l'intelligence artificielle et la modélisation et la simulation informatiques, dans la compilation et l'analyse des données, et de fournir aux États membres des conseils scientifiques et techniques pour mettre en place des systèmes intégrés de surveillance épidémiologique.

⁺ JO: veuillez insérer dans le texte le numéro du règlement figurant dans le document PE-CONS 40/22 (2020/0322 (COD)).

- (16) Afin de renforcer la capacité de l'Union et des États membres à évaluer la situation épidémiologique et à procéder à une évaluation précise des risques et à y réagir, le Centre devrait notamment recenser les menaces émergentes pour la santé, surveiller les tendances en matière de maladies transmissibles et en rendre compte, soutenir, coordonner et faciliter les réactions fondées sur des données probantes, formuler des recommandations en vue d'améliorer les programmes de prévention et de contrôle des maladies transmissibles établis au niveau de l'Union et au niveau national, surveiller, en étroite coopération avec les États membres, la capacité des systèmes de santé nationaux en matière de diagnostic, de prévention et de traitement des maladies transmissibles, y compris en tenant compte de la dimension de genre, recenser les groupes de population à risque nécessitant des mesures spécifiques, analyser la corrélation entre l'incidence des maladies et les facteurs sociétaux, environnementaux et climatiques, et identifier les facteurs de risque de transmission et de gravité des maladies transmissibles ainsi que les besoins et les priorités en matière de recherche. Le Centre devrait s'acquitter de ces tâches sur la base d'un ensemble d'indicateurs communs élaborés en collaboration et consultation étroites avec les États membres. Le Centre devrait travailler avec les points focaux nationaux désignés pour la surveillance, qui forment un réseau chargé de fournir des conseils stratégiques au Centre sur ces questions et qui encouragerait le recours à des secteurs porteurs, tels que les données et les services spatiaux de l'UE. Dans la mesure du possible et afin de réduire au minimum la duplication des ressources et des efforts, les points focaux nationaux devraient être les mêmes que les points focaux nationaux prévus par le règlement sanitaire international (RSI).

- (17) Le Centre devrait contribuer à renforcer la capacité au sein de l'Union à diagnostiquer, déceler, recenser et caractériser les agents infectieux susceptibles de menacer la santé publique, en assurant le fonctionnement d'un réseau spécialisé de laboratoires de référence de l'Union dans le domaine de la santé publique établi conformément au règlement (UE) .../...⁺ et en assurant qu'il fonctionne de manière intégrée. Ce réseau sera chargé de promouvoir les bonnes pratiques et l'alignement en ce qui concerne les diagnostics, les méthodes de test, la formation aux procédures actuelles et aux procédures innovantes et l'utilisation des tests, afin d'assurer une surveillance et une notification uniformes et des procédures normalisées pour le signalement des maladies, ainsi que d'améliorer la qualité des tests et de la surveillance.
- (18) En cas de menace transfrontière grave pour la santé liée à une maladie transmissible, le Centre devrait coopérer avec les États membres pour protéger les patients ayant besoin de traitement à base d'une substance d'origine humaine contre la transmission d'une telle maladie transmissible. Le Centre devrait par conséquent mettre en place et gérer un réseau de services soutenant l'usage de substances d'origine humaine.
- (19) Afin de réduire l'apparition d'épidémies et de renforcer les capacités de prévention des maladies transmissibles dans l'Union, le Centre devrait, en collaboration avec les États membres de manière à tenir compte de leurs expériences et de leurs situations respectives, élaborer un cadre pour la prévention des maladies transmissibles dans lequel seraient abordées des questions telles que les maladies à prévention vaccinale, la réticence à la vaccination, la connaissance des voies de transmission, la résistance aux antimicrobiens, l'éducation à la santé, les connaissances en matière de santé, la prévention des maladies et le changement de comportement.

⁺ JO: veuillez insérer dans le texte le numéro du règlement figurant dans le document PE-CONS 40/22 (2020/0322 (COD)).

- (20) Le Centre devrait renforcer la capacité de préparation et de réaction au niveau de l'Union et au niveau national en fournissant une expertise scientifique et technique aux États membres et à la Commission. Dans ce contexte, le Centre devrait, en étroite collaboration avec les États membres et la Commission, mener diverses actions, et notamment contribuer à l'élaboration de cadres pour les plans de prévention, de préparation et de réaction au niveau de l'Union, mettre à jour et réexaminer régulièrement ces cadres, formuler des recommandations fondées sur des données scientifiques concernant les capacités de prévention des flambées épidémiques, de préparation et de réaction à celles-ci, et renforcer les systèmes de santé nationaux, y compris en proposant des formations et en partageant les bonnes pratiques. Les cadres des plans de prévention, de préparation et de réaction de l'Union devraient être considérés comme des instruments non contraignants. Le Centre devrait élargir sa collecte et son analyse des données concernant la surveillance épidémiologique et les problèmes sanitaires particuliers connexes, l'évolution des situations épidémiques, les phénomènes épidémiques inhabituels ou les nouvelles maladies d'origine inconnue, y compris dans les pays tiers, des données moléculaires relatives aux agents pathogènes et des données sur les systèmes de santé. À cette fin, le Centre devrait garantir des ensembles de données appropriés ainsi que les procédures nécessaires pour faciliter la consultation des données ainsi que leur transmission et accès en toute sécurité, et le Centre devrait rendre possible un partage des données en temps réel, procéder à une évaluation scientifique et technique des mesures de prévention et de contrôle au niveau de l'Union et travailler avec l'OMS, les agences de l'Union concernées et d'autres organismes et organisations concernés opérant dans le domaine de la collecte de données.
- (21) Dans le cadre de son mandat, le Centre devrait répondre en temps utile aux demandes des États membres ou de la Commission.

- (22) Le règlement (UE) .../...⁺ prévoit la création du système d'alerte précoce et de réaction (SAPR) qui permet la notification, au niveau de l'Union, des alertes liées à des menaces transfrontières graves pour la santé et qui continue à être géré par le Centre. Étant donné que les technologies modernes peuvent être d'un grand secours pour lutter contre les menaces pour la santé et contenir et inverser le cours des épidémies, le Centre devrait s'employer à mettre à jour le SAPR afin de permettre l'utilisation des technologies de l'intelligence artificielle et des outils numériques interopérables et respectueux de la vie privée, tels que les applications mobiles, avec des fonctionnalités de recherche permettant de recenser les individus à risque. Lors de cette mise à jour, le Centre devrait atténuer les risques, tels que ceux liés aux ensembles de données biaisés, à la conception déficiente des systèmes, à l'absence de données de qualité et à la dépendance excessive à l'égard de la prise de décision automatisée, et devrait tenir compte de l'importance d'établir des mesures de sauvegarde pour limiter ces risques pendant les phases de conception et de mise en œuvre des technologies de l'intelligence artificielle.

⁺ JO: veuillez insérer dans le texte le numéro du règlement figurant dans le document PE-CONS 40/22 (2020/0322 (COD)).

(23) Le Centre devrait se doter des capacités appropriées pour soutenir la réaction au niveau international, au niveau transfrontière interrégional et sur le terrain, conformément au règlement (UE) .../...⁺. Ces capacités devraient permettre au Centre de mobiliser et de déployer des équipes d'assistance en cas d'épidémie, connues sous le nom de "task-force de l'Union dans le domaine de la santé", afin de soutenir les réactions locales aux flambées épidémiques et de collecter des données sur le terrain. Le Centre devrait donc veiller à disposer en permanence de la capacité d'effectuer des missions dans les États membres ainsi que dans les pays tiers, et de formuler des recommandations fondées sur des données scientifiques en ce qui concerne les mesures à prendre face aux menaces pour la santé. Les équipes de la task-force de l'Union dans le domaine de la santé devraient également pouvoir être déployées dans le cadre du mécanisme de protection civile de l'Union avec le soutien du Centre de coordination de la réaction d'urgence. Le bon fonctionnement de la task-force de l'Union dans le domaine de la santé devrait reposer sur une connaissance approfondie des pays, qui peut être acquise grâce à la contribution d'experts nationaux. Le Centre devrait également soutenir le renforcement des capacités de préparation au titre du RSI dans les pays tiers, afin de faire face aux menaces transfrontières graves pour la santé et à leurs conséquences. Afin de renforcer l'interface opérationnelle entre le Centre et les États membres, le Centre devrait maintenir des mécanismes de détachements réguliers entre le Centre, la Commission, les experts des États membres et les organisations internationales, et mettre en place des modalités de travail systématiques et permanentes au sein du Centre, par exemple en faisant appel à des agents administratifs.

⁺ JO: veuillez insérer dans le texte le numéro du règlement figurant dans le document PE-CONS 40/22 (2020/0322 (COD)).

- (24) La task-force de l'Union dans le domaine de la santé qui doit être mise en place par le Centre pour soutenir les réactions aux flambées épidémiques pouvant se propager sur le territoire ou jusqu'au territoire de l'Union devrait être permanente et assortie d'un cadre relatif à sa mobilisation. En outre, elle devrait faciliter la participation d'experts de l'Union en matière d'intervention sur le terrain aux équipes d'intervention internationales à l'appui du mécanisme de protection civile de l'Union et en étroite coordination avec celui-ci. Le Centre devrait renforcer la capacité de son personnel ainsi que des experts des États membres et des pays de l'Espace économique européen (EEE), et des pays candidats et candidats potentiels, ainsi que des pays couverts par la politique européenne de voisinage et des pays partenaires visés par le règlement (UE) 2021/947 du Parlement européen et du Conseil¹, à participer effectivement aux missions sur le terrain et à la gestion des crises.
- (25) Les experts et les parties prenantes, y compris les organisations de la société civile, devraient participer aux processus consultatifs du Centre et y contribuer. Il convient de veiller au respect des règles en matière de transparence et de conflits d'intérêts en ce qui concerne la participation des parties prenantes.
- (26) Le Centre devrait travailler en étroite coopération avec les instances compétentes et les organisations internationales intervenant dans le domaine de la santé publique, en particulier l'OMS. Cette coopération devrait tenir compte de la nécessité d'éviter la duplication des efforts déployés.

¹ Règlement (UE) 2021/947 du Parlement européen et du Conseil du 9 juin 2021 établissant l'instrument de voisinage, de coopération au développement et de coopération internationale – Europe dans le monde, modifiant et abrogeant la décision n° 466/2014/UE du Parlement européen et du Conseil et abrogeant le règlement (UE) 2017/1601 du Parlement européen et du Conseil et le règlement (CE, Euratom) n° 480/2009 du Conseil (JO L 209 du 14.6.2021, p. 1).

- (27) Le Centre devrait informer le grand public de manière efficace et transparente des risques sanitaires actuels et émergents. Les études scientifiques du Centre devraient être accessibles.
- (28) Afin d'évaluer l'efficacité et l'efficacité des dispositions juridiques applicables au Centre, il convient de prévoir une évaluation régulière des performances du Centre par la Commission.
- (29) Le présent règlement ne devrait conférer aucun pouvoir réglementaire au Centre.
- (30) Le Centre devrait mettre en œuvre un système d'information capable d'échanger des informations classifiées et des informations sensibles non classifiées afin de veiller à ce que celles-ci soient gérées avec la plus grande discrétion.

(31) Les données à caractère personnel concernant la santé sont considérées comme des données sensibles en vertu de la législation de l'Union applicable en matière de protection des données et bénéficient donc d'un niveau de protection plus élevé. Tout traitement de données à caractère personnel effectué en vertu du présent règlement par les États membres ou le Centre est soumis respectivement aux règlements (UE) 2016/679¹ et (UE) 2018/1725² du Parlement européen et du Conseil et à la directive 2002/58/CE du Parlement européen et du Conseil³. Le traitement de données à caractère personnel au titre du présent règlement devrait respecter les principes de la protection des données que sont la licéité, la loyauté, la transparence, la limitation des finalités, la minimisation des données, l'exactitude, la limitation de la conservation, l'intégrité et la confidentialité. Chaque fois que cela est possible, les données à caractère personnel devraient être anonymisées. Lorsque l'anonymisation ne permettrait pas d'atteindre la finalité spécifique du traitement recherchée, les données à caractère personnel devraient, lorsque cela est possible, faire l'objet d'une pseudonymisation. Dans le cas de la coopération entre les autorités sanitaires de l'Union et les pays tiers, l'OMS ou d'autres organisations internationales, les transferts de données à caractère personnel vers des pays tiers ou des organisations internationales devraient toujours respecter les règles énoncées dans le règlement (UE) 2018/1725.

¹ 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).

² 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) n° 45/2001 et la décision n° 1247/2002/CE (JO L 295 du 21.11.2018, p. 39).

³ Directive 2002/58/CE du Parlement européen et du Conseil du 12 juillet 2002 concernant le traitement des données à caractère personnel et la protection de la vie privée dans le secteur des communications électroniques (directive vie privée et communications électroniques) (JO L 201 du 31.7.2002, p. 37).

- (32) Afin d'assurer des conditions uniformes d'exécution du présent règlement en ce qui concerne la mobilisation et la réactivité rapides de la task-force de l'Union dans le domaine de la santé, il convient de conférer des compétences d'exécution à la Commission. Ces compétences devraient être exercées en conformité avec le règlement (UE) n° 182/2011 du Parlement européen et du Conseil¹.
- (33) Étant donné que les objectifs du présent règlement, à savoir étendre la mission et les tâches du Centre afin de renforcer sa capacité à fournir l'expertise scientifique requise et à soutenir les actions de lutte contre les menaces transfrontières graves pour la santé dans l'Union, ne peuvent pas être atteints de manière suffisante par les États membres mais peuvent en raison de la dimension transfrontière de ces menaces pour la santé et de la nécessité d'une réaction rapide, mieux coordonnée et cohérente aux nouvelles menaces émergentes pour la santé, l'être mieux au niveau de l'Union, celle-ci peut prendre des mesures, conformément au principe de subsidiarité consacré à l'article 5 du traité sur l'Union européenne. Conformément au principe de proportionnalité énoncé audit article, le présent règlement n'excède pas ce qui est nécessaire pour atteindre ces objectifs.
- (34) Il convient dès lors de modifier le règlement (CE) n° 851/2004 en conséquence,

ONT ADOPTÉ LE PRÉSENT RÈGLEMENT:

¹ Règlement (UE) n° 182/2011 du Parlement européen et du Conseil du 16 février 2011 établissant les règles et principes généraux relatifs aux modalités de contrôle par les États membres de l'exercice des compétences d'exécution par la Commission (JO L 55 du 28.2.2011, p. 13).

Article premier

Le règlement (CE) n° 851/2004 est modifié comme suit:

- 1) L'article 2 est remplacé par le texte suivant:

"Article 2

Définitions

Aux fins du présent règlement, on entend par:

- 1) "instance compétente", toute structure, tout institut, toute agence ou toute autre instance scientifique reconnue par les autorités des États membres comme fournissant des conseils scientifiques et techniques indépendants ou une capacité d'action dans le domaine de la prévention et du contrôle des maladies humaines;
- 2) "instance de coordination compétente", une instance présente dans chaque État membre avec un coordinateur national désigné chargé des contacts institutionnels avec le Centre, ainsi que des points focaux nationaux et des points de contact opérationnels chargés de la collaboration stratégique et opérationnelle sur des questions scientifiques et techniques liées à des groupes de maladies spécifiques et à des fonctions de santé publique;
- 3) "réseau spécialisé", tout réseau spécifique concernant des maladies, des problèmes sanitaires particuliers connexes ou des fonctions de santé publique soutenu et coordonné par le Centre et destiné à assurer la collaboration entre les instances de coordination compétentes des États membres;

- 4) "maladie transmissible", une maladie transmissible au sens de l'article 3, point 3), du règlement (UE) .../... du Parlement européen et du Conseil⁺;
- 5) "menace transfrontière grave pour la santé", une menace transfrontière grave pour la santé au sens de l'article 3, point 1), du règlement (UE) .../...⁺⁺;
- 6) "surveillance épidémiologique", la surveillance épidémiologique au sens de l'article 3, point 5), du règlement (UE) .../...⁺⁺;
- 7) "problèmes sanitaires particuliers connexes", les problèmes sanitaires particuliers connexes visés à l'article 2, paragraphe 1, point a) ii), du règlement (UE) .../...⁺⁺;
- 8) "surveillance", la surveillance au sens de l'article 3, point 6), du règlement (UE) .../...⁺⁺;
- 9) "capacité du système de santé", la capacité du système de santé tel qu'il est défini à l'article 3, point 13), du règlement (UE) .../...⁺⁺.

* Règlement (UE) .../... du Parlement européen et du Conseil du ... relatif aux menaces transfrontières graves pour la santé et abrogeant la décision n° 1082/2013/UE (JO L ... du ..., p. ...)."

⁺ JO: veuillez insérer dans le corps du texte le numéro du règlement figurant dans le document PE-CONS 40/22 (2020/0322 (COD)) et insérer le numéro, la date et la référence au JO de ce règlement dans la note de bas de page correspondante.

⁺⁺ JO: veuillez insérer, dans le corps du texte, le numéro du règlement figurant dans le document PE-CONS 40/22 (2020/0322 (COD)).

2) L'article 3 est remplacé par le texte suivant:

"Article 3

Mission et travaux du Centre

1. Afin de renforcer la capacité de l'Union et des États membres à protéger la santé humaine au moyen de la prévention et du contrôle des maladies humaines transmissibles et des problèmes sanitaires particuliers connexes, le Centre a pour mission de déceler et d'évaluer les menaces actuelles et émergentes que des maladies transmissibles et des problèmes sanitaires particuliers connexes représentent pour la santé humaine et d'en rendre compte et, le cas échéant, de veiller à ce que les informations à ce sujet soient présentées de façon aisément accessible. Le Centre agit en collaboration avec les instances compétentes des États membres ou de sa propre initiative, par l'intermédiaire d'un réseau spécialisé. Le Centre a aussi pour mission de formuler des recommandations fondées sur des données scientifiques et d'aider à coordonner les réactions face à de telles menaces au niveau de l'Union et au niveau national, ainsi qu'au niveau transfrontière interrégional et régional le cas échéant. En formulant de telles recommandations, le Centre coopère, si besoin est, avec les États membres et tient compte des plans nationaux de gestion des crises existants et de la situation individuelle de chaque État membre.

Lorsqu'il existe d'autres flambées épidémiques de maladies d'origine inconnue, et si celles-ci sont susceptibles de se propager sur le territoire ou jusqu'au territoire de l'Union, le Centre agit de sa propre initiative jusqu'à ce que la source de la flambée épidémique soit connue. Dans le cas où une flambée épidémique n'est manifestement pas liée à une maladie transmissible, le Centre agit seulement en collaboration avec les instances de coordination compétentes et à leur demande, et fournit une évaluation des risques.

Le Centre accomplit sa mission en respectant les responsabilités des États membres, de la Commission et des autres organes ou agences de l'Union, ainsi que les responsabilités des pays tiers et des organisations internationales actives en matière de santé publique, en particulier l'OMS, afin d'assurer l'exhaustivité, la cohérence et la complémentarité des actions et de veiller à ce que celles-ci soient coordonnées.

Le Centre soutient les travaux du comité de sécurité sanitaire (CSS), institué par l'article 4 du règlement (UE) .../...⁺, du Conseil, des États membres et, le cas échéant, d'autres structures de l'Union, afin de promouvoir une cohérence effective entre leurs activités respectives et de coordonner les réactions aux menaces transfrontières graves pour la santé, dans le cadre de son mandat.

2. Le Centre:

- a) recherche, recueille, rassemble, évalue et diffuse les données et informations scientifiques et techniques pertinentes, en recourant aux technologies les plus efficaces, notamment, le cas échéant, à l'intelligence artificielle, en respectant les normes européennes relatives aux aspects éthiques;
- b) élabore, en collaboration et consultation étroites avec les États membres, des indicateurs communs pertinents pour les procédures normalisées de collecte de données et les évaluations des risques;

⁺ JO: veuillez insérer dans le texte le numéro du règlement figurant dans le document PE-CONS 40/22 (2020/0322 (COD)).

- c) fournit des analyses, des conseils scientifiques et techniques, des avis, des lignes directrices, des recommandations fondées sur des données scientifiques et un soutien aux actions menées par l'Union et les États membres, afin de prévenir et de contrôler les maladies transmissibles et les problèmes sanitaires particuliers connexes, y compris des évaluations des risques, des analyses des informations épidémiologiques, une planification de la prévention, de la préparation et de la réaction et une modélisation épidémiologique, des anticipations et des prévisions;
- d) promeut et coordonne les réseaux d'organismes, d'organisations et d'experts opérant dans l'Union dans les domaines qui relèvent de la mission du Centre, y compris les réseaux établis dans le prolongement d'activités exercées dans le domaine de la santé publique et soutenues par la Commission, et gère les réseaux spécialisés en matière de surveillance, tout en garantissant le plein respect des règles relatives à la transparence et aux conflits d'intérêts;
- e) promeut et facilite l'échange d'informations et d'expertise scientifiques et techniques et des meilleures pratiques, y compris par la formation, entre les États membres et d'autres agences et organes de l'Union;
- f) surveille, en étroite coopération avec les États membres, la capacité de leurs systèmes de santé et soutient la collecte de données sur la capacité de leurs systèmes de santé dans la mesure où cela est nécessaire pour gérer les menaces liées aux maladies transmissibles et à d'autres problèmes sanitaires particuliers connexes et pour y réagir, sur la base des indicateurs de préparation visés à l'article 5 *ter*, paragraphe 2, point b), du présent règlement et des éléments énoncés à l'article 7, paragraphe 1, du règlement (UE) .../...⁺;

⁺ JO: veuillez insérer dans le texte le numéro du règlement figurant dans le document PE-CONS 40/22 (2020/0322 (COD)).

- g) organise, au cas par cas, des visites sur place dans les États membres, en étroite collaboration avec les États membres concernés, afin d'apporter un soutien supplémentaire aux activités de planification de la prévention, de la préparation et de la réaction visées à l'article 5 *ter*;
- h) soutient la surveillance, au niveau national, de la réaction aux principales maladies transmissibles;
- i) contribue à définir les priorités en matière de recherche et à faciliter la mise en place et l'exécution d'actions financées par des programmes et instruments de financement pertinents de l'Union, y compris l'exécution d'actions communes dans le domaine de la santé publique;
- j) fournit, à la demande de la Commission ou du CSS, ou de sa propre initiative, des lignes directrices, des recommandations et des propositions d'action coordonnée en matière de surveillance, de suivi, de diagnostic et de gestion des cas de maladies transmissibles et des problèmes sanitaires particuliers connexes, ainsi qu'un soutien aux réseaux professionnels afin d'améliorer les lignes directrices en matière de traitement, en coopération avec les organisations et associations concernées, les instances nationales compétentes et des organisations internationales telles que l'OMS, tout en évitant toute duplication de lignes directrices existantes;

- k) soutient, par exemple par l'intermédiaire de la task-force de l'Union dans le domaine de la santé visée à l'article 11 *bis*, la réaction face aux épidémies et aux flambées épidémiques dans les États membres, sur la base d'une connaissance approfondie des pays, et dans les pays tiers en coopération avec l'OMS, et en complément d'autres instruments de réaction d'urgence et en étroite coordination avec ceux-ci, en particulier le mécanisme de protection civile de l'Union, et les instruments pertinents relatifs à la constitution d'un arsenal de contre-mesures médicales;
 - l) contribue au renforcement des capacités de préparation au titre du RSI, y compris en matière de formation, dans les États membres et dans les pays tiers, en particulier les pays partenaires, tout en veillant à assurer des synergies avec les travaux de l'OMS;
 - m) fournit au public, à la demande de la Commission ou du CSS, ou de sa propre initiative, en temps utile, des messages de communication facilement accessibles et fondés sur des données probantes, dans toutes les langues officielles de l'Union, sur les maladies transmissibles et les menaces qu'elles font peser sur la santé, ainsi que sur les mesures de prévention et de contrôle pertinentes, en tenant dûment compte des compétences des États membres.
3. Le Centre, la Commission, les organes ou agences compétents de l'Union et les États membres coopèrent en toute transparence afin de favoriser la cohérence et les synergies effectives entre leurs activités respectives."

3) L'article 4 est remplacé par le texte suivant:

"Article 4

Obligations des États membres

Les États membres agissent en coordination et en collaboration avec le Centre pour l'ensemble des missions et des tâches énoncées à l'article 3 en:

- a) communiquant régulièrement au Centre, conformément aux calendriers, définitions de cas, indicateurs, normes, protocoles et procédures convenus, les données relatives à la surveillance des maladies transmissibles, des problèmes sanitaires particuliers connexes et des autres menaces transfrontières graves pour la santé, conformément à l'article 13 du règlement (UE) .../...⁺, ainsi que les données et informations scientifiques et techniques disponibles nécessaires pour que le Centre puisse remplir sa mission visée à l'article 3, paragraphe 2, point e), du présent règlement, y compris les données pertinentes concernant la capacité des systèmes de santé en matière de préparation aux crises, pour ce qui est de détecter les flambées épidémiques de maladies transmissibles, de les prévenir, d'y réagir et de se rétablir après ces flambées épidémiques;
- b) notifiant au Centre toute menace transfrontière grave pour la santé, dès qu'elle est détectée, par l'intermédiaire du système d'alerte précoce et de réaction (SAPR) prévu à l'article 18 du règlement (UE) .../...⁺, et en communiquant rapidement toute mesure de réaction prise, ainsi que toute information pertinente utile à la coordination de la réaction visée à l'article 21 dudit règlement;

⁺ JO: veuillez insérer dans le texte le numéro du règlement figurant dans le document PE-CONS 40/22 (2020/0322 (COD)).

- c) identifiant, dans le cadre de la mission du Centre, les instances compétentes et les experts et organisations dans le domaine de la santé publique susceptibles d'apporter leur contribution à la réaction de l'Union aux menaces transfrontières graves pour la santé, par exemple en effectuant des missions dans les États membres, les régions transfrontalières et les pays tiers en coopération avec l'OMS, afin de fournir des conseils d'experts et de mener des enquêtes sur le terrain en cas d'apparition de groupes de maladies ou de flambées épidémiques de maladies;
- d) élaborant des plans nationaux de prévention, de préparation et de réaction, conformément à l'article 6 du règlement (UE) .../...⁺ et en rendant compte de la planification de la prévention, de la préparation et de la réaction et de la mise en œuvre au niveau national conformément à l'article 7 dudit règlement;
- e) facilitant la numérisation du processus de collecte des données et de communication des données entre les systèmes de surveillance nationaux et européens afin de fournir les informations nécessaires en temps opportun; et en
- f) informant le Centre de tout retard dans le respect des calendriers visés au point a).".

⁺ JO: veuillez insérer dans le texte le numéro du règlement figurant dans le document PE-CONS 40/22 (2020/0322 (COD)).

4) L'article 5 est remplacé par le texte suivant:

"Article 5

Fonctionnement des réseaux spécialisés et activités en réseau

1. Le Centre soutient et développe constamment les activités en réseau des instances compétentes en assurant la coordination, en fournissant une expertise scientifique et technique à la Commission et aux États membres et en assurant le fonctionnement de réseaux spécialisés.
2. Le Centre veille au fonctionnement intégré du réseau de surveillance épidémiologique visé à l'article 13, paragraphe 1, du règlement (UE) .../...⁺, et de surveillance des risques environnementaux liés à la santé visés à l'article 2, paragraphe 1, point c), dudit règlement, ainsi qu'au fonctionnement intégré d'un réseau de laboratoires de référence de l'Union visé à l'article 15 dudit règlement.

⁺ JO: veuillez insérer, dans le corps du texte, le numéro du règlement figurant dans le document PE-CONS 40/22 (2020/0322 (COD)).

En particulier, le Centre:

- a) assure le développement constant de plateformes et d'applications numériques automatisées, y compris la plateforme numérique de surveillance établie au titre de l'article 14 du règlement (UE) .../...⁺, qui font l'objet d'un contrôle humain, appuie la surveillance épidémiologique au niveau de l'Union et aide les États membres, grâce à des données et des conseils scientifiques et techniques, à mettre en place des systèmes de surveillance intégrés permettant une surveillance en temps réel en vue de la préparation, s'il y a lieu et dans la mesure du possible, et tirant parti des infrastructures et services spatiaux de l'Union existants;
- b) fournit une assurance de la qualité en contrôlant et en évaluant les activités de surveillance épidémiologique des réseaux spécialisés de surveillance afin d'assurer que les activités se déroulent de manière optimale, notamment en élaborant des normes de surveillance et en contrôlant l'exhaustivité des données et les indicateurs;
- c) tient à jour les bases de données se rapportant à cette surveillance épidémiologique, assure la coordination avec les gestionnaires d'autres bases de données pertinentes et œuvre à l'élaboration d'approches harmonisées en matière de collecte et de modélisation des données afin de produire des données comparables à l'échelle de l'Union; en assurant ce rôle, le Centre réduit le plus possible les risques pouvant résulter du transfert de données inexactes, incomplètes ou ambiguës d'une base de données à une autre, et met en place des procédures solides de contrôle de la qualité des données;

⁺ JO: veuillez insérer, dans le corps du texte, le numéro du règlement figurant dans le document PE-CONS 40/22 (2020/0322 (COD)).

- d) communique les résultats de l'analyse des données à la Commission, au CSS et aux États membres, rend les bases de données accessibles aux États membres et utilisables par ceux-ci pour soutenir l'élaboration des politiques nationales et la collaboration bilatérale et multilatérale entre les États membres, et propose des messages de communication aux États membres pour informer le public;
- e) promeut et soutient des méthodologies de fonctionnement harmonisées et rationalisées pour la surveillance épidémiologique en collaboration avec les instances compétentes;
- f) assure l'interopérabilité des applications automatisées et des autres outils numériques qui soutiennent les activités transfrontières dans le domaine de la santé publique, y compris en ce qui concerne les applications de recherche des contacts et d'alerte, développées au niveau de l'Union ou au niveau national en étroite collaboration avec les États membres;
- g) assure l'interopérabilité des plateformes numériques de surveillance avec les infrastructures numériques permettant l'utilisation des données de santé à des fins de soins de santé, de recherche, d'élaboration des politiques et de réglementation, et utilise d'autres données pertinentes, par exemple des facteurs environnementaux ou des phénomènes susceptibles d'avoir des effets graves sur la santé au niveau de l'Union ou au niveau transfrontière interrégional, ou des facteurs de risques socioéconomiques, entre autres, si cela est utile pour permettre au Centre de remplir plus efficacement sa mission.

Les plateformes et applications numériques visées au deuxième alinéa, point a), sont mises en œuvre en y intégrant des technologies renforçant la protection de la vie privée qui tiennent compte de l'état de la technique.

3. Le Centre, dans le cadre du fonctionnement du réseau de surveillance épidémiologique:
- a) assure le suivi et rend compte des tendances en matière de maladies transmissibles au fil du temps et dans les États membres et les pays tiers, en coopération avec l'OMS, sur la base d'indicateurs convenus, afin d'évaluer la situation actuelle et de faciliter une action appropriée fondée sur des données probantes, y compris en définissant des spécifications pour la collecte harmonisée de données auprès des États membres;
 - b) détecte et surveille les menaces transfrontières graves pour la santé visées à l'article 2, paragraphe 1, points a) i) et a) ii), du règlement (UE) .../...⁺ et en rend compte, y compris une menace pour des substances d'origine humaine, ou à l'article 2, paragraphe 1, point d), dudit règlement, en ce qui concerne l'origine, la durée, la population et le lieu, afin de justifier une action de santé publique;
 - c) soutient les laboratoires nationaux de référence visés à l'article 15 du règlement (UE) .../...⁺ dans la mise en œuvre des systèmes externes de contrôle de la qualité, y compris les programmes de dépistage professionnels;
 - d) contribue à l'évaluation et à la surveillance des programmes de prévention et de contrôle des maladies transmissibles afin de fournir des éléments probants permettant de formuler des recommandations fondées sur des données scientifiques en vue de renforcer et d'améliorer ces programmes au niveau de l'Union et au niveau national;

⁺ JO: veuillez insérer, dans le corps du texte, le numéro du règlement figurant dans le document PE-CONS 40/22 (2020/0322 (COD)).

- e) surveille et évalue la capacité des systèmes de santé à diagnostiquer, prévenir et traiter les principales maladies transmissibles ainsi que la résilience des systèmes de santé nationaux en cas de flambées épidémiques importantes, sur la base des indicateurs de préparation visés à l'article 5 *ter*, paragraphe 2, point b);
- f) identifie les groupes de population à risque et nécessitant des mesures ciblées de prévention et de réaction, et aide les États membres à faire en sorte que ces mesures s'adressent également aux personnes handicapées;
- g) contribue à l'évaluation de la charge que représentent les maladies transmissibles, notamment en ce qui concerne la prévalence des maladies, les complications cliniques, les hospitalisations et la mortalité, en utilisant, parmi d'autres types de données, des données stratifiées en fonction de l'âge, du sexe, du handicap et d'autres éléments, s'ils sont disponibles;
- h) procède à la modélisation, à l'anticipation et à l'élaboration de scénarios sur le plan épidémiologique à des fins de réaction, et coordonne ces efforts en vue d'échanger les meilleures pratiques, d'améliorer la capacité de modélisation dans l'ensemble de l'Union et d'assurer la coopération internationale; et

- i) recense les facteurs de risque de transmission de la maladie et la charge de morbidité qui y est associée, fournit une analyse de la corrélation entre la transmission de la maladie, d'une part, et les facteurs de risque sociaux, économiques, climatiques et environnementaux, d'autre part, en suivant l'approche "Une seule santé" pour les maladies zoonotiques, d'origine alimentaire et hydrique et d'autres maladies pertinentes et problèmes sanitaires particuliers, et détermine les groupes de population les plus à risque, ainsi que la corrélation entre l'incidence et la gravité de la maladie et les facteurs sociétaux et environnementaux, ainsi que les priorités et les besoins en matière de recherche.
4. Chaque État membre désigne une instance de coordination compétente et désigne également un coordinateur national, des points focaux nationaux et des points de contact opérationnels qui présentent un intérêt pour les fonctions de santé publique, y compris la surveillance épidémiologique, ainsi que pour les différents groupes de maladies et les maladies individuelles, et pour fournir un soutien en matière de préparation et de réaction.

Les points focaux nationaux s'organisent en réseaux qui fournissent des conseils scientifiques et techniques au Centre.

Les points focaux nationaux et les points de contact opérationnels désignés pour les interactions spécifiques à une maladie avec le Centre constituent des réseaux spécifiques à une maladie ou à un groupe de maladies, dont les tâches comprennent la transmission au Centre des données de surveillance nationales ainsi que la présentation de propositions pour la prévention et le contrôle des maladies transmissibles.

Les États membres notifient au Centre et aux autres États membres les désignations prévues au présent paragraphe ainsi que toute modification de celles-ci.

5. Le Centre coopère avec les instances compétentes, en particulier en ce qui concerne les travaux préparatoires aux avis scientifiques, les tâches d'assistance scientifique et technique, la collecte de données comparables s'appuyant sur des formats communs permettant une agrégation aisée, et l'identification de menaces émergentes pour la santé.
6. Le Centre assure le fonctionnement et la coordination du réseau de laboratoires de référence de l'Union visé à l'article 15 du règlement (UE) .../...⁺ à des fins de diagnostic, de détection, d'identification, de séquençage génétique et de caractérisation des agents infectieux susceptibles de constituer une menace pour la santé publique.
7. Le Centre apporte son assistance scientifique et technique afin d'aider les États membres à développer leurs capacités de détection et de séquençage, en particulier les États membres qui ne disposent pas de capacités suffisantes.
8. En encourageant la coopération entre les experts et les laboratoires de référence, le Centre favorise le développement, au sein de l'Union, d'une capacité suffisante de diagnostic, de détection, d'identification et de caractérisation des agents infectieux susceptibles de constituer une menace pour la santé publique. Le Centre maintient et étend cette coopération et soutient la mise en œuvre des systèmes d'assurance de la qualité.

⁺ JO: veuillez insérer, dans le corps du texte, le numéro du règlement figurant dans le document PE-CONS 40/22 (2020/0322 (COD)).

9. Le Centre assure le fonctionnement et la coordination du réseau des services des États membres qui soutiennent l'usage de substances d'origine humaine, afin de contribuer à garantir que ces substances sont sûres du point de vue microbiologique, en surveillant, en évaluant et en contribuant à combattre les flambées épidémiques concernées susceptibles de constituer une menace transfrontière grave pour la santé, et afin de protéger les patients ayant besoin de ces substances."

5) L'article suivant est inséré:

"Article 5 bis

Prévention des maladies transmissibles

1. Le Centre aide les États membres à renforcer leurs capacités de prévention et de contrôle des maladies transmissibles ainsi qu'à améliorer et à faciliter le processus de collecte de données grâce à un échange de données interopérables.
2. Le Centre, en étroite collaboration avec les États membres, l'Agence européenne des médicaments (EMA) et d'autres organes et agences compétents de l'Union, ainsi qu'avec des organisations internationales, élabore un cadre relatif à la prévention des maladies transmissibles et des problèmes sanitaires particuliers connexes, y compris les facteurs de risques socioéconomiques, les maladies à prévention vaccinale, la résistance aux antimicrobiens, la promotion de la santé, l'éducation à la santé, les connaissances en matière de santé et le changement de comportement.

3. Le Centre peut fournir des lignes directrices pour la création de programmes de prévention et de contrôle des maladies transmissibles. Il évalue et surveille ces programmes afin de fournir les éléments probants permettant de formuler des recommandations fondées sur des données scientifiques en vue de coordonner, de renforcer et d'améliorer ces programmes au niveau national, au niveau transfrontière interrégional et au niveau de l'Union et, le cas échéant, au niveau international.
4. Le Centre contrôle le taux de couverture vaccinale en ce qui concerne les principales maladies transmissibles dans chaque État membre, en tenant compte des spécificités des programmes nationaux et régionaux de vaccination.
5. Le Centre coordonne des études indépendantes de surveillance de la sécurité et de l'efficacité des vaccins après mise sur le marché, et recueille de nouvelles informations, utilise les données pertinentes recueillies par les instances compétentes, ou les deux. Ces travaux sont menés conjointement avec l'EMA et, en particulier, au moyen d'une nouvelle plateforme de surveillance des vaccins."

6) L'article suivant est inséré:

"Article 5 ter

Planification de la prévention, de la préparation et de la réaction

1. Le Centre fournit des recommandations fondées sur des données scientifiques et une expertise scientifique et technique aux États membres et à la Commission en collaboration avec les organes et agences compétents de l'Union, les organisations internationales et, le cas échéant, les représentants de la société civile, notamment les représentants des organisations de patients et des organismes de santé publique, conformément aux modalités de travail appropriées établies avec la Commission dans le domaine de la planification de la prévention, de la préparation et de la réaction.
2. Le Centre, en étroite collaboration avec les États membres et la Commission:
 - a) sans préjudice des compétences des États membres dans le domaine de la planification de la prévention, de la préparation et de la réaction, contribue à l'élaboration, à l'examen régulier et à la mise à jour des cadres relatifs aux plans nationaux de préparation et des plans de préparation spécifiques à une menace en vue de leur adoption par le CSS, et à l'élaboration, à l'examen régulier et à la mise à jour du plan de prévention, de préparation et de réaction de l'Union, conformément à l'article 5 du règlement (UE) .../...⁺;

⁺ JO: veuillez insérer, dans le corps du texte, le numéro du règlement figurant dans le document PE-CONS 40/22 (2020/0322 (COD)).

- b) élabore des cadres de préparation, de surveillance et d'évaluation, et met au point des indicateurs de préparation fondés sur le RSI, en coopération avec l'OMS, ces cadres et indicateurs devant être examinés au sein du CSS;
- c) facilite les autoévaluations par les États membres de leur planification de la prévention, de la préparation et de la réaction et l'évaluation externe de ladite planification, lorsqu'elles sont acceptées par l'État membre concerné et d'une manière complémentaire au RSI, et contribue aux activités visées aux articles 7 et 8 du règlement (UE) .../...⁺;
- d) veille à l'évaluation des lacunes en matière de préparation et à la fourniture d'un soutien ciblé aux États membres et, à leur demande et en coopération avec l'OMS, aux pays tiers qui concluent des accords avec l'Union conformément à l'article 30;
- e) élabore des exercices, des tests de résistance, des examens en cours d'action et postérieurs à l'action, appuie les États membres et intervient en complément dans le cadre de ces activités, organise des actions supplémentaires afin de remédier aux lacunes recensées en ce qui concerne les compétences et les capacités en matière de préparation;
- f) met au point et soutient des activités de préparation spécifiques portant, entre autres choses, sur les maladies à prévention vaccinale, la résistance aux antimicrobiens, les capacités des laboratoires et la biosécurité, en se fondant sur les lacunes recensées ou à la demande des États membres ou de la Commission;

⁺ JO: veuillez insérer, dans le corps du texte, le numéro du règlement figurant dans le document PE-CONS 40/22 (2020/0322 (COD)).

- g) soutient l'intégration de la préparation en matière de recherche dans les plans de prévention, de préparation et de réaction;
- h) soutient et complète des activités ciblées supplémentaires destinées à la préparation des groupes à risque et des populations;
- i) sur la base des indicateurs visés à l'article 3, paragraphe 2, point b), et au point b) du présent alinéa, et en étroite coopération avec les États membres, surveille la capacité des systèmes de santé des États membres à détecter les flambées épidémiques de maladies transmissibles, à les prévenir, à y réagir et à se rétablir après lesdites flambées épidémiques, recense les lacunes et formule des recommandations fondées sur des données scientifiques pour le renforcement des systèmes de santé, à mettre en œuvre avec le soutien de l'Union, le cas échéant;
- j) renforce la capacité de modélisation, d'anticipation et de prévision du Centre; et
- k) maintient des mécanismes réguliers de détachement d'experts entre le Centre, la Commission, les États membres et les organisations internationales, y compris une task-force de l'Union dans le domaine de la santé, qui soutiennent les activités visées aux points d), f), h) et i) du présent alinéa et à l'article 5 *bis*, paragraphe 1.

Les mécanismes de détachement visés au premier alinéa, point k), contribuent au renforcement de l'interface opérationnelle entre le Centre et les États membres."

7) L'article 6 est modifié comme suit:

a) le paragraphe suivant est inséré:

"1 *bis*. Le Centre fournit, de sa propre initiative ou à la demande de la Commission ou des États membres par l'intermédiaire du CSS, des analyses concrètes et des recommandations indépendantes fondées sur des données scientifiques concernant les mesures à prendre pour prévenir et contrôler les maladies transmissibles et les autres menaces transfrontières graves pour la santé.";

b) le paragraphe 3 est remplacé par le texte suivant:

"3. Le Centre peut promouvoir et lancer les études scientifiques nécessaires à l'accomplissement de sa mission ainsi que des études scientifiques appliquées et des projets sur la faisabilité, l'élaboration et la préparation de ses activités. Il évite tout double emploi avec les programmes de recherche et de santé de la Commission, des États membres, de l'Union ou de l'OMS ainsi qu'avec d'autres programmes pertinents et assure la liaison entre les secteurs de la santé publique et de la recherche.

Pour promouvoir et lancer les études visées au premier alinéa, le Centre demande l'accès aux données de santé mises à disposition ou échangées au moyen d'infrastructures et d'applications numériques, afin que ces données de santé puissent être utilisées à des fins de soins de santé, de recherche dans le domaine de la santé, d'élaboration des politiques et de réglementation liées à la santé publique.

Aux fins des études visées au premier alinéa, le Centre utilise également d'autres données pertinentes, par exemple concernant les facteurs environnementaux et socioéconomiques.

3 *bis*. Le Centre peut utiliser ses ressources et faire appel aux laboratoires de référence pour effectuer des recherches sur le terrain, collecter des données et les analyser, dans le but d'aider les instances nationales compétentes à réunir des données fiables.";

c) le paragraphe 4 est remplacé par le texte suivant:

"4. Le Centre consulte le CSS, la Commission et d'autres organes ou agences compétents de l'Union en ce qui concerne la programmation et la fixation des priorités de la recherche et des études en matière de santé publique, en tenant compte de l'avis du forum consultatif".

8) L'article 7 est remplacé par le texte suivant:

"Article 7

Procédure concernant les avis scientifiques

1. Le Centre rend un avis scientifique sur toute question relevant de sa mission:

- a) dans tous les cas où la législation de l'Union prévoit la consultation du Centre;
- b) à la demande du Parlement européen ou d'un État membre;

- c) à la demande de la Commission, du CSS ou de l'EMA; et
 - d) de sa propre initiative.
2. Les demandes d'avis scientifique visées au paragraphe 1 expliquent clairement la question scientifique à traiter et l'intérêt de l'Union concerné, et sont accompagnées d'informations générales suffisantes concernant cette question. Si nécessaire, si des avis scientifiques sont axés sur un État membre déterminé, l'État membre concerné a la possibilité d'y contribuer en apportant son expertise.
 3. Le Centre veille à avoir la capacité d'anticiper et de réagir rapidement pour rendre des avis scientifiques dans un délai convenu d'un commun accord. Les avis scientifiques du Centre sont accessibles et sont utilisables par les décideurs politiques.
 4. Lorsque plusieurs demandes portent sur les mêmes questions ou qu'une demande n'est pas conforme au paragraphe 2, le Centre peut refuser de rendre un avis scientifique ou proposer de modifier la demande, en concertation avec l'institution, le comité, l'agence ou l'État membre qui a introduit la demande. Si la demande est refusée, le Centre communique les motifs du refus à l'institution, au comité, à l'agence ou à l'État membre qui a introduit la demande.
 5. Lorsque le Centre a déjà émis un avis scientifique sur la question spécifique faisant l'objet d'une demande et qu'il estime qu'il n'y a pas d'éléments scientifiques justifiant un réexamen de la question, des informations à l'appui de cette conclusion sont communiquées à l'institution, au comité, à l'agence ou à l'État membre qui a introduit la demande.

6. Le règlement intérieur du Centre précise les règles en matière de présentation, de motivation et de transparence applicables à la publication des avis scientifiques."

9) L'article 8 est remplacé par le texte suivant:

"Article 8

Système d'alerte précoce et de réaction

1. Le Centre soutient et aide la Commission en gérant le SAPR conformément à l'article 18 du règlement (UE) .../...⁺ et en garantissant, conjointement avec les États membres, la capacité de réagir aux menaces pour la santé de manière coordonnée et en temps utile.
2. Le Centre:
 - a) analyse le contenu des messages qu'il reçoit par l'intermédiaire du SAPR;
 - b) fournit des informations, une expertise, des conseils, des formations et des évaluations des risques aux États membres et à la Commission; et
 - c) veille à ce que le SAPR ait des liens efficaces et effectifs avec d'autres systèmes d'alerte de l'Union.

⁺ JO: veuillez insérer dans le texte le numéro du règlement figurant dans le document PE-CONS 40/22 (2020/0322 (COD)).

3. Le Centre collabore avec la Commission, le CSS et les États membres pour améliorer la communication de données pertinentes au moyen du SAPR, en vue d'encourager la numérisation de ce processus et son intégration dans les systèmes de surveillance nationaux.
4. Le Centre collabore avec la Commission et le CSS pour mettre constamment à jour le SAPR, y compris pour l'utilisation des technologies modernes, telles que les applications mobiles numériques, les modèles d'intelligence artificielle et de modélisation et de simulation informatiques, ou d'autres technologies liées à des applications de recherche automatisée des contacts et d'alerte, en s'appuyant sur les technologies de recherche des contacts mises au point par les États membres, et pour définir les exigences fonctionnelles du SAPR.
5. Le Centre collabore avec la Commission, le CSS, le réseau "Santé en ligne" et les experts compétents des États membres pour définir plus précisément les exigences fonctionnelles relatives aux applications de recherche des contacts et d'alerte, ou si nécessaire, à d'autres outils numériques, et leur interopérabilité, en tenant compte des infrastructures et services existants, tels que les services de géolocalisation fournis par le programme spatial de l'Union.
6. Le Centre est chargé d'assurer la légalité, la sécurité et la confidentialité des opérations de traitement des données à caractère personnel effectuées dans le cadre du SAPR et dans le contexte de l'interopérabilité des applications de recherche des contacts et d'alerte ou, si nécessaire, des autres outils numériques, conformément aux articles 33 et 36 du règlement (UE) 2018/1725 du Parlement européen et du Conseil*.

* 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) n° 45/2001 et la décision n° 1247/2002/CE (JO L 295 du 21.11.2018, p. 39).".

10) L'article suivant est inséré:

"Article 8 bis

Évaluation des risques pour la santé publique

1. Le Centre fournit des évaluations des risques, conformément à l'article 20 du règlement (UE) .../...⁺, dans le cas d'une menace transfrontière grave pour la santé visée à l'article 2, paragraphe 1, points a) i) et a) ii), dudit règlement, y compris lorsque cette menace concerne des substances d'origine humaine susceptibles d'être affectées par des maladies transmissibles, ou à l'article 2, paragraphe 1, point d), dudit règlement. Ces évaluations des risques sont fournies en temps utile.
2. Les évaluations des risques visées au paragraphe 1 comprennent des recommandations et des options générales et ciblées, fondées sur des données scientifiques, en matière de réaction, servant de base à la coordination au sein du CSS, en ce qui concerne notamment:
 - a) une prévision de l'évolution d'une crise sanitaire et du risque d'urgence sanitaire;

⁺ JO: veuillez insérer, dans le corps du texte, le numéro du règlement figurant dans le document PE-CONS 40/22 (2020/0322 (COD))

- b) la capacité des systèmes de santé des États membres, dans la mesure où cela est nécessaire à la gestion des menaces liées aux maladies transmissibles et des problèmes sanitaires particuliers connexes, ainsi qu'à la réaction à ces menaces et problèmes, dans le but de soutenir les États membres;
 - c) l'identification des groupes vulnérables dans la société;
 - d) le recensement des mesures de protection non pharmaceutiques possibles et l'évaluation de leur efficacité.
3. Aux fins du paragraphe 1, le Centre coordonne la préparation d'évaluations des risques, en faisant intervenir, si nécessaire, des point focaux nationaux ou des experts des États membres, les agences pertinentes ou des organisations internationales telles que l'OMS, s'il y a lieu.

Le Centre établit un règlement intérieur pour les évaluations des risques, en particulier pour ce qui a trait à l'intervention d'experts, afin de garantir que l'expertise des États membres est indépendante et représentative.

4. Lorsque l'évaluation des risques ne relève pas du mandat du Centre, et à la demande de l'agence ou de l'organe procédant à l'évaluation des risques dans le cadre de son mandat, le Centre fournit à l'agence ou à l'organisme, sans retard indu, toutes les informations et données pertinentes dont il dispose.
5. Le Centre coopère avec les États membres afin d'améliorer leurs capacités d'évaluation des risques."

11) L'article suivant est inséré:

"Article 8 ter

Coordination de la réaction

1. Le Centre soutient la coordination de la réaction au sein du CSS visée à l'article 21 du règlement (UE) .../...⁺, en cas de menace transfrontière grave pour la santé visée à l'article 2, paragraphe 1, points a) i) et a) ii), dudit règlement, y compris lorsque la menace concerne des substances d'origine humaine susceptibles d'être affectées par des maladies transmissibles, ou à l'article 2, paragraphe 1, point d), dudit règlement, notamment en formulant des recommandations et des options fondées sur des données scientifiques pour:
 - a) les réactions nationales ou transfrontières interrégionales face à la menace transfrontière grave pour la santé;
 - b) l'adoption de lignes directrices à l'intention des États membres pour la prévention et le contrôle de la menace transfrontière grave pour la santé.
2. Le Centre soutient une réaction coordonnée de l'Union à la demande d'un État membre, du Conseil, de la Commission, du CSS ou d'organes ou d'agences de l'Union."

⁺ JO: veuillez insérer, dans le corps du texte, le numéro du règlement figurant dans le document PE-CONS 40/22 (2020/0322(COD)).

12) L'article 9 est modifié comme suit:

a) les paragraphes 1, 2 et 3 sont remplacés par le texte suivant:

- "1. Le Centre fournit aux États membres, à la Commission et aux autres organes ou agences de l'Union des compétences scientifiques et techniques lors de l'élaboration, de l'examen et de la mise à jour périodiques des plans de préparation, lors des activités de formation et lors de l'élaboration de stratégies d'intervention dans les limites de sa mission.
2. La Commission, les États membres, le CSS ou des pays tiers qui concluent des accords avec l'Union conformément à l'article 30, en particulier des pays partenaires, et des organisations internationales, en particulier l'OMS, peuvent demander au Centre de fournir une assistance scientifique ou technique dans n'importe quel domaine relevant de sa mission. Cette assistance peut notamment consister à aider la Commission et les États membres à élaborer des lignes directrices techniques relatives aux bonnes pratiques et aux mesures de protection à prendre en réaction aux menaces pour la santé humaine, à fournir l'assistance d'experts, à mobiliser et à coordonner les équipes d'investigation et à évaluer l'efficacité des mesures de réaction. Le Centre fournit une expertise et une assistance scientifiques et techniques fondées sur des données probantes dans les limites de son mandat, et conformément aux accords applicables ainsi qu'aux modalités de travail appropriées arrêtées avec la Commission en ce qui concerne les pays tiers et les organisations internationales.

3. Les demandes d'assistance scientifique ou technique adressées au Centre sont assorties d'un délai, qui est fixé d'un commun accord avec le Centre.";
- b) le paragraphe 5 est remplacé par le texte suivant:
- "5. Le Centre informe son conseil d'administration visé à l'article 14, les autorités des États membres et la Commission de toute demande en ce sens et de ses résultats.";
- c) le paragraphe 6 est remplacé par le texte suivant:
- "6. Le cas échéant, le Centre soutient et coordonne des programmes de formation, en particulier en ce qui concerne la surveillance épidémiologique, les enquêtes sur le terrain, la préparation et la prévention, la réaction aux urgences de santé publique, la recherche en matière de santé publique et la communication sur les risques. Ces programmes tiennent compte de la nécessité de tenir à jour les formations, prennent en considération les besoins en formation des États membres et respectent le principe de proportionnalité.".

13) L'article 11 est modifié comme suit:

a) le paragraphe 1 est remplacé par le texte suivant:

"1. Le Centre:

- a) coordonne la normalisation des procédures de collecte de données, et la validation, l'analyse et la diffusion des données au niveau de l'Union;
- b) fait appel, le cas échéant, à l'expertise et aux orientations des États membres pour veiller à ce qu'il y ait une bonne compréhension des données de santé mises à disposition, de leurs limitations et du contexte national et des systèmes d'information nationaux.";

b) le paragraphe suivant est inséré:

"1 *bis*. Le Centre collecte des données et des informations, et fournit des liens vers des données et résultats de recherche pertinents en ce qui concerne:

- a) la surveillance épidémiologique;
- b) l'évolution des situations d'épidémie, notamment pour la modélisation, l'anticipation et l'élaboration de scénarios et l'évaluation des groupes vulnérables;

- c) des phénomènes d'épidémie inhabituels ou de nouvelles maladies transmissibles d'origine inconnue, y compris dans des pays tiers, en coopération avec l'OMS;
 - d) les données relatives aux agents pathogènes, y compris au niveau moléculaire, si elles sont nécessaires à la surveillance épidémiologique et à la détection ou aux enquêtes sur les menaces transfrontières graves pour la santé;
 - e) les données relatives aux systèmes de santé nécessaires à la gestion des maladies transmissibles et des problèmes sanitaires particuliers connexes; et
 - f) la mise en œuvre des recommandations du Centre par les États membres et leurs résultats.";
- c) le paragraphe 2 est remplacé par le texte suivant:
- "2. Aux fins du paragraphe 1, le Centre:
- a) met au point, en collaboration avec les instances compétentes des États membres et la Commission, des procédures appropriées pour faciliter la consultation, la transmission des données et l'accès à ces données;
 - b) réalise des évaluations scientifiques et techniques des mesures de prévention et de contrôle au niveau de l'Union;

- c) coopère étroitement et en toute transparence avec les organismes compétents opérant dans le domaine de la collecte des données de l'Union, des pays tiers, de l'OMS et d'autres organisations internationales;
 - d) élabore des solutions pour accéder aux données de santé pertinentes, qu'elles soient accessibles au public ou mises à disposition ou échangées au moyen d'infrastructures numériques, afin de permettre l'utilisation des données de santé à des fins de soins de santé, de recherche dans le domaine de la santé, d'élaboration des politiques et de réglementation liées à la santé publique, et fournit et facilite un accès contrôlé et en temps utile aux données de santé à l'appui de la recherche en matière de santé publique.";
- d) les paragraphes suivants sont ajoutés:
- "4. Dans les situations d'urgence 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, à la demande de la Commission, du CSS, de l'EMA, des États membres ou de sa propre initiative, le Centre met à disposition les prévisions épidémiologiques visées à l'article 5, paragraphe 3, point h). Ces prévisions sont établies d'une manière objective, fiable et sur la base des meilleures informations disponibles, et en coopération avec d'autres institutions et groupes de travail mis en place avec des experts des États membres. Ces prévisions sont rendues facilement accessibles.

5. Dans les situations d'urgence 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, le Centre fournit des données et des analyses pertinentes aisément accessibles sur la base des meilleures informations disponibles, le plus rapidement possible et conformément à l'article 8 *bis*, paragraphe 1."

14) L'article suivant est inséré:

"Article 11 bis

Soutien à la préparation et à la réaction au niveau international et sur le terrain

1. Le Centre met en place une task-force de l'Union dans le domaine de la santé et veille à ce qu'il existe une capacité permanente et une capacité d'urgence renforcée pour pouvoir la mobiliser et y recourir. La task-force de l'Union dans le domaine de la santé fournit une assistance en ce qui concerne les demandes de planification de la prévention, de la préparation et de la réaction, les réactions locales aux flambées épidémiques de maladies transmissibles et les examens postérieurs à l'action dans les États membres et dans les pays tiers, en coopération avec l'OMS. La task-force de l'Union dans le domaine de la santé comprend le personnel du Centre et les experts des États membres, des programmes de bourses et des organisations internationales et à but non lucratif.

Le Centre développe, à l'aide du réseau spécialisé de laboratoires de référence de l'Union ou de ses propres ressources, des capacités pour mener une épidémiologie et des recherches sur le terrain, et pour collecter des données pertinentes, par exemple sur les variants des maladies transmissibles.

2. Le Centre, en coopération avec la Commission, élabore un cadre afin de définir la structure organisationnelle et l'utilisation de la capacité permanente de la task-force de l'Union dans le domaine de la santé.

La capacité d'urgence renforcée de la task-force de l'Union dans le domaine de la santé est mobilisée à la demande conjointe de la Commission et des États membres. La Commission adopte, par voie d'actes d'exécution, les procédures relatives à la mobilisation de la capacité d'urgence renforcée de la task-force de l'Union dans le domaine de la santé. Ces actes d'exécution sont adoptés en conformité avec la procédure d'examen visée à l'article 30 *bis*, paragraphe 2.

3. Le Centre veille à ce que la task-force de l'Union dans le domaine de la santé soit coordonnée avec les capacités du Corps médical européen ainsi qu'avec d'autres capacités pertinentes au titre du mécanisme de protection civile de l'Union et des mécanismes d'organisations internationales, les complète et s'y intègre.
4. Par l'intermédiaire de la task-force de l'Union dans le domaine de la santé, le Centre met des experts de l'Union en matière d'intervention sur le terrain à la disposition des équipes d'intervention internationales mobilisées par le mécanisme du programme de gestion des situations d'urgence sanitaire de l'OMS et le réseau mondial d'alerte et de réaction en cas d'épidémie (GOARN), et conformément aux modalités de travail appropriées établies avec la Commission.

5. Le Centre facilite le développement des capacités de réaction sur le terrain et d'une expertise en matière de gestion des crises parmi son personnel et les experts des États membres et des pays de l'EEE, et des pays candidats à l'adhésion et des candidats potentiels, ainsi que des pays relevant de la politique européenne de voisinage et des pays partenaires, à la demande de la Commission et en collaboration avec les États membres.
6. En établissant un mécanisme pour la mobilisation et l'utilisation de la task-force de l'Union dans le domaine de la santé, le Centre maintient la capacité permanente de la task-force de l'Union dans le domaine de la santé et améliore les connaissances relatives à chaque pays nécessaires pour effectuer des missions auprès des États membres, à la demande conjointe de la Commission et des États membres concernés, afin de formuler des recommandations fondées sur des données scientifiques concernant la préparation et la réaction aux menaces pour la santé et de procéder à des examens postérieurs à l'action, dans le cadre de son mandat.
7. À la demande de la Commission et des États membres, le Centre mène des projets de renforcement des capacités à long terme visant à renforcer les capacités de préparation au titre du RSI dans les pays tiers non européens, en particulier les pays partenaires."

15) L'article 12 est modifié comme suit:

a) le paragraphe 1 est remplacé par le texte suivant:

"1. Le Centre communique, de sa propre initiative, des informations sur ses activités et les résultats de ses travaux, dans les limites de sa mission, après avoir informé préalablement les États membres et la Commission.

Le Centre veille à ce que le public ou toute partie intéressée reçoive rapidement des informations objectives, fiables, fondées sur des données probantes et facilement accessibles en ce qui concerne ses activités et les résultats de ses travaux. Le Centre met les informations scientifiques à la disposition du grand public, notamment par l'intermédiaire d'un site internet destiné à cet effet, ainsi que par le biais d'une présence active sur les médias sociaux ou sur des plateformes analogues. Il publie également en temps utile les avis scientifiques qu'il rend conformément à l'article 6. Les informations pertinentes pour les citoyens de l'Union sont disponibles dans toutes les langues officielles de l'Union afin d'atteindre de manière appropriée les citoyens de l'Union. Le Centre facilite la lutte contre la désinformation concernant la vaccination et contre les causes de la réticence à la vaccination.";

b) le paragraphe 3 est remplacé par le texte suivant:

"3. Le Centre coopère comme il convient avec les instances compétentes des États membres, l'OMS et les autres parties intéressées en ce qui concerne les campagnes d'information du public."

16) L'article 14 est modifié comme suit:

a) au paragraphe 2, le troisième alinéa est remplacé par le texte suivant:

"Le mandat des membres est de trois ans et peut être prorogé.";

- b) au paragraphe 5, les points d), e) et f), sont remplacés par le texte suivant:
- "d) adopte, avant le 31 janvier de chaque année, le programme de travail du Centre pour l'année suivante;
 - e) adopte un projet de document de programmation unique conformément à l'article 32 du règlement délégué (UE) 2019/715 de la Commission* et aux lignes directrices correspondantes de la Commission pour le document de programmation unique; le document de programmation unique est adopté lorsqu'un avis favorable a été rendu par la Commission et, en ce qui concerne la programmation pluriannuelle, après consultation du Parlement européen et du Conseil;
 - f) assure la cohérence du programme de travail du Centre pour l'année à venir et des programmes pluriannuels avec les priorités législatives et politiques de l'Union dans le domaine relevant de la mission et des tâches du Centre, et tient pleinement compte des recommandations adoptées dans l'avis annuel de la Commission sur le projet de document de programmation unique visé à l'article 32, paragraphe 7, du règlement délégué (UE) 2019/715;
 - g) adopte, avant le 31 mars de chaque année, le rapport général d'activité du Centre pour l'année qui précède;

- h) adopte la réglementation financière applicable au Centre après consultation de la Commission;
- i) arrête, à l'unanimité de ses membres, par dérogation à l'article 15, paragraphe 1, le régime linguistique du Centre, en ce compris la possibilité d'établir une distinction entre le fonctionnement interne du Centre et la communication extérieure, en tenant compte de la nécessité d'assurer dans les deux cas l'accès et la participation de toutes les parties intéressées aux activités du Centre.

La réglementation financière applicable au Centre visée au premier alinéa, point h), du présent paragraphe, ne déroge au règlement délégué (UE) 2019/715 que si les exigences spécifiques du fonctionnement du Centre le nécessitent et moyennant l'accord préalable de la Commission.

* Règlement délégué (UE) 2019/715 de la Commission du 18 décembre 2018 portant règlement financier-cadre des organismes créés en vertu du traité sur le fonctionnement de l'Union européenne et du traité Euratom et visés à l'article 70 du règlement (UE, Euratom) 2018/1046 du Parlement européen et du Conseil (JO L 122 du 10.5.2019, p. 1)."

17) À l'article 16, paragraphe 2, le point b) est remplacé par le texte suivant:

"b) d'établir le projet de programme de travail, en tenant compte des recommandations adoptées dans l'avis annuel de la Commission sur le projet de document de programmation unique conformément à l'article 32, paragraphe 7, du règlement délégué (UE) 2019/715; l'avis de la Commission est soumis au conseil d'administration au stade le plus précoce possible;"

18) L'article 17 est remplacé par le texte suivant:

"Article 17

Nomination du directeur

1. Le directeur est nommé par le conseil d'administration, sur la base d'une liste d'au moins trois candidats proposée par la Commission à la suite d'une mise en concurrence ouverte, après publication au *Journal officiel de l'Union européenne* et dans d'autres publications d'un appel à manifestation d'intérêt qui a été validé par le conseil d'administration. Cette nomination est valable pour une période de cinq ans, qui peut être prolongée une seule fois pour une nouvelle période de cinq ans au maximum.
2. Avant d'être nommé, le candidat retenu par le conseil d'administration est invité sans retard à faire une déclaration devant le Parlement européen et à répondre aux questions posées par les membres de cette institution."

19) L'article 18 est modifié comme suit:

a) le paragraphe 2 est remplacé par le texte suivant:

"2. Les membres du forum consultatif ne peuvent pas être membres du conseil d'administration. Le mandat des membres du forum consultatif est de trois ans et peut être prorogé.";

b) au paragraphe 4, le point f) est remplacé par le texte suivant:

"f) pour identifier les priorités scientifiques et de santé publique à prendre en considération dans le programme de travail; et

g) en ce qui concerne les principales publications en cours d'élaboration par le Centre, telles que les études de prévision.";

c) le paragraphe 8 est remplacé par le texte suivant:

"8. Le Centre se met en rapport avec des experts dans le domaine de la santé publique, avec des représentants d'organismes professionnels ou scientifiques et d'organisations non gouvernementales, en particulier ceux ayant une expérience reconnue dans des disciplines liées aux travaux du Centre, ainsi que dans d'autres domaines, tels que la protection de l'environnement, avec les réseaux spécialisés et avec le forum consultatif, afin de coopérer dans le cadre de certaines tâches spécifiques. En outre, la Commission, les États membres ou le forum consultatif peuvent proposer des experts, y compris des experts de pays tiers, ou des représentants d'organismes professionnels ou scientifiques, ou d'organisations non gouvernementales que le Centre doit consulter sur une base ad hoc."

20) À l'article 19, le paragraphe 2 est remplacé par le texte suivant:

"2. Les membres du conseil d'administration, le directeur, les membres du forum consultatif ainsi que les experts externes participant aux groupes scientifiques font une déclaration d'engagement ainsi qu'une déclaration d'intérêt par laquelle ils signalent soit l'absence de tout intérêt susceptible d'être considéré comme portant atteinte à leur indépendance, soit tout intérêt direct ou indirect susceptible d'être considéré comme portant atteinte à leur indépendance. Ces déclarations sont faites chaque année par écrit et mises à la disposition du public."

21) L'article 20 est modifié comme suit:

a) le paragraphe 3 est remplacé par le texte suivant:

"3. Les décisions prises par le Centre en application de l'article 8 du règlement (CE) n° 1049/2001 peuvent donner lieu au dépôt d'une plainte devant le Médiateur ou faire l'objet d'un recours devant la Cour de justice de l'Union européenne, dans les conditions fixées respectivement aux articles 228 et 230 du traité sur le fonctionnement de l'Union européenne.";

b) le paragraphe 4 est supprimé.

22) L'article suivant est inséré:

"Article 20 bis

Protection des données à caractère personnel

1. Le présent règlement s'entend sans préjudice des obligations des États membres relatives au traitement des données à caractère personnel au titre du règlement (UE) 2016/679* et de la directive 2002/58/CE** du Parlement européen et du Conseil, et des obligations relatives au traitement des données à caractère personnel en vertu du règlement (UE) 2018/1725 auxquelles sont tenus les institutions, organes et organismes de l'Union dans l'exercice de leurs responsabilités.
2. Le Centre ne traite pas les données à caractère personnel sauf lorsque cela est nécessaire à l'accomplissement de sa mission. Le cas échéant, les données à caractère personnel sont rendues anonymes pour que la personne concernée ne puisse pas être identifiée.

* 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).

** Directive 2002/58/CE du Parlement européen et du Conseil du 12 juillet 2002 concernant le traitement des données à caractère personnel et la protection de la vie privée dans le secteur des communications électroniques (directive vie privée et communications électroniques) (JO L 201 du 31.7.2002, p. 37)."

23) L'article 21 est remplacé par le texte suivant:

"Article 21

Secret professionnel et confidentialité

1. Sans préjudice de l'article 20, le Centre ne divulgue pas à des tierces parties les informations confidentielles qu'il reçoit et pour lesquelles un traitement confidentiel a été demandé et justifié, à l'exception des informations qui, si les circonstances l'exigent, doivent être rendues publiques pour protéger la santé publique. Dans le cas où l'information confidentielle a été transmise par un État membre, elle n'est pas divulguée sans le consentement préalable dudit État membre.

Les règles de la Commission en matière de sécurité en ce qui concerne la protection des informations classifiées de l'UE, énoncées dans les décisions (UE, Euratom) 2015/443* et (UE, Euratom) 2015/444** de la Commission, s'appliquent aux travaux du Centre et à son personnel.

2. Les membres du conseil d'administration, le directeur, les membres du forum consultatif, ainsi que les experts externes participant aux groupes scientifiques et le personnel du Centre, même après la cessation de leurs fonctions, sont soumis à l'obligation de secret professionnel conformément à l'article 339 du traité sur le fonctionnement de l'Union européenne.
3. Les conclusions des avis scientifiques rendus par le Centre en rapport avec des effets prévisibles sur la santé ne peuvent en aucun cas être tenues confidentielles.

4. Le Centre fixe dans son règlement intérieur les modalités pratiques assurant l'application des règles de confidentialité visées aux paragraphes 1 et 2.
5. Le Centre prend toutes les mesures nécessaires pour faciliter l'échange, avec la Commission, les États membres et, le cas échéant, les autres institutions de l'Union, et les organes, organismes et agences de l'Union, les organisations internationales et les pays tiers, d'informations utiles à l'exécution de ses tâches, conformément aux modalités de travail appropriées arrêtées avec la Commission.
6. Le Centre développe, déploie et gère un système d'information permettant d'échanger des informations classifiées et des informations sensibles non classifiées comme spécifié dans le présent article.

* Décision (UE, Euratom) 2015/443 de la Commission du 13 mars 2015 relative à la sécurité au sein de la Commission (JO L 72 du 17.3.2015, p. 41).

** Décision (UE, Euratom) 2015/444 de la Commission du 13 mars 2015 concernant les règles de sécurité aux fins de la protection des informations classifiées de l'Union européenne (JO L 72 du 17.3.2015, p. 53)."

24) L'article 22 est modifié comme suit:

a) au paragraphe 3, le point d) est remplacé par le texte suivant:

"d) toute contribution volontaire des États membres; et

e) les recettes éventuelles provenant de conventions de contribution ou de conventions de subvention conclues à titre exceptionnel entre la Commission et le Centre.";

b) le paragraphe suivant est inséré:

"3 *bis*. Un financement sur le budget de l'Union peut être octroyé au Centre pour les coûts qu'il encourt lors de la mise en œuvre de son programme de travail établi en conformité avec les objectifs et priorités des programmes de travail adoptés par la Commission conformément au règlement (UE) 2021/522 du Parlement européen et du Conseil*, ainsi qu'avec les programmes de recherche et d'innovation de l'Union. Ce financement ne couvre pas les dépenses déjà couvertes par le budget général de l'Union ni par toute autre ressource du Centre énoncée au paragraphe 3 du présent article.

* Règlement (UE) 2021/522 du Parlement européen et du Conseil du 24 mars 2021 établissant un programme d'action de l'Union dans le domaine de la santé (programme "L'UE pour la santé") pour la période 2021-2027, et abrogeant le règlement (UE) n° 282/2014 (JO L 107 du 26.3.2021, p. 1).";

c) le paragraphe 5 est remplacé par le texte suivant:

"5. Chaque année, le conseil d'administration, sur la base d'un projet établi par le directeur, dresse l'état prévisionnel des recettes et des dépenses du Centre pour l'exercice suivant. Cet état prévisionnel, qui comporte un projet de tableau des effectifs, est inclus dans le projet de document de programmation unique prévu à l'article 14, paragraphe 5, point e), du présent règlement. Conformément à l'article 40 du règlement (UE, Euratom) 2018/1046 du Parlement européen et du Conseil*, le Centre transmet au Parlement européen, au Conseil et à la Commission, au plus tard le 31 janvier de chaque année, son projet de document de programmation unique, tel qu'il a été approuvé par son conseil d'administration.

* 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) n° 1296/2013, (UE) n° 1301/2013, (UE) n° 1303/2013, (UE) n° 1304/2013, (UE) n° 1309/2013, (UE) n° 1316/2013, (UE) n° 223/2014, (UE) n° 283/2014 et la décision n° 541/2014/UE, et abrogeant le règlement (UE, Euratom) n° 966/2012 (JO L 193 du 30.7.2018, p. 1).";

d) le paragraphe 7 est remplacé par le texte suivant:

"7. Sur la base de l'état prévisionnel, la Commission inscrit dans l'avant-projet de budget général de l'Union les prévisions qu'elle estime nécessaires en ce qui concerne le tableau des effectifs et le montant de la subvention à la charge du budget général, dont elle saisit l'autorité budgétaire conformément à l'article 314 du traité sur le fonctionnement de l'Union européenne."

25) L'article 23 est modifié comme suit:

a) le paragraphe 2 est remplacé par le texte suivant:

"2. Au plus tard le 1^{er} mars suivant l'exercice clos, le comptable du Centre communique au comptable de la Commission les comptes provisoires accompagnés d'un rapport sur la gestion budgétaire et financière dudit exercice. Le comptable de la Commission procède à la consolidation des comptes provisoires des institutions et des organismes décentralisés, conformément à l'article 245 du règlement (UE, Euratom) 2018/1046.";

b) le paragraphe 4 est remplacé par le texte suivant:

"4. À la réception des observations formulées par la Cour des comptes sur les comptes provisoires du Centre, conformément à l'article 246 du règlement (UE, Euratom) 2018/1046, le directeur établit les comptes définitifs du Centre sous sa propre responsabilité et les transmet pour avis au conseil d'administration.

Le Centre informe sans tarder la Commission des cas de fraude présumée et d'autres irrégularités financières, de toute enquête en cours ou achevée du Parquet européen ou de l'Office européen de lutte antifraude (OLAF), ainsi que de tout audit ou contrôle de la Cour des comptes ou du service d'audit interne (SAI), sans compromettre la confidentialité des enquêtes. Cette obligation d'informer la Commission est sans préjudice de l'article 24, paragraphe 1, du règlement (UE) 2017/1939 du Conseil*.

* Règlement (UE) 2017/1939 du Conseil du 12 octobre 2017 mettant en œuvre une coopération renforcée concernant la création du Parquet européen (JO L 283 du 31.10.2017, p. 1).";

c) les paragraphes 8 et 9 sont remplacés par le texte suivant:

"8. Le directeur adresse à la Cour des comptes une réponse à ses observations au plus tard le 30 septembre. Le directeur envoie également une copie de cette réponse au Parlement européen, au Conseil, à la Commission et au conseil d'administration.

9. Le directeur soumet au Parlement européen, à la demande de celui-ci, comme prévu à l'article 261, paragraphe 3, du règlement (UE, Euratom) 2018/1046, toute information nécessaire au bon déroulement de la procédure de décharge pour l'exercice en question."

26) L'article 24 est remplacé par le texte suivant:

"Article 24

Application du règlement financier

L'article 70 du règlement (UE, Euratom) 2018/1046 est applicable à la décharge concernant le budget du Centre, aux audits et aux règles comptables de ce dernier."

27) L'article 25 est modifié comme suit:

a) le paragraphe 1 est remplacé par le texte suivant:

"1. Le règlement (UE, Euratom) n° 883/2013 du Parlement européen et du Conseil* s'applique au Centre sans restriction.

* Règlement (UE, Euratom) n° 883/2013 du Parlement européen et du Conseil du 11 septembre 2013 relatif aux enquêtes effectuées par l'Office européen de lutte antifraude (OLAF) et abrogeant le règlement (CE) n° 1073/1999 du Parlement européen et du Conseil et le règlement (Euratom) n° 1074/1999 du Conseil (JO L 248 du 18.9.2013, p. 1).";

b) le paragraphe 3 est remplacé par le texte suivant:

"3. Les décisions de financement et les accords et instruments d'application qui en découlent indiquent expressément que le Parquet européen peut exercer ses compétences, y compris sa compétence d'enquête, et que la Cour des comptes et l'OLAF peuvent, au besoin, effectuer des contrôles sur place auprès des bénéficiaires des crédits du Centre ainsi qu'auprès des agents responsables de leur attribution, conformément à leurs cadres juridiques respectifs.";

c) le paragraphe suivant est ajouté:

"4. Sans préjudice des paragraphes 1 à 3, les arrangements de travail conclus avec des pays tiers et des organisations internationales, les conventions de subvention, les décisions de subvention et les contrats du Centre accordent à la Cour des comptes, à l'OLAF et au Parquet européen les droits et accès nécessaires et exigés pour exercer leurs compétences respectives.".

28) L'article 26 est modifié comme suit:

a) le paragraphe 1 est remplacé par le texte suivant:

"1. Le Centre est un organe de l'Union. Il a la personnalité juridique.";

b) le paragraphe suivant est inséré:

"1 *bis*. Dans tous les États membres, le Centre jouit de la capacité juridique la plus large reconnue par la loi aux personnes morales. Il peut notamment acquérir et aliéner des biens immobiliers et mobiliers et ester en justice.";

c) le paragraphe 2 est remplacé par le texte suivant:

"2. Le protocole n° 7 sur les privilèges et immunités de l'Union européenne annexé aux traités s'applique au Centre et à son personnel."

29) À l'article 27, le paragraphe 1 est remplacé par le texte suivant:

"1. La responsabilité contractuelle du Centre est régie par la loi applicable au contrat en cause. La Cour de justice de l'Union européenne est compétente pour statuer en vertu de toute clause compromissoire contenue dans un contrat conclu par le Centre."

30) L'article 28 est remplacé par le texte suivant:

"Article 28

Examen de la légalité

1. Les États membres, les membres du conseil d'administration et les tiers directement et individuellement concernés sont habilités à déférer tout acte du Centre, explicite ou implicite, devant la Commission en vue d'un contrôle de sa légalité (ci-après dénommé "recours administratif").
2. Tout recours administratif est formé auprès de la Commission dans un délai de quinze jours à compter du jour où l'intéressé a eu connaissance pour la première fois de l'acte en question.
3. La Commission prend une décision dans un délai d'un mois. Si aucune décision n'a été prise dans ce délai, le recours administratif est réputé avoir été rejeté.
4. Un recours en annulation de la décision explicite ou implicite de la Commission visée au paragraphe 3 du présent article rejetant le recours administratif peut être introduit devant la Cour de justice de l'Union européenne conformément à l'article 263 du traité sur le fonctionnement de l'Union européenne."

31) L'article suivant est inséré:

"Article 30 bis

Comité

1. La Commission est assistée par le comité sur les menaces transfrontières graves pour la santé institué par le règlement (UE) .../...⁺. Ledit comité est un comité au sens du règlement (UE) n° 182/2011 du Parlement européen et du Conseil*.
2. Lorsqu'il est fait référence au présent paragraphe, l'article 5 du règlement (UE) n° 182/2011 s'applique.

Lorsque le comité n'émet aucun avis, la Commission n'adopte pas le projet d'acte d'exécution, et l'article 5, paragraphe 4, troisième alinéa, du règlement (UE) n° 182/2011 s'applique.

* Règlement (UE) no 182/2011 du Parlement européen et du Conseil du 16 février 2011 établissant les règles et principes généraux relatifs aux modalités de contrôle par les États membres de l'exercice des compétences d'exécution par la Commission (JO L 55 du 28.2.2011, p. 13)."

⁺ JO: veuillez insérer, dans le corps du texte, le numéro du règlement figurant dans le document PE-CONS 40/22 (2020/0322 (COD)).

32) L'article 31 est remplacé par le texte suivant:

"Article 31

Clause de révision

1. Au plus tard en 2025, la Commission présente au Parlement européen, au Conseil et au conseil d'administration un rapport sur les activités du Centre, comprenant une évaluation en ce qui concerne:
 - a) la manière dont le Centre a progressé dans la mise en œuvre du mandat modifié à la lumière de la pandémie de COVID-19;
 - b) le respect par le Centre des obligations énoncées dans le règlement (UE) .../...⁺ et dans d'autres actes législatifs pertinents de l'Union;
 - c) la manière dont les activités du Centre répondent efficacement aux priorités internationales, aux priorités de l'Union ou aux priorités nationales en matière de santé;
 - d) la mesure dans laquelle les travaux du Centre ciblent et affectent les capacités des États membres.

Ledit rapport reflète les points de vue des parties prenantes, tant au niveau de l'Union qu'au niveau national.

⁺ JO: veuillez insérer, dans le corps du texte, le numéro du règlement figurant dans le document PE-CONS 40/22 (2020/0322 (COD)).

Il est accompagné d'une étude indépendante commandée par la Commission.

2. Au plus tard en 2025, et tous les cinq ans par la suite, la Commission commande une évaluation externe indépendante des performances du Centre au regard de ses objectifs, de son mandat, de ses tâches et de ses procédures. Cette évaluation externe indépendante est effectuée sur la base d'un mandat qui, si nécessaire, fait l'objet d'une discussion avec le conseil d'administration.

L'évaluation externe indépendante porte en particulier sur la nécessité éventuelle de modifier le mandat du Centre, ainsi que sur les conséquences financières d'une telle modification. La première évaluation examine la possibilité d'étendre le mandat du Centre pour traiter de l'incidence des menaces transfrontières pour la santé sur les maladies non transmissibles.

Le conseil d'administration examine les conclusions de l'évaluation externe indépendante et peut, si nécessaire, adresser des recommandations à la Commission concernant les modifications à apporter au Centre, à ses pratiques de travail et à l'étendue de sa mission. La Commission transmet le rapport d'évaluation et les recommandations au Parlement européen et au Conseil.

3. Sur la base de l'évaluation externe indépendante visée au paragraphe 2 ou lorsqu'elle estime que la poursuite des activités du Centre n'est plus justifiée au regard des objectifs, du mandat et des tâches qui lui ont été assignés, la Commission peut proposer que les dispositions pertinentes du présent règlement soient modifiées en conséquence.
4. La Commission rend compte au Parlement européen, au Conseil et au conseil d'administration, s'il y a lieu, des recommandations du conseil d'administration et des résultats des évaluations qu'elle a réalisées en vertu des paragraphes 2 et 3. Ces résultats sont rendus publics."

Article 2

Le présent règlement entre en vigueur le vingtième jour suivant celui de sa publication au *Journal officiel de l'Union européenne*.

Le présent règlement est obligatoire dans tous ses éléments et directement applicable dans tout État membre.

Fait à ..., le

Par le Parlement européen

La présidente

Par le Conseil

Le président / La présidente
