Donderdag, 11 november 2021

P9_TA(2021)0449

Ernstige grensoverschrijdende bedreigingen van de gezondheid ***I

Amendementen van het Europees Parlement aangenomen op 14 september en 11 november 2021 op het voorstel voor een verordening van het Europees Parlement en de Raad inzake ernstige grensoverschrijdende bedreigingen van de gezondheid en houdende intrekking van Besluit nr. 1082/2013/EU (COM(2020)0727 — C9-0367/2020 — 2020/0322(COD)) [1]

(Gewone wetgevingsprocedure: eerste lezing)

(2022/C 205/12)

Amendement 1

Voorstel voor een verordening

Overweging 1 bis (nieuw)

Door de Commissie voorgestelde tekst	*Amendement*
	(1 bis) De gezondheidsbepalingen van de Verdragen worden nog altijd sterk onderbenut wat de doelen betreft die met behulp van deze bepalingen worden nagestreefd. Het doel is derhalve ervoor te zorgen dat in deze verordening optimaal gebruik wordt gemaakt van die gezondheidsbepalingen, teneinde het krachtige gezondheidsbeleid van de Unie tot uiting te laten komen en tegelijkertijd de normale werking van de interne markt te handhaven in geval van ernstige grensoverschrijdende bedreigingen van de gezondheid.

[1] De zaak werd voor interinstitutionele onderhandelingen terugverwezen naar de bevoegde commissie op grond van artikel 59, lid 4, vierde alinea, van het Reglement (A9-0247/2021).

Donderdag, 11 november 2021

Amendementen 2 en 244

Voorstel voor een verordening

Overweging 2

Door de Commissie voorgestelde tekst	*Amendement*
(2) In het licht van de ervaring die is opgedaan tijdens de huidige COVID-19-pandemie en om in de gehele Unie passende paraatheid voor en respons op alle grensoverschrijdende bedreigingen van de gezondheid mogelijk te maken, moet het juridisch kader voor epidemiologische surveillance, monitoring, vroegtijdige waarschuwing bij en bestrijding van ernstige grensoverschrijdende bedreigingen van de gezondheid, zoals uiteengezet in Besluit nr. 1082/2013/EU, worden verruimd met betrekking tot aanvullende verslagleggingsvereisten en een analyse van indicatoren van gezondheidszorgstelsels, en samenwerking ***door*** de lidstaten ***met*** het Europees Centrum voor ziektepreventie en -bestrijding (ECDC). Om ervoor te zorgen dat de Unie doeltreffend kan reageren op nieuwe grensoverschrijdende bedreigingen van de gezondheid moet het juridische kader voor de aanpak van ernstige grensoverschrijdende bedreigingen van de gezondheid het bovendien mogelijk maken om gevalsdefinities vast te stellen voor de surveillance van nieuwe bedreigingen en moet het kader voorzien in de oprichting van een netwerk van EU-referentielaboratoria en een netwerk ter ondersteuning van de monitoring van uitbraken van ziekten die relevant zijn voor stoffen van menselijke oorsprong. De capaciteit voor het traceren van contacten moet worden versterkt via de instelling van een geautomatiseerd systeem, met gebruikmaking van moderne technologieën.	(2) In het licht van de ervaring die is opgedaan tijdens de huidige COVID-19-pandemie en om in de gehele Unie passende ***preventie van,*** paraatheid voor en respons op alle grensoverschrijdende bedreigingen van de gezondheid***, met inbegrip van zoönosegerelateerde bedreigingen,*** mogelijk te maken, moet het juridisch kader voor epidemiologische surveillance, monitoring, vroegtijdige waarschuwing bij en bestrijding van ernstige grensoverschrijdende bedreigingen van de gezondheid, zoals uiteengezet in Besluit nr. 1082/2013/EU, worden verruimd met betrekking tot aanvullende verslagleggingsvereisten en een analyse van indicatoren van gezondheidszorgstelsels, en samenwerking ***tussen*** de lidstaten ***en de EU-agentschappen, met name*** het Europees Centrum voor ziektepreventie en -bestrijding (ECDC) ***en het Europees Geneesmiddelenbureau (EMA), alsook internationale organisaties, in het bijzonder de Wereldgezondheidsorganisatie (WHO)***. Om ervoor te zorgen dat de Unie doeltreffend kan reageren op nieuwe grensoverschrijdende bedreigingen van de gezondheid moet het juridische kader voor de aanpak van ernstige grensoverschrijdende bedreigingen van de gezondheid het bovendien mogelijk maken om gevalsdefinities vast te stellen voor de surveillance van nieuwe bedreigingen en moet het kader voorzien in de oprichting van een netwerk van EU-referentielaboratoria en een netwerk ter ondersteuning van de monitoring van uitbraken van ziekten die relevant zijn voor stoffen van menselijke oorsprong. De capaciteit voor het traceren van contacten moet worden versterkt via de instelling van een geautomatiseerd systeem, met gebruikmaking van moderne technologieën***, en met inachtneming van Verordening (EU) 2016/679 van het Europees Parlement en de Raad (de AVG) ([1 bis])***.

([1 bis]) Verordening (EU) 2016/679 van het Europees Parlement en de Raad van 27 april 2016 betreffende de bescherming van natuurlijke personen in verband met de verwerking van persoonsgegevens en betreffende het vrije verkeer van die gegevens en tot intrekking van Richtlijn 95/46/EG (algemene verordening gegevensbescherming) (PB L 119 van 4.5.2016, blz. 1).

Donderdag, 11 november 2021

Amendement 245

Voorstel voor een verordening

Overweging 2 bis (nieuw)

Door de Commissie voorgestelde tekst	*Amendement*
	(2 bis) De HERA is opgericht ter versterking van het vermogen van de Unie om grensoverschrijdende bedreigingen van de gezondheid te voorkomen, op te sporen en er snel op te reageren, door waarborging van de levering van in een crisis relevante medische tegenmaatregelen, onder meer door het monitoren van deze maatregelen en het aankopen ervan, door het activeren van onderzoeks- en innovatieplannen voor noodsituaties, het verstrekken van noodfondsen en -financiering, en door het nemen van maatregelen met betrekking tot de productie, beschikbaarheid en levering van dergelijke essentiële medische tegenmaatregelen.

Amendement 246

Voorstel voor een verordening

Overweging 2 ter (nieuw)

Door de Commissie voorgestelde tekst	*Amendement*
	(2 ter) Al deze overheidsinvesteringen in onderzoek, ontwikkeling, productie, inkoop, voorraadvorming, levering en distributie van medische tegenmaatregelen moeten transparant zijn.

Amendement 3

Voorstel voor een verordening

Overweging 3

Door de Commissie voorgestelde tekst	*Amendement*
(3) In de coördinatie van de paraatheids- en responsplanning voor ernstige grensoverschrijdende bedreigingen van de gezondheid is een belangrijke rol weggelegd voor het Comité voor de bescherming van de gezondheid (HSC), dat formeel werd opgericht bij Besluit nr. 1082/2013/EU. Dit comité moet aanvullende verantwoordelijkheden krijgen met betrekking tot de goedkeuring van richtsnoeren en adviezen om de lidstaten beter te ondersteunen bij de preventie en controle van ernstige grensoverschrijdende bedreigingen van de gezondheid.	(3) In de coördinatie van de ***preventie-,*** paraatheids- en responsplanning voor ernstige grensoverschrijdende bedreigingen van de gezondheid is een belangrijke rol weggelegd voor het Comité voor de bescherming van de gezondheid (HSC), dat formeel werd opgericht bij Besluit nr. 1082/2013/EU. Dit comité moet aanvullende verantwoordelijkheden krijgen met betrekking tot de goedkeuring van richtsnoeren en adviezen om de lidstaten beter te ondersteunen bij de preventie en controle van ernstige grensoverschrijdende bedreigingen van de gezondheid***, en om een betere coördinatie tussen de lidstaten bij het bestrijden van die dreigingen te ondersteunen. Door het Europees Parlement aangewezen vertegenwoordigers moeten als waarnemers in het HSC kunnen zetelen.***

Donderdag, 11 november 2021

Amendement 247

Voorstel voor een verordening

Overweging 3 bis (nieuw)

Door de Commissie voorgestelde tekst	*Amendement*
	(3 bis) Om dubbel werk te voorkomen en om toe te zien op samenhang in de besluitvorming op het niveau van de Unie, moet het HSC nauw samenwerken met de raad van bestuur van de HERA, die is opgericht bij het besluit van de Commissie van 16 september 2021, met de Health Crisis Board, die is ingesteld bij een verordening van de Raad betreffende een kader voor het waarborgen van de levering van in een crisis relevante medische tegenmaatregelen in geval van een noodsituatie op het gebied van de volksgezondheid op het niveau van de Unie, en met andere relevante agentschappen en organen van de Unie, teneinde ervoor te zorgen dat er doeltreffende paraatheids- en responsmechanismen beschikbaar zijn wanneer zich noodsituaties op gezondheidsgebied voordoen.

Amendement 4

Voorstel voor een verordening

Overweging 4 bis (nieuw)

Door de Commissie voorgestelde tekst	*Amendement*
	(4 bis) Preventie- en bevorderingsstrategieën hebben betrekking op alle sectorale beleidsgebieden, met inbegrip van begroting, handel, economie, landbouw en milieu, onderwijs, huisvesting, cultuur en sociale bijstand. "Gezondheid op alle beleidsgebieden" moet een beginsel van alle overheidsbeleid zijn. Een instrument dat al op nationaal niveau wordt gebruikt om de gezondheidseffecten van de verschillende sectorale beleidsmaatregelen te beoordelen, is de zogenoemde gezondheidstest. Voor alle door de Unie beheerde programma's moet een gezondheidseffectbeoordeling worden uitgevoerd.

Donderdag, 11 november 2021

Amendement 5

Voorstel voor een verordening

Overweging 5

Door de Commissie voorgestelde tekst	*Amendement*
(5) Deze verordening moet van toepassing zijn onverminderd andere bindende maatregelen met betrekking tot specifieke activiteiten of de kwaliteits- en veiligheidsnormen voor bepaalde goederen, die voorzien in bijzondere verplichtingen en instrumenten voor de monitoring van, de vroegtijdige waarschuwing bij en de bestrijding van specifieke bedreigingen van grensoverschrijdende aard. Deze maatregelen omvatten in het bijzonder de toepasselijke wetgeving van de Unie inzake gemeenschappelijke veiligheidsbelangen op het gebied van de volksgezondheid, die betrekking heeft op goederen als geneesmiddelen, medische hulpmiddelen en levensmiddelen, stoffen van menselijke oorsprong (bloed, weefsels en cellen, organen), alsook op blootstelling aan ioniserende straling.	(5) Deze verordening moet van toepassing zijn onverminderd andere bindende maatregelen met betrekking tot specifieke activiteiten of de kwaliteits- en veiligheidsnormen voor bepaalde goederen, die voorzien in bijzondere verplichtingen en instrumenten voor de monitoring van, de vroegtijdige waarschuwing bij en de bestrijding van specifieke bedreigingen van grensoverschrijdende aard***, zoals de Internationale Gezondheidsregeling (IGR) van de Wereldgezondheidsorganisatie (WHO)***. Deze maatregelen omvatten in het bijzonder de toepasselijke wetgeving van de Unie inzake gemeenschappelijke veiligheidsbelangen op het gebied van de volksgezondheid ***en milieu***, die betrekking heeft op goederen als geneesmiddelen, medische hulpmiddelen***, medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek*** en levensmiddelen, stoffen van menselijke oorsprong (bloed***, plasma***, weefsels en cellen, organen), alsook op blootstelling aan ioniserende straling.

Amendement 242

Voorstel voor een verordening

Overweging 5 bis (nieuw)

Door de Commissie voorgestelde tekst	*Amendement*
	(5 bis) De overexploitatie van wilde dieren en andere natuurlijke hulpbronnen en het versnelde verlies aan biodiversiteit vormen een risico voor de menselijke gezondheid. Aangezien de gezondheid van mens, dier en milieu onlosmakelijk met elkaar zijn verbonden, is het van cruciaal belang om de beginselen van de "één gezondheid"-benadering te hanteren om bestaande en opkomende crises het hoofd te bieden.

Donderdag, 11 november 2021

Amendement 6

Voorstel voor een verordening

Overweging 6

Door de Commissie voorgestelde tekst	*Amendement*
(6) ***De*** bescherming van de menselijke gezondheid ***is*** een aangelegenheid met uiteenlopende aspecten en ***is*** ter zake doend voor talrijke beleidsterreinen en activiteiten van de Unie. Teneinde een hoog niveau van bescherming van de menselijke gezondheid te verwezenlijken, en enige overlapping van optreden, doublures of tegenstrijdige maatregelen te voorkomen, moet de Commissie in verbinding met de lidstaten zorgen voor de coördinatie en wederzijdse informatieverstrekking tussen de mechanismen en structuren die bij deze verordening worden ingesteld en andere mechanismen en structuren die op het niveau van de Unie en krachtens het Verdrag tot oprichting van de Europese Gemeenschap voor Atoomenergie (het Euratom-Verdrag), zijn ingesteld en waarvan het optreden relevant is voor de paraatheids- en responsplanning bij, de monitoring van, de vroegtijdige waarschuwing bij en de bestrijding van ernstige grensoverschrijdende bedreigingen voor de gezondheid. Met name moet de Commissie ervoor zorgen dat nuttige informatie van de diverse op het niveau van de Unie en krachtens het Euratom-Verdrag ingestelde snellewaarschuwings- en informatiesystemen wordt verzameld en via het bij Beschikking nr. 2119/98/EG ingestelde systeem voor vroegtijdige waarschuwing en respons ter beschikking wordt gesteld van de lidstaten.	(6) ***In lijn met de "één gezondheid"- en de "gezondheid op alle beleidsgebieden"-benadering is de*** bescherming van de menselijke gezondheid een aangelegenheid met uiteenlopende aspecten en ter zake doend voor talrijke beleidsterreinen en activiteiten van de Unie. ***De Unie moet de lidstaten steunen bij het verminderen van ongelijkheden op gezondheidsgebied in en tussen de lidstaten, bij het bewerkstelligen van universele gezondheidszorgdekking en bij het aanpakken van de uitdagingen waarmee kwetsbare groepen te maken krijgen. De Unie moet ook er bij de lidstaten op aandringen de gezondheidsspecifieke landspecifieke aanbevelingen door te voeren en moet de lidstaten ondersteunen bij het vergroten van de veerkracht, het reactievermogen en de paraatheid van gezondheidsstelsels om toekomstige problemen, waaronder pandemieën, het hoofd te bieden.*** Teneinde een hoog niveau van bescherming van de menselijke gezondheid te verwezenlijken, en enige overlapping van optreden, doublures of tegenstrijdige maatregelen te voorkomen, moet de Commissie in verbinding met de lidstaten ***en met alle relevante belanghebbenden, zoals gezondheidswerkers, patiëntenverenigingen, het bedrijfsleven en de toeleveringsketen,*** zorgen voor de coördinatie en wederzijdse informatieverstrekking tussen de mechanismen en structuren die bij deze verordening worden ingesteld en andere mechanismen en structuren die op het niveau van de Unie en krachtens het Verdrag tot oprichting van de Europese Gemeenschap voor Atoomenergie (het Euratom-Verdrag), zijn ingesteld en waarvan het optreden relevant is voor de paraatheids- en responsplanning bij, de monitoring van, de vroegtijdige waarschuwing bij en de bestrijding van ernstige grensoverschrijdende bedreigingen voor de gezondheid***. Bij die mechanismen moet worden gezocht naar synergieën tussen maatregelen van de Unie en nationale maatregelen, en moet tevens worden getracht overlapping van maatregelen in de context van de WHO-kaderovereenkomst te voorkomen.*** Met name moet de Commissie ervoor zorgen dat nuttige informatie van de diverse op het niveau van de Unie en krachtens het Euratom-Verdrag ingestelde snellewaarschuwings- en informatiesystemen wordt verzameld en via het bij Beschikking nr. 2119/98/EG ingestelde systeem voor vroegtijdige waarschuwing en respons ter beschikking wordt gesteld van de lidstaten.

Donderdag, 11 november 2021

Amendement 7

Voorstel voor een verordening

Overweging 7

Door de Commissie voorgestelde tekst	*Amendement*
(7) Paraatheids- en responsplanning is een essentieel element van een doeltreffende monitoring van, vroegtijdige waarschuwing bij en bestrijding van ernstige grensoverschrijdende bedreigingen van de gezondheid. Het paraatheidsplan van de Unie voor gezondheidscrises en pandemieën moet derhalve door de Commissie worden opgesteld en door het HSC worden goedgekeurd. Dit moet worden gekoppeld aan updates van de paraatheids- en responsplannen van de lidstaten om te waarborgen dat zij binnen de structuren op regionaal niveau verenigbaar zijn. Om de lidstaten bij deze onderneming te ondersteunen, moeten ***door*** de Commissie en de agentschappen van de Unie gerichte opleidingsactiviteiten en ***kennisuitwisseling*** ten behoeve van zorgverleners en volksgezondheidswerkers ***worden aangeboden om hen de nodige kennis*** en vaardigheden ***te bezorgen***. Om ervoor te zorgen dat deze plannen in werking worden gesteld en worden uitgevoerd, moet de Commissie stresstests, oefeningen en evaluaties tijdens en na afloop van de acties met de lidstaten uitvoeren. Deze plannen moeten gecoördineerd, functioneel en actueel zijn en over voldoende middelen voor de operationalisering ervan beschikken. Na de stresstests en evaluaties van de plannen moeten corrigerende maatregelen worden uitgevoerd en moet de Commissie op de hoogte worden gehouden van alle updates.	(7) ***Preventie-,*** paraatheids- en responsplanning is een essentieel element van een doeltreffende monitoring van, vroegtijdige waarschuwing bij en bestrijding van ernstige grensoverschrijdende bedreigingen van de gezondheid. Het paraatheidsplan van de Unie voor gezondheidscrises en pandemieën moet derhalve door de Commissie worden opgesteld en door het HSC worden goedgekeurd. Dit moet worden gekoppeld aan updates van de ***preventie-,*** paraatheids- en responsplannen van de lidstaten om te waarborgen dat zij binnen de structuren op regionaal niveau verenigbaar zijn. ***De plannen moeten worden uitgevoerd aan de hand van een interregionale crisisparaatheidsplanning, met bijzondere aandacht voor grensoverschrijdende regio's om hun samenwerking op gezondheidsgebied te intensiveren. Waar van toepassing moeten de regionale autoriteiten deelnemen aan het opstellen van deze plannen.*** Om de lidstaten bij deze onderneming te ondersteunen, moeten de Commissie en de agentschappen van de Unie ***voorzien in*** gerichte opleidingsactiviteiten en ***de uitwisseling van beste praktijken*** ten behoeve van zorgverleners en volksgezondheidswerkers***, zodat zij hun kennis kunnen verbeteren*** en ***de nodige*** vaardigheden ***worden gewaarborgd***. Om ervoor te zorgen dat deze plannen in werking worden gesteld en worden uitgevoerd, moet de Commissie stresstests, oefeningen en evaluaties tijdens en na afloop van de acties met de lidstaten uitvoeren. Deze plannen moeten ***aanbevelingen omvatten voor beleidsmaatregelen ter beperking van het effect van overdraagbare ziekten op de gezondheidsdiensten en de gezondheidszorg, ook wat betreft ernstige niet-overdraagbare ziekten. De plannen moeten*** gecoördineerd, functioneel en actueel zijn en over voldoende middelen voor de operationalisering ervan beschikken***. Specifieke aandacht moet uitgaan naar grensregio's, waar gezamenlijke grensoverschrijdende oefeningen moeten worden bevorderd en gezondheidswerkers moeten worden aangemoedigd om zich vertrouwd te maken met de volksgezondheidsstelsels in de buurlanden***. Na de stresstests en evaluaties van de plannen moeten corrigerende maatregelen worden uitgevoerd en moet de Commissie op de hoogte worden gehouden van alle updates.

Donderdag, 11 november 2021

Amendement 8

Voorstel voor een verordening

Overweging 8

Door de Commissie voorgestelde tekst	*Amendement*
(8) Hiertoe moeten de lidstaten de Commissie een update geven van de recentste stand van zaken met betrekking tot hun paraatheids- en responsplanning en de uitvoering op nationaal niveau. De door de lidstaten verstrekte informatie moet onder meer betrekking hebben op de elementen die zij in het kader van de Internationale Gezondheidsregeling (IGR) ([15]) aan de Wereldgezondheidsorganisatie (WHO) moeten melden. De Commissie moet op haar beurt ***elke twee*** jaar aan het Europees Parlement en de Raad verslag uitbrengen over de stand van zaken en de vooruitgang die is geboekt met paraatheids- en responsplanning en met de uitvoering op het niveau van de Unie, met inbegrip van de corrigerende maatregelen, om ervoor te zorgen dat de nationale paraatheids- en responsplannen adequaat zijn. Ter ondersteuning van de beoordeling van deze plannen moeten in de lidstaten EU-audits worden uitgevoerd, in overleg met het ECDC en de agentschappen van de Unie. Deze planning moet met name voorzien in een adequate paraatheid van kritieke maatschappelijke sectoren, zoals energie, vervoer, communicatie en civiele bescherming, die in een crisissituatie afhankelijk zijn van goed voorbereide genderbewuste volksgezondheidsdiensten die op hun beurt afhangen van het functioneren van die sectoren en van de instandhouding van essentiële diensten op een passend niveau. In het geval van een ernstige grensoverschrijdende bedreiging van de gezondheid die wordt veroorzaakt door een zoönotische infectie is het zaak de interoperabiliteit tussen de gezondheidssector en de veterinaire sector met het oog op de paraatheids- en responsplanning te verzekeren.	(8) Hiertoe moeten de lidstaten de Commissie een update geven van de recentste stand van zaken met betrekking tot hun ***preventie-,*** paraatheids- en responsplanning en de uitvoering op nationaal ***niveau en, waar van toepassing, op regionaal*** niveau. De door de lidstaten verstrekte informatie moet onder meer betrekking hebben op de elementen die zij in het kader van de Internationale Gezondheidsregeling (IGR) ([15]) aan de Wereldgezondheidsorganisatie (WHO) moeten melden. ***Toegang tot tijdig beschikbare en volledige gegevens is een voorwaarde voor snelle risicobeoordelingen en crisisbeperking. Om overlapping van inspanningen en uiteenlopende aanbevelingen te voorkomen, moeten de agentschappen van de Unie, de WHO en de nationale agentschappen gestandaardiseerde definities vaststellen en op een soepele manier informatie uitwisselen.*** De Commissie moet op haar beurt ***elk*** jaar aan het Europees Parlement en de Raad verslag uitbrengen over de stand van zaken en de vooruitgang die is geboekt met ***preventie-,*** paraatheids- en responsplanning en met de uitvoering op het niveau van de Unie, met inbegrip van de corrigerende maatregelen, om ervoor te zorgen dat de nationale paraatheids- en responsplannen adequaat zijn. Ter ondersteuning van de beoordeling van deze plannen moeten in de lidstaten EU-audits worden uitgevoerd, in overleg met het ECDC en de agentschappen van de Unie. Deze planning moet met name voorzien in een adequate paraatheid van kritieke ***langdurige zorg en kritieke*** maatschappelijke sectoren, zoals ***landbouw,*** energie, vervoer, communicatie en civiele bescherming, die in een crisissituatie afhankelijk zijn van goed voorbereide genderbewuste volksgezondheidsdiensten die op hun beurt afhangen van het functioneren van die sectoren en van de instandhouding van essentiële diensten op een passend niveau. In het geval van een ernstige grensoverschrijdende bedreiging van de gezondheid die wordt veroorzaakt door een zoönotische infectie is het zaak de interoperabiliteit tussen de gezondheidssector en de veterinaire sector met het oog op de paraatheids- en responsplanning te verzekeren.

([15]) Wereldgezondheidsorganisatie. Internationale Gezondheidsregeling (IGR, 2005) https://www.who.int/publications/i/item/9789241580496

([15]) Wereldgezondheidsorganisatie. Internationale Gezondheidsregeling (IGR, 2005) https://www.who.int/publications/i/item/9789241580496

Donderdag, 11 november 2021

Amendement 9

Voorstel voor een verordening

Overweging 8 bis (nieuw)

Door de Commissie voorgestelde tekst	*Amendement*
	(8 bis) De ervaring met de aanhoudende COVID-19-crisis heeft aangetoond dat verdere en daadkrachtigere maatregelen op Unieniveau moeten worden genomen om de samenwerking en coördinatie tussen de lidstaten, en met name tussen grensregio's, te ondersteunen. De nationale plannen van lidstaten die een grens met ten minste één andere lidstaat delen, moeten daarom ook plannen omvatten ter verbetering van de paraatheid, preventie en respons bij gezondheidscrises in grensregio's, met inbegrip van verplichte grensoverschrijdende opleidingen voor volksgezondheidswerkers en coördinatieoefeningen voor de medische overbrenging van patiënten. De Commissie moet regelmatig verslag doen van de stand van zaken omtrent de voorbereiding op grensoverschrijdende crises in grensregio's.

Amendement 10

Voorstel voor een verordening

Overweging 8 ter (nieuw)

Door de Commissie voorgestelde tekst	*Amendement*
	(8 ter) Tijdens de pandemie bleek ook duidelijk de belangrijke rol van eerstelijnsgezondheidswerkers: zij waarborgden de toegang tot geneesmiddelen en de continuïteit van de zorg, boden morele ondersteuning en vormden een bron van betrouwbare informatie ten opzichte van de valse informatie. Met het oog op toekomstige noodsituaties is het noodzakelijk de kennis van gezondheidswerkers te versterken door regels vast te stellen op grond waarvan opleiding wordt geboden aan medewerkers op het gebied van zorg en volksgezondheid. Ook is het nodig om hen via hun beroepsorganisaties een stem te geven bij het uitstippelen van het volksgezondheidsbeleid en bij de digitale transformatie, teneinde de kwaliteit en de efficiëntie van de gezondheidsstelsels te verbeteren en ervoor te zorgen dat ze op duurzame wijze werk kunnen maken van gezondheid en sociale en territoriale cohesie.

Amendement 11

Voorstel voor een verordening

Overweging 8 quater (nieuw)

Door de Commissie voorgestelde tekst	*Amendement*
	(8 quater) Kennis over gezondheid speelt een fundamentele rol bij de preventie en de beperking van het effect van grensoverschrijdende bedreigingen en helpt de bevolking de tegenmaatregelen en de risicobeoordeling van diverse bedreigingen beter te begrijpen. Ademhalingsetiquette, goed handen wassen, het vermijden van nauw contact met personen met griepachtige verschijnselen, en het vermijden van onbeschermd contact met wilde dieren moeten onderwerp worden van gezondheidsvoorlichtingscampagnes opdat mensen zich beter gaan gedragen op basis van de laatst beschikbare kennis.

Amendementen 12 en 248

Voorstel voor een verordening

Overweging 8 quinquies (nieuw)

Door de Commissie voorgestelde tekst	*Amendement*
	(8 quinquies) Voortbouwend op de lessen die uit de COVID-19-pandemie zijn getrokken, moet deze verordening een sterker mandaat voor coördinatie op het niveau van de Unie creëren. Het uitroepen van een EU-noodsituatie zou leiden tot betere coördinatie en zorgen voor de tijdige ontwikkeling, aanleg van voorraden en gezamenlijke aankoop van medische tegenmaatregelen, onder auspiciën van de HERA.

Amendement 13

Voorstel voor een verordening

Overweging 8 sexies (nieuw)

Door de Commissie voorgestelde tekst	*Amendement*
	(8 sexies) Deze verordening zorgt bovendien voor een gecoördineerd optreden op het niveau van de Unie om de goede werking van de interne markt en het vrije verkeer van basisvoorzieningen, waaronder geneesmiddelen, medische producten en persoonlijke beschermingsmiddelen (PBM), te waarborgen.

Donderdag, 11 november 2021

Amendement 14

Voorstel voor een verordening

Overweging 8 septies (nieuw)

Door de Commissie voorgestelde tekst	*Amendement*
	(8 septies) Logistieke mechanismen in de gezondheidszorg moeten voldoen aan de specifieke wettelijke vereisten van Richtlijn 2001/83/EG van het Europees Parlement en de Raad ([1 bis]) en Verordening (EU) 2017/745 van het Europees Parlement en de Raad ([1 ter]).

([1 bis]) Richtlijn 2001/83/EG van het Europees Parlement en de Raad van 6 november 2001 tot vaststelling van een communautair wetboek betreffende geneesmiddelen voor menselijk gebruik (PB L 311 van 28.11.2001, blz. 67).

([1 ter]) Verordening (EU) 2017/745 van het Europees Parlement en de Raad van 5 april 2017 betreffende medische hulpmiddelen, tot wijziging van Richtlijn 2001/83/EG, Verordening (EG) nr. 178/2002 en Verordening (EG) nr. 1223/2009, en tot intrekking van Richtlijnen 90/385/EEG en 93/42/EEG van de Raad (PB L 117 van 5.5.2017, blz. 1).

Donderdag, 11 november 2021

Amendementen 15 en 249

Voorstel voor een verordening

Overweging 9

Door de Commissie voorgestelde tekst	*Amendement*
(9) Aangezien ernstige grensoverschrijdende bedreigingen van de gezondheid niet stoppen bij de grenzen van de Unie, moet de gezamenlijke aankoop van medische tegenmaatregelen worden uitgebreid naar de staten van de Europese Vrijhandelsassociatie ***en*** de kandidaat-lidstaten van de Unie, in overeenstemming met de toepasselijke wetgeving van de Unie. De gezamenlijke aanbestedingsovereenkomst, waarin de praktische regelingen voor de gezamenlijke aanbestedingsprocedure zoals vastgesteld in artikel 5 van Besluit nr. 1082/2013/EU worden bepaald, moet ook worden aangepast door er een exclusiviteitsbeding in op te nemen met betrekking tot onderhandelingen en aankoop voor landen die aan een gezamenlijke aanbestedingsprocedure deelnemen, om betere coördinatie binnen de EU mogelijk te maken. De Commissie moet zorgen voor coördinatie en informatie-uitwisseling tussen de entiteiten die acties organiseren in het kader van verschillende mechanismen die uit hoofde van deze verordening zijn ingesteld en andere relevante structuren van de Unie in verband met de aankoop en het aanleggen van voorraden van medische tegenmaatregelen, zoals de strategische rescEU-reserve als bedoeld in Besluit nr. 1313/2013/EU van het Europees Parlement en de Raad ([16]).	(9) Aangezien ernstige grensoverschrijdende bedreigingen van de gezondheid niet stoppen bij de grenzen van de Unie, moet de ***Unie een gecoördineerde benadering voor het bestrijden van dergelijke bedreigingen vaststellen, die wordt gekenmerkt door solidariteit en verantwoordelijkheid. De*** gezamenlijke aankoop van medische tegenmaatregelen ***moet daarom*** worden uitgebreid naar de staten van de Europese Vrijhandelsassociatie, de kandidaat-lidstaten van de Unie***, het Vorstendom Andorra, het Vorstendom Monaco, de Republiek San Marino en Vaticaanstad***, in overeenstemming met de toepasselijke wetgeving van de Unie. ***Gezamenlijke aankoop van medische tegenmaatregelen zou de onderhandelingspositie van de deelnemende landen versterken, de voorzieningszekerheid verbeteren en een billijke toegang tot medische tegenmaatregelen waarborgen. Bij gezamenlijke aanbestedingsprocedures, ook bij door de HERA en gerelateerde programma's voor noodfinanciering zoals rescEU gecoördineerde aankooprondes, moeten hoge transparantienormen worden gehanteerd, onder meer met betrekking tot de bekendmaking van de door elk deelnemend land bestelde en aan elk deelnemend land geleverde hoeveelheden en van nadere gegevens over hun verplichtingen.*** De gezamenlijke aanbestedingsovereenkomst, waarin de praktische regelingen voor de gezamenlijke aanbestedingsprocedure zoals vastgesteld in artikel 5 van Besluit nr. 1082/2013/EU worden bepaald, moet ook worden aangepast door er een exclusiviteitsbeding in op te nemen met betrekking tot onderhandelingen en aankoop voor landen die aan een gezamenlijke aanbestedingsprocedure deelnemen, om betere coördinatie binnen de EU mogelijk te maken. De ***exclusiviteitsclausule moet inhouden dat landen die aan de gezamenlijke aanbestedingsprocedure deelnemen, niet over parallelle contracten met producenten mogen onderhandelen en dergelijke contracten niet mogen ondertekenen, en dat er duidelijke consequenties worden vastgesteld voor landen die dit wel doen. De*** Commissie moet zorgen voor coördinatie en informatie-uitwisseling tussen de entiteiten die acties organiseren ***en deelnemen aan acties*** in het kader van verschillende mechanismen die uit hoofde van deze verordening zijn ingesteld en andere relevante structuren van de Unie in verband met de aankoop en het aanleggen van voorraden van medische tegenmaatregelen, zoals ***de maatregelen die zijn aangenomen uit hoofde van de verordening van de Raad betreffende een kader voor het waarborgen van de levering van in een crisis relevante medische tegenmaatregelen in geval van een noodsituatie op het gebied van de volksgezondheid op het niveau van de Unie, en*** de strategische rescEU-reserve als bedoeld in Besluit nr. 1313/2013/EU ([16]) van het Europees Parlement

([16]) Besluit nr. 1313/2013/EU van het Europees Parlement en de Raad van 17 december 2013 betreffende een Uniemechanisme voor civiele bescherming (PB L 347 van 20.12.2013, blz. 924).

Donderdag, 11 november 2021

Door de Commissie voorgestelde tekst	*Amendement*
	en de Raad. ***De lidstaten moeten zorgen voor een toereikende reserve aan kritieke medische producten teneinde het risico van tekorten aan kritieke producten tegen te gaan***.

([16]) Besluit nr. 1313/2013/EU van het Europees Parlement en de Raad van 17 december 2013 betreffende een Uniemechanisme voor civiele bescherming (PB L 347 van 20.12.2013, blz. 924).

Amendement 16

Voorstel voor een verordening

Overweging 9 bis (nieuw)

Door de Commissie voorgestelde tekst	*Amendement*
	(9 bis) Gezamenlijke aankoop moet uitgaan van gedeelde verantwoordelijkheden en een eerlijke benadering met rechten en plichten alle betrokken partijen. Er moeten duidelijke verbintenissen worden aangegaan en nagekomen, waarbij de fabrikanten de overeengekomen productieniveaus leveren en de autoriteiten de overeengekomen gereserveerde hoeveelheden kopen.

Amendement 17

Voorstel voor een verordening

Overweging 9 ter (nieuw)

Door de Commissie voorgestelde tekst	*Amendement*
	(9 ter) In tijden van crisis moet de Commissie tijdelijke maatregelen invoeren om tekorten te beperken en het verkeer van geneesmiddelen tussen de lidstaten te vergemakkelijken, zoals de aanvaarding van verschillende verpakkingsformaten, een hergebruiksprocedure waardoor houders van een vergunning voor het in de handel brengen van een geneesmiddel toestemming kunnen krijgen om het in een andere lidstaat in de handel te brengen, verlenging van de geldigheidsduur van certificaten voor goede fabricagemethoden, verlenging van de vervaltermijnen en het gebruik van diergeneeskundige middelen. De Commissie moet strikt toezicht houden op de toepassing van dergelijke maatregelen om ervoor te zorgen dat de veiligheid van patiënten niet in het gedrang komt en dat geneesmiddelen in geval van problemen of tekorten beschikbaar blijven.

Amendement 18

Voorstel voor een verordening

Overweging 9 quater (nieuw)

Door de Commissie voorgestelde tekst	*Amendement*
	(9 quater) Gezamenlijke aankopen moeten op transparante, tijdige en doeltreffende wijze worden uitgevoerd. In dit verband moeten duidelijke en transparante fasen voor de procedure, het toepassingsgebied, de aanbesteding, het bestek, de tijdschema's en de formaliteiten worden vastgesteld. Er moet worden gezorgd voor een voorbereidende raadplegingsfase, met passende garanties tegen belangenconflicten en asymmetrie van informatie, waarbij relevante actoren worden betrokken, alsook voor communicatie in twee richtingen gedurende de hele procedure.

Amendement 19

Voorstel voor een verordening

Overweging 9 quinquies (nieuw)

Door de Commissie voorgestelde tekst	*Amendement*
	(9 quinquies) De Commissie moet er in het bijzonder op toezien dat de gezamenlijke aankoop van medische tegenmaatregelen in de zin van artikel 12 ook de aankoop van weesgeneesmiddelen omvat.

Amendement 20

Voorstel voor een verordening

Overweging 9 sexies (nieuw)

Door de Commissie voorgestelde tekst	*Amendement*
	(9 sexies) Indien gezamenlijk wordt aanbesteed, moet bij de gunning rekening worden gehouden met kwalitatieve criteria zoals het vermogen van de fabrikant om de voorzieningszekerheid tijdens een gezondheidscrisis te waarborgen, alsook met de prijs.

Donderdag, 11 november 2021

Amendement 21

Voorstel voor een verordening

Overweging 9 septies (nieuw)

Door de Commissie voorgestelde tekst	*Amendement*
	(9 septies) Met het oog op transparantie moet het Europees Parlement de in het kader van de gezamenlijke aanbestedingsprocedure gesloten contracten controleren. De Commissie moet het Parlement tijdig volledige en nauwkeurige informatie over de lopende onderhandelingen verstrekken en toegang geven tot de aanbestedingsstukken en de gesloten contracten.

Amendement 22

Voorstel voor een verordening

Overweging 9 octies (nieuw)

Door de Commissie voorgestelde tekst	*Amendement*
	(9 octies) Indien voor de aankoop van medische tegenmaatregelen geen gezamenlijke aanbestedingsprocedure is gebruikt, moet de Commissie de lidstaten aanmoedigen om informatie uit te wisselen over de prijsstelling en de leveringstermijnen van medische tegenmaatregelen, teneinde voor meer transparantie te zorgen en de lidstaten aldus in staat te stellen onder billijkere voorwaarden toegang te krijgen tot en te onderhandelen over medische tegenmaatregelen.

Amendement 23

Voorstel voor een verordening

Overweging 9 nonies (nieuw)

Door de Commissie voorgestelde tekst	*Amendement*
	(9 nonies) In tijden van crisis moeten ook andere mechanismen worden gebruikt om een wereldwijde respons en crisisbeperking mogelijk te maken. Dergelijke mechanismen kunnen bijvoorbeeld bestaan in een Uniemechanisme voor uitvoercontrole, verbeterde samenwerkingsovereenkomsten voor de productie van medische tegenmaatregelen, het vooraf toewijzen van een deel van de gezamenlijke aankoop door de Unie, en zowel vrijwillige als verplichte technologische knowhowpools en licentieovereenkomsten tussen bedrijven, die mensen in onder meer landen van het Oostelijk Partnerschap en lage- en middeninkomenslanden, makkelijker toegang moeten geven tot tegenmaatregelen.

Amendement 24

Voorstel voor een verordening

Overweging 10

Door de Commissie voorgestelde tekst	*Amendement*
(10) In tegenstelling tot overdraagbare ziekten, waarop op het niveau van de Unie permanent wordt toegezien door het ECDC, vereisen andere potentieel ernstige grensoverschrijdende bedreigingen van de gezondheid momenteel geen monitoring door EU-agentschappen. Een op risico gebaseerde aanpak, waarbij de monitoring wordt verricht door de lidstaten en beschikbare informatie wordt uitgewisseld via het systeem voor vroegtijdige waarschuwing en respons, is voor die bedreigingen dan ook meer aangewezen.	(10) In tegenstelling tot overdraagbare ziekten, waarop op het niveau van de Unie permanent wordt toegezien door het ECDC, vereisen andere potentieel ernstige grensoverschrijdende bedreigingen van de gezondheid momenteel geen monitoring door EU-agentschappen. Een op risico gebaseerde aanpak, waarbij de monitoring wordt verricht door de lidstaten en beschikbare informatie wordt uitgewisseld via het systeem voor vroegtijdige waarschuwing en respons, is voor die bedreigingen dan ook meer aangewezen. ***Niettemin moet het ECDC het effect van overdraagbare ziekten op niet-overdraagbare ziekten, met inbegrip van psychische aandoeningen, kunnen monitoren en de continuïteit van screening, diagnose, monitoring, behandeling en zorg binnen het gezondheidszorgstelsel kunnen beoordelen, in coördinatie met bestaande datasets, tools en registers.***

Amendementen 25 en 250

Voorstel voor een verordening

Overweging 11

Door de Commissie voorgestelde tekst	*Amendement*
(11) De Commissie moet de samenwerking en activiteiten met de lidstaten, het ECDC, het Europees geneesmiddelenbureau ("EMA"), andere agentschappen van de Unie, onderzoeksinfrastructuren en de WHO versterken om de preventie te verbeteren van overdraagbare ziekten, zoals ziekten die door een vaccin kunnen worden voorkomen, en van andere gezondheidsvraagstukken, zoals antimicrobiële resistentie.	(11) De Commissie***, en met name de HERA,*** moet de samenwerking en activiteiten met de lidstaten, het ECDC, het Europees geneesmiddelenbureau ("EMA"), andere agentschappen ***of organen*** van de Unie, onderzoeksinfrastructuren en de WHO versterken***, aan de hand van de "één gezondheid"-benadering,*** om de preventie te verbeteren van overdraagbare ziekten, zoals ziekten die door een vaccin kunnen worden voorkomen, en van andere gezondheidsvraagstukken, zoals antimicrobiële resistentie***, en andere ernstige niet-overdraagbare ziekten. Tijdens gezondheidscrises moet bijzondere aandacht uitgaan naar de continuïteit van screening, diagnose, monitoring, behandeling en zorg met betrekking tot andere ziekten en aandoeningen, en naar de implicaties van de crisis voor de geestelijke gezondheid en de psychologische behoeften van de bevolking.***

Donderdag, 11 november 2021

Amendement 26

Voorstel voor een verordening

Overweging 12

Door de Commissie voorgestelde tekst	*Amendement*
(12) In geval van grensoverschrijdende bedreigingen voor de gezondheid als gevolg van een overdraagbare ziekte, kunnen de bloedbanken en transplantatiediensten in de lidstaten middelen verstrekken voor het snel testen van de donorpopulatie en het beoordelen van de blootstelling aan en de immuniteit tegen de ziekte onder de algemene bevolking. Deze diensten zijn op hun beurt afhankelijk van snelle risicobeoordelingen door het ECDC om patiënten die behandeling met een stof van menselijke oorsprong nodig hebben te beschermen tegen de overbrenging van een dergelijke overdraagbare ziekte. Die risicobeoordeling dient dan als basis voor een passende aanpassing van de maatregelen waarmee normen worden vastgesteld voor de kwaliteit en veiligheid van dergelijke stoffen van menselijke oorsprong. Het ECDC moet derhalve een netwerk van nationale bloedbanken en transplantatiediensten opzetten en exploiteren en hun autoriteiten moeten deze twee doelen dienen.	(12) In geval van grensoverschrijdende bedreigingen voor de gezondheid als gevolg van een overdraagbare ziekte, kunnen de bloedbanken en transplantatiediensten***, alsook de apotheken en overige gelicentieerde zorginstellingen*** in de lidstaten middelen verstrekken voor het snel testen van de donorpopulatie en het beoordelen van de blootstelling aan en de immuniteit tegen de ziekte onder de algemene bevolking. Deze diensten zijn op hun beurt afhankelijk van snelle risicobeoordelingen door het ECDC om patiënten die behandeling met een stof van menselijke oorsprong nodig hebben ***of een proces van medisch begeleide voortplanting ondergaan,*** te beschermen tegen de overbrenging van een dergelijke overdraagbare ziekte. Die risicobeoordeling dient dan als basis voor een passende aanpassing van de maatregelen waarmee normen worden vastgesteld voor de kwaliteit en veiligheid van dergelijke stoffen van menselijke oorsprong. Het ECDC moet derhalve een netwerk van nationale bloedbanken en transplantatiediensten opzetten en exploiteren, en hun autoriteiten***, apotheekdiensten en overige gelicentieerde gezondheidsdiensten en -instellingen*** moeten deze twee doelen dienen.

Amendementen 27 en 251

Voorstel voor een verordening

Overweging 12 bis (nieuw)

Door de Commissie voorgestelde tekst	*Amendement*
	(12 bis) Om beter in staat te zijn vroegtijdig paraat te zijn en te reageren als er grensoverschrijdende dreigingen voor de gezondheid ontstaan, is het van cruciaal belang dat voortdurend en snel toegang kan worden verkregen tot gegevens over de beschikbaarheid van de nodige medische tegenmaatregelen. Daarom moet er een netwerk van diensten van de lidstaten worden opgericht dat op het niveau van de Unie door de HERA wordt beheerd en gecoördineerd en dat actuele informatie verschaft over de nationale strategische voorraden en de beschikbaarheid van medische tegenmaatregelen, voorraden medische producten, essentiële gezondheidsproducten en diagnostische tests. De coördinatie en de informatie-uitwisseling met de lidstaten over de strategische voorraden en de beschikbare medische tegenmaatregelen moeten worden verbeterd om de verzameling, de modellering en het gebruik van prospectieve gegevens die vroegtijdige waarschuwingen in de Unie mogelijk maken, te verbeteren.

Donderdag, 11 november 2021

Amendement 28

Voorstel voor een verordening

Overweging 13

Door de Commissie voorgestelde tekst	*Amendement*
(13) Bij Beschikking nr. 2119/98/EG is een systeem ingevoerd dat het mogelijk maakt om waarschuwingen in verband met ernstige grensoverschrijdende bedreigingen van de gezondheid op het niveau van de Unie te melden, zodat de voor de volksgezondheid bevoegde autoriteiten in de lidstaten en de Commissie naar behoren en tijdig worden geïnformeerd. Alle onder deze verordening vallende ernstige grensoverschrijdende bedreigingen van de gezondheid vallen onder het systeem voor vroegtijdige waarschuwing en respons. De werking van het systeem voor vroegtijdige waarschuwing en respons moet onder de bevoegdheid van het ECDC blijven vallen. Een alarmmelding mag alleen worden verlangd indien de omvang en de hevigheid van de bedreiging zo groot zijn of kunnen worden dat meer dan één lidstaat hierdoor wordt getroffen of kan worden getroffen en een gecoördineerde respons op het niveau van de Unie noodzakelijk is of kan zijn. Om doublures te voorkomen en voor coördinatie in de waarschuwingssystemen van de Unie te zorgen, moeten de Commissie en het ECDC erop toezien dat alarmmeldingen in het kader van het systeem voor vroegtijdige waarschuwing en respons en andere snellewaarschuwingssystemen op het niveau van de Unie zoveel mogelijk met elkaar verbonden zijn, zodat de bevoegde autoriteiten van de lidstaten zo weinig mogelijk hetzelfde alarm via verschillende systemen op het niveau van de Unie hoeven te melden en meldingen voor alle gevaren uit één enkele gecoördineerde bron kunnen ontvangen.	(13) Bij Beschikking nr. 2119/98/EG is een systeem ingevoerd dat het mogelijk maakt om waarschuwingen in verband met ernstige grensoverschrijdende bedreigingen van de gezondheid op het niveau van de Unie te melden, zodat de voor de volksgezondheid bevoegde autoriteiten in de lidstaten en de Commissie naar behoren en tijdig worden geïnformeerd. Alle onder deze verordening vallende ernstige grensoverschrijdende bedreigingen van de gezondheid vallen onder het systeem voor vroegtijdige waarschuwing en respons. De werking van het systeem voor vroegtijdige waarschuwing en respons moet onder de bevoegdheid van het ECDC blijven vallen. Een alarmmelding mag alleen worden verlangd indien de omvang en de hevigheid van de bedreiging zo groot zijn of kunnen worden dat meer dan één lidstaat hierdoor wordt getroffen of kan worden getroffen en een gecoördineerde respons op het niveau van de Unie noodzakelijk is of kan zijn. Om doublures te voorkomen en voor coördinatie in de waarschuwingssystemen van de Unie te zorgen, moeten de Commissie en het ECDC erop toezien dat alarmmeldingen in het kader van het systeem voor vroegtijdige waarschuwing en respons en andere snellewaarschuwingssystemen op het niveau van de Unie ***volledig interoperabel zijn en, onder menselijk toezicht,*** zoveel mogelijk ***automatisch*** met elkaar verbonden zijn, zodat de bevoegde autoriteiten van de lidstaten zo weinig mogelijk hetzelfde alarm via verschillende systemen op het niveau van de Unie hoeven te melden en meldingen voor alle gevaren uit één enkele gecoördineerde bron kunnen ontvangen.

Donderdag, 11 november 2021

Amendement 29

Voorstel voor een verordening

Overweging 14

Door de Commissie voorgestelde tekst	*Amendement*
(14) Om ervoor te zorgen dat de beoordeling van de volksgezondheidsrisico's die op het niveau van de Unie uitgaan van ernstige grensoverschrijdende ***bedreigingen van de gezondheid*** uit het oogpunt van de volksgezondheid samenhangend en alomvattend is, moet de beschikbare wetenschappelijke expertise afhankelijk van de soort bedreiging op gecoördineerde wijze worden ingezet via passende kanalen of structuren. Die beoordeling van de risico's voor de volksgezondheid moet op volledig transparante wijze worden ontwikkeld, en moet gebaseerd zijn op de beginselen van uitmuntendheid, onafhankelijkheid, onpartijdigheid en transparantie. De betrokkenheid van agentschappen van de Unie bij deze risicobeoordelingen moet in overeenstemming met hun vakgebied worden verruimd om een alle risico's omvattende aanpak te waarborgen via een permanent netwerk van agentschappen en betrokken diensten van de Commissie ter ondersteuning van de voorbereiding van risicobeoordelingen.	(14) Om ervoor te zorgen dat de beoordeling van de volksgezondheidsrisico's die op het niveau van de Unie uitgaan van ernstige grensoverschrijdende ***gezondheidsbedreigingen*** uit het oogpunt van de volksgezondheid samenhangend en alomvattend is, moet de beschikbare wetenschappelijke expertise afhankelijk van de soort bedreiging op gecoördineerde ***en multidisciplinaire*** wijze worden ingezet via passende kanalen of structuren. Die beoordeling van de risico's voor de volksgezondheid moet op volledig transparante wijze worden ontwikkeld, en moet gebaseerd zijn op de beginselen van uitmuntendheid, onafhankelijkheid, onpartijdigheid en transparantie. De betrokkenheid van agentschappen van de Unie ***en organen van de Unie*** bij deze risicobeoordelingen moet in overeenstemming met hun vakgebied worden verruimd om een alle risico's omvattende aanpak te waarborgen via een permanent netwerk van agentschappen en betrokken diensten van de Commissie ter ondersteuning van de voorbereiding van risicobeoordelingen. ***Om een voldoende mate van deskundigheid en doeltreffendheid te bewerkstelligen, moeten de agentschappen en organen van de Unie meer financiële en personele middelen krijgen.***

Amendementen 30 en 252

Voorstel voor een verordening

Overweging 14 bis (nieuw)

Door de Commissie voorgestelde tekst	*Amendement*
	(14 bis) De lidstaten, de Commissie, en met name de HERA, en de agentschappen van de Unie moeten, met toepassing van de "één gezondheid"-benadering, erkende volksgezondheidsinstellingen en -deskundigen, zowel op het gebied van overdraagbare als ernstige niet-overdraagbare ziekten, alsook overige relevante belanghebbenden uit de verschillende sectoren aanwijzen die beschikbaar zijn om de Unie te ondersteunen bij haar reactie op bedreigingen voor de volksgezondheid. Deze deskundigen en belanghebbenden, met inbegrip van maatschappelijke organisaties, moeten structureel bij alle crisisresponsactiviteiten worden betrokken en bijdragen tot de besluitvormingsprocessen. Waar passend moeten de nationale autoriteiten ook vertegenwoordigers van patiëntenorganisaties en nationale sociale partners in de sector gezondheidszorg en sociale diensten raadplegen en bij de uitvoering van deze verordening betrekken. Het is van essentieel belang dat de regels inzake transparantie en belangenconflicten met betrekking tot de participatie van belanghebbenden volledig in acht worden genomen.

Donderdag, 11 november 2021

Amendement 31

Voorstel voor een verordening

Overweging 14 ter (nieuw)

Door de Commissie voorgestelde tekst	*Amendement*
	(14 ter) Green lanes mogen alleen als een passend instrument worden beschouwd voor pandemische situaties waarin een noodsituatie op het gebied van de volksgezondheid is uitgeroepen en als ze dienen om ervoor te zorgen dat essentiële goederen, medische tegenmaatregelen en grensarbeiders vrij en veilig op de interne markt kunnen circuleren. Het creëren van green lanes in dergelijke situaties mag geen afbreuk doen aan de betreffende Verdragsbepalingen of wetgeving inzake grenscontroles.

Amendement 32

Voorstel voor een verordening

Overweging 15 bis (nieuw)

Door de Commissie voorgestelde tekst	*Amendement*
	(15 bis) De Commissie moet ervoor zorgen dat op het moment dat een noodtoestand wordt afgekondigd, het aantal ziekenhuisbedden in de lidstaten en het aantal beschikbare bedden op intensivecareafdelingen in de lidstaten bekend is met het oog op de grensoverschrijdende overbrenging van patiënten.

Amendement 33

Voorstel voor een verordening

Overweging 16 bis (nieuw)

Door de Commissie voorgestelde tekst	*Amendement*
	(16 bis) Ook moet worden gezorgd voor een regelmatige dialoog en informatie-uitwisseling tussen autoriteiten, bedrijfsleven, relevante entiteiten van de farmaceutische toeleveringsketen, beroepsorganisaties van gezondheidswerkers en patiëntenorganisaties, teneinde vroegtijdig besprekingen te beginnen over verwachte potentiële ernstige grensoverschrijdende bedreigingen voor de gezondheid op de markt, door informatie te delen over verwachte aanbodbeperkingen of door specifieke klinische behoeften aan de orde te stellen, zodat een betere coördinatie, synergieën en een passende reactie mogelijk worden wanneer dat nodig is.

Donderdag, 11 november 2021

Amendement 34

Voorstel voor een verordening

Overweging 17

Door de Commissie voorgestelde tekst	*Amendement*
(17) Onsamenhangende communicatie met het publiek en belanghebbenden, zoals ***gezondheidswerkers***, kan een negatief effect hebben op de doeltreffendheid van de respons uit het oogpunt van de volksgezondheid en op de marktdeelnemers. De coördinatie van de respons binnen het HSC, dat door relevante subgroepen wordt bijgestaan, moet daarom snelle informatie-uitwisseling inzake communicatiestrategieën en boodschappen behelzen en uitdagingen op communicatiegebied aanpakken, teneinde de risico- en crisiscommunicatie die moet worden aangepast aan nationale behoeften en omstandigheden, op basis van een robuuste en onafhankelijke evaluatie van de volksgezondheidsrisico's, te coördineren. Deze informatie-uitwisseling is bedoeld om de controle op de helderheid en samenhang van voor het publiek en voor gezondheidswerkers bestemde mededelingen te bevorderen. Gezien de grensoverschrijdende aard van dit soort crises, moet de coördinatie met andere relevante kieskringen ook worden gewaarborgd, zoals het bij Besluit (EU) 2019/420 van het Europees Parlement en de Raad ingestelde Uniemechanisme voor civiele bescherming ([17]).	(17) Onsamenhangende communicatie met het publiek en belanghebbenden, zoals ***gezondheids- en volksgezondheidswerkers***, kan een negatief effect hebben op de doeltreffendheid van de respons uit het oogpunt van de volksgezondheid en op de marktdeelnemers. De coördinatie van de respons binnen het HSC, dat door relevante subgroepen wordt bijgestaan, moet daarom snelle informatie-uitwisseling inzake communicatiestrategieën en boodschappen behelzen en uitdagingen op communicatiegebied aanpakken, teneinde de risico- en crisiscommunicatie die moet worden aangepast aan nationale ***en regionale*** behoeften en omstandigheden, op basis van een ***holistische,*** robuuste en onafhankelijke evaluatie van de volksgezondheidsrisico's, te coördineren. ***In lidstaten met regio's die bevoegdheden op gezondheidsgebied hebben, moeten die regio's deze informatie verstrekken.*** Deze informatie-uitwisseling is bedoeld om de controle op de helderheid en samenhang van voor het publiek en voor gezondheidswerkers bestemde mededelingen te bevorderen***. In aansluiting op zijn aanbevelingen aan de lidstaten en gezondheidswerkers moet het ECDC zijn communicatiewerkzaamheden uitbreiden tot het grote publiek door een onlineportaal op te zetten en te beheren waarop geverifieerde informatie kan worden gedeeld en desinformatie kan worden bestreden***. Gezien de grensoverschrijdende aard van dit soort crises, moet de coördinatie met andere relevante kieskringen ook worden gewaarborgd, zoals het bij Besluit (EU) 2019/420 van het Europees Parlement en de Raad ingestelde Uniemechanisme voor civiele bescherming ([17]).

([17]) Besluit (EU) 2019/420 van het Europees Parlement en de Raad van 13 maart 2019 tot wijziging van Besluit nr. 1313/2013/EU betreffende een Uniemechanisme voor civiele bescherming (PB L 77 I van 20.3.2019, blz. 1).

([17]) Besluit (EU) 2019/420 van het Europees Parlement en de Raad van 13 maart 2019 tot wijziging van Besluit nr. 1313/2013/EU betreffende een Uniemechanisme voor civiele bescherming (PB L 77 I van 20.3.2019, blz. 1).

Donderdag, 11 november 2021

Amendementen 35 en 253

Voorstel voor een verordening

Overweging 18

Door de Commissie voorgestelde tekst	*Amendement*
(18) De erkenning van noodsituaties voor de volksgezondheid en de juridische gevolgen van deze erkenning krachtens Besluit nr. 1082/2013/EU moet worden verruimd. Hiertoe moet de Commissie op grond van deze verordening een noodsituatie voor de volksgezondheid op het niveau van de Unie formeel kunnen erkennen. Om een dergelijke noodsituatie te erkennen, moet de Commissie een onafhankelijke adviescommissie oprichten die expertise zal verstrekken over de vraag of een bedreiging al dan niet een noodsituatie voor de volksgezondheid op het niveau van de Unie is, en die advies uitbrengt over responsmaatregelen op het gebied van de volksgezondheid en over de beëindiging van deze erkenning van de noodsituatie. De adviescommissie moet zijn samengesteld uit onafhankelijke deskundigen die door de Commissie geselecteerd zijn uit de vakgebieden en volgens de ervaring die het meest relevant zijn voor de specifieke bedreiging waarvan sprake is, vertegenwoordigers van het ECDC, van het EMA, en van andere organen en agentschappen van de Unie als waarnemers. De erkenning van een noodsituatie voor de volksgezondheid op het niveau van de Unie dient als basis voor het nemen van operationele volksgezondheidsmaatregelen voor geneesmiddelen en medische hulpmiddelen, flexibele mechanismen voor het ontwikkelen, aankopen, beheren en uitvoeren van medische tegenmaatregelen, en de activering van steun van het ECDC om teams voor bijstand bij uitbraken, die bekendstaan als de "EU-taskforce voor gezondheid", te mobiliseren en in te zetten.	(18) De erkenning van noodsituaties voor de volksgezondheid en de juridische gevolgen van deze erkenning krachtens Besluit nr. 1082/2013/EU moet worden verruimd. Hiertoe moet de Commissie op grond van deze verordening een noodsituatie voor de volksgezondheid op het niveau van de Unie formeel kunnen erkennen. Om een dergelijke noodsituatie te erkennen, moet de Commissie een onafhankelijke adviescommissie oprichten die expertise zal verstrekken over de vraag of een bedreiging al dan niet een noodsituatie voor de volksgezondheid op het niveau van de Unie is, en die advies uitbrengt over responsmaatregelen op het gebied van de volksgezondheid en over de beëindiging van deze erkenning van de noodsituatie. De adviescommissie moet zijn samengesteld uit onafhankelijke deskundigen***, vertegenwoordigers van gezondheids- en zorgwerkers, met inbegrip van verplegers en artsen, en vertegenwoordigers van het maatschappelijk middenveld,*** die door de Commissie geselecteerd zijn uit de vakgebieden en volgens de ervaring die het meest relevant zijn voor de specifieke bedreiging waarvan sprake is, vertegenwoordigers van het ECDC, van het EMA, ***van de HERA*** en van andere organen en agentschappen van de Unie als waarnemers***. Alle leden van de adviescommissie moeten belangenverklaringen indienen. De adviescommissie moet nauw samenwerken met de nationale adviesorganen***. De erkenning van een noodsituatie voor de volksgezondheid op het niveau van de Unie dient als basis voor het nemen van operationele volksgezondheidsmaatregelen voor geneesmiddelen en medische hulpmiddelen, ***Uniemechanismen voor uitvoercontrole,*** flexibele mechanismen voor het ***via de HERA*** ontwikkelen, aankopen, beheren en uitvoeren van medische tegenmaatregelen, en de activering van steun van het ECDC om teams voor bijstand bij uitbraken, die bekendstaan als de "EU-taskforce voor gezondheid", te mobiliseren en in te zetten. ***De erkenning van een noodsituatie op het gebied van de volksgezondheid kan het kader activeren van de verordening van de Raad betreffende een kader voor het waarborgen van de levering van in een crisis relevante medische tegenmaatregelen in geval van een noodsituatie op het gebied van de volksgezondheid op het niveau van de Unie. Dit kader blijft gedurende een eerste periode van zes maanden operationeel; deze periode kan worden verlengd zolang de noodsituatie op het gebied van de volksgezondheid zich voordoet.***

Donderdag, 11 november 2021

Amendement 36

Voorstel voor een verordening

Overweging 20

Door de Commissie voorgestelde tekst	*Amendement*
(20) Een incident dat overeenstemt met ernstige grensoverschrijdende bedreigingen van de gezondheid en dat waarschijnlijk een Uniebrede reikwijdte heeft, moet vergen dat de betrokken lidstaten in coördinatie bijzondere beheersingsmaatregelen of maatregelen tot tracering van contacten nemen, om in kaart te brengen welke personen reeds besmet zijn en welke personen blootstaan aan een risico. Die samenwerking kan vergen dat met behulp van het systeem persoonsgegevens worden uitgewisseld, waaronder gevoelige gegevens betreffende de gezondheid en gegevens over bevestigde of verdachte ziekten bij mensen, tussen de lidstaten die direct betrokken zijn bij de maatregelen tot tracering van contacten. De uitwisseling van persoonsgegevens in verband met gezondheid door de lidstaten moet voldoen aan artikel 9, lid 2, punt i), van Verordening (EU) 2016/679 van het Europees Parlement en de Raad ([18]).	(20) Een incident dat overeenstemt met ernstige grensoverschrijdende bedreigingen van de gezondheid en dat waarschijnlijk een Uniebrede reikwijdte heeft, moet vergen dat de betrokken ***of potentieel betrokken*** lidstaten in coördinatie bijzondere beheersingsmaatregelen of maatregelen tot tracering van contacten nemen, om in kaart te brengen welke personen reeds besmet zijn en welke personen blootstaan aan een risico. Die samenwerking kan vergen dat met behulp van het systeem persoonsgegevens worden uitgewisseld, waaronder gevoelige gegevens betreffende de gezondheid en gegevens over bevestigde of verdachte ziekten ***of infecties*** bij mensen, tussen de lidstaten die direct betrokken zijn bij de maatregelen tot tracering van contacten. De uitwisseling van persoonsgegevens in verband met gezondheid door de lidstaten moet voldoen aan artikel 9, lid 2, punt i), van Verordening (EU) 2016/679 van het Europees Parlement en de Raad ([18]).
([18]) Verordening (EU) 2016/679 van het Europees Parlement en de Raad van 27 april 2016 betreffende de bescherming van natuurlijke personen in verband met de verwerking van persoonsgegevens en betreffende het vrije verkeer van die gegevens en tot intrekking van Richtlijn 95/46/EG (algemene verordening gegevensbescherming) (PB L 119 van 4.5.2016, blz. 1).	([18]) Verordening (EU) 2016/679 van het Europees Parlement en de Raad van 27 april 2016 betreffende de bescherming van natuurlijke personen in verband met de verwerking van persoonsgegevens en betreffende het vrije verkeer van die gegevens en tot intrekking van Richtlijn 95/46/EG (algemene verordening gegevensbescherming) (PB L 119 van 4.5.2016, blz. 1).

Donderdag, 11 november 2021

Amendement 37

Voorstel voor een verordening

Overweging 21

Door de Commissie voorgestelde tekst	*Amendement*
(21) De samenwerking met derde landen en internationale organisaties op het gebied van volksgezondheid moet worden bevorderd. Het is met name belangrijk om de uitwisseling van informatie met de WHO over de uit hoofde van deze verordening genomen maatregelen te waarborgen. Deze versterkte samenwerking is ook nodig om bij te dragen tot de toezegging van de EU dat zij de steun aan gezondheidszorgstelsels en de paraatheids- en responscapaciteit van de partners zal versterken. Het zou voordelig kunnen zijn voor de Unie als zij internationale samenwerkingsovereenkomsten met derde landen of internationale organisaties, de WHO daaronder begrepen, zou sluiten om de uitwisseling van relevante informatie uit monitoring- en waarschuwingssystemen voor ernstige grensoverschrijdende bedreigingen van de gezondheid te bevorderen. Binnen de grenzen van de bevoegdheid van de Unie kunnen dergelijke overeenkomsten in voorkomend geval voorzien in deelname van die derde landen of internationale organisaties aan het monitoringnetwerk voor epidemiologische surveillance en het systeem voor vroegtijdige waarschuwing en respons, de uitwisseling van goede praktijken inzake paraatheids- en responscapaciteit en -planning, de beoordeling van volksgezondheidsrisico's en de samenwerking op het gebied van coördinatie van de respons, met inbegrip van de onderzoeksrespons.	(21) De samenwerking met derde landen en internationale organisaties op het gebied van volksgezondheid moet worden bevorderd. Het is met name belangrijk om de uitwisseling van informatie met de WHO over de uit hoofde van deze verordening genomen maatregelen te waarborgen. Deze versterkte samenwerking is ook nodig om bij te dragen tot de toezegging van de EU dat zij de steun aan gezondheidszorgstelsels en de paraatheids- en responscapaciteit van de partners zal versterken. Het zou voordelig kunnen zijn voor de Unie als zij internationale samenwerkingsovereenkomsten met derde landen of internationale organisaties, de WHO daaronder begrepen, zou sluiten om de uitwisseling van relevante informatie uit monitoring- en waarschuwingssystemen voor ernstige grensoverschrijdende bedreigingen van de gezondheid te bevorderen. Binnen de grenzen van de bevoegdheid van de Unie kunnen dergelijke overeenkomsten in voorkomend geval voorzien in deelname van die derde landen of internationale organisaties aan het monitoringnetwerk voor epidemiologische surveillance***, zoals het Europees Surveillancesysteem (TESSy),*** en het systeem voor vroegtijdige waarschuwing en respons, de uitwisseling van goede praktijken inzake paraatheids- en responscapaciteit en -planning, de beoordeling van volksgezondheidsrisico's en de samenwerking op het gebied van coördinatie van de respons, met inbegrip van de onderzoeksrespons. ***De Commissie en de lidstaten moeten actief werk maken van de totstandkoming van een WHO-kaderverdrag inzake pandemieparaatheid en -respons, waarin de beginselen en prioriteiten voor pandemieparaatheid en -respons moeten worden vastgelegd. Een dergelijk kaderverdrag moet de uitvoering van de Internationale Gezondheidsregeling (2005) ([1 bis]) vergemakkelijken en moet de versterking van het internationaal gezondheidskader en de verbetering van de samenwerking bij de vroegtijdige detectie van, preventie van, respons bij en veerkracht ten aanzien van toekomstige pandemieën ondersteunen.***

([1 bis]) ***World Health Organisation International Health Regulations (2005). Derde editie beschikbaar op https://www.who.int/publications/i/item/9789241580496***

Donderdag, 11 november 2021

Amendement 38

Voorstel voor een verordening

Overweging 22

Door de Commissie voorgestelde tekst	*Amendement*
(22) De verwerking van persoonsgegevens bij de uitvoering van deze verordening moet voldoen aan ***Verordening (EU) 2016/679*** en Verordening (EU) 2018/1725 van het Europees Parlement en de Raad ([19]). In het bijzonder moet de werking van het systeem voor vroegtijdige waarschuwing en respons voorzien in specifieke waarborgen voor de veilige en legale uitwisseling van persoonsgegevens bij activiteiten ter tracering van contacten die lidstaten op nationaal niveau ontplooien. In dat opzicht bevat het systeem voor vroegtijdige waarschuwing en respons een berichtenfunctie waarin persoonsgegevens, zoals contact- en gezondheidsgegevens, kunnen worden doorgegeven aan de relevante autoriteiten die betrokken zijn bij ***maatregelen voor*** de tracering van contacten.	(22) ***Wegens de gevoelige aard van gezondheidsgegevens moeten de lidstaten, de Commissie en de agentschappen van de Unie waarborgen dat de verwerkingsactiviteiten in overeenstemming zijn met de gegevensbeschermingsbeginselen van artikel 5 van de AVG.*** De verwerking van persoonsgegevens bij de uitvoering van deze verordening moet voldoen aan ***de AVG*** en Verordening (EU) 2018/1725 van het Europees Parlement en de Raad ([19]). In het bijzonder moet de werking van het systeem voor vroegtijdige waarschuwing en respons voorzien in specifieke waarborgen voor de veilige en legale uitwisseling van persoonsgegevens bij activiteiten ter tracering van contacten die lidstaten op nationaal niveau ontplooien. In dat opzicht bevat het systeem voor vroegtijdige waarschuwing en respons een berichtenfunctie waarin persoonsgegevens, zoals contact- en gezondheidsgegevens, kunnen worden doorgegeven aan de relevante autoriteiten die betrokken zijn bij de tracering van contacten. ***Verordening (EU) 2018/1725 van het Europees Parlement en de Raad moet strikt worden nageleefd en er moeten overeenkomstig die verordening passende technische en organisatorische beveiligingsmaatregelen worden getroffen.***

([19]) Verordening (EU) 2018/1725 van het Europees Parlement en de Raad van 23 oktober 2018 betreffende de bescherming van natuurlijke personen in verband met de verwerking van persoonsgegevens door de instellingen, organen en instanties van de Unie en betreffende het vrije verkeer van die gegevens en tot intrekking van Verordening (EG) nr. 45/2001 en Besluit nr. 1247/2002/EG (PB L 295 van 21.11.2018, blz. 39).

Donderdag, 11 november 2021

Amendement 39

Voorstel voor een verordening

Overweging 25

Door de Commissie voorgestelde tekst	*Amendement*
(25) Om eenvormige voorwaarden voor de uitvoering van deze verordening te waarborgen moeten aan de Commissie uitvoeringsbevoegdheden worden toegekend met betrekking tot: modellen die moeten worden gebruikt bij het verstrekken van informatie over de paraatheids- en responsplanning; de organisatie van de opleidingsactiviteiten voor zorgverleners en volksgezondheidswerkers; de opstelling en actualisering van een lijst van overdraagbare ziekten en gerelateerde bijzondere gezondheidsvraagstukken die onder ***het netwerk voor epidemiologische surveillance en*** de procedures voor de exploitatie van ***dat netwerk vallen; de vaststelling van gevalsdefinities voor die overdraagbare ziekten en bijzondere gezondheidsvraagstukken die onder het netwerk voor epidemiologische surveillance vallen en, indien nodig, voor andere ernstige grensoverschrijdende bedreigingen van de gezondheid waarop ad-hocmonitoring van toepassing is; de procedures voor de exploitatie van het systeem voor vroegtijdige waarschuwing en respons; de werking van het surveillanceplatform***; de aanwijzing van EU-referentielaboratoria die bijstand zullen verlenen aan nationale referentielaboratoria; de procedures voor de informatie-uitwisseling over en de coördinatie van de respons van de lidstaten; de erkenning van noodsituaties voor de volksgezondheid op het niveau van de Unie en de beëindiging van die erkenning, en procedures die nodig zijn om ervoor te zorgen dat de exploitatie van het systeem voor vroegtijdige waarschuwing en respons en de gegevensverwerking in overeenstemming zijn met de wetgeving inzake gegevensbescherming.	(25) Om eenvormige voorwaarden voor de uitvoering van deze verordening te waarborgen moeten aan de Commissie uitvoeringsbevoegdheden worden toegekend met betrekking tot: modellen die moeten worden gebruikt bij het verstrekken van informatie over de paraatheids- en responsplanning; de organisatie van de opleidingsactiviteiten voor zorgverleners en volksgezondheidswerkers; de opstelling en actualisering van een lijst van overdraagbare ziekten en gerelateerde bijzondere gezondheidsvraagstukken die onder de procedures voor de exploitatie van het netwerk voor epidemiologische surveillance vallen; de aanwijzing van EU-referentielaboratoria die bijstand zullen verlenen aan nationale ***en regionale*** referentielaboratoria; de procedures voor de informatie-uitwisseling over en de coördinatie van de respons van de lidstaten; de erkenning van noodsituaties voor de volksgezondheid op het niveau van de Unie en de beëindiging van die erkenning, en procedures die nodig zijn om ervoor te zorgen dat de exploitatie van het systeem voor vroegtijdige waarschuwing en respons en de gegevensverwerking in overeenstemming zijn met de wetgeving inzake gegevensbescherming.

Donderdag, 11 november 2021

Amendement 40

Voorstel voor een verordening

Overweging 28

Door de Commissie voorgestelde tekst	*Amendement*
(28) Teneinde de stand van uitvoering van de nationale paraatheidsplannen en de samenhang daarvan met het plan van de Unie zeker te stellen, moet aan de Commissie de bevoegdheid worden overgedragen om overeenkomstig artikel 290 van het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie handelingen vast te stellen met betrekking tot de procedures, normen en criteria voor de audits die gericht zijn op de beoordeling van de paraatheids- en responsplanning op nationaal niveau. Het is van bijzonder belang dat de Commissie bij haar voorbereidende werkzaamheden tot passende raadplegingen overgaat, onder meer op deskundigenniveau, en dat die raadplegingen gebeuren in overeenstemming met de beginselen die zijn vastgelegd in het Interinstitutioneel Akkoord over beter wetgeven van 13 april 2016 ([21]). Met het oog op gelijke deelname aan de voorbereiding van gedelegeerde handelingen moet er met name voor worden gezorgd dat het Europees Parlement en de Raad alle documenten op hetzelfde tijdstip als de deskundigen van de lidstaten ontvangen, en moeten hun deskundigen systematisch toegang hebben tot de vergaderingen van de deskundigengroepen van de Commissie die zich bezighouden met de voorbereiding van de gedelegeerde handelingen.	(28) Teneinde ***bepaalde aspecten van deze verordening aan te vullen en*** de stand van uitvoering van de nationale ***en regionale*** paraatheidsplannen en de samenhang daarvan met het plan van de Unie zeker te stellen, moet aan de Commissie de bevoegdheid worden overgedragen om overeenkomstig artikel 290 van het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie handelingen vast te stellen met betrekking tot***: de opstelling en actualisering van een lijst van overdraagbare ziekten en gerelateerde bijzondere gezondheidsvraagstukken die onder het netwerk voor epidemiologische surveillance vallen; de vaststelling van gevalsdefinities voor die overdraagbare ziekten en bijzondere gezondheidsvraagstukken die onder het netwerk voor epidemiologische surveillance vallen en, indien nodig, voor andere ernstige grensoverschrijdende bedreigingen voor de gezondheid waarop ad-hocmonitoring van toepassing is; de nodige voorschriften om ervoor te zorgen dat de werking van het systeem voor vroegtijdige waarschuwing en respons en de gegevensverwerking in overeenstemming zijn met de desbetreffende verordeningen; de vaststelling en actualisering van een lijst van relevante gezondheidsgegevens die automatisch, maar onder menselijk toezicht, moeten worden verzameld door een digitaal platform; de werking van het surveillanceplatform; en*** de procedures, normen en criteria voor de audits die gericht zijn op de beoordeling van de paraatheids- en responsplanning op nationaal ***en regionaal*** niveau. Het is van bijzonder belang dat de Commissie bij haar voorbereidende werkzaamheden tot passende raadplegingen overgaat, onder meer op deskundigenniveau, en dat die raadplegingen gebeuren in overeenstemming met de beginselen die zijn vastgelegd in het Interinstitutioneel Akkoord over beter wetgeven van 13 april 2016 ([21]). Met het oog op gelijke deelname aan de voorbereiding van gedelegeerde handelingen moet er met name voor worden gezorgd dat het Europees Parlement en de Raad alle documenten op hetzelfde tijdstip als de deskundigen van de lidstaten ontvangen, en moeten hun deskundigen systematisch toegang hebben tot de vergaderingen van de deskundigengroepen van de Commissie die zich bezighouden met de voorbereiding van de gedelegeerde handelingen.

([21]) PB L 123 van 12.5.2016, blz. 1.

([21]) PB L 123 van 12.5.2016, blz. 1.

Donderdag, 11 november 2021

Amendement 41

Voorstel voor een verordening

Overweging 28 bis (nieuw)

Door de Commissie voorgestelde tekst	*Amendement*
	(28 bis) Indien naar behoren gemotiveerde dwingende redenen van urgentie die verband houden met de ernst of het onbekende karakter van een ernstige grensoverschrijdende bedreiging voor de gezondheid, dan wel de snelheid van de verspreiding ervan in de lidstaten dit vereisen, moet de Commissie volgens de spoedprocedure gedelegeerde handelingen vaststellen met betrekking tot de opstelling en actualisering van een lijst van overdraagbare ziekten en gerelateerde bijzondere gezondheidsvraagstukken die onder het netwerk voor epidemiologische surveillance en de procedures voor de exploitatie van dat netwerk vallen, de vaststelling van gevalsdefinities voor die overdraagbare ziekten en bijzondere gezondheidsvraagstukken die onder het netwerk voor epidemiologische surveillance vallen en de gevalsdefinities die moeten worden gebruikt voor ad-hocmonitoring.

Amendement 42

Voorstel voor een verordening

Artikel 1 — lid 1 — punt c

Door de Commissie voorgestelde tekst	*Amendement*
c) de gezamenlijke aankoop van medische tegenmaatregelen;	c) de gezamenlijke aankoop***, het beheer en de uitrol*** van medische tegenmaatregelen;

Amendement 254

Voorstel voor een verordening

Artikel 1 — lid 1 — punt c bis (nieuw)

Door de Commissie voorgestelde tekst	*Amendement*
	c bis) noodplannen voor onderzoek en innovatie, met inbegrip van netwerken voor klinische proeven en innovatieplatforms;

Amendement 43

Voorstel voor een verordening

Artikel 1 — lid 2 — punt b bis (nieuw)

Door de Commissie voorgestelde tekst	*Amendement*
	b bis) een netwerk van beschikbare nationale strategische voorraden en medische tegenmaatregelen;

Donderdag, 11 november 2021

Amendement 44

Voorstel voor een verordening

Artikel 1 — lid 3

Door de Commissie voorgestelde tekst	*Amendement*
3. ***De*** uitvoering van deze verordening ***wordt*** ondersteund door financiering uit de desbetreffende programma's en instrumenten van de Unie.	3. ***In overeenstemming met de "één gezondheid"-benadering en de "gezondheid op alle beleidsgebieden"-benadering wordt de*** uitvoering van deze verordening ondersteund door financiering uit de desbetreffende programma's en instrumenten van de Unie. ***Het versterkte gezondheidskader van de Unie waarmee grensoverschrijdende bedreigingen voor de gezondheid worden aangepakt, werkt in synergie met en op een wijze die complementair is aan andere beleidsmaatregelen en fondsen van de Unie, zoals acties die worden uitgevoerd in het kader van het programma EU4Health, de Europese structuur- en investeringsfondsen (ESIF), Horizon Europa, het programma Digitaal Europa, de rescEU-reserve, het Europees Sociaal Fonds Plus (ESF+), het instrument voor noodsteun (ESI) en het programma voor de interne markt (SMP).***

Amendement 45

Voorstel voor een verordening

Artikel 1 — lid 3 bis (nieuw)

Door de Commissie voorgestelde tekst	*Amendement*
	3 bis. Deze verordening zorgt ervoor dat in toekomstige noodsituaties op gezondheidsgebied de opsporing van, gezondheidsinterventies met betrekking tot en behandeling van andere ernstige ziekten niet worden belemmerd.

Amendement 46

Voorstel voor een verordening

Artikel 1 — lid 3 ter (nieuw)

Door de Commissie voorgestelde tekst	*Amendement*
	3 ter. Deze verordening wordt uitgevoerd met volledige eerbiediging van de waardigheid en de fundamentele rechten en vrijheden van personen.

Amendement 243

Voorstel voor een verordening

Artikel 2 — lid 1 — punt a — i

Door de Commissie voorgestelde tekst	*Amendement*
i) overdraagbare ziekten;	i) overdraagbare ziekten***, inclusief overdraagbare ziekten van zoönotische oorsprong***;

Amendement 47

Voorstel voor een verordening

Artikel 2 — lid 2

Door de Commissie voorgestelde tekst	*Amendement*
2. Deze verordening is tevens van toepassing op de epidemiologische surveillance van overdraagbare ziekten en gerelateerde bijzondere gezondheidsvraagstukken.	2. Deze verordening is tevens van toepassing op de epidemiologische surveillance van overdraagbare ziekten***, de monitoring van het effect van dergelijke ziekten op ernstige niet-overdraagbare ziekten*** en gerelateerde bijzondere gezondheidsvraagstukken***, zoals geestelijke gezondheid, en het effect van uitgestelde screenings, diagnoses, monitoring, behandelingen en zorg op andere ziekten en aandoeningen***.

Amendement 48

Voorstel voor een verordening

Artikel 2 — lid 3 bis (nieuw)

Door de Commissie voorgestelde tekst	*Amendement*
	3 bis. Deze verordening bevordert de uitvoering van de Internationale Gezondheidsregeling, vermindert administratieve lasten en overlapping van middelen, en verhelpt de lacunes in de preventie, paraatheid en respons ten aanzien van bedreigingen voor de volksgezondheid die tijdens de COVID-19-pandemie aan het licht zijn gekomen.

Amendement 49

Voorstel voor een verordening

Artikel 2 — lid 4

Door de Commissie voorgestelde tekst	*Amendement*
4. In uitzonderlijke noodsituaties kan een lidstaat of de Commissie om coördinatie van de respons door het Comité voor de bescherming van de gezondheid verzoeken, zoals bedoeld in artikel 21, voor andere ernstige grensoverschrijdende gezondheidsbedreigingen dan die welke onder artikel 2, lid 1, vallen, als eerder genomen volksgezondheidsmaatregelen ontoereikend worden geacht om een hoog niveau van bescherming van de menselijke gezondheid te waarborgen.	4. In uitzonderlijke noodsituaties kan een lidstaat of de Commissie om coördinatie van de respons door het Comité voor de bescherming van de gezondheid verzoeken, zoals bedoeld in artikel 21, voor andere ernstige grensoverschrijdende gezondheidsbedreigingen dan die welke onder artikel 2, lid 1, vallen, ***met name met betrekking tot ernstige niet-overdraagbare ziekten,*** als eerder genomen volksgezondheidsmaatregelen ontoereikend worden geacht om een hoog niveau van bescherming van de menselijke gezondheid te waarborgen.

Donderdag, 11 november 2021

Amendement 50

Voorstel voor een verordening

Artikel 2 — lid 5

Door de Commissie voorgestelde tekst	*Amendement*
5. De Commissie zorgt in overleg met de lidstaten voor de coördinatie en wederzijdse informatieverstrekking tussen de mechanismen en structuren die bij deze verordening worden ingesteld en soortgelijke mechanismen en structuren op het niveau van de Unie of uit hoofde van het Euratom-Verdrag die van belang zijn bij paraatheids- en responsplanning bij, monitoring van, vroegtijdige waarschuwing bij, en bestrijding van ernstige grensoverschrijdende bedreigingen voor de gezondheid.	5. De Commissie zorgt in overleg met de lidstaten voor de coördinatie en wederzijdse informatieverstrekking tussen de mechanismen en structuren die bij deze verordening worden ingesteld en soortgelijke mechanismen en structuren op ***internationaal niveau, op*** het niveau van de Unie of uit hoofde van het Euratom-Verdrag die van belang zijn bij paraatheids- en responsplanning bij, monitoring van, vroegtijdige waarschuwing bij, en bestrijding van ernstige grensoverschrijdende bedreigingen voor de gezondheid.

Amendement 51

Voorstel voor een verordening

Artikel 2 — lid 6

Door de Commissie voorgestelde tekst	*Amendement*
6. De lidstaten behouden het recht om voor hun nationaal systeem op het onder deze verordening vallende gebied aanvullende regelingen, procedures en maatregelen te handhaven of in te voeren, met inbegrip van regelingen in bestaande of toekomstige bilaterale of multilaterale overeenkomsten of verdragen, op voorwaarde dat dergelijke aanvullende regelingen, procedures en maatregelen de toepassing van deze verordening niet in de weg staan.	6. De lidstaten behouden het recht om voor hun nationaal systeem op het onder deze verordening vallende gebied aanvullende regelingen, procedures en maatregelen te handhaven of in te voeren, met inbegrip van regelingen in bestaande of toekomstige bilaterale of multilaterale overeenkomsten of verdragen, op voorwaarde dat dergelijke aanvullende regelingen, procedures en maatregelen de toepassing van deze verordening niet in de weg staan. ***De Unie vraagt dat er een WHO-kaderverdrag inzake pandemieparaatheid en -respons wordt opgesteld. Dit verdrag moet de uitvoering van de Internationale Gezondheidsregeling (2005) ([1 bis]) vergemakkelijken en de tekortkomingen van die regeling die tijdens de COVID-19-crisis zijn vastgesteld, verhelpen.***

([1 bis]) Wereldgezondheidsorganisatie. International Health Regulation (IHR, 2005) https://www.who.int/ihr/publications/9789241596664/en/

Amendement 52

Voorstel voor een verordening

Artikel 2 — lid 6 bis (nieuw)

Door de Commissie voorgestelde tekst	*Amendement*
	6 bis. Deze verordening is in voorkomend geval ook van toepassing op de regionale bevoegde autoriteiten, systemen en programma's op de onder deze verordening vallende gebieden.

Donderdag, 11 november 2021

Amendement 255

Voorstel voor een verordening

Artikel 3 — alinea 1 — punt - 1 (nieuw)

Door de Commissie voorgestelde tekst	*Amendement*
	-1) "noodsituatie op het gebied van de volksgezondheid": een noodsituatie op het gebied van de volksgezondheid op het niveau van de Unie die door de Commissie is erkend op basis van een advies van het Raadgevend Comité overeenkomstig artikel 23 van deze verordening;

Amendement 53

Voorstel voor een verordening

Artikel 3 — alinea 1 — punt 3

Door de Commissie voorgestelde tekst	*Amendement*
3) "tracering van contacten": maatregelen ***die worden genomen*** om personen die zijn blootgesteld aan een bron van een ernstige grensoverschrijdende bedreiging voor de gezondheid en die het gevaar lopen ***een ziekte*** te ***krijgen*** of ***een ziekte hebben gekregen***, handmatig of met behulp van technologische middelen ***op*** te ***sporen***;	3) "tracering van contacten": maatregelen om personen die zijn blootgesteld aan een bron van een ernstige grensoverschrijdende bedreiging voor de gezondheid en die het gevaar lopen ***besmet*** te ***worden*** of ***besmettelijk te zijn***, handmatig of met behulp van technologische middelen ***te identificeren, te beoordelen en te beheren, met als enig doel mogelijk nieuw besmette personen die met bestaande gevallen in contact kunnen zijn gekomen, snel*** te ***identificeren teneinde verdere verspreiding te beperken***;

Amendement 54

Voorstel voor een verordening

Artikel 3 — alinea 1 — punt 4

Door de Commissie voorgestelde tekst	*Amendement*
4) "epidemiologische surveillance": het systematisch verzamelen, registreren, analyseren, interpreteren en verspreiden van gegevens en analyses inzake overdraagbare ziekten en gerelateerde bijzondere gezondheidsvraagstukken;	4) "epidemiologische surveillance": het systematisch verzamelen, registreren, analyseren, interpreteren en verspreiden van gegevens en analyses inzake overdraagbare ziekten, en ***de monitoring van het effect van dergelijke ziekten op ernstige niet-overdraagbare ziekten, zoals ziekten in verband met geestelijke gezondheid, en op*** gerelateerde bijzondere gezondheidsvraagstukken;

Donderdag, 11 november 2021

Amendement 55

Voorstel voor een verordening

Artikel 3 — alinea 1 — punt 5 bis (nieuw)

Door de Commissie voorgestelde tekst	*Amendement*
	5 bis) ""één gezondheid"-benadering": een multisectorale benadering waarbij wordt erkend dat de menselijke gezondheid verbonden is met de diergezondheid en het milieu, en dat maatregelen voor het bestrijden van bedreigingen van de gezondheid met die drie dimensies rekening moeten houden;

Amendement 56

Voorstel voor een verordening

Artikel 3 — alinea 1 — punt 5 ter (nieuw)

Door de Commissie voorgestelde tekst	*Amendement*
	5 ter) "gezondheid op alle beleidsgebieden": een benadering van de ontwikkeling, uitvoering en herziening van overheidsbeleid, ongeacht de sector, waarbij rekening wordt gehouden met de gezondheidsimplicaties van besluiten en ernaar wordt gestreefd synergie-effecten tot stand te brengen en schadelijke gezondheidseffecten van dergelijk beleid te voorkomen, teneinde de gezondheid van de bevolking te verbeteren en de gelijkheid op gezondheidsgebied te vergroten;

Amendement 57

Voorstel voor een verordening

Artikel 3 — alinea 1 — punt 7 bis (nieuw)

Door de Commissie voorgestelde tekst	*Amendement*
	7 bis) "ernstige niet-overdraagbare ziekte": elke ziekte zoals gedefinieerd in artikel 2, punt 4 bis, van Verordening (EU) …/… [ECDC-verordening; gelieve de juiste verwijzing in te voegen];

Donderdag, 11 november 2021

Amendement 58

Voorstel voor een verordening

Artikel 3 — alinea 1 — punt 8

Door de Commissie voorgestelde tekst	*Amendement*
8) "medische tegenmaatregel": geneesmiddelen voor menselijk gebruik en medische hulpmiddelen zoals gedefinieerd in Richtlijn 2001/83/EG van het Europees Parlement en de Raad ([23]) en in Verordening (EU) 2017/745 van het Europees Parlement en de Raad ([24]) of andere goederen of diensten ***ten behoeve*** van de paraatheid bij en respons op een ernstige grensoverschrijdende bedreiging voor de gezondheid.	8) "medische tegenmaatregel": geneesmiddelen voor menselijk gebruik en medische hulpmiddelen zoals gedefinieerd in Richtlijn 2001/83/EG van het Europees Parlement en de Raad ([23]) en in Verordening (EU) 2017/745 van het Europees Parlement en de Raad ([24]) of andere goederen of diensten ***ter vergemakkelijking van de diagnose en behandeling in het kader*** van de paraatheid bij en respons op een ernstige grensoverschrijdende bedreiging voor de gezondheid.

([23]) Richtlijn 2001/83/EG van het Europees Parlement en de Raad van 6 november 2001 tot vaststelling van een communautair wetboek betreffende geneesmiddelen voor menselijk gebruik (PB L 311 van 28.11.2001, blz. 67).

([24]) Verordening (EU) 2017/745 van het Europees Parlement en de Raad van 5 april 2017 betreffende medische hulpmiddelen, tot wijziging van Richtlijn 2001/83/EG, Verordening (EG) nr. 178/2002 en Verordening (EG) nr. 1223/2009, en tot intrekking van Richtlijnen 90/385/EEG en 93/42/EEG van de Raad (PB L 117 van 5.5.2017, blz. 1).

Amendement 59

Voorstel voor een verordening

Artikel 3 — alinea 1 — punt 8 bis (nieuw)

Door de Commissie voorgestelde tekst	*Amendement*
	8 bis)" Internationale Gezondheidsregeling": de in 2005 door de Wereldgezondheidsorganisatie aangenomen Internationale Gezondheidsregeling;

Amendement 60

Voorstel voor een verordening

Artikel 3 — alinea 1 — punt 8 ter (nieuw)

Door de Commissie voorgestelde tekst	*Amendement*
	8 ter) "medisch hulpmiddel": zowel een medisch hulpmiddel als omschreven in artikel 2, punt 1, van Verordening (EU) 2017/745, gelezen in samenhang met artikel 1, punt 2, en artikel 1, lid 6, punt a), van die verordening, als een medisch hulpmiddel voor in-vitrodiagnostiek als omschreven in artikel 2, punt 2, van Verordening (EU) 2017/746;

Donderdag, 11 november 2021

Amendement 61

Voorstel voor een verordening

Artikel 3 — alinea 1 — punt 8 quater (nieuw)

Door de Commissie voorgestelde tekst	*Amendement*
	8 quater) "green lanes": passeerbare en veilige transitcorridors die in geval van een op het niveau van de Unie afgekondigde pandemische noodsituatie voor de volksgezondheid de toeleveringsketens in stand houden door ervoor te zorgen dat essentiële goederen, medische tegenmaatregelen en grensarbeiders vrij en veilig kunnen circuleren binnen de interne markt, met volledige inachtneming van artikel 77, lid 2, punt e), VWEU.

Amendement 62

Voorstel voor een verordening

Artikel 4 — lid 1 bis (nieuw)

Door de Commissie voorgestelde tekst	*Amendement*
	1 bis. Vertegenwoordigers van relevante agentschappen van de Unie nemen als waarnemers deel aan de vergaderingen van het HSC.

Amendement 63

Voorstel voor een verordening

Artikel 4 — lid 2 — punt b

Door de Commissie voorgestelde tekst	*Amendement*
b) de paraatheids- en responsplanning van de lidstaten in overleg met de Commissie coördineren, overeenkomstig artikel 10;	b) de ***preventie-,*** paraatheids- en responsplanning van de lidstaten in overleg met de Commissie ***en relevante agentschappen van de Unie*** coördineren, overeenkomstig artikel 10;

Amendement 64

Voorstel voor een verordening

Artikel 4 — lid 2 — punt c

Door de Commissie voorgestelde tekst	*Amendement*
c) de risico- en crisiscommunicatie en de respons van de lidstaten op ernstige grensoverschrijdende bedreigingen voor de gezondheid in overleg met de Commissie coördineren, overeenkomstig artikel 21;	c) de risico- en crisiscommunicatie en de respons van de lidstaten op ernstige grensoverschrijdende bedreigingen voor de gezondheid in overleg met de Commissie ***en relevante agentschappen van de Unie*** coördineren, overeenkomstig artikel 21;

Amendement 65

Voorstel voor een verordening

Artikel 4 — lid 2 — punt d bis (nieuw)

Door de Commissie voorgestelde tekst	*Amendement*
	d bis) de jaarlijkse vaststelling van een actieprogramma om zijn prioriteiten en doelstellingen duidelijk vast te stellen op het niveau van de werkgroep op hoog niveau en de technische werkgroepen.

Amendement 66

Voorstel voor een verordening

Artikel 4 — lid 4

Door de Commissie voorgestelde tekst	*Amendement*
4. Het HSC wordt voorgezeten door een vertegenwoordiger van de Commissie. Het HSC vergadert regelmatig, en op verzoek van de Commissie of een lidstaat wanneer de situatie dit vereist.	4. Het HSC wordt voorgezeten door een vertegenwoordiger van de Commissie***, die geen stemrecht heeft***. Het HSC vergadert regelmatig, en op verzoek van de Commissie of een lidstaat wanneer de situatie dit vereist.

Amendement 67

Voorstel voor een verordening

Artikel 4 — lid 5 bis (nieuw)

Door de Commissie voorgestelde tekst	*Amendement*
	5 bis. Leden van het comité en de Commissie zorgen voor grondige raadpleging van relevante agentschappen van de Unie, volksgezondheidsdeskundigen, internationale organisaties en belanghebbenden, met inbegrip van gezondheidswerkers.

Donderdag, 11 november 2021

Amendement 68

Voorstel voor een verordening

Artikel 4 — lid 7 bis (nieuw)

Door de Commissie voorgestelde tekst	*Amendement*
	7 bis. Het Europees Parlement wijst vertegenwoordigers aan die als waarnemers in het HSC zetelen.

Amendement 69

Voorstel voor een verordening

Artikel 4 — lid 7 ter (nieuw)

Door de Commissie voorgestelde tekst	*Amendement*
	7 ter. De lijst van de leden van het HSC op zowel politiek als technisch niveau wordt openbaar gemaakt op de websites van de Commissie en de Raad. De leden van het comité mogen geen financiële of andere belangen hebben die van invloed zouden kunnen zijn op hun onpartijdigheid. Zij handelen in het algemeen belang en in een geest van onafhankelijkheid en leggen jaarlijks een verklaring af over hun financiële belangen. Alle directe belangen die met de medische of een andere relevante sector verband kunnen houden, worden opgetekend in een register dat door de Commissie wordt bijgehouden en op verzoek door het publiek kan worden ingezien.

Amendement 70

Voorstel voor een verordening

Artikel 4 — lid 7 quater (nieuw)

Door de Commissie voorgestelde tekst	*Amendement*
	7 quater. Het reglement, de richtsnoeren, de agenda's en de notulen van de vergaderingen van het HSC worden gepubliceerd op het webportaal van de Commissie.

Donderdag, 11 november 2021

Amendement 256

Voorstel voor een verordening

Artikel 4 — lid 7 quinquies (nieuw)

Door de Commissie voorgestelde tekst	*Amendement*
	7 quinquies. Het HSC treedt op in samenwerking met de raad van bestuur van de HERA, die is opgericht bij het besluit van de Commissie van 16 september 2021 tot oprichting van de autoriteit voor paraatheid bij en respons op noodsituaties op gezondheidsgebied, en met de Health Crisis Board (HCB), welke moet worden opgericht krachtens een verordening van de Raad betreffende een kader voor het waarborgen van de levering van in een crisis relevante medische tegenmaatregelen in geval van een noodsituatie op het gebied van de volksgezondheid op het niveau van de Unie. De coördinatie tussen deze organen waarborgt dat alle relevante belanghebbenden deelnemen, met inbegrip van beroepsorganisaties van gezondheidswerkers, patiëntenverenigingen en het bedrijfsleven en de toeleveringsketen, die beschikken over erkende ervaring in disciplines die verband houden met het HSC, de HCB, en de werkzaamheden van de HERA. De bepalingen inzake belangenconflicten en transparantie, als bedoeld in de leden 7 ter en 7 quater, zijn eveneens van toepassing op dit lid. De Commissie nodigt een vertegenwoordiger van het Europees Parlement uit om als actief lid van de HCB te fungeren.

Amendement 71

Voorstel voor een verordening

Hoofdstuk II — titel

Door de Commissie voorgestelde tekst	*Amendement*
II PARAATHEIDS- EN RESPONSPLANNING	II ***PREVENTIE-,*** PARAATHEIDS- EN RESPONSPLANNING

Amendement 72

Voorstel voor een verordening

Artikel 5 — titel

Door de Commissie voorgestelde tekst	*Amendement*
Paraatheids- en responsplan van de Unie	***Preventie-,*** paraatheids- en responsplan van de Unie

Donderdag, 11 november 2021

Amendement 73

Voorstel voor een verordening

Artikel 5 — lid 1

Door de Commissie voorgestelde tekst	*Amendement*
1. De Commissie stelt in samenwerking met de lidstaten en de betrokken EU-agentschappen een plan van de Unie voor gezondheidscrises en pandemieën op ("het paraatheids- en responsplan van de Unie") om een doeltreffende en gecoördineerde respons op grensoverschrijdende bedreigingen voor de gezondheid op het niveau van de Unie te bevorderen.	1. De Commissie stelt in samenwerking met de lidstaten en de betrokken EU-agentschappen ***en rekening houdend met het WHO-kader*** een plan van de Unie voor gezondheidscrises en pandemieën op ("het ***preventie-,*** paraatheids- en responsplan van de Unie") om een doeltreffende en gecoördineerde respons op grensoverschrijdende bedreigingen voor de gezondheid op het niveau van de Unie te bevorderen.

Amendement 74

Voorstel voor een verordening

Artikel 5 — lid 2

Door de Commissie voorgestelde tekst	*Amendement*
2. Het paraatheids- en responsplan van de Unie vormt een aanvulling op de overeenkomstig artikel 6 opgestelde nationale paraatheids- en responsplannen.	2. Het ***preventie-,*** paraatheids- en responsplan van de Unie vormt een aanvulling op de overeenkomstig artikel 6 opgestelde nationale paraatheids- en responsplannen.

Amendement 75

Voorstel voor een verordening

Artikel 5 — lid 3 — inleidende formule

Door de Commissie voorgestelde tekst	*Amendement*
3. Het paraatheids- en responsplan van de Unie bevat met name regelingen inzake bestuur, capaciteiten en middelen voor:	3. Het ***preventie-,*** paraatheids- en responsplan van de Unie bevat met name regelingen inzake bestuur, capaciteiten en middelen voor:

Amendement 257

Voorstel voor een verordening

Artikel 5 — lid 3 — punt a

Door de Commissie voorgestelde tekst	*Amendement*
a) de tijdige samenwerking tussen de Commissie, de lidstaten en de agentschappen van de Unie;	a) de tijdige samenwerking tussen de Commissie, de lidstaten en de agentschappen ***en organen*** van de Unie;

Donderdag, 11 november 2021

Amendement 258

Voorstel voor een verordening

Artikel 5 — lid 3 — punt b

Door de Commissie voorgestelde tekst	*Amendement*
b) de veilige uitwisseling van informatie tussen de Commissie, de agentschappen van de Unie en de lidstaten;	b) de veilige uitwisseling van informatie tussen de Commissie, de agentschappen ***en organen*** van de Unie en de lidstaten;

Amendement 76

Voorstel voor een verordening

Artikel 5 — lid 3 — punt c

Door de Commissie voorgestelde tekst	*Amendement*
c) epidemiologische surveillance en monitoring;	c) epidemiologische surveillance en monitoring***, alsook het effect van overdraagbare ziekten op niet-overdraagbare ziekten***;

Amendement 77

Voorstel voor een verordening

Artikel 5 — lid 3 — punt e

Door de Commissie voorgestelde tekst	*Amendement*
e) risico- en crisiscommunicatie;	e) risico- en crisiscommunicatie ***gericht op gezondheidswerkers en burgers***;

Amendement 78

Voorstel voor een verordening

Artikel 5 — lid 3 — punt f bis (nieuw)

Door de Commissie voorgestelde tekst	*Amendement*
	f bis) het in kaart brengen van de productiecapaciteiten van medische producten in de Unie als geheel;

Donderdag, 11 november 2021

Amendement 79

Voorstel voor een verordening

Artikel 5 — lid 3 — punt f ter (nieuw)

Door de Commissie voorgestelde tekst	*Amendement*
	f ter) het aanleggen van een Unievoorraad van kritieke medische producten, medische tegenmaatregelen en persoonlijke beschermingsmiddelen als onderdeel van de noodreserve van rescEU;

Amendement 259

Voorstel voor een verordening

Artikel 5 — lid 3 — punt f quater (nieuw)

Door de Commissie voorgestelde tekst	*Amendement*
	f quater) de uitvoering van de bepalingen van het plan met betrekking tot de aspecten van onderzoek en innovatie in noodsituaties;

Amendement 80

Voorstel voor een verordening

Artikel 5 — lid 3 — punt g bis (nieuw)

Door de Commissie voorgestelde tekst	*Amendement*
	g bis) de criteria voor het activeren en deactiveren van de acties;

Amendement 81

Voorstel voor een verordening

Artikel 5 — lid 3 — punt g ter (nieuw)

Door de Commissie voorgestelde tekst	*Amendement*
	g ter) het garanderen dat gezondheidsdiensten, met inbegrip van screening, diagnose, monitoring, behandeling en zorg met betrekking tot andere ziekten en aandoeningen, tijdens noodsituaties op het gebied van de volksgezondheid zonder onderbreking worden verstrekt;

Amendement 82

Voorstel voor een verordening

Artikel 5 — lid 3 — punt g quater (nieuw)

Door de Commissie voorgestelde tekst	*Amendement*
	g quater) het garanderen dat de nationale gezondheidszorgstelsels inclusief zijn en gelijke toegang bieden tot gezondheidszorg en aanverwante diensten, en dat kwalitatief hoogwaardige behandelingen zonder uitstel beschikbaar zijn;

Amendement 83

Voorstel voor een verordening

Artikel 5 — lid 3 — punt g quinquies (nieuw)

Door de Commissie voorgestelde tekst	*Amendement*
	g quinquies) een adequate en op de behoeften afgestemde personeelsbezetting;

Amendement 84

Voorstel voor een verordening

Artikel 5 — lid 3 — punt g sexies (nieuw)

Door de Commissie voorgestelde tekst	*Amendement*
	g sexies) het monitoren of er in adequate risicobeoordelingen, paraatheidsplannen en opleidingen voor gezondheidswerkers en sociale zorgverleners is voorzien.

Amendement 85

Voorstel voor een verordening

Artikel 5 — lid 4

Door de Commissie voorgestelde tekst	*Amendement*
4. Om coherente, multisectorale, grensoverschrijdende volksgezondheidsmaatregelen vast te stellen, moet het paraatheids- en responsplan van de Unie interregionale ***paraatheidselementen*** bevatten, met name wat betreft de capaciteiten voor het testen, voor de tracering van contacten, voor laboratoria en voor gespecialiseerde behandelingen of intensieve zorg over de grenzen van de regio's heen. De plannen moeten ook middelen voor paraatheid en respons omvatten waarmee de situatie van burgers die een hoger risico lopen, kan worden aangepakt.	4. Om coherente, multisectorale, grensoverschrijdende volksgezondheidsmaatregelen vast te stellen, moet het ***preventie-,*** paraatheids- en responsplan van de Unie ***grensoverschrijdende en*** interregionale ***paraatheidsplannen*** bevatten, met name wat betreft de capaciteiten voor het testen, voor de tracering van contacten, voor laboratoria***, voor de opleiding van zorgpersoneel*** en voor gespecialiseerde behandelingen of intensieve zorg over de grenzen van de regio's heen. De plannen moeten ook middelen voor paraatheid en respons omvatten waarmee de situatie van burgers die een hoger risico lopen, kan worden aangepakt.

Donderdag, 11 november 2021

Amendement 86

Voorstel voor een verordening

Artikel 5 — lid 4 bis (nieuw)

Door de Commissie voorgestelde tekst	*Amendement*
	4 bis. Het paraatheids- en responsplan van de Unie voorziet ook in maatregelen om de normale werking van de interne markt te waarborgen bij ernstige grensoverschrijdende bedreigingen voor de gezondheid.

Amendement 87

Voorstel voor een verordening

Artikel 5 — lid 5

Door de Commissie voorgestelde tekst	*Amendement*
5. Om de werking van het paraatheids- en responsplan van de Unie te waarborgen, voert de Commissie stresstests, oefeningen en evaluaties tijdens en na afloop van de acties uit met de lidstaten, en werkt zij het plan indien nodig bij.	5. Om de werking van het ***preventie-,*** paraatheids- en responsplan van de Unie te waarborgen, voert de Commissie stresstests, oefeningen en evaluaties tijdens en na afloop van de acties uit met de lidstaten, en werkt zij het plan indien nodig bij. ***In het preventie-, paraatheids- en responsplan wordt rekening gehouden met gegevens van de gezondheidszorgstelsels en met relevante gegevens die op nationaal of regionaal niveau moeten worden verzameld.***

Amendement 88

Voorstel voor een verordening

Artikel 5 — lid 5 bis (nieuw)

Door de Commissie voorgestelde tekst	*Amendement*
	5 bis. Om te reageren op noodsituaties op het gebied van de volksgezondheid kan de Commissie op basis van gegevens van de gezondheidsstelsels van de Unie aanbevelingen doen over de minimale middelen die, in verhouding tot onder meer de bevolking van elke lidstaat, nodig zijn om een universele basisgezondheidszorgdekking van adequate kwaliteit te verstrekken, met inbegrip van de mogelijkheid om middelen op het niveau van de Unie te bundelen.

Amendement 89

Voorstel voor een verordening

Artikel 5 — lid 5 ter (nieuw)

Door de Commissie voorgestelde tekst	*Amendement*
	5 ter. Om de transparantie van het proces van preventie-, paraatheids- en responsplanning te vergroten, worden de evaluaties en eventuele latere aanpassingen van het plan gepubliceerd.

Amendement 90

Voorstel voor een verordening

Artikel 6 — titel

Door de Commissie voorgestelde tekst	*Amendement*
Nationale paraatheids- en responsplannen	Nationale ***preventie-,*** paraatheids- en responsplannen

Amendementen 91 en 260

Voorstel voor een verordening

Artikel 6 — lid 1

Door de Commissie voorgestelde tekst	*Amendement*
1. Bij het opstellen van nationale paraatheids- en responsplannen ***overleggen*** de lidstaten met de Commissie om hun plannen af te stemmen met het paraatheids- en responsplan van de Unie, en stellen zij de Commissie en het HSC ***ook*** onverwijld in kennis van elke substantiële herziening van hun nationale plannen.	1. Bij het opstellen van nationale ***preventie-,*** paraatheids- en responsplannen ***raadplegen*** de lidstaten ***patiëntenorganisaties, beroepsorganisaties van gezondheidswerkers, belanghebbenden in het bedrijfsleven en de toeleveringsketen en de nationale sociale partners, overleggen zij*** met de Commissie***, en met name met de HERA,*** om hun plannen af te stemmen met het ***preventie-,*** paraatheids- en responsplan van de Unie***, dat strookt met de in artikel 5, lid 3, bedoelde regelingen inzake bestuur, capaciteiten en middelen, onder meer met betrekking tot de nationale vereisten inzake het aanleggen van voorraden en het beheer van de strategische reserves van de Unie***, en stellen zij de Commissie***, de HCB*** en het HSC onverwijld in kennis van elke substantiële herziening van hun nationale plannen.

Amendement 92

Voorstel voor een verordening

Artikel 6 — lid 1 bis (nieuw)

Door de Commissie voorgestelde tekst	*Amendement*
	1 bis. De nationale preventie-, paraatheids- en responsplannen omvatten regelingen inzake bestuur, capaciteiten en middelen als bedoeld in artikel 5, lid 3.

Donderdag, 11 november 2021

Amendement 93

Voorstel voor een verordening

Artikel 7 — titel

Door de Commissie voorgestelde tekst	*Amendement*
Verslaglegging over paraatheids- en responsplanning	Verslaglegging over ***preventie-,*** paraatheids- en responsplanning

Amendementen 94 en 261

Voorstel voor een verordening

Artikel 7 — lid 1 — alinea 1

Door de Commissie voorgestelde tekst	*Amendement*
1. De lidstaten dienen ***uiterlijk eind november 2021*** en vervolgens om de twee jaar bij de Commissie een verslag in over hun paraatheids- en responsplanning en de uitvoering daarvan op nationaal niveau.	1. De lidstaten dienen ***binnen zes maanden na de inwerkingtreding van deze verordening*** en vervolgens om de twee jaar bij de Commissie ***en bij de relevante agentschappen en organen van de Unie*** een ***geactualiseerd*** verslag in over hun ***preventie-,*** paraatheids- en responsplanning en de uitvoering daarvan op nationaal ***en, in voorkomend geval, op regionaal en grensoverschrijdend*** niveau.

Amendement 95

Voorstel voor een verordening

Artikel 7 — lid 1 — alinea 2 — inleidende formule

Door de Commissie voorgestelde tekst	*Amendement*
In het verslag wordt het volgende behandeld:	***Dat*** verslag ***is beknopt, is gebaseerd op gemeenschappelijke indicatoren en geeft een overzicht van de door de lidstaten genomen maatregelen, en er*** wordt het volgende ***in*** behandeld:

Amendement 96

Voorstel voor een verordening

Artikel 7 — lid 1 — alinea 2 — punt a

Door de Commissie voorgestelde tekst	*Amendement*
a) de identificatie en de geactualiseerde status van uitvoering van de capaciteitsnormen voor paraatheids- en responsplanning die op nationaal niveau voor de gezondheidssector zijn vastgesteld, als verstrekt aan de WHO overeenkomstig de IGR;	a) de identificatie en de geactualiseerde status van uitvoering van de capaciteitsnormen voor ***preventie-,*** paraatheids- en responsplanning die op nationaal ***en, in voorkomend geval, op regionaal*** niveau voor de gezondheidssector zijn vastgesteld, als verstrekt aan de WHO overeenkomstig de IGR;

Amendement 97

Voorstel voor een verordening

Artikel 7 — lid 1 — alinea 2 — punt a bis (nieuw)

Door de Commissie voorgestelde tekst	*Amendement*
	a bis) een beschrijving van de maatregelen of regelingen ter waarborging van de interoperabiliteit tussen de gezondheidssector en andere sectoren die in geval van noodsituaties kritiek zijn;

Amendement 98

Voorstel voor een verordening

Artikel 7 — lid 1 — alinea 2 — punt a ter (nieuw)

Door de Commissie voorgestelde tekst	*Amendement*
	a ter) een beschrijving van de continuïteitsplannen, maatregelen of regelingen die beogen de continuïteit van kritieke dienstverlening en kritieke producten te verzekeren;

Amendement 99

Voorstel voor een verordening

Artikel 7 — lid 1 — alinea 2 — punt b

Door de Commissie voorgestelde tekst	*Amendement*
b) ***de*** elementen van de paraatheid bij noodsituaties, met name:	b) ***een actualisering, indien nodig, van de*** elementen van de ***preventie van,*** paraatheid bij ***en respons op*** noodsituaties, met name:

Amendement 100

Voorstel voor een verordening

Artikel 7 — lid 1 — alinea 2 — punt b — i

Door de Commissie voorgestelde tekst	*Amendement*
i) bestuur: hieronder vallen de nationale beleidsmaatregelen en wetgeving waarin de paraatheid bij noodsituaties is geïntegreerd; plannen voor paraatheid, respons en herstel bij noodsituaties, coördinatiemechanismen;	i) bestuur: hieronder vallen de nationale ***en, in voorkomend geval, regionale*** beleidsmaatregelen en wetgeving waarin de paraatheid bij noodsituaties is geïntegreerd; plannen voor ***preventie,*** paraatheid, respons en herstel bij noodsituaties, coördinatiemechanismen ***op nationaal en, in voorkomend geval, regionaal en grensoverschrijdend niveau; continuïteit van kritieke langdurige gezondheidszorg;***

Donderdag, 11 november 2021

Amendement 101

Voorstel voor een verordening

Artikel 7 — lid 1 — alinea 2 — punt b — ii

Door de Commissie voorgestelde tekst	*Amendement*
ii) capaciteiten: hieronder vallen risicobeoordelingen en capaciteiten om prioriteiten inzake paraatheid bij noodsituaties te bepalen; surveillance en vroegtijdige waarschuwing; informatiebeheer; toegang tot diagnostische diensten in noodsituaties; primaire en veilige, genderbewuste gezondheids- en nooddiensten; risicocommunicatie; ontwikkeling van onderzoek en evaluaties als input voor de paraatheid bij noodsituaties en om deze te versnellen;	ii) capaciteiten: hieronder vallen risicobeoordelingen en capaciteiten om prioriteiten inzake paraatheid bij noodsituaties te bepalen; surveillance en vroegtijdige waarschuwing; informatiebeheer; ***de capaciteiten om geneesmiddelen te produceren; voorraden medische tegenmaatregelen, met inbegrip van persoonlijke beschermingsmiddelen van de hoogste kwaliteit; billijke*** toegang tot diagnostische diensten ***en instrumenten en medische producten*** in noodsituaties; ***informatie die relevant is voor de interne markt en de strategische reserves aan medische producten van de Unie; billijke, kwalitatief hoogwaardige,*** primaire en veilige, genderbewuste gezondheids- en nooddiensten ***die rekening houden met de behoeften van bevolkingsgroepen die een hoger risico lopen; de continuïteit van screening, diagnose, monitoring, behandeling en zorg met betrekking tot andere ziekten en aandoeningen, met name kritieke langdurige gezondheidszorg***; risicocommunicatie; ontwikkeling van onderzoek en evaluaties als input voor de paraatheid bij noodsituaties en om deze te versnellen;

Amendement 102

Voorstel voor een verordening

Artikel 7 — lid 1 — alinea 2 — punt b — iii

Door de Commissie voorgestelde tekst	*Amendement*
iii) middelen: hieronder vallen financiële middelen voor paraatheid bij noodsituaties en noodfinanciering voor respons; logistieke mechanismen en essentiële goederen voor de gezondheidszorg***, alsmede*** voldoende en specifiek voor noodsituaties opgeleid en uitgerust personeel; en	iii) middelen: hieronder vallen financiële middelen voor paraatheid bij noodsituaties en noodfinanciering voor respons; logistieke mechanismen en essentiële goederen voor de gezondheidszorg***; maatregelen om de continuïteit van kritieke langdurige gezondheidszorg te waarborgen; gezondheids- en sociale diensten met*** voldoende en specifiek voor noodsituaties opgeleid en uitgerust personeel;

Donderdag, 11 november 2021

Amendement 103

Voorstel voor een verordening

Artikel 7 — lid 1 — alinea 2 — punt b — iii bis (nieuw)

Door de Commissie voorgestelde tekst	*Amendement*
	iii bis) strategische voorraden: elke lidstaat verstrekt informatie over het aantal medische tegenmaatregelen en andere essentiële geneesmiddelen en kritieke medische hulpmiddelen voor de beheersing van de in artikel 2, lid 1, genoemde bedreigingen, evenals informatie over de beschikbaarheid en de capaciteit voor het bewaren en opslaan ervan. Om een grotere responscapaciteit te creëren, vindt de opslag plaats in de gebouwen die het dichtst bij de bevolkingscentra liggen en het vlotst toegankelijk zijn, zonder afbreuk te doen aan de toegankelijkheid van die producten voor mensen in afgelegen, plattelands- en ultraperifere gebieden, en die voldoen aan de noodzakelijke vereisten om de dienst te verlenen in overeenstemming met de regelgeving die op geneesmiddelen, medische hulpmiddelen ([1 ter]) en andere medische tegenmaatregelen van toepassing is; en

([1 ter]) Verordening (EU) 2017/745 van het Europees Parlement en de Raad van 5 april 2017 betreffende medische hulpmiddelen, tot wijziging van Richtlijn 2001/83/EG, Verordening (EG) nr. 178/2002 en Verordening (EG) nr. 1223/2009, en tot intrekking van Richtlijnen 90/385/EEG en 93/42/EEG van de Raad (PB L 117 van 5.5.2017, blz. 1).

Amendement 104

Voorstel voor een verordening

Artikel 7 — lid 1 — alinea 2 — punt c bis (nieuw)

Door de Commissie voorgestelde tekst	*Amendement*
	c bis) de raadpleging van de relevante partners die heeft plaatsgevonden om ervoor te zorgen dat risicobeoordelingen, preventie-, paraatheids- en responsplannen en de uitvoering ervan breed worden gedeeld en gesteund, en in overeenstemming zijn met de toepasselijke arbeidswetgeving en collectieve overeenkomsten;

Amendement 105

Voorstel voor een verordening

Artikel 7 — lid 1 — alinea 2 — punt c ter (nieuw)

Door de Commissie voorgestelde tekst	*Amendement*
	c ter) de lacunes die bij de uitvoering zijn vastgesteld en de nodige maatregelen die de lidstaten zullen nemen om hun paraatheids- en responscapaciteit te verbeteren.

Donderdag, 11 november 2021

Amendement 106

Voorstel voor een verordening

Artikel 7 — lid 1 — alinea 3

Door de Commissie voorgestelde tekst	*Amendement*
Het verslag ***bevat, voor zover relevant, elementen inzake*** interregionale ***paraatheid en respons die in overeenstemming zijn met de plannen van de Unie en met de nationale plannen, en bestrijkt met name de bestaande regiogrensoverschrijdende capaciteiten, middelen*** en coördinatiemechanismen.	***Voor lidstaten die een landgrens met ten minste één andere lidstaat delen, bevat*** het verslag ***grensoverschrijdende,*** interregionale ***en intersectorale preventie-, paraatheids- en responsplannen met naburige regio's, met inbegrip van coördinatiemechanismen voor alle in de punten a), b) en c), bedoelde elementen, grensoverschrijdende opleiding en uitwisseling van optimale praktijken ten behoeve van zorgverleners en volksgezondheidswerkers,*** en coördinatiemechanismen ***voor de overplaatsing van patiënten. Unie- of nationale instanties die zich bezighouden met het aanleggen van voorraden van geneesmiddelen, brengen in samenwerking met de Commissie en de lidstaten verslag uit over de voorraden die beschikbaar zijn en houden daarmee rekening in zowel de paraatheids- en responsplanning van de Unie als in de nationale paraatheids- en responsplanning.***

Amendement 107

Voorstel voor een verordening

Artikel 7 — lid 1 — alinea 3 bis (nieuw)

Door de Commissie voorgestelde tekst	*Amendement*
	Voor zover haalbaar bevat het verslag tevens informatie over het effect van overdraagbare ziekten op ernstige niet-overdraagbare ziekten.

Amendement 108

Voorstel voor een verordening

Artikel 7 — lid 1 — alinea 3 ter (nieuw)

Door de Commissie voorgestelde tekst	*Amendement*
	De meest actuele beschikbare versie van de preventie-, paraatheids- en responsplannen worden bij het verslag gevoegd.

Amendement 262

Voorstel voor een verordening

Artikel 7 — lid 2 — alinea 1

Door de Commissie voorgestelde tekst	*Amendement*
2. De Commissie stelt de overeenkomstig lid 1 ontvangen informatie ter beschikking van het HSC in een verslag dat om de twee jaar in samenwerking met het ECDC en andere relevante agentschappen en organen van de Unie wordt opgesteld.	2. De Commissie stelt de overeenkomstig lid 1 ontvangen informatie ter beschikking van het HSC in een verslag dat om de twee jaar in samenwerking met het ECDC en andere relevante agentschappen en organen van de Unie wordt opgesteld. ***Met het oog op het opstellen van het verslag beoordeelt de HERA de beschikbaarheid van in een crisis relevante medische tegenmaatregelen, de productiecapaciteit voor en de bestaande voorraden van deze tegenmaatregelen, en het risico van leveringsonderbreking in het kader van de nationale paraatheids- en responsplanning, en houdt daarbij rekening met de krachtens Verordening (EU) …/… [PB: gelieve het nummer van de EMA-verordening in te voegen [ISC/2020/12532]] verkregen informatie, en met name de artikelen XX [artikelnummers te bevestigen na vaststelling van de verordening] betreffende het monitoren en beperken van tekorten aan kritieke geneesmiddelen, medische hulpmiddelen en medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek.***

Amendement 109

Voorstel voor een verordening

Artikel 7 — lid 2 — alinea 4

Door de Commissie voorgestelde tekst	*Amendement*
De aanbevelingen van het verslag worden bekendgemaakt op de ***website*** van de Commissie.	De aanbevelingen van het verslag worden bekendgemaakt op de ***websites*** van de Commissie ***en het ECDC***.

Amendement 110

Voorstel voor een verordening

Artikel 8 — titel

Door de Commissie voorgestelde tekst	*Amendement*
Audit van de paraatheids- en responsplanning	Audit van de ***preventie-,*** paraatheids- en responsplanning

Donderdag, 11 november 2021

Amendement 111

Voorstel voor een verordening

Artikel 8 — lid 1

Door de Commissie voorgestelde tekst	*Amendement*
1. Om de ***3*** jaar voert het ECDC audits uit in de lidstaten om de stand van uitvoering van de nationale plannen en de samenhang ervan met het plan van de Unie te verifiëren. Dergelijke audits worden uitgevoerd met de betrokken agentschappen van de Unie en hebben als doel de paraatheids- en responsplanning op nationaal niveau te beoordelen met betrekking tot de in artikel 7, lid 1, bedoelde informatie.	1. Om de ***2*** jaar voert het ECDC audits uit in de lidstaten om de stand van uitvoering van de nationale plannen en de samenhang ervan met het plan van de Unie te verifiëren. Dergelijke audits ***zijn gebaseerd op een reeks indicatoren en*** worden uitgevoerd ***in samenwerking*** met de betrokken agentschappen van de Unie en hebben als doel de ***preventie-,*** paraatheids- en responsplanning op nationaal niveau te beoordelen met betrekking tot de in artikel 7, lid 1, bedoelde informatie.

Amendement 112

Voorstel voor een verordening

Artikel 8 — lid 2 — alinea 1

Door de Commissie voorgestelde tekst	*Amendement*
2. ***De lidstaten dienen*** een actieplan in waarin wordt ingegaan op de bij de audit voorgestelde aanbevelingen en de desbetreffende corrigerende maatregelen en mijlpalen.	2. ***Als er bij de audit tekortkomingen aan het licht komen, dient de lidstaat, binnen zes maanden na ontvangst van de conclusies ervan,*** een actieplan in waarin wordt ingegaan op de bij de audit voorgestelde aanbevelingen en ***met een beschrijving van*** de desbetreffende corrigerende maatregelen en mijlpalen.

Amendement 113

Voorstel voor een verordening

Artikel 8 — lid 2 — alinea 1 bis (nieuw)

Door de Commissie voorgestelde tekst	*Amendement*
	Indien een lidstaat besluit een aanbeveling niet op te volgen, omkleedt hij dat besluit met redenen.

Amendement 114

Voorstel voor een verordening

Artikel 9 — titel

Door de Commissie voorgestelde tekst	*Amendement*
Verslag van de Commissie over de paraatheidsplanning	Verslag van de Commissie over de ***preventie-*** en paraatheidsplanning

Amendement 115

Voorstel voor een verordening

Artikel 9 — lid 1

Door de Commissie voorgestelde tekst	*Amendement*
1. Op basis van de door de lidstaten overeenkomstig artikel 7 verstrekte informatie en de resultaten van de in artikel 8 bedoelde audits, bezorgt de Commissie het Europees Parlement en de Raad tegen juli 2022 en elke twee jaar daarna een verslag over de stand van zaken en de vorderingen inzake de paraatheids- en responsplanning op het niveau van de Unie.	1. Op basis van de door de lidstaten overeenkomstig artikel 7 verstrekte informatie en de resultaten van de in artikel 8 bedoelde audits, bezorgt de Commissie het Europees Parlement en de Raad tegen juli 2022 en elke twee jaar daarna een verslag over de stand van zaken en de vorderingen inzake de ***preventie-,*** paraatheids- en responsplanning op het niveau van de Unie.

Amendement 116

Voorstel voor een verordening

Artikel 9 — lid 1 bis (nieuw)

Door de Commissie voorgestelde tekst	*Amendement*
	1 bis. In het verslag van de Commissie wordt een beschrijving gegeven van de stand van zaken bij de grensoverschrijdende paraatheids- en responsplanning in naburige regio's.

Amendement 117

Voorstel voor een verordening

Artikel 9 — lid 2

Door de Commissie voorgestelde tekst	*Amendement*
2. De Commissie kan op basis van het in lid 1 bedoelde verslag aan de lidstaten gerichte aanbevelingen inzake paraatheids- en responsplanning goedkeuren.	2. De Commissie kan op basis van het in lid 1 bedoelde verslag aan de lidstaten gerichte aanbevelingen inzake ***preventie-,*** paraatheids- en responsplanning goedkeuren. ***Deze aanbevelingen kunnen onder meer betrekking hebben op de middelen die minimaal nodig zijn om te reageren op noodsituaties op het gebied van de volksgezondheid, onder andere in verband met de omvang van de bevolking, en worden ontwikkeld op basis van goede praktijken en beleidsevaluaties.***

Amendement 118

Voorstel voor een verordening

Artikel 10 — titel

Door de Commissie voorgestelde tekst	*Amendement*
Coördinatie van paraatheids- en responsplanning in het Comité voor de bescherming van de gezondheid	Coördinatie van ***preventie-,*** paraatheids- en responsplanning in het Comité voor de bescherming van de gezondheid

Donderdag, 11 november 2021

Amendementen 119 en 263

Voorstel voor een verordening

Artikel 10 — lid 1 — alinea 1

Door de Commissie voorgestelde tekst	*Amendement*
1. De Commissie en de lidstaten werken binnen het Comité voor de bescherming van de gezondheid samen met het oog op de coördinatie van hun inspanningen voor de ontwikkeling, versterking en handhaving van hun capaciteit voor de monitoring van, vroegtijdige waarschuwing bij, evaluatie van en respons op ernstige grensoverschrijdende bedreigingen voor de gezondheid.	1. De Commissie***, de betrokken agentschappen en organen van de Unie, met inbegrip van de HERA,*** en de lidstaten werken binnen het Comité voor de bescherming van de gezondheid samen met het oog op de coördinatie van hun inspanningen voor de ontwikkeling, versterking en handhaving van hun capaciteit voor de monitoring ***en preventie*** van, vroegtijdige waarschuwing bij, evaluatie van en respons op ernstige grensoverschrijdende bedreigingen voor de gezondheid.

Amendement 120

Voorstel voor een verordening

Artikel 10 — lid 1 — alinea 2 — punt a

Door de Commissie voorgestelde tekst	*Amendement*
a) het uitwisselen van beste praktijken en ervaringen inzake paraatheids- en responsplanning;	a) het uitwisselen van beste praktijken en ervaringen inzake ***preventie-,*** paraatheids- en responsplanning;

Amendement 121

Voorstel voor een verordening

Artikel 10 — lid 1 — alinea 2 — punt b

Door de Commissie voorgestelde tekst	*Amendement*
b) het bevorderen van de interoperabiliteit van de nationale paraatheidsplanning en de intersectorale dimensie van de paraatheids- en responsplanning op het niveau van de Unie;	b) het bevorderen van de interoperabiliteit van de nationale ***preventie- en*** paraatheidsplanning en de intersectorale dimensie van de ***preventie-,*** paraatheids- en responsplanning op het niveau van de Unie;

Amendement 122

Voorstel voor een verordening

Artikel 10 — lid 1 — alinea 2 — punt e

Door de Commissie voorgestelde tekst	*Amendement*
e) het monitoren van de vooruitgang, het in kaart brengen van lacunes en het vaststellen van acties ter versterking van de paraatheids- en responsplanning, ook op het gebied van onderzoek, op nationaal niveau en op het niveau van de Unie.	e) het monitoren van de vooruitgang, het in kaart brengen van lacunes en het vaststellen van acties ter versterking van de ***preventie-,*** paraatheids- en responsplanning, ook op het gebied van onderzoek, op ***regionaal en*** nationaal niveau en op het niveau van de Unie.

Donderdag, 11 november 2021

Amendement 123

Voorstel voor een verordening

Artikel 10 — lid 1 bis (nieuw)

Door de Commissie voorgestelde tekst	*Amendement*
	1 bis. De Commissie en de lidstaten voeren, waar passend, een dialoog met belanghebbenden, waaronder organisaties van gezondheidswerkers en zorgverleners, het bedrijfsleven en belanghebbenden in de toeleveringsketen, en patiënten- en consumentenorganisaties. Deze dialoog omvat regelmatige uitwisseling van informatie tussen autoriteiten, het bedrijfsleven en relevante actoren in de farmaceutische toeleveringsketen om de verwachte aanbodbeperkingen vast te stellen, zodat betere coördinatie, ontwikkeling van synergieën en passende reacties mogelijk worden.

Amendement 124

Voorstel voor een verordening

Artikel 11 — lid 1 — alinea 1

Door de Commissie voorgestelde tekst	*Amendement*
1. De Commissie kan opleidingsactiviteiten organiseren voor zorgverleners en volksgezondheidswerkers in de lidstaten, ook met betrekking tot paraatheidscapaciteiten in het kader van de Internationale Gezondheidsregeling.	1. De Commissie kan***, met ondersteuning van de betreffende agentschappen van de Unie, in nauwe samenwerking met medische genootschappen en patiëntenorganisaties,*** opleidingsactiviteiten organiseren voor zorgverleners***, maatschappelijk werkers*** en volksgezondheidswerkers in de lidstaten, ***met name interdisciplinaire opleidingen in verband met de "één-gezondheid"-benadering,*** ook met betrekking tot paraatheidscapaciteiten in het kader van de Internationale Gezondheidsregeling.

Amendement 125

Voorstel voor een verordening

Artikel 11 — lid 1 — alinea 2

Door de Commissie voorgestelde tekst	*Amendement*
De Commissie organiseert die activiteiten in samenwerking met de betrokken lidstaten.	De Commissie organiseert die activiteiten in samenwerking met de betrokken ***of mogelijk betrokken*** lidstaten ***en zo mogelijk in overleg met de WHO, teneinde overlapping van activiteiten, waaronder op het gebied van paraatheidscapaciteit in het kader van de Internationale Gezondheidsregeling, te voorkomen***.

Donderdag, 11 november 2021

Amendement 126

Voorstel voor een verordening

Artikel 11 — lid 1 — alinea 2 bis (nieuw)

Door de Commissie voorgestelde tekst	*Amendement*
	In grensregio's worden gezamenlijke grensoverschrijdende opleidingen voor en het uitwisselen van optimale praktijken tussen zorgverleners en volksgezondheidswerkers bevorderd en is vertrouwdheid met de gezondheidszorgstelsels verplicht.

Amendement 127

Voorstel voor een verordening

Artikel 11 — lid 1 — alinea 2 ter (nieuw)

Door de Commissie voorgestelde tekst	*Amendement*
	De Commissie maakt gebruik van het volledige potentieel van leren op afstand om het aantal deelnemers te vergroten.

Amendement 128

Voorstel voor een verordening

Artikel 11 — lid 2

Door de Commissie voorgestelde tekst	*Amendement*
2. De in lid 1 bedoelde opleidingsactiviteiten zijn erop gericht om het in dat lid bedoelde personeel de kennis en vaardigheden te bezorgen die met name nodig zijn om de in artikel 6 bedoelde nationale paraatheidsplannen te ontwikkelen en uit te voeren, activiteiten uit te voeren ter versterking van de capaciteiten inzake crisisparaatheid en surveillance, en daarbij de nodige digitale instrumenten te gebruiken.	2. De in lid 1 bedoelde opleidingsactiviteiten zijn erop gericht om het in dat lid bedoelde personeel de kennis en vaardigheden te bezorgen die met name nodig zijn om de in artikel 6 bedoelde nationale paraatheidsplannen te ontwikkelen en uit te voeren, activiteiten uit te voeren ter versterking van de capaciteiten inzake crisisparaatheid en surveillance, en daarbij de nodige digitale instrumenten te gebruiken***, de continuïteit van kritieke langdurige gezondheidsdiensten te waarborgen en te handelen overeenkomstig de "één-gezondheid"-benadering***.

Amendement 129

Voorstel voor een verordening

Artikel 11 — lid 3

Door de Commissie voorgestelde tekst	*Amendement*
3. Personeelsleden van de bevoegde autoriteiten van derde landen mogen aan de in lid 1 bedoelde opleidingsactiviteiten deelnemen, en die activiteiten mogen buiten de Unie worden georganiseerd.	3. Personeelsleden van de bevoegde autoriteiten van derde landen mogen aan de in lid 1 bedoelde opleidingsactiviteiten deelnemen, en die activiteiten mogen buiten de Unie worden georganiseerd***, zo mogelijk in coördinatie met de activiteiten van het ECDC op dit gebied***.

Donderdag, 11 november 2021

Amendement 130

Voorstel voor een verordening

Artikel 11 — lid 5

Door de Commissie voorgestelde tekst	*Amendement*
5. De Commissie kan steun verlenen voor de organisatie, in samenwerking met de lidstaten, van programma's voor de uitwisseling van zorgverleners en volksgezondheidswerkers tussen twee of meer lidstaten en voor de tijdelijke detachering van personeel van de ene lidstaat in de andere.	5. De Commissie kan steun verlenen voor de organisatie, in samenwerking met de lidstaten, van programma's voor de uitwisseling van zorgverleners en volksgezondheidswerkers tussen twee of meer lidstaten en voor de tijdelijke detachering van personeel van de ene lidstaat in de andere. ***Bij het organiseren van deze programma's moet rekening worden gehouden met de bijdrage van medische beroepsverenigingen in elk van de lidstaten.***

Amendementen 131 en 264

Voorstel voor een verordening

Artikel 12 — lid 1

Door de Commissie voorgestelde tekst	*Amendement*
1. De Commissie en de lidstaten ***die dat wensen,*** kunnen overgaan tot het uitschrijven van een gezamenlijke aanbestedingsprocedure overeenkomstig artikel 165, lid 2, van Verordening (EU, Euratom) 2018/1046 van het Europees Parlement en de Raad ([29]) met het oog op de inkoop vooraf van medische tegenmaatregelen bij ernstige grensoverschrijdende bedreigingen voor de gezondheid.	1. De Commissie***, en met name de HERA,*** en de lidstaten kunnen ***als contractpartijen binnen een redelijke termijn*** overgaan tot het uitschrijven van een gezamenlijke aanbestedingsprocedure overeenkomstig artikel 165, lid 2, van Verordening (EU, Euratom) 2018/1046 van het Europees Parlement en de Raad ([29]) met het oog op de inkoop vooraf van medische tegenmaatregelen bij ernstige grensoverschrijdende bedreigingen voor de gezondheid.

([29]) Verordening (EU, Euratom) 2018/1046 van het Europees Parlement en de Raad van 18 juli 2018 tot vaststelling van de financiële regels van toepassing op de algemene begroting van de Unie, tot wijziging van Verordeningen (EU) nr. 1296/2013, (EU) nr. 1301/2013, (EU) nr. 1303/2013, (EU) nr. 1304/2013, (EU) nr. 1309/2013, (EU) nr. 1316/2013, (EU) nr. 223/2014, (EU) nr. 283/2014 en Besluit nr. 541/2014/EU en tot intrekking van Verordening (EU, Euratom) nr. 966/2012 (PB L 193 van 30.7.2018, blz. 1).

Amendement 132

Voorstel voor een verordening

Artikel 12 — lid 2 — punt a

Door de Commissie voorgestelde tekst	*Amendement*
a) deelname aan de gezamenlijke aanbestedingsprocedure staat open voor alle lidstaten, landen van de Europese Vrijhandelsassociatie (EVA) ***en*** kandidaat-lidstaten van de Unie overeenkomstig artikel 165, lid 2, van Verordening (EU, Euratom) 2018/1046;	a) deelname aan de gezamenlijke aanbestedingsprocedure staat open voor alle lidstaten, landen van de Europese Vrijhandelsassociatie (EVA), kandidaat-lidstaten van de Unie overeenkomstig artikel 165, lid 2, van Verordening (EU, Euratom) 2018/1046***, en voor het Vorstendom Andorra, het Vorstendom Monaco, de Republiek San Marino en de Staat Vaticaanstad***;

Donderdag, 11 november 2021

Amendement 133

Voorstel voor een verordening

Artikel 12 — lid 2 — punt c

Door de Commissie voorgestelde tekst	*Amendement*
c) de ***lidstaten, EVA-staten en kandidaat-lidstaten van de Unie*** die deelnemen aan een gezamenlijke aanbesteding kopen de betrokken medische tegenmaatregel via die procedure en niet via andere kanalen, en voeren geen parallelle onderhandelingen over dat product;	c) de ***landen*** die deelnemen aan een gezamenlijke aanbesteding kopen de betrokken medische tegenmaatregel via die procedure en niet via andere kanalen, en voeren ***vanaf dat moment*** geen parallelle onderhandelingen over dat product**.** ***De landen die vanaf dat moment deelnemen aan parallelle onderhandelingen worden uitgesloten van de groep deelnemende landen, ongeacht of deze onderhandelingen al dan niet de fase van ondertekening hebben bereikt***;

Amendement 134

Voorstel voor een verordening

Artikel 12 — lid 2 — punt c bis (new)

Door de Commissie voorgestelde tekst	*Amendement*
	c bis) in het kader van de gezamenlijke aanbesteding worden duidelijke procedurele stappen voor het proces, het toepassingsgebied, het bestek en de termijnen vastgesteld en worden alle partijen ertoe verplicht duidelijke verbintenissen na te komen en na te leven, met inbegrip van de fabrikanten die overeengekomen productiehoeveelheden leveren en de autoriteiten die overeengekomen gereserveerde hoeveelheden afnemen. De exacte door elk deelnemend land bestelde en aan elk deelnemend land verstrekte hoeveelheden, alsook nadere gegevens betreffende hun aansprakelijkheid, worden openbaar gemaakt;

Amendement 135

Voorstel voor een verordening

Artikel 12 — lid 2 — punt c ter (nieuw)

Door de Commissie voorgestelde tekst	*Amendement*
	c ter) op alle activiteiten in het kader van de gezamenlijke aanbesteding en de daarmee verband houdende aankoopovereenkomsten is een hoge mate van transparantie van toepassing. De Europese Rekenkamer heeft volledige toegang tot alle relevante documenten zodat zij de gesloten overeenkomsten en de betreffende overheidsinvesteringen jaarlijks nauwkeurig kan controleren;

Donderdag, 11 november 2021

Amendement 136

Voorstel voor een verordening

Artikel 12 — lid 2 — punt c quater (nieuw)

Door de Commissie voorgestelde tekst	*Amendement*
	c quater) bij een gezamenlijke aanbesteding wordt tijdens de gunningsprocedure naast de kosten ook rekening gehouden met kwalitatieve criteria. Bij dergelijke criteria moet bijvoorbeeld ook het vermogen van de fabrikant om de voorzieningszekerheid tijdens een gezondheidscrisis te waarborgen in aanmerking worden genomen;

Amendement 137

Voorstel voor een verordening

Artikel 12 — lid 2 — punt c quinquies (nieuw)

Door de Commissie voorgestelde tekst	*Amendement*
	c quinquies) de gezamenlijke aanbesteding wordt op zodanige wijze gehouden dat de koopkracht van de deelnemende landen wordt versterkt, de voorzieningszekerheid van medische tegenmaatregelen ter bestrijding van ernstige grensoverschrijdende bedreigingen van de gezondheid worden verbeterd, en de toegang tot deze tegenmaatregelen wordt gewaarborgd;

Amendement 265

Voorstel voor een verordening

Artikel 12 — lid 2 — punt e bis (nieuw)

Door de Commissie voorgestelde tekst	*Amendement*
	e bis) wanneer een gezamenlijke aankoop plaatsvindt uit hoofde van artikel 7 van een verordening van de Raad betreffende een kader voor het waarborgen van de levering van in een crisis relevante medische tegenmaatregelen in geval van een noodsituatie op het gebied van de volksgezondheid op het niveau van de Unie (ISC/2020/12524), heeft de Commissie het recht te eisen dat onder eerlijke en redelijke voorwaarden licenties worden verleend voor intellectuele eigendom en knowhow met betrekking tot dergelijke tegenmaatregelen indien een marktdeelnemer zijn ontwikkelingsinspanningen staakt of niet in staat is te zorgen voor een toereikende en tijdige uitvoering van dergelijke tegenmaatregelen overeenkomstig de bepalingen van de gesloten overeenkomst. Nadere voorwaarden en procedures met betrekking tot de uitoefening van dit recht kunnen worden vastgelegd in specifieke overeenkomsten met marktdeelnemers;

Donderdag, 11 november 2021

Amendement 266

Voorstel voor een verordening

Artikel 12 — lid 2 — punt e ter (nieuw)

Door de Commissie voorgestelde tekst	*Amendement*
	e ter) met het oog op transparantie met betrekking tot de uitgaven voor overheidsmiddelen maakt de Commissie, wanneer een gezamenlijke aankoop plaatsvindt uit hoofde van artikel 7 van een verordening van de Raad betreffende een kader voor het waarborgen van de levering van in een crisis relevante medische tegenmaatregelen in geval van een noodsituatie op het gebied van de volksgezondheid op het niveau van de Unie [ISC/2020/12524], tijdig de met marktdeelnemers gesloten contracten en overeenkomsten openbaar, waarin ten minste het volgende wordt vermeld:
	(i) het leveringsschema van de goederen of diensten;
	(ii) voorwaarden voor aansprakelijkheid en schadeloosstelling;
	(iii) in voorkomend geval de hoeveelheid en het aantal productielocaties.

Amendement 138

Voorstel voor een verordening

Artikel 12 — lid 3 — inleidende formule

Door de Commissie voorgestelde tekst	*Amendement*
3. De Commissie zorgt, in overleg met de lidstaten, voor coördinatie en informatie-uitwisseling tussen de instanties die acties organiseren, met inbegrip van, maar niet beperkt tot, gezamenlijke aanbestedingsprocedures, het aanleggen van voorraden van medische tegenmaatregelen en het doneren van medische tegenmaatregelen in het kader van verschillende mechanismen die op het niveau van de Unie zijn vastgesteld, met name in het kader van:	3. De Commissie zorgt, in overleg met de lidstaten, voor coördinatie en informatie-uitwisseling tussen de instanties die acties organiseren ***en eraan deelnemen***, met inbegrip van, maar niet beperkt tot, gezamenlijke aanbestedingsprocedures, ***ontwikkeling,*** het aanleggen van voorraden van medische tegenmaatregelen ***in faciliteiten die voldoen aan de specifieke wettelijke vereisten voor de opslag van medische tegenmaatregelen en die zo dicht mogelijk liggen bij en toegankelijk zijn voor een zo groot mogelijk aantal bevolkingscentra, zonder dat de toegankelijkheid van deze producten voor mensen in afgelegen en ultraperifere gebieden en plattelandsgebieden in het geding komt, het verspreiden*** en het doneren van medische tegenmaatregelen ***ten behoeve van lage- en middeninkomenslanden*** in het kader van verschillende mechanismen die op het niveau van de Unie zijn vastgesteld, met name in het kader van:

Amendement 139

Voorstel voor een verordening

Artikel 12 — lid 3 — punt a

Door de Commissie voorgestelde tekst	*Amendement*
a) het aanleggen van voorraden onder het bij artikel ***12*** van Besluit 1313/2013/EU opgezette rescEU;	a) het aanleggen van voorraden onder het bij artikel ***23*** van Besluit 1313/2013/EU opgezette rescEU;

Amendementen 140 en 267

Voorstel voor een verordening

Artikel 12 — lid 3 — punt f

Door de Commissie voorgestelde tekst	*Amendement*
f) andere instrumenten ter ondersteuning van biomedisch onderzoek en biomedische ontwikkeling op het niveau van de Unie met het oog op een grotere capaciteit en paraatheid om te reageren op grensoverschrijdende dreigingen en noodsituaties.	f) andere ***programma's en*** instrumenten ter ondersteuning van biomedisch onderzoek en ontwikkeling op het niveau van de Unie met het oog op een grotere capaciteit en paraatheid om te reageren op grensoverschrijdende dreigingen en noodsituaties***, zoals een verordening van de Raad betreffende een kader voor het waarborgen van de levering van in een crisis relevante medische tegenmaatregelen in geval van een noodsituatie op het gebied van de volksgezondheid op het niveau van de Unie [ISC/2020/12524]***.

Amendement 141

Voorstel voor een verordening

Artikel 12 — lid 3 bis (nieuw)

Door de Commissie voorgestelde tekst	*Amendement*
	3 bis. De deelnemende landen zorgen voor een toereikende aanleg van voorraden en verspreiding van de aangekochte medische tegenmaatregelen. De belangrijkste details en kenmerken van die voorraadvorming en verspreiding worden in nationale plannen uiteengezet.

Amendement 142

Voorstel voor een verordening

Artikel 12 — lid 3 ter (nieuw)

Door de Commissie voorgestelde tekst	*Amendement*
	3 ter. Overeenkomstig het beginsel van transparantie informeert de Commissie het Europees Parlement regelmatig over de onderhandelingen in verband met de gezamenlijke aankoop van medische tegenmaatregelen.

Amendement 143

Voorstel voor een verordening

Artikel 12 — lid 3 quater (nieuw)

Door de Commissie voorgestelde tekst	*Amendement*
	3 quater. Het Europees Parlement behoudt zich te allen tijde het recht voor om volgens de bestaande geheimhoudingsregels de ongecensureerde inhoud van alle contracten te controleren die in het kader van procedures op grond van dit artikel zijn gesloten.

Donderdag, 11 november 2021

Amendement 144

Voorstel voor een verordening

Artikel 12 — lid 3 quinquies (nieuw)

Door de Commissie voorgestelde tekst	*Amendement*
	3 quinquies. De Commissie en de lidstaten verstrekken actuele, toegankelijke en duidelijke informatie aan consumenten over hun rechten en plichten met betrekking tot gezamenlijk aangekochte medische tegenmaatregelen, met inbegrip van details over de aansprakelijkheid voor schade, en toegang tot rechtsbescherming en consumentenvertegenwoordiging.

Amendement 145

Voorstel voor een verordening

Artikel 12 — lid 3 sexies (nieuw)

Door de Commissie voorgestelde tekst	*Amendement*
	3 sexies. Indien de gezamenlijke aanbestedingsprocedure voor medische tegenmaatregelen tegen grensoverschrijdende bedreigingen voor de gezondheid niet wordt toegepast, moedigt de Commissie de lidstaten aan om informatie uit te wisselen over de prijsstelling en leveringsdata voor medische tegenmaatregelen.

Amendementen 146 en 268

Voorstel voor een verordening

Artikel 13 — lid 1

Door de Commissie voorgestelde tekst	*Amendement*
1. Het netwerk voor epidemiologische surveillance van overdraagbare ziekten en gerelateerde bijzondere gezondheidsvraagstukken als bedoeld in artikel 2, lid 1, punt a), i) en ii), zorgt voor een permanente communicatie tussen de Commissie, het ECDC en de bevoegde autoriteiten die op nationaal niveau verantwoordelijk zijn voor epidemiologische surveillance.	1. Het netwerk voor epidemiologische surveillance van overdraagbare ziekten***, waaronder overdraagbare ziekten van zoönotische oorsprong,*** en gerelateerde bijzondere gezondheidsvraagstukken als bedoeld in artikel 2, lid 1, punt a), i) en ii), zorgt voor een permanente communicatie tussen de Commissie, ***en met name de HERA,*** het ECDC en de bevoegde autoriteiten die op nationaal niveau verantwoordelijk zijn voor epidemiologische surveillance.

Donderdag, 11 november 2021

Amendement 147

Voorstel voor een verordening

Artikel 13 — lid 2 — punt b bis (nieuw)

Door de Commissie voorgestelde tekst	*Amendement*
	b bis) de effecten van overdraagbare ziekten op de continuïteit van screening, diagnosticering, monitoring, behandeling en zorg in verband met andere ziekten en aandoeningen te monitoren;

Amendement 148

Voorstel voor een verordening

Artikel 13 — lid 2 — punt b ter (nieuw)

Door de Commissie voorgestelde tekst	*Amendement*
	b ter) de effecten van overdraagbare ziekten op de geestelijke gezondheid te monitoren;

Amendement 149

Voorstel voor een verordening

Artikel 13 — lid 2 — punt d

Door de Commissie voorgestelde tekst	*Amendement*
d) het in kaart brengen van risicofactoren voor ziekteoverdracht en van risicogroepen waarvoor gerichte preventiemaatregelen nodig zijn;	d) het in kaart brengen ***en monitoren*** van risicofactoren voor ziekteoverdracht en van risicogroepen waarvoor gerichte preventiemaatregelen nodig zijn;

Amendement 150

Voorstel voor een verordening

Artikel 13 — lid 2 — punt e

Door de Commissie voorgestelde tekst	*Amendement*
e) bij te dragen aan de beoordeling van de last van overdraagbare ziekten voor de bevolking aan de hand van gegevens zoals ziekteprevalentie, complicaties, ziekenhuisopnames ***en*** sterftecijfers;	e) bij te dragen aan de beoordeling van de last van overdraagbare ziekten voor ***gezondheidsstelsels en de zorgverlening, en voor*** de bevolking aan de hand van gegevens zoals ziekteprevalentie, complicaties, ziekenhuisopnames, sterftecijfers***, geestelijke gezondheidseffecten en uitgestelde screening, diagnosticering, monitoring, behandeling en zorg in verband met andere ziekten en aandoeningen, en de sociale en economische gevolgen ervan***;

Donderdag, 11 november 2021

Amendement 151

Voorstel voor een verordening

Artikel 13 — lid 2 — punt h bis (nieuw)

Door de Commissie voorgestelde tekst	*Amendement*
	h bis) eventuele tekortkomingen vast te stellen in de mondiale toeleveringsketen voor de productie en fabricage van medische tegenmaatregelen die nodig zijn voor de preventie, diagnose, behandeling en follow-up van overdraagbare ziekten, en plannen uit te werken om deze tekortkomingen te verhelpen. Andere mechanismen, zoals een Uniemechanisme voor uitvoercontrole, flexibiliteit in de regelgeving, samenwerkingsovereenkomsten en verplichte of vrijwillige licentieovereenkomsten tussen bedrijven, kunnen de Unie in staat stellen tegenmaatregelen gemakkelijker toegankelijk te maken voor haar burgers en ingezetenen, alsook voor mensen uit de landen van het Oostelijk Partnerschap en uit lage- en middeninkomenslanden;

Amendement 152

Voorstel voor een verordening

Artikel 13 — lid 3 — punt f bis (nieuw)

Door de Commissie voorgestelde tekst	*Amendement*
	f bis) informatie over de beschikbaarheid van medische tegenmaatregelen die nodig zijn voor de preventie, diagnose, behandeling en follow-up van de ziekte.

Amendement 153

Voorstel voor een verordening

Artikel 13 — lid 3 bis (new)

Door de Commissie voorgestelde tekst	*Amendement*
	3 bis. De door de lidstaten meegedeelde informatie als bedoeld in lid 3, punt a), wordt op ten minste NUTS II-niveau gerapporteerd aan het Europees surveillancesysteem (TESSy) of aan een ander platform, en wel binnen de overeenkomstig artikel 7 vastgestelde termijn.

Amendement 154

Voorstel voor een verordening

Artikel 13 — lid 6 — alinea 2 bis (nieuw)

Door de Commissie voorgestelde tekst	*Amendement*
	Het ECDC ondersteunt de lidstaten bij het verzamelen en uitwisselen van gegevens tijdens gezondheidscrises en bij het waarborgen van de geïntegreerde werking van het netwerk voor epidemiologische surveillance van overdraagbare ziekten en gerelateerde bijzondere gezondheidsvraagstukken zoals bedoeld in artikel 2, lid 1, punt a), i) en ii). In voorkomend geval stelt het ECDC zijn deskundigheid op dat gebied ook beschikbaar aan derde landen.

Amendement 155

Voorstel voor een verordening

Artikel 13 — lid 9 — alinea 1 — inleidende formule

Door de Commissie voorgestelde tekst	*Amendement*
9. De Commissie stelt vast ***en actualiseert door middel van uitvoeringshandelingen***:	9. De Commissie stelt ***overeenkomstig artikel 28 gedelegeerde handelingen*** vast ***betreffende de vaststelling en actualisering van***:

Amendement 156

Voorstel voor een verordening

Artikel 13 — lid 9 — alinea 1 — punt c

Door de Commissie voorgestelde tekst	*Amendement*
c) procedures voor de werking van het netwerk voor epidemiologische surveillance zoals die overeenkomstig artikel 5 van Verordening (EU) …/… zijn ontwikkeld. [PB: gelieve het nummer van ECDC-verordening in te voegen [ISC/2020/12527]].	***Schrappen***

Donderdag, 11 november 2021

Amendement 157

Voorstel voor een verordening

Artikel 13 — lid 9 bis (new)

Door de Commissie voorgestelde tekst	*Amendement*
	9 bis. Wanneer naar behoren gemotiveerde dwingende redenen van urgentie in verband met de ernst of het onbekende karakter van een ernstige grensoverschrijdende bedreiging voor de gezondheid of de snelheid waarmee deze zich tussen lidstaten verspreidt dit vereisen, is de procedure van artikel 28 bis van toepassing op de overeenkomstig dit artikel vastgestelde gedelegeerde handelingen.

Amendement 158

Voorstel voor een verordening

Artikel 13 — lid 9 ter (nieuw)

Door de Commissie voorgestelde tekst	*Amendement*
	9 ter. De Commissie stelt door middel van uitvoeringshandelingen procedures vast voor de werking van het netwerk voor epidemiologische surveillance zoals die overeenkomstig artikel 5 van Verordening (EU) …/… [PB: gelieve het nummer van de ECDC-verordening in te voegen [ISC/2020/12527]] zijn ontwikkeld en actualiseert deze.

Amendement 159

Voorstel voor een verordening

Artikel 13 — lid 10

Door de Commissie voorgestelde tekst	*Amendement*
10. Om naar behoren gemotiveerde dwingende redenen van urgentie die verband houden met de ernst of het onbekende karakter van een ernstige grensoverschrijdende bedreiging voor de gezondheid, of de snelheid van de verspreiding ervan in de lidstaten, kan de Commissie overeenkomstig de in artikel 27, lid 3, bedoelde procedure onmiddellijk toepasselijke uitvoeringshandelingen vaststellen om in geval van een bedreiging als bedoeld in artikel 2, lid 1, punt a), i) en ii), ***gevalsdefinities,*** procedures ***en indicatoren*** vast te stellen voor surveillance in de lidstaten. ***De bovengenoemde indicatoren dienen ook ter ondersteuning van de beoordeling van de capaciteit voor diagnose, preventie en behandeling.***	10. Om naar behoren gemotiveerde dwingende redenen van urgentie die verband houden met de ernst of het onbekende karakter van een ernstige grensoverschrijdende bedreiging voor de gezondheid, of de snelheid van de verspreiding ervan in de lidstaten, kan de Commissie overeenkomstig de in artikel 27, lid 3, bedoelde procedure onmiddellijk toepasselijke uitvoeringshandelingen vaststellen om in geval van een bedreiging als bedoeld in artikel 2, lid 1, punt a), i) en ii), procedures vast te stellen voor surveillance in de lidstaten.

Donderdag, 11 november 2021

Amendement 160

Voorstel voor een verordening

Artikel 14 — lid 1

Door de Commissie voorgestelde tekst	*Amendement*
1. Het ECDC zorgt voor de ***verdere*** ontwikkeling van het digitale platform waarmee gegevens worden beheerd en automatisch worden uitgewisseld teneinde geïntegreerde en op elkaar afgestemde surveillancesystemen op te zetten die waar nodig surveillance in realtime mogelijk maken ter ondersteuning van de preventie en bestrijding van overdraagbare ziekten.	1. Het ECDC zorgt***, nadat het een gegevensbeschermingseffectbeoordeling heeft uitgevoerd en eventuele risico's voor de rechten en vrijheden van betrokkenen heeft beperkt,*** voor de ***voortdurende*** ontwikkeling van het digitale platform waarmee gegevens worden beheerd en automatisch worden uitgewisseld teneinde geïntegreerde en op elkaar afgestemde surveillancesystemen op te zetten die waar nodig surveillance in realtime mogelijk maken ter ondersteuning van de preventie en bestrijding van overdraagbare ziekten. ***Het Centrum zorgt voor menselijk toezicht op het digitale platform, voorziet in specifieke maatregelen ter verlaging van de risico's die kunnen voortvloeien uit de overdracht van vertekende of onvolledige gegevens uit meerdere bronnen, en stelt procedures vast voor de beoordeling van de gegevenskwaliteit. Digitale platforms en applicaties ter ondersteuning van epidemiologische surveillance op het niveau van de Unie en de lidstaten worden geïmplementeerd met inachtneming van het beginsel van gegevensbescherming door ontwerp als bedoeld in artikel 27, lid 1, van Verordening (EU) 2018/1725.***

Amendement 161

Voorstel voor een verordening

Artikel 14 — lid 2 — punt a

Door de Commissie voorgestelde tekst	*Amendement*
a) maakt het mogelijk surveillance- en laboratoriumgegevens automatisch te verzamelen, gebruikt ***informatie uit*** elektronische patiëntendossiers, voert mediamonitoring uit en past kunstmatige intelligentie toe voor gegevensvalidatie, -analyse en ***geautomatiseerde*** rapportage;	a) maakt het mogelijk surveillance- en laboratoriumgegevens automatisch te verzamelen, gebruikt ***relevante gezondheidsgegevens uit een eerder vastgestelde en goedgekeurde lijst die is opgesteld op basis van*** elektronische patiëntendossiers ***en gezondheidsdatabanken***, voert mediamonitoring uit en past kunstmatige intelligentie toe voor gegevensvalidatie, -analyse en ***statistische*** rapportage ***overeenkomstig artikel 22 AVG***;

Amendement 162

Voorstel voor een verordening

Artikel 14 — lid 2 — punt b

Door de Commissie voorgestelde tekst	*Amendement*
b) maakt het mogelijk informatie, gegevens en documenten automatisch te verwerken en uit te wisselen.	b) maakt het mogelijk informatie, gegevens en documenten automatisch te verwerken en uit te wisselen***, rekening houdend met het Unierecht inzake de bescherming van persoonsgegevens;***

Donderdag, 11 november 2021

Amendement 163

Voorstel voor een verordening

Artikel 14 — lid 2 — punt b bis (nieuw)

Door de Commissie voorgestelde tekst	*Amendement*
	b bis) maakt geautomatiseerde kennisgeving via het EWRS mogelijk wanneer de prevalentie van overdraagbare ziekten de in artikel 13, lid 2, punt a), bedoelde waarschuwingsdrempels overschrijdt. De kennisgeving wordt door de bevoegde gezondheidsautoriteit gevalideerd.

Amendement 164

Voorstel voor een verordening

Artikel 14 — lid 3

Door de Commissie voorgestelde tekst	*Amendement*
3. De lidstaten moeten ervoor zorgen dat het geïntegreerd surveillancesysteem regelmatig wordt gevoed met actuele ***en*** volledige informatie, gegevens en documenten die via het digitale platform worden doorgegeven en uitgewisseld.	3. De lidstaten moeten ervoor zorgen dat het geïntegreerd surveillancesysteem regelmatig wordt gevoed met actuele, volledige ***en nauwkeurige*** informatie, gegevens en documenten die via het digitale platform worden doorgegeven en uitgewisseld. ***De lidstaten bevorderen de automatisering van dit proces tussen de nationale surveillancesystemen en dat van de Unie.***

Amendement 165

Voorstel voor een verordening

Artikel 14 — lid 5

Door de Commissie voorgestelde tekst	*Amendement*
5. Voor epidemiologische ***doeleinden*** krijgt het ECDC ook toegang tot relevante gezondheidsgegevens die geraadpleegd kunnen worden of beschikbaar worden gesteld via digitale infrastructuur die het gebruik van gezondheidsgegevens voor onderzoeks-, beleidsvormings- en regelgevingsdoeleinden mogelijk maakt.	5. Voor epidemiologische ***surveillancedoeleinden*** krijgt het ECDC ook toegang tot relevante gezondheidsgegevens die geraadpleegd kunnen worden of beschikbaar worden gesteld via digitale infrastructuur die het gebruik van gezondheidsgegevens voor onderzoeks-, beleidsvormings- en regelgevingsdoeleinden mogelijk maakt. ***De toegang tot de gezondheidsgegevens staat in verhouding tot specifieke en concrete doeleinden die vooraf door het ECDC worden vastgesteld.***

Amendement 166

Voorstel voor een verordening

Artikel 14 — lid 6 — inleidende formule

Door de Commissie voorgestelde tekst	*Amendement*
6. ***Ten behoeve van de werking van het surveillanceplatform stelt de Commissie uitvoeringshandelingen vast*** waarin het volgende wordt vastgesteld:	6. ***De Commissie stelt na de uitvoering van een raadplegingsprocedure, zoals uiteengezet in artikel 42, lid 2, van Verordening (EU) 2018/1725, overeenkomstig artikel 28 gedelegeerde handelingen vast met betrekking tot de werking van het surveillanceplatform,*** waarin het volgende wordt vastgesteld:

Amendement 167

Voorstel voor een verordening

Artikel 14 — lid 6 — punt a

Door de Commissie voorgestelde tekst	*Amendement*
a) de technische specificaties van het platform, waaronder het mechanisme voor elektronische gegevensuitwisseling met bestaande nationale systemen, de beschrijving van toepasselijke normen, de definitie van berichtstructuren, de data dictionaries, de uitwisseling van protocollen en procedures;	a) de technische specificaties van het platform, waaronder het mechanisme voor elektronische gegevensuitwisseling met bestaande ***internationale en*** nationale systemen, de beschrijving van toepasselijke normen, de definitie van berichtstructuren, de data dictionaries, de uitwisseling van protocollen en procedures;

Amendement 168

Voorstel voor een verordening

Artikel 14 — lid 6 — punt c

Door de Commissie voorgestelde tekst	*Amendement*
c) de noodregelingen die moeten worden toegepast indien een van de functies van het platform niet beschikbaar is;	c) de noodregelingen ***en beveiligde gegevensback-ups*** die moeten worden toegepast indien een van de functies van het platform niet beschikbaar is;

Amendement 169

Voorstel voor een verordening

Artikel 14 — lid 6 — punt d

Door de Commissie voorgestelde tekst	*Amendement*
d) de gevallen waarin en de voorwaarden waaronder aan de betrokken ***derde landen en*** internationale organisaties gedeeltelijke toegang tot de functies van het platform kan worden gegeven en de praktische regelingen voor die toegang;	d) de gevallen waarin en de voorwaarden waaronder aan de betrokken internationale organisaties gedeeltelijke toegang tot de functies van het platform kan worden gegeven en de praktische regelingen voor die toegang***, met volledige inachtneming van de Verordeningen (EU) 2018/1725 en (EU) 2016/679 en Richtlijn (EU) 2016/680***;

Donderdag, 11 november 2021

Amendement 170

Voorstel voor een verordening

Artikel 14 — lid 6 — punt f bis (nieuw)

Door de Commissie voorgestelde tekst	*Amendement*
	f bis) de standaardisering van de infrastructuur voor de opslag, verwerking en analyse van gegevens.

Amendement 171

Voorstel voor een verordening

Artikel 14 — lid 6 bis (nieuw)

Door de Commissie voorgestelde tekst	*Amendement*
	6 bis. Digitale platforms en applicaties ter ondersteuning van epidemiologische surveillance op het niveau van de Unie en de lidstaten worden geïmplementeerd met inachtneming van het beginsel van gegevensbescherming door ontwerp als bedoeld in artikel 27, lid 1, van Verordening (EU) 2018/1725.

Amendement 172

Voorstel voor een verordening

Artikel 15 — lid 1

Door de Commissie voorgestelde tekst	*Amendement*
1. Op het gebied van volksgezondheid of voor specifieke gebieden van volksgezondheid die relevant zijn voor de uitvoering van deze verordening of van de in artikel 6 bedoelde nationale plannen, kan de Commissie door middel van uitvoeringshandelingen EU-referentielaboratoria aanwijzen die nationale referentielaboratoria moeten ondersteunen bij het bevorderen van goede praktijken en bij het aanmoedigen van de lidstaten om hun diagnose- en testmethoden, het gebruik van bepaalde tests voor uniforme surveillance en de melding en rapportage van ziekten ***vrijwillig*** op elkaar af te stemmen.	1. Op het gebied van volksgezondheid of voor specifieke gebieden van volksgezondheid die relevant zijn voor de uitvoering van deze verordening of van de in artikel 6 bedoelde nationale plannen, kan de Commissie door middel van uitvoeringshandelingen EU-referentielaboratoria aanwijzen die nationale referentielaboratoria moeten ondersteunen bij het bevorderen van goede praktijken en bij het aanmoedigen van de lidstaten om hun diagnose- en testmethoden, het gebruik van bepaalde tests voor uniforme surveillance en de melding en rapportage van ziekten op elkaar af te stemmen.

Amendement 173

Voorstel voor een verordening

Artikel 15 — lid 2 — punt f

Door de Commissie voorgestelde tekst	*Amendement*
f) monitoring, alarmmelding en ondersteuning inzake respons bij uitbraken;	f) monitoring, alarmmelding en ondersteuning inzake respons bij uitbraken***, met name in het geval van opkomende pathogenen***; en

Amendement 174

Voorstel voor een verordening

Artikel 15 — lid 3

Door de Commissie voorgestelde tekst	*Amendement*
3. Het netwerk van EU-referentielaboratoria wordt door het ECDC geleid en gecoördineerd.	3. Het netwerk van EU-referentielaboratoria wordt door het ECDC geleid en gecoördineerd***, in samenwerking met laboratoria van het WHO-netwerk teneinde overlapping van activiteiten te voorkomen. De bestuursstructuur van het netwerk omvat de samenwerking en coördinatie met bestaande nationale en regionale referentielaboratoria en -netwerken***.

Amendement 175

Voorstel voor een verordening

Artikel 15 — lid 3 bis (nieuw)

Door de Commissie voorgestelde tekst	*Amendement*
	3 bis. De in lid 1 bedoelde laboratoria dragen bij aan het delen van goede praktijken en het verbeteren van de in artikel 13 bedoelde epidemiologische surveillance.

Amendement 176

Voorstel voor een verordening

Artikel 15 — lid 4

Door de Commissie voorgestelde tekst	*Amendement*
4. De in lid 1 bedoelde aanwijzingen zijn het resultaat van een openbare selectieprocedure, beperkt in de tijd, met een minimumperiode van 5 jaar, en worden regelmatig herzien. Als onderdeel van de aanwijzingen worden de verantwoordelijkheden en taken van de aangewezen laboratoria vastgesteld.	4. De in lid 1 bedoelde aanwijzingen zijn het resultaat van een openbare selectieprocedure, beperkt in de tijd, met een minimumperiode van 5 jaar, en worden regelmatig herzien. ***De Commissie raadpleegt de lidstaten en het ECDC om het mandaat en de criteria van het aanwijzingsproces uit te werken.*** Als onderdeel van de aanwijzingen worden de verantwoordelijkheden en taken van de aangewezen laboratoria vastgesteld. ***Consortia van laboratoria komen in aanmerking voor aanwijzing.***

Donderdag, 11 november 2021

Amendement 177

Voorstel voor een verordening

Artikel 15 — lid 5 — punt a

Door de Commissie voorgestelde tekst	*Amendement*
a) zijn onpartijdig, vrij van elk belangenconflict, en bevinden zich met name niet een situatie die direct of indirect de onpartijdigheid in hun professioneel handelen bij de uitoefening van hun taken als nationaal referentielaboratorium kan aantasten;	a) zijn onpartijdig, vrij van elk belangenconflict, en bevinden zich met name niet een situatie die direct of indirect de onpartijdigheid in hun professioneel handelen bij de uitoefening van hun taken als nationaal referentielaboratorium kan aantasten***, waarbij bijzondere aandacht wordt besteed aan beschermde tests en methoden die eigendom kunnen zijn van laboratoria***;

Amendement 178

Voorstel voor een verordening

Artikel 17 — lid 1 bis (nieuw)

Door de Commissie voorgestelde tekst	*Amendement*
	1 bis. Het Europees surveillancesysteem (TESSy) wordt gebruikt voor ad-hocmonitoring van een ernstige grensoverschrijdende bedreiging voor de gezondheid als bedoeld in artikel 2, lid 1, punt a), iii), en artikel 2, lid 1, punten b), c) en d).

Amendement 179

Voorstel voor een verordening

Artikel 17 — lid 3 — alinea 1

Door de Commissie voorgestelde tekst	*Amendement*
Teneinde te waarborgen dat de verzamelde gegevens op het niveau van de Unie vergelijkbaar en compatibel zijn, stelt de Commissie, indien nodig, ***door middel van uitvoeringshandelingen*** de gevalsdefinities vast die moeten worden gebruikt voor de ad-hocmonitoring.	Teneinde te waarborgen dat de verzamelde gegevens op het niveau van de Unie vergelijkbaar en compatibel zijn, stelt de Commissie, indien nodig, ***gedelegeerde handelingen vast overeenkomstig artikel 28 met betrekking tot*** de gevalsdefinities die moeten worden gebruikt voor de ad-hocmonitoring.

Amendement 180

Voorstel voor een verordening

Artikel 17 — lid 3 — alinea 2

Door de Commissie voorgestelde tekst	*Amendement*
Die uitvoeringshandelingen worden vastgesteld overeenkomstig de in artikel 27, lid 2, bedoelde onderzoeksprocedure.	***Schrappen***

Amendement 181

Voorstel voor een verordening

Artikel 17 — lid 3 — alinea 3

Door de Commissie voorgestelde tekst	*Amendement*
Om naar behoren gemotiveerde dwingende redenen van urgentie in verband met de ernst van een ernstige grensoverschrijdende bedreiging voor de gezondheid of de snelheid waarmee deze zich in de lidstaten verspreidt***, kan de Commissie de in de eerste alinea bedoelde gevalsdefinities door middel van rechtstreeks toepasselijke uitvoeringshandelingen vaststellen of actualiseren volgens de in artikel 27, lid 3, bedoelde procedure***.	***Wanneer*** naar behoren gemotiveerde dwingende redenen van urgentie in verband met de ernst ***of het onbekende karakter*** van een ernstige grensoverschrijdende bedreiging voor de gezondheid of de snelheid waarmee deze zich in de lidstaten verspreidt ***dit vereisen, is de procedure van artikel 28 bis van toepassing op de overeenkomstig dit artikel vastgestelde gedelegeerde handelingen***.

Amendement 182

Voorstel voor een verordening

Artikel 18 — lid 1

Door de Commissie voorgestelde tekst	*Amendement*
1. Het EWRS maakt permanente communicatie mogelijk tussen de Commissie en de nationale bevoegde autoriteiten met het oog op paraatheid, vroegtijdige waarschuwing en respons, alarmering, beoordeling van de risico's voor de volksgezondheid en het bepalen welke maatregelen met het oog op de bescherming van de volksgezondheid nodig kunnen zijn.	1. Het EWRS maakt permanente communicatie mogelijk tussen de Commissie***, het ECDC*** en de nationale bevoegde autoriteiten met het oog op paraatheid, vroegtijdige waarschuwing en respons, alarmering, beoordeling van de risico's voor de volksgezondheid en het bepalen welke maatregelen met het oog op de bescherming van de volksgezondheid nodig kunnen zijn.

Amendement 183

Voorstel voor een verordening

Artikel 18 — lid 2 — alinea 1 — inleidende formule

Door de Commissie voorgestelde tekst	*Amendement*
In het kader van het beheer en het gebruik van het EWRS worden in specifieke gevallen waarin de desbetreffende rechtsinstrumenten voorzien, persoonsgegevens uitgewisseld. Dit omvat:	In het kader van het beheer en het ***operationele*** gebruik van het EWRS worden in specifieke gevallen waarin de desbetreffende rechtsinstrumenten voorzien, persoonsgegevens uitgewisseld. Dit omvat:

Donderdag, 11 november 2021

Amendement 184

Voorstel voor een verordening

Artikel 18 — lid 2 — alinea 2

Door de Commissie voorgestelde tekst	*Amendement*
Het ECDC zal het EWRS voortdurend upgraden met het oog op het gebruik van moderne technologieën zoals digitale mobiele applicaties, modellen voor kunstmatige intelligentie, applicaties die gebruikmaken van locatiegegevens of andere technologieën voor geautomatiseerde tracering van contacten, voortbouwend op de door de lidstaten ontwikkelde technologieën voor de tracering van contacten.	Het ECDC zal het EWRS voortdurend upgraden met het oog op het gebruik van moderne technologieën zoals digitale mobiele applicaties, modellen voor kunstmatige intelligentie, applicaties die gebruikmaken van locatiegegevens of andere technologieën voor geautomatiseerde tracering van contacten, voortbouwend op de door de lidstaten ***of door de Unie*** ontwikkelde technologieën voor de tracering van contacten***, die uitsluitend worden gebruikt voor de bestrijding van de pandemie en waarvan is bewezen dat zij passend, noodzakelijk en evenredig en volledig in overeenstemming met Verordening (EU) 2016/679 en Richtlijn 2002/58/EG zijn***.

Amendement 185

Voorstel voor een verordening

Artikel 18 — lid 2 — alinea 2 bis (nieuw)

Door de Commissie voorgestelde tekst	*Amendement*
	Om de gegevenskwaliteit en consistentie te waarborgen, worden door middel van het EWRS robuuste, nauwkeurige en interoperabele gegevensprocessen met de lidstaten uitgevoerd. Het ECDC zorgt tijdens dergelijke gegevensuitwisselingsprocessen voor coördinatie met de lidstaten, van de beoordeling van de gegevensvereisten, -overdracht en -verzameling tot de actualisering en uitlegging van gegevens, en zorgt voor een sterke samenwerking tussen de Commissie, het ECDC en nationale en regionale bevoegde instanties.

Amendement 186

Voorstel voor een verordening

Artikel 18 — lid 2 bis (nieuw)

Door de Commissie voorgestelde tekst	*Amendement*
	2 bis. Het ECDC ontwikkelt en verbetert het EWRS teneinde de automatisering van de informatieverzameling en -analyse te bevorderen, de categorisering van kennisgevingen te verfijnen, de communicatie via open teksten te verminderen, de administratieve lasten terug te dringen en de standaardisering van kennisgevingen te verbeteren.

Amendement 187

Voorstel voor een verordening

Artikel 18 — lid 2 ter (nieuw)

Door de Commissie voorgestelde tekst	*Amendement*
	2 ter. Het EWRS wordt verbeterd om de bureaucratische lasten terug te dringen en dubbele meldingen te verminderen. Het stelt de nationale bevoegde autoriteiten in staat om de WHO in kennis te stellen van gebeurtenissen die noodsituaties voor de volksgezondheid van internationaal belang overeenkomstig artikel 6 van de Internationale Gezondheidsregeling (IGR) kunnen vormen en integreert deze informatie in het EWRS, zodat er automatisch een alarm wordt gemeld in het systeem.

Amendement 188

Voorstel voor een verordening

Artikel 18 — lid 4

Door de Commissie voorgestelde tekst	*Amendement*
4. Teneinde de goede werking van het EWRS te waarborgen en te voorkomen dat activiteiten overlappen of maatregelen tegenstrijdig zijn met bestaande structuren en mechanismen voor paraatheid, monitoring, vroegtijdige waarschuwing en bestrijding van ernstige grensoverschrijdende bedreigingen voor de gezondheid, stelt de Commissie door middel van uitvoeringshandelingen procedures vast voor de uitwisseling van informatie met andere systemen voor vroegtijdige waarschuwing op het niveau van de Unie.	4. Teneinde de goede werking van het EWRS te waarborgen en te voorkomen dat activiteiten overlappen of maatregelen tegenstrijdig zijn met bestaande structuren en mechanismen voor paraatheid, monitoring, vroegtijdige waarschuwing en bestrijding van ernstige grensoverschrijdende bedreigingen voor de gezondheid, stelt de Commissie door middel van uitvoeringshandelingen procedures vast voor de uitwisseling van informatie met andere systemen voor vroegtijdige waarschuwing op het niveau van de Unie ***en op internationaal niveau***.

Amendement 189

Voorstel voor een verordening

Artikel 18 — lid 4 bis (new)

Door de Commissie voorgestelde tekst	*Amendement*
	4 bis. Het EWRS moet in staat zijn automatisch informatie te verzamelen uit andere belangrijke databanken, zoals databanken die milieugegevens, klimaatgegevens, gegevens over waterirrigatie en andere gegevens bevatten die relevant zijn voor ernstige grensoverschrijdende bedreigingen voor de gezondheid en die het verwerven van inzicht in en de beperking van het risico van potentiële gezondheidsbedreigingen kunnen vergemakkelijken.

Donderdag, 11 november 2021

Amendement 190

Voorstel voor een verordening

Artikel 19 — lid 2

Door de Commissie voorgestelde tekst	*Amendement*
2. Wanneer de nationale bevoegde autoriteiten de WHO overeenkomstig artikel 6 van de IGR in kennis stellen van gebeurtenissen die noodsituaties voor de volksgezondheid van internationaal belang kunnen vormen, ***melden zij uiterlijk*** op hetzelfde tijdstip een alarm in het EWRS indien de bedreiging in kwestie onder artikel 2, lid 1, van deze verordening valt.	2. Wanneer de nationale bevoegde autoriteiten de WHO overeenkomstig artikel 6 van de IGR in kennis stellen van gebeurtenissen die noodsituaties voor de volksgezondheid van internationaal belang kunnen vormen, ***zoals bedoeld in artikel 18, lid 2 ter, dan wordt er op*** hetzelfde tijdstip een alarm in het EWRS ***gemeld*** indien de bedreiging in kwestie onder artikel 2, lid 1, van deze verordening valt.

Amendement 191

Voorstel voor een verordening

Artikel 19 — lid 3 — punt f

Door de Commissie voorgestelde tekst	*Amendement*
f) risico's voor de volksgezondheid;	f) risico's voor de volksgezondheid***, met name voor kwetsbare groepen, waaronder, voor zover mogelijk, de gevolgen daarvan voor belangrijke niet-overdraagbare ziekten***;

Amendement 192

Voorstel voor een verordening

Artikel 19 — lid 3 — punt h

Door de Commissie voorgestelde tekst	*Amendement*
h) andere maatregelen dan volksgezondheidsmaatregelen;	h) andere ***multisectorale*** maatregelen dan volksgezondheids-maatregelen;

Amendement 193

Voorstel voor een verordening

Artikel 19 — lid 3 — punt i bis (nieuw)

Door de Commissie voorgestelde tekst	*Amendement*
	i bis) de bestaande en potentiële productielocaties, met als enig doel de Unie in staat te stellen de strategische productiecapaciteiten voor de Unie als geheel in kaart te brengen;

Amendement 194

Voorstel voor een verordening

Artikel 19 — lid 3 — punt j

Door de Commissie voorgestelde tekst	*Amendement*
j) verzoeken om en aanbiedingen van grensoverschrijdende noodhulp;	j) verzoeken om en aanbiedingen van grensoverschrijdende noodhulp***, zoals de medische overplaatsing van patiënten of de beschikbaarstelling van zorgverleners door de ene lidstaat aan de andere, met name in grensoverschrijdende gebieden in naburige regio's***;

Amendement 195

Voorstel voor een verordening

Artikel 19 — lid 4 bis (new)

Door de Commissie voorgestelde tekst	*Amendement*
	4 bis. De lidstaat actualiseert de in lid 3 bedoelde informatie zodra er nieuwe gegevens beschikbaar komen.

Amendement 196

Voorstel voor een verordening

Artikel 20 — lid 1 — inleidende formule

Door de Commissie voorgestelde tekst	*Amendement*
1. Wanneer een alarm is gemeld overeenkomstig artikel 19, verstrekt de Commissie, indien dit nodig is voor de coördinatie van de respons op het niveau van de Unie of op verzoek van het in artikel 21 bedoelde HSC of op eigen initiatief, aan de nationale bevoegde autoriteiten en aan het HSC, onmiddellijk via het EWRS een risicobeoordeling van de potentiële ernst van de bedreiging voor de volksgezondheid, inclusief mogelijke volksgezondheidsmaatregelen. Die risicobeoordeling wordt uitgevoerd:	1. Wanneer een alarm is gemeld overeenkomstig artikel 19, verstrekt de Commissie, indien dit nodig is voor de coördinatie van de respons op het niveau van de Unie of op verzoek van het in artikel 21 bedoelde HSC of op eigen initiatief, aan de nationale bevoegde autoriteiten en aan het HSC, onmiddellijk via het EWRS een risicobeoordeling van de potentiële ernst van de bedreiging voor de volksgezondheid, inclusief mogelijke volksgezondheidsmaatregelen***, met inbegrip van een risicobeoordeling van de geestelijke gezondheid van de getroffen bevolking***. Die risicobeoordeling wordt uitgevoerd:

Donderdag, 11 november 2021

Amendement 269

Voorstel voor een verordening

Artikel 20 — lid 1 — punt -a (nieuw)

Door de Commissie voorgestelde tekst	*Amendement*
	-a) de HERA overeenkomstig artikel 2, lid 2, onder a), van het besluit van de Commissie van 16 september 2021. De beoordeling door de HERA wordt zodanig uitgevoerd dat een besluit kan worden genomen over de activering van het noodkader als bedoeld in artikel 3 van een verordening van de Raad betreffende een kader voor het waarborgen van de levering van in een crisis relevante medische tegenmaatregelen in geval van een noodsituatie op het gebied van de volksgezondheid op het niveau van de Unie, alsook over de vraag welke maatregelen als bedoeld in de artikelen 5 tot en met 11 en artikel 13 van die verordening moeten worden genomen.

Amendement 197

Voorstel voor een verordening

Artikel 20 — lid 1 — punt a

Door de Commissie voorgestelde tekst	*Amendement*
a) door het ECDC overeenkomstig artikel 8 bis van Verordening (EU)… /… [PB: gelieve het nummer van Verordening ECDC [ISC/2020/12527] in te voegen] in het geval van een in artikel 2, lid 1, punt a)***, i) en ii)***, bedoelde bedreiging, met inbegrip van stoffen van menselijke oorsprong: bloed, organen, weefsels en cellen die mogelijk door overdraagbare ziekten worden getroffen; of artikel 2, lid 1, punt d), en/of	a) door het ECDC overeenkomstig artikel 8 bis van Verordening (EU)… /… [PB: gelieve het nummer van Verordening ECDC [ISC/2020/12527] in te voegen] in het geval van een in artikel 2, lid 1, punt a), bedoelde bedreiging, met inbegrip van stoffen van menselijke oorsprong***, zoals*** bloed, organen, weefsels en cellen die mogelijk door overdraagbare ziekten worden getroffen; of artikel 2, lid 1, punt d), en/of

Amendement 198

Voorstel voor een verordening

Artikel 20 — lid 1 — punt a bis (nieuw)

Door de Commissie voorgestelde tekst	*Amendement*
	a bis) door het Europees Geneesmiddelenbureau (EMA), in overeenstemming met artikel 1 van Verordening (EU) 2021/… [gelieve het nummer van de herziene EMA-Verordening 2020/0321(COD) in te voegen], in het geval van een bedreiging in verband met een gebrekkig medisch product of wanneer de ernst van de bedreiging groter wordt als gevolg van een tekort aan medische producten voor menselijk gebruik of medische hulpmiddelen; en/of

Amendement 199

Voorstel voor een verordening

Artikel 20 — lid 1 — punt f bis (nieuw)

Door de Commissie voorgestelde tekst	*Amendement*
	f bis) door Unie- of nationale instanties die zich bezighouden met het aanleggen en aanhouden van voorraden geneesmiddelen.

Amendement 200

Voorstel voor een verordening

Artikel 20 — lid 2

Door de Commissie voorgestelde tekst	*Amendement*
2. Op verzoek van het agentschap of orgaan dat de risicobeoordeling in het kader van zijn mandaat uitvoert, verstrekken de in lid 1 bedoelde agentschappen en organen onverwijld alle relevante informatie en gegevens waarover zij beschikken.	2. Op verzoek van het agentschap of orgaan dat de risicobeoordeling in het kader van zijn mandaat uitvoert, verstrekken de in lid 1 bedoelde agentschappen en organen onverwijld alle relevante informatie, gegevens ***en expertise*** waarover zij beschikken. ***Wanneer het zijn risicobeoordeling beschikbaar maakt, wordt het agentschap of orgaan aangewezen als "leidend" agentschap in overeenstemming met lid 3. Het agentschap of orgaan zorgt ervoor dat rekening wordt gehouden met eventuele informatie of expertise die van andere agentschappen of organen is verkregen, zoals bedoeld in lid 1.***

Amendement 201

Voorstel voor een verordening

Artikel 20 — lid 3 — alinea 1

Door de Commissie voorgestelde tekst	*Amendement*
Indien de noodzakelijke risicobeoordeling geheel of gedeeltelijk buiten het mandaat van de in lid 1 bedoelde agentschappen valt en indien dit nodig wordt geacht voor de coördinatie van de respons op het niveau van de Unie, verricht de Commissie, op verzoek van het HSC of op eigen initiatief, een ad-hocrisicobeoordeling.	Indien de noodzakelijke risicobeoordeling geheel of gedeeltelijk buiten het mandaat van de in lid 1 bedoelde agentschappen valt en indien dit nodig wordt geacht voor de coördinatie van de respons op het niveau van de Unie, verricht de Commissie, op verzoek van het HSC of op eigen initiatief, een ad-hocrisicobeoordeling. ***Indien de noodzakelijke risicobeoordeling onder het mandaat van verschillende van de in lid 1 bedoelde agentschappen valt, wijst de Commissie een leidend agentschap aan dat verantwoordelijk is voor de uitvoering van de risicobeoordeling, in samenwerking met de andere betrokken agentschappen, en stelt zij een uiterste termijn vast voor de indiening van de beoordeling door dat agentschap.***

Donderdag, 11 november 2021

Amendement 202

Voorstel voor een verordening

Artikel 20 — lid 3 — alinea 2

Door de Commissie voorgestelde tekst	*Amendement*
De Commissie stelt de risicobeoordeling steeds onmiddellijk ter beschikking van de bevoegde nationale autoriteiten via het EWRS en, in voorkomend geval, via gekoppelde alarmsystemen. Indien de risicobeoordeling openbaar moet worden gemaakt, wordt zij vóór die openbaarmaking aan de nationale bevoegde autoriteiten toegezonden.	De Commissie stelt de risicobeoordeling steeds onmiddellijk ter beschikking van de bevoegde nationale autoriteiten via het EWRS en, in voorkomend geval, via gekoppelde alarmsystemen. Indien de risicobeoordeling openbaar moet worden gemaakt, wordt zij vóór die openbaarmaking aan de nationale bevoegde autoriteiten toegezonden***, via het EWRS en het HSC***.

Amendement 203

Voorstel voor een verordening

Artikel 20 — lid 3 — alinea 3

Door de Commissie voorgestelde tekst	*Amendement*
Bij deze risicobeoordeling wordt rekening gehouden met eventueel beschikbare relevante informatie die is verstrekt door andere instanties, in het bijzonder door de WHO, in het geval van een noodsituatie van internationaal belang op het gebied van de volksgezondheid.	Bij deze risicobeoordeling wordt rekening gehouden met eventueel beschikbare relevante informatie die is verstrekt door ***volksgezondheidsdeskundigen en*** andere instanties, in het bijzonder door de WHO, in het geval van een noodsituatie van internationaal belang op het gebied van de volksgezondheid.

Amendement 270

Voorstel voor een verordening

Artikel 21 — lid 1 — inleidende formule

Door de Commissie voorgestelde tekst	*Amendement*
1. Na een alarmmelding overeenkomstig artikel 19 gaan de lidstaten op verzoek van de Commissie of van een lidstaat en aan de hand van de beschikbare informatie, met inbegrip van de in artikel 19 bedoelde informatie en de in artikel 20 bedoelde risicobeoordelingen, binnen het HSC en in overleg met de Commissie over tot de coördinatie van:	1. Na een alarmmelding overeenkomstig artikel 19 gaan de lidstaten op verzoek van de Commissie of van een lidstaat en aan de hand van de beschikbare informatie, met inbegrip van de in artikel 19 bedoelde informatie en de in artikel 20 bedoelde risicobeoordelingen, binnen het HSC en in overleg met de Commissie***, en met name met de HERA,*** over tot de coördinatie van:

Donderdag, 11 november 2021

Amendement 204

Voorstel voor een verordening

Artikel 21 — lid 1 — punt b

Door de Commissie voorgestelde tekst	*Amendement*
b) de aan de behoeften en omstandigheden van de lidstaten aan te passen risico- en crisiscommunicatie die tot doel heeft in de Unie te zorgen voor een consequente en gecoördineerde verstrekking van informatie aan het publiek ***en aan*** gezondheidswerkers;	b) de aan de behoeften en omstandigheden van de lidstaten aan te passen risico- en crisiscommunicatie die tot doel heeft in de Unie te zorgen voor een consequente en gecoördineerde verstrekking van informatie aan het publiek, gezondheidswerkers ***en volksgezondheidswerkers***;

Amendement 205

Voorstel voor een verordening

Artikel 21 — lid 1 — punt c

Door de Commissie voorgestelde tekst	*Amendement*
c) de goedkeuring van adviezen en richtsnoeren, onder meer over specifieke responsmaatregelen, voor de lidstaten ter preventie en bestrijding van een ernstige grensoverschrijdende bedreiging voor de gezondheid.	c) de goedkeuring van adviezen en richtsnoeren, onder meer over specifieke responsmaatregelen, voor de lidstaten ter preventie en bestrijding van een ernstige grensoverschrijdende bedreiging voor de gezondheid***, waaronder coördinatie van responsmaatregelen***.

Amendement 206

Voorstel voor een verordening

Artikel 21 — lid 1 — punt c bis (nieuw)

Door de Commissie voorgestelde tekst	*Amendement*
	c bis) nationale reisbeperkingen en andere grensoverschrijdende beperkingen op het verkeer en het bijeenkomen van personen, alsook van quarantainevoorschriften en het toezicht op de naleving daarvan na grensoverschrijdende verplaatsingen.

Donderdag, 11 november 2021

Amendementen 207 en 271

Voorstel voor een verordening

Artikel 21 — lid 2

Door de Commissie voorgestelde tekst	*Amendement*
2. Indien een lidstaat voornemens is volksgezondheidsmaatregelen vast te stellen ter bestrijding van een ernstige grensoverschrijdende bedreiging voor de gezondheid, informeert en raadpleegt hij***, alvorens die maatregelen aan te nemen,*** de andere lidstaten ***en*** de Commissie omtrent de aard, het doel en de reikwijdte van deze maatregelen, tenzij de volksgezondheid zo dringend moet worden beschermd dat de maatregelen onmiddellijk moeten worden vastgesteld.	2. Indien een lidstaat voornemens is volksgezondheidsmaatregelen vast te stellen ter bestrijding van een ernstige grensoverschrijdende bedreiging voor de gezondheid, informeert en raadpleegt hij ***en werkt hij samen met*** de andere lidstaten ***en in het bijzonder met aangrenzende lidstaten,*** de Commissie ***en met name de HERA, de HCB en het HSC*** omtrent de aard, het doel en de reikwijdte van deze maatregelen,***alvorens die maatregelen aan te nemen of te beëindigen,*** tenzij de volksgezondheid zo dringend moet worden beschermd dat de maatregelen onmiddellijk moeten worden vastgesteld.

Amendementen 208 en 272

Voorstel voor een verordening

Artikel 21 — lid 3

Door de Commissie voorgestelde tekst	*Amendement*
3. Indien een lidstaat wegens het opduiken of opnieuw opflakkeren van een ernstige grensoverschrijdende bedreiging voor de gezondheid dringend volksgezondheidsmaatregelen moet vaststellen, stelt hij onmiddellijk na de vaststelling daarvan de andere lidstaten ***en*** de Commissie in kennis van de aard, het doel en de reikwijdte van die maatregelen.	3. Indien een lidstaat wegens het opduiken of opnieuw opflakkeren van een ernstige grensoverschrijdende bedreiging voor de gezondheid dringend volksgezondheidsmaatregelen moet vaststellen, stelt hij onmiddellijk na de vaststelling daarvan de andere lidstaten***, de relevante regionale autoriteiten,*** de Commissie ***en met name de HERA, de HCB en het HSC*** in kennis van de aard, het doel en de reikwijdte van die maatregelen, ***in het bijzonder in grensoverschrijdende regio's***.

Amendement 209

Voorstel voor een verordening

Artikel 21 — lid 3 bis (nieuw)

Door de Commissie voorgestelde tekst	*Amendement*
	3 bis. In het geval van een ernstige grensoverschrijdende bedreiging voor de gezondheid die de nationale responscapaciteit in een lidstaat ver te boven gaat, kan deze lidstaat ook bijstand van andere lidstaten vragen via het ERCC, zoals bedoeld in Besluit nr. 1313/2013/EU van het Europees Parlement en de Raad ([1 bis]).

([1 bis]) Besluit nr. 1313/2013/EU van het Europees Parlement en de Raad van 17 december 2013 betreffende een Uniemechanisme voor civiele bescherming.

Donderdag, 11 november 2021

Amendement 273

Voorstel voor een verordening

Artikel 22 — lid 2 — punt a

Door de Commissie voorgestelde tekst	*Amendement*
a) gebaseerd zijn op aanbevelingen van het ECDC in het bijzonder, van andere relevante agentschappen of organen of van het in artikel 24 bedoelde Raadgevend Comité;	a) gebaseerd zijn op aanbevelingen van het ECDC ***en*** in het bijzonder ***van de HERA***, van andere relevante agentschappen of organen of van het in artikel 24 bedoelde Raadgevend Comité;

Amendement 210

Voorstel voor een verordening

Artikel 22 — lid 2 — punt c

Door de Commissie voorgestelde tekst	*Amendement*
c) in verhouding staan tot de risico's voor de volksgezondheid die uitgaan van de bedreiging in kwestie, waarbij met name onnodige belemmeringen van het vrije verkeer van personen, goederen en diensten worden vermeden.	c) ***noodzakelijk en geschikt zijn en*** in verhouding staan tot de risico's voor de volksgezondheid die uitgaan van de bedreiging in kwestie, waarbij met name onnodige belemmeringen van het vrije verkeer van personen, goederen en diensten worden vermeden***, evenals belemmeringen van de in het Handvest van de grondrechten van de Europese Unie neergelegde rechten, vrijheden en beginselen, en waarbij afstemming van de maatregelen tussen de lidstaten wordt bevorderd;***

Amendement 211

Voorstel voor een verordening

Artikel 22 — lid 2 — punt c bis (new)

Door de Commissie voorgestelde tekst	*Amendement*
	c bis) beperkt zijn in de tijd en moeten worden ingetrokken zodra niet langer wordt voldaan aan een van de in de punten a), b) en c) genoemde toepasselijke voorwaarden;

Amendement 212

Voorstel voor een verordening

Artikel 22 — lid 2 — punt c ter (nieuw)

Door de Commissie voorgestelde tekst	*Amendement*
	c ter) rekening houden met de behoefte aan een normaal werkende interne markt, en met name het bestaan van green lanes voor het vrije verkeer van levensmiddelen en medische tegenmaatregelen.

Donderdag, 11 november 2021

Amendement 213

Voorstel voor een verordening

Artikel 23 — lid 3

Door de Commissie voorgestelde tekst	*Amendement*
3. Alvorens te erkennen dat er sprake is van een noodsituatie voor de volksgezondheid op het niveau van de Unie ***moet*** de Commissie zich in verbinding ***stellen*** met de WHO teneinde de analyse van de Commissie van de stand van zaken betreffende de uitbraak te delen en de WHO in kennis te stellen van haar voornemen een dergelijk besluit vast te stellen.	3. Alvorens te erkennen dat er sprake is van een noodsituatie voor de volksgezondheid op het niveau van de Unie***, stelt*** de Commissie zich in verbinding met de WHO teneinde de analyse van de Commissie van de stand van zaken betreffende de uitbraak te delen en de WHO in kennis te stellen van haar voornemen een dergelijk besluit vast te stellen.

Amendement 214

Voorstel voor een verordening

Artikel 23 — lid 4 — alinea 2

Door de Commissie voorgestelde tekst	*Amendement*
Die uitvoeringshandelingen worden vastgesteld overeenkomstig de in artikel 27, lid **2**, bedoelde onderzoeksprocedure.	Die uitvoeringshandelingen worden vastgesteld overeenkomstig de in artikel 27, lid ***3***, bedoelde onderzoeksprocedure.

Amendement 274

Voorstel voor een verordening

Artikel 23 — lid 4 bis (nieuw)

Door de Commissie voorgestelde tekst	*Amendement*
	4 bis. Na de erkenning van een noodsituatie op het gebied van de volksgezondheid kan de Raad, op voorstel van de Commissie, overeenkomstig artikel 3 van een verordening van de Raad betreffende een kader voor het waarborgen van de levering van in een crisis relevante medische tegenmaatregelen in geval van een noodsituatie op het gebied van de volksgezondheid op het niveau van de Unie, een verordening aannemen tot activering van het noodkader wanneer dit gezien de economische situatie passend is. Wanneer het noodkader wordt geactiveerd, wordt de HCB opgezet om het optreden van de Raad, de Commissie, de relevante agentschappen en organen van de Unie en de lidstaten te coördineren teneinde de levering van en de toegang tot medische tegenmaatregelen te waarborgen. In dergelijke situaties wordt overeenkomstig de gemeenschappelijke verklaring inzake begrotingstoezicht op nieuwe voorstellen op grond van artikel 122 VWEU een gemengd comité opgericht, bestaande uit vertegenwoordigers van het Europees Parlement en de Raad.

Donderdag, 11 november 2021

Amendement 215

Voorstel voor een verordening

Artikel 24 — lid 1 — inleidende formule

Door de Commissie voorgestelde tekst	*Amendement*
1. Met het oog op de formele erkenning van een noodsituatie voor de volksgezondheid op het niveau van de Unie richt de Commissie een Raadgevend Comité inzake noodsituaties voor de volksgezondheid op ("het Raadgevend Comité"), dat de Commissie op verzoek adviseert door haar standpunten te delen over:	1. Met het oog op de formele erkenning van een noodsituatie voor de volksgezondheid op het niveau van de Unie richt de Commissie***, in overleg met het HSC,*** een Raadgevend Comité inzake noodsituaties voor de volksgezondheid op ("het Raadgevend Comité"), dat de Commissie ***of het HSC*** op verzoek ***van een van beide*** adviseert door haar standpunten te delen over:

Amendement 216

Voorstel voor een verordening

Artikel 24 — lid 1 — punt c — ii

Door de Commissie voorgestelde tekst	*Amendement*
ii) het in kaart brengen en verkleinen van significante lacunes, inconsistenties of tekortkomingen in de maatregelen die zijn genomen of moeten worden genomen om de specifieke bedreiging in te dammen en te beheersen en de gevolgen ervan te boven te komen, onder meer op het gebied van klinisch beheer en behandeling, ***niet-farmaceutische tegenmaatregelen*** en behoeften aan onderzoek op het gebied van de volksgezondheid;	ii) het in kaart brengen en verkleinen van significante lacunes, inconsistenties of tekortkomingen in de maatregelen die zijn genomen of moeten worden genomen om de specifieke bedreiging in te dammen en te beheersen en de gevolgen ervan te boven te komen, onder meer op het gebied van klinisch beheer en behandeling, en behoeften aan onderzoek op het gebied van de volksgezondheid;

Amendement 217

Voorstel voor een verordening

Artikel 24 — lid 1 — punt c — ii bis (nieuw)

Door de Commissie voorgestelde tekst	*Amendement*
	ii bis) in overleg met het EMA overeenkomstig Verordening (EU) …/… [PB: gelieve het nummer van de EMA-verordening in te voegen], de stabiliteit van toeleveringsketens en de productiecapaciteit van medische toeleveringsketens voor de productie en fabricage van medische tegenmaatregelen die nodig zijn voor de diagnose, behandeling en follow-up van de betreffende ziekte;

Donderdag, 11 november 2021

Amendement 218

Voorstel voor een verordening

Artikel 24 — lid 2

Door de Commissie voorgestelde tekst	*Amendement*
2. Het Raadgevend Comité bestaat uit onafhankelijke deskundigen die door de Commissie worden geselecteerd op basis van de vakgebieden en ervaring die het meest relevant zijn voor de specifieke dreiging die zich voordoet. Het comité zou moeten beschikken over leden uit verschillende disciplines, zodat het advies kan geven over biomedische, gedragsmatige, sociale, economische, culturele en internationale aspecten. De vertegenwoordigers van het ECDC en van het EMA ***zetelen als waarnemers in*** het Raadgevend Comité. De vertegenwoordigers van andere organen of agentschappen van de Unie die relevant zijn voor de specifieke bedreiging nemen indien nodig als waarnemer deel aan dit comité. De Commissie kan deskundigen met een specifieke expertise ten aanzien van een agendapunt verzoeken om op ad-hocbasis aan de werkzaamheden van het Raadgevend Comité deel te nemen.	2. Het Raadgevend Comité bestaat uit onafhankelijke deskundigen***, vertegenwoordigers van gezondheidswerkers en zorgverleners en vertegenwoordigers van het maatschappelijk middenveld*** die door de Commissie worden geselecteerd op basis van de vakgebieden en ervaring die het meest relevant zijn voor de specifieke dreiging die zich voordoet. Het comité zou moeten beschikken over leden uit verschillende disciplines, zodat het advies kan geven over ***sanitaire,*** biomedische, gedragsmatige, sociale, economische, ***onderzoeks-, ontwikkelings-, fabricage-gerelateerde,*** culturele***, vervoersgerelateerde*** en internationale aspecten. De vertegenwoordigers van het ECDC en van het EMA ***nemen actief deel aan*** het Raadgevend Comité. De vertegenwoordigers van andere organen of agentschappen van de Unie die relevant zijn voor de specifieke bedreiging nemen indien nodig als waarnemer deel aan dit comité. De Commissie ***of het HSC*** kan deskundigen ***en belanghebbenden*** met een specifieke expertise ten aanzien van een agendapunt verzoeken om op ad-hocbasis aan de werkzaamheden van het Raadgevend Comité deel te nemen. ***De Commissie maakt de namen bekend van de deskundigen die zijn geselecteerd om deel uit te maken van het Raadgevend Comité, alsmede nadere gegevens over de professionele en/of wetenschappelijke achtergrond die hun benoeming rechtvaardigt.***

Amendement 219

Voorstel voor een verordening

Artikel 24 — lid 2 bis (nieuw)

Door de Commissie voorgestelde tekst	*Amendement*
	2 bis. De Commissie maakt op haar website de lijst met leden van het Raadgevend Comité openbaar, alsook de kwalificaties op grond waarvan zij zijn benoemd. Waar mogelijk wordt gezorgd voor een geografisch evenwicht tussen de leden. De leden handelen in het algemeen belang en op onafhankelijke wijze. Zij leggen belangenverklaringen en verbintenisverklaringen af. Deze verklaringen hebben mede betrekking op enigerlei activiteit, positie, omstandigheden of andere feiten die een direct of indirect belang zouden kunnen meebrengen, teneinde belangen aan het licht te kunnen brengen die als strijdig met de onafhankelijkheid van die deskundigen kunnen worden beschouwd.

Amendement 275

Voorstel voor een verordening

Artikel 24 — lid 2 ter (nieuw)

Door de Commissie voorgestelde tekst	*Amendement*
	2 ter. het Raadgevend Comité werkt samen met de HCB en het bij het besluit van de Commissie van 16 september 2021 opgerichte HERA-adviesforum. Vertegenwoordigers van het HERA-adviesforum zetelen als waarnemers in het Raadgevend Comité. De coördinatie tussen deze organen waarborgt dat alle relevante belanghebbenden deelnemen, met inbegrip van beroepsorganisaties van gezondheidswerkers, patiëntenverenigingen en het bedrijfsleven en de toeleveringsketen, die beschikken over erkende ervaring in disciplines die verband houden met het verstrekken van advies over de respons op noodsituaties voor de volksgezondheid en met de werkzaamheden van de HERA.

Amendement 220

Voorstel voor een verordening

Artikel 24 — lid 3

Door de Commissie voorgestelde tekst	*Amendement*
3. Het Raadgevend Comité vergadert telkens wanneer de situatie dit vereist, op verzoek van de Commissie of een lidstaat.	3. Het Raadgevend Comité vergadert telkens wanneer de situatie dit vereist, op verzoek van de Commissie***, het HSC,*** of een lidstaat.

Amendement 221

Voorstel voor een verordening

Artikel 24 — lid 6

Door de Commissie voorgestelde tekst	*Amendement*
6. Het Raadgevend Comité stelt zijn reglement van orde vast, met inbegrip van de regels voor het uitroepen en beëindigen van een noodsituatie, het goedkeuren van aanbevelingen en stemmingen. Het reglement van orde treedt in werking na ontvangst van een gunstig advies van de Commissie.	6. Het Raadgevend Comité stelt zijn reglement van orde vast, met inbegrip van de regels voor het uitroepen en beëindigen van een noodsituatie, het goedkeuren van aanbevelingen en stemmingen. Het reglement van orde treedt in werking na ontvangst van een gunstig advies van de Commissie ***en het HSC***.

Amendement 222

Voorstel voor een verordening

Artikel 24 — lid 6 bis (nieuw)

Door de Commissie voorgestelde tekst	*Amendement*
	6 bis. De notulen van het Raadgevend Comité worden openbaar gemaakt.

Donderdag, 11 november 2021

Amendement 223

Voorstel voor een verordening

Artikel 24 — lid 6 ter (nieuw)

Door de Commissie voorgestelde tekst	*Amendement*
	6 ter. De adviescommissie werkt nauw samen met de nationale adviesorganen.

Amendementen 224 en 276

Voorstel voor een verordening

Artikel 25 — lid 1 — punt b

Door de Commissie voorgestelde tekst	*Amendement*
b) ***een mechanisme*** om tekorten aan medische tegenmaatregelen te monitoren ***en dergelijke tegenmaatregelen te ontwikkelen, aan te kopen, te beheren en in te zetten***;	b) ***maatregelen op grond van een verordening van de Raad betreffende een kader voor het waarborgen van de levering van in een crisis relevante medische tegenmaatregelen in geval van een noodsituatie op het gebied van de volksgezondheid op het niveau van de Unie*** om tekorten aan ***en de ontwikkeling, de vervaardiging, de aankoop, maatregelen ter waarborging van de voorzieningszekerheid, het beheer, de opslag, de verspreiding en de inzet van*** medische tegenmaatregelen te monitoren;

Amendement 225

Voorstel voor een verordening

Artikel 25 — lid 1 — punt c

Door de Commissie voorgestelde tekst	*Amendement*
c) activering van de steun van het ECDC zoals bedoeld in Verordening (EU)…/… [PB: gelieve het nummer van Verordening ECDC [ISC/2020/12527] in te voegen] om de EU-taskforce voor gezondheid te mobiliseren en in te zetten.	c) activering van de steun van het ECDC zoals bedoeld in Verordening (EU)…/… [PB: gelieve het nummer van Verordening ECDC [ISC/2020/12527] in te voegen] om de EU-taskforce voor gezondheid te mobiliseren en in te zetten ***en met name de vaststelling van een lijst van bedden op intensivecareafdelingen in de lidstaten met het oog op de mogelijke grensoverschrijdende verplaatsing van patiënten***.

Amendement 226

Voorstel voor een verordening

Artikel 25 — lid 1 — punt c bis (nieuw)

Door de Commissie voorgestelde tekst	*Amendement*
	c bis) een Uniemechanisme voor exportcontrole, met als doel de Unie in staat te stellen tijdige en doeltreffende toegang tot tegenmaatregelen te waarborgen;

Amendement 227

Voorstel voor een verordening

Artikel 25 — lid 1 — punt c ter (nieuw)

Door de Commissie voorgestelde tekst	*Amendement*
	c ter) green lanes als bedoeld in artikel 25 bis van deze verordening, in uitzonderlijke gevallen.

Amendement 228

Voorstel voor een verordening

Artikel 25 bis (nieuw)

Door de Commissie voorgestelde tekst	*Amendement*
	Artikel 25 bis
	Green lanes
	1. Na de erkenning van een pandemische noodsituatie voor de volksgezondheid overeenkomstig artikel 23, lid 1, stelt de Commissie in het geval van grensbeperkingen green lanes in om ervoor te zorgen dat essentiële goederen, medische tegenmaatregelen en grensarbeiders vrij kunnen circuleren binnen de interne markt.
	2. De Commissie is bevoegd gedelegeerde handelingen vast te stellen om deze verordening aan te vullen met bepalingen betreffende de instelling van de in lid 1 bedoelde green lanes.
	3. Tijdens een noodsituatie voor de volksgezondheid op het niveau van de Unie mag een lidstaat de uitvoer van medische tegenmaatregelen alleen verbieden of beperken in gevallen als omschreven in artikel 36 VWEU, op voorwaarde dat hij vooraf toestemming van de Commissie krijgt.
	4. De Commissie neemt binnen vijf dagen na het verzoek om voorafgaande toestemming een besluit over het verzoek. Indien de Commissie binnen deze termijn geen beslissing neemt, wordt de toestemming geacht te zijn verleend.

Donderdag, 11 november 2021

Amendement 229

Voorstel voor een verordening

Artikel 26 — lid 1

Door de Commissie voorgestelde tekst	*Amendement*
1. Het EWRS omvat een functie voor selectieve berichten die het mogelijk maakt persoonsgegevens, waaronder contact- en gezondheidsgegevens, uitsluitend mee te delen aan de nationale bevoegde autoriteiten die betrokken zijn bij de desbetreffende activiteiten ter tracering van contacten. Die functie voor selectieve berichten wordt ***zodanig*** ontworpen en gebruikt dat de veilige en rechtmatige verwerking van persoonsgegevens gewaarborgd is en koppeling met systemen voor de tracering van contacten op het niveau van de Unie mogelijk is.	1. Het EWRS omvat een functie voor selectieve berichten die het mogelijk maakt persoonsgegevens, waaronder contact- en gezondheidsgegevens, uitsluitend mee te delen aan de nationale bevoegde autoriteiten die betrokken zijn bij de desbetreffende activiteiten ter tracering van contacten. Die functie voor selectieve berichten wordt ontworpen ***met inachtneming van het beginsel van gegevensminimalisatie en gegevensbescherming door ontwerp en door standaardinstellingen*** en ***wordt zodanig*** gebruikt dat de veilige en rechtmatige verwerking van persoonsgegevens gewaarborgd is en koppeling met systemen voor de tracering van contacten op het niveau van de Unie mogelijk is.

Amendement 230

Voorstel voor een verordening

Artikel 26 — lid 5

Door de Commissie voorgestelde tekst	*Amendement*
5. Persoonsgegevens kunnen ook worden uitgewisseld in het kader van geautomatiseerde tracering van contacten, met behulp van apps voor contacttracering.	5. Persoonsgegevens kunnen ook worden uitgewisseld in het kader van geautomatiseerde tracering van contacten, met behulp van apps voor contacttracering***, in volledige overeenstemming met Verordening (EU) 2016/679 van het Europees Parlement en de Raad ("AVG")*** ***([1 bis])***.

([1 bis]) Verordening (EU) 2016/679 van het Europees Parlement en de Raad van 27 april 2016 betreffende de bescherming van natuurlijke personen in verband met de verwerking van persoonsgegevens en betreffende het vrije verkeer van die gegevens en tot intrekking van Richtlijn 95/46/EG (algemene verordening gegevensbescherming) (PB L 119 van 4.5.2016, blz. 1).

Amendement 231

Voorstel voor een verordening

Artikel 26 — lid 6 — alinea 1 — inleidende formule

Door de Commissie voorgestelde tekst	*Amendement*
6. De Commissie stelt***, door middel van uitvoeringshandelingen, het volgende*** vast:	6. De Commissie stelt ***na een raadplegingsprocedure, zoals uiteengezet in artikel 42, lid 2, van Verordening (EU) 2018/1725, overeenkomstig artikel 28 gedelegeerde handelingen*** vast ***die betrekking hebben op***:

Amendement 232

Voorstel voor een verordening

Artikel 26 — lid 6 — alinea 1 — punt b

Door de Commissie voorgestelde tekst	*Amendement*
b) procedures voor de koppeling van het EWRS met systemen voor de tracering van contacten op het niveau van de Unie;	b) procedures voor de koppeling van het EWRS met systemen voor de tracering van contacten op het niveau van de Unie ***en op internationaal niveau***;

Amendement 233

Voorstel voor een verordening

Artikel 26 — lid 6 — alinea 1 — punt d

Door de Commissie voorgestelde tekst	*Amendement*
d) de modaliteiten voor de verwerking door geautomatiseerde applicaties voor het traceren van contacten en de interoperabiliteit van deze applicaties, alsmede de gevallen waarin en de voorwaarden waaronder aan derde landen toegang kan worden verleend tot die interoperabiliteit voor de tracering van contacten en de praktische regelingen voor die toegang.	d) de modaliteiten voor de verwerking door geautomatiseerde applicaties voor het traceren van contacten en de interoperabiliteit van deze applicaties, alsmede de gevallen waarin en de voorwaarden waaronder aan derde landen toegang kan worden verleend tot die interoperabiliteit voor de tracering van contacten en de praktische regelingen voor die toegang***, met volledige naleving van de verordening betreffende de bescherming van natuurlijke personen in verband met de verwerking van persoonsgegevens door de instellingen, organen en instanties van de Unie en de toepasselijke jurisprudentie van het Hof van Justitie;***

Amendement 234

Voorstel voor een verordening

Artikel 26 — lid 6 — alinea 1 — punt d bis (nieuw)

Door de Commissie voorgestelde tekst	*Amendement*
	d bis) een uitvoerige beschrijving van de rollen van de actoren die betrokken zijn bij de verwerking van persoonsgegevens met gebruik van de voorgestelde IT-instrumenten en -systemen.

Amendement 235

Voorstel voor een verordening

Artikel 26 — lid 6 — alinea 2

Door de Commissie voorgestelde tekst	*Amendement*
Die uitvoeringshandelingen worden vastgesteld overeenkomstig de in artikel 27, lid 2, bedoelde onderzoeksprocedure.	***Schrappen***

Donderdag, 11 november 2021

Amendement 236

Voorstel voor een verordening

Artikel 28 — lid 2

Door de Commissie voorgestelde tekst	*Amendement*
2. De in artikel 8, lid 3, bedoelde bevoegdheid om gedelegeerde handelingen vast te stellen, wordt aan de Commissie toegekend voor ***onbepaalde tijd*** met ingang van … [datum van inwerkingtreding van de basiswetgevingshandeling of een andere door de medewetgevers vastgestelde datum].	2. De in artikel 8, lid 3, ***artikel 13, lid 9, artikel 14, lid 6, artikel 17, lid 3, artikel 25 bis, lid 2, en artikel 26, lid 6,*** bedoelde bevoegdheid om gedelegeerde handelingen vast te stellen, wordt aan de Commissie toegekend voor ***een periode van vijf jaar*** met ingang van … [datum van inwerkingtreding van de basiswetgevingshandeling of een andere door de medewetgevers vastgestelde datum]. ***De Commissie stelt uiterlijk negen maanden voor het einde van deze termijn van vijf jaar een verslag op over de bevoegdheidsdelegatie. De bevoegdheidsdelegatie wordt stilzwijgend met dezelfde termijnen verlengd, tenzij het Europees Parlement of de Raad zich uiterlijk drie maanden voor het einde van elke termijn tegen deze verlenging verzet.***

Amendement 237

Voorstel voor een verordening

Artikel 28 — lid 3

Door de Commissie voorgestelde tekst	*Amendement*
3. Het Europees Parlement of de Raad kan de in artikel 8, lid 3, bedoelde bevoegdheidsdelegatie te allen tijde intrekken. Het besluit tot intrekking beëindigt de delegatie van de in dat besluit genoemde bevoegdheid. Het wordt van kracht op de dag na die van de bekendmaking ervan in het Publicatieblad van de Europese Unie of op een daarin genoemde latere datum. Het laat de geldigheid van de reeds van kracht zijnde gedelegeerde handelingen onverlet.	3. Het Europees Parlement of de Raad kan de in artikel 8, lid 3, ***artikel 13, lid 9, artikel 14, lid 6, artikel 17, lid 3, artikel 25 bis, lid 2, en artikel 26, lid 6,*** bedoelde bevoegdheidsdelegatie te allen tijde intrekken. Het besluit tot intrekking beëindigt de delegatie van de in dat besluit genoemde bevoegdheid. Het wordt van kracht op de dag na die van de bekendmaking ervan in het Publicatieblad van de Europese Unie of op een daarin genoemde latere datum. Het laat de geldigheid van de reeds van kracht zijnde gedelegeerde handelingen onverlet.

Amendement 238

Voorstel voor een verordening

Artikel 28 — lid 6

Door de Commissie voorgestelde tekst	*Amendement*
6. Een overeenkomstig artikel 8, lid 3, vastgestelde gedelegeerde handeling treedt alleen in werking indien het Europees Parlement noch de Raad daartegen binnen een termijn van twee maanden na de kennisgeving van de handeling aan het Europees Parlement en de Raad bezwaar heeft gemaakt, of indien zowel het Europees Parlement als de Raad voor het verstrijken van die termijn de Commissie hebben medegedeeld dat zij daartegen geen bezwaar zullen maken. Die termijn wordt op initiatief van het Europees Parlement of de Raad met twee maanden verlengd.	6. Een overeenkomstig artikel 8, lid 3, ***artikel 13, lid 9, artikel 14, lid 6, artikel 17, lid 3, artikel 25 bis, lid 2, en artikel 26, lid 6,*** vastgestelde gedelegeerde handeling treedt alleen in werking indien het Europees Parlement noch de Raad daartegen binnen een termijn van twee maanden na de kennisgeving van de handeling aan het Europees Parlement en de Raad bezwaar heeft gemaakt, of indien zowel het Europees Parlement als de Raad voor het verstrijken van die termijn de Commissie hebben medegedeeld dat zij daartegen geen bezwaar zullen maken. Die termijn wordt op initiatief van het Europees Parlement of de Raad met twee maanden verlengd.

Donderdag, 11 november 2021

Amendement 239

Voorstel voor een verordening

Artikel 28 bis (nieuw)

Door de Commissie voorgestelde tekst	*Amendement*
	Artikel 28 bis
	Spoedprocedure
	1. Een overeenkomstig dit artikel vastgestelde gedelegeerde handeling treedt onverwijld in werking en is van toepassing zolang geen bezwaar wordt gemaakt overeenkomstig lid 2. In de kennisgeving van de gedelegeerde handeling aan het Europees Parlement en de Raad wordt vermeld om welke redenen wordt gebruikgemaakt van de spoedprocedure.
	2. Het Europees Parlement of de Raad kan overeenkomstig de in artikel 28, lid 6, bedoelde procedure bezwaar maken tegen een gedelegeerde handeling. In dat geval trekt de Commissie de handeling onmiddellijk in na de kennisgeving van het besluit waarbij het Europees Parlement of de Raad bezwaar maakt.

Amendementen 240 en 277

Voorstel voor een verordening

Artikel 29 — alinea 1

Door de Commissie voorgestelde tekst	*Amendement*
Uiterlijk in 2025 en vervolgens om de vijf jaar verricht de Commissie een evaluatie van deze verordening en brengt zij over de belangrijkste bevindingen verslag uit aan het Europees Parlement en de Raad. De evaluatie wordt verricht overeenkomstig de richtsnoeren voor betere regelgeving van de Commissie. De evaluatie omvat met name een beoordeling van de werking van het EWRS en het netwerk voor epidemiologische surveillance, alsook de coördinatie van de respons met het HSC.	Uiterlijk in 2025 en vervolgens om de vijf jaar verricht de Commissie een evaluatie van deze verordening en brengt zij over de belangrijkste bevindingen verslag uit aan het Europees Parlement en de Raad. De evaluatie wordt verricht overeenkomstig de richtsnoeren voor betere regelgeving van de Commissie. De evaluatie omvat met name een beoordeling van de werking van het EWRS en het netwerk voor epidemiologische surveillance, alsook de coördinatie van de respons met het HSC ***en de HERA, en de gevolgen van de verordening voor de goede werking van de eengemaakte markt wanneer zich ernstige grensoverschrijdende bedreigingen van de gezondheid voordoen. Uiterlijk in 2023 en vervolgens om de 2 jaar verricht de Commissie een diepgaande evaluatie van de tenuitvoerlegging van de activiteiten van de HERA, met inbegrip van de structuur, het bestuur, de financiering en de personele middelen. Deze evaluaties hebben met name betrekking op de eventuele noodzaak om de structuur van de HERA te wijzigen — met inbegrip van, maar niet beperkt tot, de mogelijkheid om de HERA op te waarderen tot een zelfstandig agentschap — het mandaat van de HERA en de financiële gevolgen van een dergelijke wijziging. De Commissie brengt verslag uit aan het Europees Parlement en de Raad over de bevindingen van de evaluaties. Deze bevindingen worden openbaar gemaakt. De evaluaties gaan in voorkomend geval vergezeld van een wetgevingsvoorstel waarin de in dit lid genoemde kwesties zijn opgenomen; daarbij wordt de rol van het Europees Parlement als medewetgever ten volle in acht genomen.***

Donderdag, 11 november 2021

Amendement 241

Voorstel voor een verordening

Artikel 29 — alinea 1 bis (nieuw)

Door de Commissie voorgestelde tekst	*Amendement*
	De Commissie dient, waar passend, op basis van de in het vorige lid bedoelde beoordeling een wetgevingsvoorstel in om deze verordening te wijzigen.