



Brussel, 19 november 2020
(OR. en)

12725/20

**Interinstitutioneel dossier:
2020/0102(COD)**

**CODEC 1148
SAN 403
PHARM 51
MI 483
CADREFIN 376
IA 84
PE 81**

INFORMATIEVE NOTA

van:	het secretariaat-generaal van de Raad
aan:	het Comité van permanente vertegenwoordigers/de Raad
Betreft:	Voorstel voor een VERORDENING VAN HET EUROPEES PARLEMENT EN DE RAAD tot vaststelling van een actieprogramma voor de Unie op het gebied van gezondheid voor de periode 2021-2027 en tot intrekking van Verordening (EU) nr. 282/2014 ("EU4Health-programma") - Resultaat van de bespreking door het Europees Parlement (Brussel, 11 tot en met 13 november 2020)

I. INLEIDING

De rapporteur, Cristian-Silviu BUȘOI (EPP, RO), heeft namens de Commissie milieubeheer, volksgezondheid en voedselveiligheid een verslag met 219 amendementen (nrs. 1-219) op voornoemd verordeningvoorstel gepresenteerd.

Daarnaast heeft de Renew-fractie 4 amendementen ingediend (nrs. 220-223); heeft de S&D-fractie 6 amendementen ingediend (nrs. 224-229); heeft de GUE/NGL-fractie 10 amendementen ingediend (nrs. 230-239); heeft de ECR-fractie 9 amendementen ingediend (nrs. 240-248); en heeft de EPP-fractie 3 amendementen ingediend (nrs. 249-251).

II. STEMMING

De plenaire vergadering heeft op 12 en 13 november 2020 224 amendementen op het verordeningvoorstel aangenomen (1-59, 62, 64-71-246, 73-119, 121-219, 222-223, 226-229, 245, 249-251). De andere amendementen werden verworpen. De aangenomen amendementen staan in de bijlage.

Na de stemming op 13 november 2020 is het voorstel terugverwezen naar de Commissie milieubeheer, volksgezondheid en voedselveiligheid (conform artikel 59, lid 4, van het Reglement van het Europees Parlement). Hierdoor is de eerste lezing van het Parlement niet afgesloten en worden onderhandelingen met de Raad gestart.

Actieprogramma voor de Unie op het gebied van gezondheid voor de periode 2021-2027 (“EU4Health-programma”) *I**

Amendementen van het Europees Parlement aangenomen op 13 november 2020 op het voorstel voor een verordening van het Europees Parlement en de Raad tot vaststelling van een actieprogramma voor de Unie op het gebied van gezondheid voor de periode 2021-2027 en tot intrekking van Verordening (EU) nr. 282/2014 (“EU4Health-programma”) (COM(2020)0405 – C9-0152/2020 – 2020/0102(COD))¹

(Gewone wetgevingsprocedure: eerste lezing)

¹ De zaak werd voor interinstitutionele onderhandelingen terugverwezen naar de bevoegde commissie op grond van artikel 59, lid 4, vierde alinea, van het Reglement (A8-0196/2020).

Amendement 1

Voorstel voor een verordening Overweging 1 bis (nieuw)

Door de Commissie voorgestelde tekst

Amendement

(1 bis) Overeenkomstig artikel 8 van het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie streeft de Unie er bij elk optreden naar de ongelijkheden tussen mannen en vrouwen op te heffen en de gelijkheid van mannen en vrouwen te bevorderen, waarmee het beginsel van gendermainstreaming is vastgelegd.

Amendement 2

Voorstel voor een verordening Overweging 2

Door de Commissie voorgestelde tekst

Amendement

(2) Overeenkomstig de artikelen 9 **en** 168 van het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie (VWEU) en artikel 35 van het Handvest van de grondrechten van de Europese Unie (het Handvest) moet bij de bepaling en de uitvoering van elk beleid en elk optreden van de Unie een hoog niveau van bescherming van de menselijke gezondheid worden verzekerd.

(2) Overeenkomstig de artikelen 9, **114**, 168 **en 191** van het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie (VWEU) en artikel 35 van het Handvest van de grondrechten van de Europese Unie (het Handvest) moet bij de bepaling en de uitvoering van elk beleid en elk optreden van de Unie een hoog niveau van bescherming van de menselijke gezondheid worden verzekerd.

Amendement 3

Voorstel voor een verordening Overweging 3

Door de Commissie voorgestelde tekst

(3) In artikel 168 VWEU is bepaald dat de Unie het nationale gezondheidsbeleid moet aanvullen en ondersteunen, samenwerking tussen lidstaten moet aanmoedigen en de coördinatie tussen hun programma's moet bevorderen, en de **verantwoordelijkheden van de lidstaten met betrekking tot de bepaling van hun gezondheidsbeleid en de organisatie en de verstrekking van gezondheidsdiensten en geneeskundige verzorging** ten volle moet eerbiedigen.

Amendement

(3) In artikel 168 VWEU is bepaald dat de Unie het nationale gezondheidsbeleid moet aanvullen en ondersteunen, samenwerking tussen lidstaten moet aanmoedigen, **in het bijzonder in grensgebieden**, en de coördinatie tussen hun programma's moet bevorderen, en de **verantwoordelijkheid die elke lidstaat heeft om zijn eigen gezondheidsbeleid te bepalen en gezondheidsdiensten en geneeskundige verzorging te organiseren, verstrekken en beheren**, ten volle moet eerbiedigen.

Amendement 4

Voorstel voor een verordening Overweging 5

Door de Commissie voorgestelde tekst

(5) Op 11 maart 2020 heeft de Wereldgezondheidsorganisatie (WHO) de uitbraak van het nieuwe coronavirus (**COVID-19**) uitgeroepen tot een wereldwijde pandemie. Die **pandemie heeft** een ongeken­de wereldwijde gezondheids­crisis veroorzaakt met ernstige sociaal-economische gevolgen en menselijk leed.

Amendement

(5) Op 11 maart 2020 heeft de Wereldgezondheidsorganisatie (WHO) de uitbraak van **COVID-19 (de ziekte die wordt veroorzaakt door** het nieuwe coronavirus **SARS-CoV-2, en die met name het ademhalingsstelsel treft)** **wegens een exponentiële stijging van het aantal gevallen** uitgeroepen tot een wereldwijde pandemie. **De COVID-19-pandemie, en meer specifiek de gematigde tot ernstige gevallen van de ziekte die gemiddelde en intensieve medische zorg vereisen, hebben de capaciteit van verschillende gezondheidszorgstelsels in en buiten de Unie ernstig op de proef gesteld, en hebben** een ongeken­de wereldwijde gezondheids­crisis veroorzaakt met ernstige sociaal-economische gevolgen en menselijk leed. **De ziekte heeft ernstige gevolgen voor mensen met chronische**

aandoeningen en leidt zowel tot chronische gezondheidsproblemen als tot voortijdige sterfte. Kwetsbare, reeds zieke en oudere mensen, alsook kinderen, vrouwen en zorgverleners worden het hardst door de pandemie getroffen. De ernst van de crisis toont ook het belang aan van een optreden op het niveau van de EU, van een gepaste respons op door besmettelijke ziekten veroorzaakte dreigingen en in het algemeen van een versterking van de EU-maatregelen als aanvulling op het beleid van de lidstaten op het gebied van volksgezondheid.

Amendement 5

Voorstel voor een verordening Overweging 5 bis (nieuw)

Door de Commissie voorgestelde tekst

Amendement

(5 bis) De meeste gezondheidswerkers zijn vrouwen. Deze groep, die van wezenlijk belang is tijdens de COVID-19-crisis, is blootgesteld aan grotere gezondheidsrisico's.

Amendement 6

Voorstel voor een verordening Overweging 5 ter (nieuw)

Door de Commissie voorgestelde tekst

Amendement

(5 ter) Aangezien ziekten uiteenlopende gevolgen kunnen hebben voor mannen en vrouwen, hetgeen duidelijk is in het geval van COVID-19, dat een hoger sterftecijfer heeft onder mannen, moet in het kader van het programma worden onderzocht welke oorzaken aan de evolutie van ziekten ten

grondslag liggen, teneinde vooruitgang te boeken op het gebied van de ziekteleer en van de behandeling en genezing van ziekten.

Amendement 7

Voorstel voor een verordening Overweging 6

Door de Commissie voorgestelde tekst

(6) Hoewel de lidstaten verantwoordelijk zijn voor hun gezondheidsbeleid, wordt van hen verwacht dat zij de volksgezondheid beschermen in een geest van Europese solidariteit⁸. De ervaring met de **aanhoudende** COVID-19-crisis heeft aangetoond dat nieuwe krachtige maatregelen op Unieniveau moeten worden genomen om de samenwerking en coördinatie tussen de lidstaten te ondersteunen **teneinde** de **grensoverschrijdende** verspreiding van ernstige menselijke ziekten **beter** te **voorkomen** en **beheersen**, andere ernstige grensoverschrijdende bedreigingen van de gezondheid te bestrijden en de gezondheid en het welzijn van **de** mensen in de Unie te beschermen.

Amendement

(6) Hoewel de lidstaten verantwoordelijk zijn voor hun gezondheidsbeleid, wordt van hen verwacht dat zij de volksgezondheid beschermen in een geest van Europese solidariteit⁸. De ervaring met de **huidige** COVID-19-crisis heeft aangetoond dat nieuwe krachtige maatregelen op Unieniveau moeten worden genomen om de samenwerking en coördinatie tussen de lidstaten te ondersteunen, **in het bijzonder tussen naburige grensgebieden en tussen autoriteiten en relevante belanghebbenden. Deze samenwerking moet de paraatheid voor en de preventie en beheersing van de** verspreiding van ernstige menselijke **infecties en** ziekten **over de grenzen heen verbeteren, met als doel producten voor de preventie en behandeling van ziekten te ontwikkelen en beschikbaar te stellen**, andere ernstige grensoverschrijdende bedreigingen van de gezondheid te bestrijden en de gezondheid en het welzijn van **alle** mensen in de Unie te beschermen **en verbeteren. Paraatheid is van cruciaal belang voor het vergroten van de weerbaarheid bij toekomstige dreigingen, en de lidstaten, die immers verantwoordelijk zijn voor het verstrekken van gezondheidszorg, moeten hun gezondheidszorgstelsels onderwerpen aan stresstests om zwakke punten op te sporen en na te gaan of de stelsels voorbereid zijn**

*op een eventuele toekomstige
gezondheidscrisis.*

⁸ Mededeling van de Commissie aan het Europees Parlement, de Europese Raad, de Raad, de Europese Centrale Bank, de Europese Investeringsbank en de Eurogroep – Gecoördineerde economische respons op de uitbraak van COVID-19, COM(2020)0112 van 13.3.2020.

⁸ Mededeling van de Commissie aan het Europees Parlement, de Europese Raad, de Raad, de Europese Centrale Bank, de Europese Investeringsbank en de Eurogroep – Gecoördineerde economische respons op de uitbraak van COVID-19, COM(2020)0112 van 13.3.2020.

Amendement 8

Voorstel voor een verordening Overweging 6 bis (nieuw)

Door de Commissie voorgestelde tekst

Amendement

(6 bis) De bevoegdheden van de Unie op het gebied van gezondheid zijn weliswaar beperkt. Zij moet niettemin een samenhangende volksgezondheidsstrategie volgen teneinde met inachtneming van specifieke regionale en nationale kenmerken te kunnen reageren op bestaande epidemieën. Ook moet de Unie in staat zijn om het hoofd te bieden aan toekomstige zorgwekkende situaties en gevaren voor de volksgezondheid, waaronder pandemieën en grensoverschrijdende bedreigingen zoals antimicrobiële resistentie, milieugezondheidsproblemen en de gezondheidseffecten van de klimaatcrisis. De Unie moet de lidstaten ondersteunen bij het verminderen van ongelijkheden op gezondheidsgebied en bij het verwezenlijken van universele gezondheidszorg. Hierbij gaat het onder meer om het aanbieden van diensten inzake seksuele en reproductieve gezondheid, het bestrijden van zorginfecties, het bijstaan van kwetsbare

groepen, bijvoorbeeld via kinder-, zuigelingen- en kraamzorg, het aanpakken van het probleem van de vergrijzing en chronische ziekten, het voorkomen van ziekten, het bevorderen van een gezonde levensstijl en van preventieve diensten, en het aanpassen van de zorgstelsels van de lidstaten aan nieuwe technologieën met het oog op een maximale benutting van de voordelen van de digitale revolutie. De lidstaten moeten ook streven naar synergieën met andere relevante EU-programma's zoals Horizon Europa, Digitaal Europa, het programma inzake de Connecting Europe Facility en het EU-ruimtevaartprogramma.

Amendement 9

Voorstel voor een verordening Overweging 7

Door de Commissie voorgestelde tekst

(7) Het is derhalve passend dat een nieuw actieprogramma voor de Unie op het gebied van **gezondheid**, dat EU4Health zal heten ("het programma"), voor de periode 2021-2027 wordt vastgesteld. Overeenkomstig de doelstellingen van het optreden van de Unie en haar bevoegdheden op het gebied van de volksgezondheid moet in het programma de nadruk worden gelegd op acties waarbij samenwerking op Unieniveau voordelen en efficiëntiewinsten **oplevert** en op acties met positieve gevolgen voor de interne markt. Bij deze verordening moeten de financiële middelen voor het actieprogramma voor de Unie op het gebied van gezondheid worden vastgesteld.

Amendement

(7) Het is derhalve passend dat een nieuw actieprogramma voor de Unie op het gebied van **volksgezondheid**, dat EU4Health zal heten ("het programma"), voor de periode 2021-2027 wordt vastgesteld. Overeenkomstig de doelstellingen van het optreden van de Unie en haar bevoegdheden op het gebied van de volksgezondheid moet in het programma de nadruk worden gelegd op acties waarbij samenwerking op Unieniveau **en grensoverschrijdende samenwerking op regionaal niveau** voordelen en efficiëntiewinsten **opleveren** en op acties met positieve gevolgen voor de interne markt. Bij deze verordening moeten de financiële middelen voor het actieprogramma voor de Unie op het gebied van gezondheid worden vastgesteld. ***Er is nood aan een integrale aanpak om de resultaten op gezondheidsgebied te***

verbeteren, en telkens als er beleid wordt uitgewerkt, moeten de EU-beleidsmakers de toepassing garanderen van het beginsel van “gezondheid binnen alle beleidsgebieden”.

Amendement 10

Voorstel voor een verordening Overweging 10

Door de Commissie voorgestelde tekst

(10) Gezien de ernst van grensoverschrijdende bedreigingen voor de gezondheid moet het programma gecoördineerde volksgezondheidsmaatregelen op Unieniveau ondersteunen om de verschillende aspecten van dergelijke bedreigingen aan te pakken. Teneinde de capaciteit in de Unie om zich voor te bereiden op, te reageren op en om te gaan met gezondheids crises te versterken, moet het programma steun verlenen aan de acties die worden ondernomen in het kader van de mechanismen en structuren die zijn vastgesteld bij Besluit nr. 1082/2013/EU van het Europees Parlement en de Raad¹⁰ en andere relevante mechanismen en structuren die op Unieniveau zijn vastgesteld. Die acties kunnen bestaan uit **het aanleggen van strategische voorraden essentiële medische benodigdheden of** capaciteitsopbouw in crisisrespons, preventieve maatregelen op het gebied van vaccinatie en immunisatie en versterkte bewakingsprogramma's. In dit verband moet het programma, in overeenstemming met de “één **gezondheid**”-benadering, Uniebrede en sectoroverschrijdende crisispreventie-, paraatheids-, bewakings-, beheers- en responscapaciteiten van actoren op Unie-, nationaal, regionaal en lokaal niveau bevorderen, met inbegrip van

Amendement

(10) Gezien de ernst van grensoverschrijdende bedreigingen voor de gezondheid moet het programma gecoördineerde volksgezondheidsmaatregelen op Unieniveau **en gedeelde volksgezondheidsmaatregelen tussen naburige regio's** ondersteunen om de verschillende aspecten van dergelijke bedreigingen aan te pakken. Teneinde de capaciteit in de Unie om zich voor te bereiden op, te reageren op en om te gaan met **toekomstige** gezondheids crises te versterken, moet het programma steun verlenen aan de acties die worden ondernomen in het kader van de mechanismen en structuren die zijn vastgesteld bij Besluit nr. 1082/2013/EU van het Europees Parlement en de Raad¹⁰ en andere relevante mechanismen en structuren die op Unieniveau zijn vastgesteld. Die acties kunnen bestaan uit capaciteitsopbouw in crisisrespons, preventieve maatregelen op het gebied van vaccinatie en immunisatie en versterkte bewakingsprogramma's, **gezondheidsvoorlichting en platforms voor de uitwisseling van goede praktijken.** In dit verband moet het programma, in overeenstemming met de “één **gezondheid**”- en “**gezondheid binnen alle beleidsgebieden**”-benaderingen,

noodplanning en paraatheidsoefeningen. Het moet het opzetten van een geïntegreerd, sectoroverschrijdend kader voor risicocommunicatie dat in alle fasen van een gezondheidscrisis, met name preventie, paraatheid en reactie, werkt, vergemakkelijken.

¹⁰ Besluit nr. 1082/2013/EU van het Europees Parlement en de Raad van 22 oktober 2013 over ernstige grensoverschrijdende bedreigingen van de gezondheid en houdende intrekking van Beschikking nr. 2119/98/EG (PB L 293 van 5.11.2013, blz. 1).

Uniebrede en sectoroverschrijdende crisispreventie-, paraatheids-, bewakings-, beheers- en responscapaciteiten van actoren op Unie-, nationaal, regionaal en lokaal niveau bevorderen, met inbegrip van noodplanning en paraatheidsoefeningen. Het moet het opzetten van een geïntegreerd, sectoroverschrijdend kader voor risicocommunicatie dat in alle fasen van een gezondheidscrisis, met name preventie, paraatheid en reactie, werkt, vergemakkelijken.

¹⁰ Besluit nr. 1082/2013/EU van het Europees Parlement en de Raad van 22 oktober 2013 over ernstige grensoverschrijdende bedreigingen van de gezondheid en houdende intrekking van Beschikking nr. 2119/98/EG (PB L 293 van 5.11.2013, blz. 1).

Amendement 11

Voorstel voor een verordening Overweging 11

Door de Commissie voorgestelde tekst

(11) *Aangezien bij een gezondheidscrisis de snelle evaluatie van gezondheidstechnologie en uitvoering van klinische proeven kunnen bijdragen tot de snelle ontwikkeling van medische tegenmaatregelen, moet het programma dergelijke acties ondersteunen.* De Commissie heeft een voorstel¹¹ aangenomen inzake de evaluatie van gezondheidstechnologie (EGT) om samenwerking op het gebied van de evaluatie van gezondheidstechnologie op Unieniveau te ondersteunen.

Amendement

(11) *In het kader van volksgezondheids crises kunnen de evaluatie van gezondheidstechnologie en de uitvoering van klinische proeven bijdragen tot de snelle ontwikkeling, vaststelling en beschikbaarstelling van medische tegenmaatregelen.* De Commissie heeft een voorstel¹¹ aangenomen inzake de evaluatie van gezondheidstechnologie (EGT) om samenwerking op het gebied van de evaluatie van gezondheidstechnologie op Unieniveau te ondersteunen. *Het programma moet dergelijke acties ondersteunen.*

¹¹ Voorstel voor een verordening van het Europees Parlement en de Raad betreffende de evaluatie van gezondheidstechnologie en tot wijziging van Richtlijn 2011/24/EU, COM(2018)0051 van 31.1.2018.

¹¹ Voorstel voor een verordening van het Europees Parlement en de Raad betreffende de evaluatie van gezondheidstechnologie en tot wijziging van Richtlijn 2011/24/EU, COM(2018)0051 van 31.1.2018.

Amendement 12

Voorstel voor een verordening Overweging 12

Door de Commissie voorgestelde tekst

(12) Om mensen in kwetsbare situaties, waaronder mensen met een psychische of chronische **aandoening**, te beschermen, moet het programma ook acties bevorderen die gericht zijn op de secundaire effecten van de gezondheidscrisis op mensen die tot deze kwetsbare groepen behoren.

Amendement

(12) Om mensen in kwetsbare situaties, waaronder mensen met een psychische **aandoening en mensen die lijden aan of het meest kans lopen te worden getroffen door overdraagbare of niet-overdraagbare ziekten en chronische aandoeningen, zoals obesitas, kanker, diabetes, hart- en vaatziekten en neurologische aandoeningen**, te beschermen, moet het programma ook acties bevorderen die gericht zijn op de secundaire effecten van de gezondheidscrisis op mensen die tot deze kwetsbare groepen behoren. **Met het oog op een blijvende waarborging van essentiële gezondheidszorgdiensten, inclusief preventie, van hoge kwaliteit, moet het programma met name in tijden van crises en pandemieën een transitie aanmoedigen naar toegankelijke en betaalbare telegeneeskunde, het thuis toedienen van geneesmiddelen en de uitvoering van preventie- en zelfzorgplannen, daar waar dat mogelijk en relevant is. Tegelijk moet het programma garanderen dat chronische patiënten en risicopatiënten toegang hebben tot gezondheidszorg- en preventiediensten.**

Amendement 13

Voorstel voor een verordening

Overweging 13

Door de Commissie voorgestelde tekst

(13) De COVID-19-crisis heeft tal van uitdagingen blootgelegd wat betreft het waarborgen van de aanvoer van geneesmiddelen, medische hulpmiddelen en persoonlijke beschermingsmiddelen die tijdens een pandemie in de Unie nodig zijn. **Het programma moet**, als aanvulling op andere **Unie-instrumenten**, derhalve steun verlenen aan acties die de productie, de aankoop en het beheer van in een crisis relevante producten **bevorderen**.

Amendement

(13) De COVID-19-crisis heeft tal van uitdagingen blootgelegd, **met inbegrip van de afhankelijkheid van de EU van derde landen** wat betreft het waarborgen van de aanvoer van **chemische grondstoffen en basismaterialen, werkzame farmaceutische bestanddelen**, geneesmiddelen, medische hulpmiddelen en persoonlijke beschermingsmiddelen die tijdens een pandemie in de Unie nodig zijn. Als aanvulling op andere **EU-instrumenten moet het programma** derhalve steun verlenen aan acties die de productie, de aankoop, **het beheer en de verdeling van geneesmiddelen en medische hulpmiddelen in de EU veiligstellen en die de EU minder afhankelijk maken van derde landen middels een grotere diversifiëring van toeleveringsketens en middels het aanmoedigen van de productie in de EU en van de gezamenlijke aankoop en het gezamenlijke** beheer van in een crisis relevante producten. **Doel hiervan is het risico van tekorten, in het bijzonder tijdens gezondheids crises, te beperken.**

Amendement 14

Voorstel voor een verordening

Overweging 14

Door de Commissie voorgestelde tekst

(14) Om de gevolgen van ernstige

Amendement

(14) Om de gevolgen van ernstige

grensoverschrijdende bedreigingen van de gezondheid voor de volksgezondheid tot een minimum te beperken, moeten in het kader van het programma acties kunnen worden ondersteund die verband houden met de coördinatie van activiteiten die de interoperabiliteit en de samenhang van de gezondheidszorgstelsels van de lidstaten versterken door middel van benchmarking, samenwerking en de uitwisseling van beste praktijken, en die ervoor zorgen dat de gezondheidszorgstelsels kunnen reageren op noodsituaties op gezondheidsgebied, met inbegrip van de noodplanning, paraatheidsoefeningen, bijscholing van zorgverleners en volksgezondheidswerkers, alsmede de instelling van mechanismen voor de efficiënte monitoring en de distributie of toewijzing op basis van behoeften van goederen en diensten die nodig zijn in tijden van crisis.

grensoverschrijdende bedreigingen van de gezondheid voor de volksgezondheid tot een minimum te beperken, moeten in het kader van het programma acties kunnen worden ondersteund die verband houden met de coördinatie van activiteiten die de interoperabiliteit en de samenhang van de gezondheidszorgstelsels van de lidstaten versterken door middel van benchmarking, samenwerking en de uitwisseling van beste praktijken, en ***door middel van een groter aantal gezamenlijke acties, en*** die ervoor zorgen dat de gezondheidszorgstelsels kunnen reageren op noodsituaties op gezondheidsgebied, met inbegrip van de noodplanning, paraatheidsoefeningen, bijscholing van zorgverleners en volksgezondheidswerkers, alsmede de instelling van mechanismen voor de efficiënte monitoring en de distributie of toewijzing op basis van behoeften van goederen en diensten die nodig zijn in tijden van crisis, ***hetgeen in het bijzonder in een grensoverschrijdend kader voordelen zou opleveren.***

Amendement 15

Voorstel voor een verordening Overweging 14 bis (nieuw)

Door de Commissie voorgestelde tekst

Amendement

(14 bis) De oprichting van een communicatieportaal voor de bevolking zou de Unie in staat stellen gevalideerde informatie te delen, Europese burgers waarschuwingen te sturen en te strijden tegen desinformatie. Een dergelijk portaal zou allerlei informatie, preventiecampagnes en voorlichtingsprogramma's voor jongeren kunnen herbergen. Het portaal zou ook kunnen worden gebruikt om, in samenwerking met het Europees Centrum voor ziektebestrijding (ECDC), een goede immunisatiedekking op Europees niveau

Amendement 16

Voorstel voor een verordening Overweging 15

Door de Commissie voorgestelde tekst

(15) De ervaring met de COVID-19-crisis heeft aangetoond dat er in het algemeen behoefte is aan steun voor structurele transformatie en systemische hervormingen van de gezondheidszorgstelsels in de hele Unie om de doeltreffendheid, de toegankelijkheid en de veerkracht ervan te verbeteren. In het kader van deze transformatie en hervormingen moet het programma, in synergie met het programma Digitaal Europa, acties bevorderen die de digitale transformatie van gezondheidsdiensten bevorderen en de interoperabiliteit ervan vergroten, die de capaciteit van de gezondheidszorgstelsels verhogen om ziektepreventie en gezondheidsbevordering te stimuleren, nieuwe zorgmodellen te ontwikkelen en geïntegreerde diensten te leveren, van gemeenschaps- en eerstelijnszorg tot zeer gespecialiseerde diensten, **op basis van de behoeften van de bevolking**, en die zorgen voor efficiënte gezondheidswerkers die over de juiste vaardigheden, waaronder digitale vaardigheden, beschikken. De ontwikkeling van een Europese ruimte voor gezondheidsgegevens zou gezondheidszorgstelsels, onderzoekers en overheden toelaten de beschikbaarheid en **de** kwaliteit van de gezondheidszorg te verbeteren. Gezien het grondrecht van toegang tot preventieve gezondheidszorg en medische behandeling, zoals vastgelegd in artikel 35 van het Handvest van de grondrechten van de Europese Unie, en gezien de gemeenschappelijke waarden en

Amendement

(15) De ervaring met de COVID-19-crisis heeft aangetoond dat er in het algemeen behoefte is aan steun voor structurele transformatie en systemische hervormingen van de gezondheidszorgstelsels in de hele Unie om de doeltreffendheid, de toegankelijkheid, **de duurzaamheid** en de veerkracht ervan te verbeteren. In het kader van deze transformatie en hervormingen moet het programma, in synergie met het programma Digitaal Europa, acties bevorderen die de digitale transformatie van gezondheidsdiensten bevorderen en de interoperabiliteit ervan vergroten, die de capaciteit van de gezondheidszorgstelsels verhogen om **primordiale, primaire, secundaire, tertiaire en quataire** ziektepreventie en gezondheidsbevordering te stimuleren, nieuwe, **op resultaten gebaseerde** zorgmodellen te ontwikkelen en geïntegreerde diensten te leveren, **gaande** van gemeenschaps- en eerstelijnszorg tot zeer gespecialiseerde diensten **die de gezondheidsgelletterdheid en digitale geletterdheid inzake gezondheid van burgers verbeteren, uitgaande van hun behoeften**, en die zorgen voor efficiënte gezondheidswerkers die over de juiste vaardigheden, waaronder digitale vaardigheden, beschikken, **die regelmatig moeten worden geactualiseerd in het licht van wetenschappelijke en technologische ontwikkelingen, overeenkomstig de bepalingen van Richtlijn 2005/36/EG van het Europees Parlement en de Raad^{11 bis}. De synergie**

beginselen van de gezondheidsstelsels van de Europese Unie, zoals uiteengezet in de conclusies van de Raad van 2 juni 2006¹², moet het programma acties ondersteunen die de universele aard en de inclusiviteit van de gezondheidszorg waarborgen, d.w.z. dat niemand de toegang tot gezondheidszorg wordt ontzegd, en die ervoor zorgen dat de rechten van patiënten, met inbegrip van hun recht op bescherming van hun persoonsgegevens, naar behoren worden geëerbiedigd.

tussen het Europees gezondheidsprogramma en het programma Digitaal Europa moet bijdragen tot de invoering en uitbreiding van e-gezondheid en tot het verminderen van niet-noodzakelijke verplaatsingen en van onbeantwoorde behoeften op het vlak van gezondheid. De ontwikkeling van een Europese ruimte voor gezondheidsgegevens *en van een Europees elektronisch gezondheidsdossier* zou gezondheidszorgstelsels, onderzoekers en overheden toelaten de *toegankelijkheid, betaalbaarheid, beschikbaarheid en kwaliteit van de gezondheidszorg te verbeteren, en de hoeveelheid gegevens die beschikbaar is voor patiënten en gezondheidswerkers te vergroten, zodat de kwaliteit van de gezondheidszorg wordt verbeterd en de bewegingsvrijheid van patiënten binnen de Unie toeneemt.*

Gezien het grondrecht van toegang tot preventieve gezondheidszorg en medische behandeling, zoals vastgelegd in artikel 35 van het Handvest van de grondrechten van de Europese Unie, en gezien de gemeenschappelijke waarden en beginselen van de gezondheidsstelsels van de Europese Unie, zoals uiteengezet in de conclusies van de Raad van 2 juni 2006¹², moet het programma acties ondersteunen die de universele aard en de inclusiviteit van de gezondheidszorg waarborgen, d.w.z. dat niemand de toegang tot gezondheidszorg wordt ontzegd, en die ervoor zorgen dat de rechten van patiënten, met inbegrip van hun recht op bescherming van hun persoonsgegevens, naar behoren worden geëerbiedigd. *Het programma moet de toegankelijkheid en uitwisseling van persoonlijke gezondheidsgegevens ondersteunen, met inachtneming van de toepassing van de AVG, en de digitale vaardigheden van patiënten verbeteren.*

^{11 bis} *Richtlijn 2005/36/EG van het Europees Parlement en de Raad van 7 september 2005 betreffende de erkenning van beroepskwalificaties (PB L 255 van*

¹² Conclusies van de Raad betreffende de gemeenschappelijke waarden en beginselen van de gezondheidsstelsels van de Europese Unie (PB C 146 van 22.6.2006, blz. 1).

30.9.2005, blz. 22).

¹² Conclusies van de Raad betreffende de gemeenschappelijke waarden en beginselen van de gezondheidsstelsels van de Europese Unie (PB C 146 van 22.6.2006, blz. 1).

Amendement 17

Voorstel voor een verordening Overweging 15 bis (nieuw)

Door de Commissie voorgestelde tekst

Amendement

(15 bis) Er moet in het onderwijs voor gezondheidswerkers, in onderzoek en bij diagnostiek, behandeling en het bepalen van de effecten van geneesmiddelen en behandelingen meer aandacht komen voor en kennis worden vergaard over gender en geslacht, zodat beide geslachten beter kunnen worden begrepen en behandeld.

Amendement 18

Voorstel voor een verordening Overweging 15 ter (nieuw)

Door de Commissie voorgestelde tekst

Amendement

(15 ter) Op grond van artikel 153 VWEU moet de Unie de activiteiten van de lidstaten met betrekking tot de verbetering van de werkomgeving en de bescherming van de veiligheid, gezondheid en arbeidsomstandigheden van werknemers, ondersteunen en aanvullen. Het is belangrijk rekening te houden met de grote hoeveelheid tijd die werknemers op hun werkplek doorbrengen en met de mogelijke

gezondheidsrisico's die zij lopen, bijvoorbeeld door blootstelling aan schadelijke en kankerverwekkende stoffen en door repetitieve bewegingen. In veel gevallen leidt dit tot verzuimdagen of arbeidsongeschiktheid, hetgeen dan weer gevolgen heeft voor de personen in kwestie, hun gezinnen en de samenleving. Het programma moet ook het belang van gezondheid op het werk en de gevolgen ervan voor gezondheidswerkers en voor de samenleving weerspiegelen. De Commissie en de lidstaten moeten samen nieuwe wetgeving ontwikkelen om de gezondheidstoestand van werknemers, hun arbeidsomstandigheden en het evenwicht tussen werk en privéleven te verbeteren, hun welzijn en een betere geestelijke gezondheid te bevorderen en vervroegde uittreding als gevolg van een slechte gezondheid en een slecht gezondheidsbeheer te voorkomen.

Amendement 19

Voorstel voor een verordening Overweging 15 quater (nieuw)

Door de Commissie voorgestelde tekst

Amendement

(15 quater) Het programma moet de herziening van het EU-OSHA-mandaat vergemakkelijken, ter bevordering van de gezondheid en veiligheid op de werkplek in de hele Unie, en de activiteiten en analyses van het agentschap op het gebied van gezondheid en veiligheid op het werk ondersteunen. De Commissie moet een nieuw strategisch EU-kader voor gezondheid en veiligheid op de werkplek voor de periode 2021-2027 voorstellen en Richtlijn 2004/37/EG van het Europees Parlement en de Raad^{12 bis} blijven actualiseren. Het programma moet voorts acties ondersteunen die de terugkeer naar de arbeidsmarkt na langdurig ziekteverzuim vergemakkelijken en de

integratie op de arbeidsmarkt verbeteren van mensen met een chronische ziekte of een handicap.

^{12 bis} Richtlijn 2004/37/EG van het Europees Parlement en de Raad van 29 april 2004 betreffende de bescherming van de werknemers tegen de risico's van blootstelling aan carcinogene of mutagene agentia op het werk (zesde bijzondere richtlijn in de zin van artikel 16, lid 1, van Richtlijn 89/391/EEG van de Raad) (PB L 158 van 30.4.2004, blz. 50).

Amendement 20

Voorstel voor een verordening Overweging 16

Door de Commissie voorgestelde tekst

(16) **Mensen** langer gezond en actief houden en hen in staat stellen een actieve rol te spelen bij de zorg voor de eigen gezondheid, zal positieve effecten hebben op de volksgezondheid, op de **ongelijkheid** op gezondheidsgebied, op de levenskwaliteit, de productiviteit, het concurrentievermogen en de inclusiviteit, en zal de druk op de nationale begrotingen doen afnemen. De Commissie is vastbesloten de lidstaten te helpen om de duurzameontwikkelingsdoelstellingen, zoals vastgesteld in de “VN-Agenda 2030 voor duurzame ontwikkeling”, te behalen, in het bijzonder duurzameontwikkelingsdoelstelling 3 “Gezondheid en welzijn voor iedereen, op elke leeftijd”¹³. Het programma moet derhalve bijdragen aan de acties die worden ondernomen om **deze doelstellingen** te behalen.

Amendement

(16) **Gezondheid is een investering. Dit concept moet centraal staan in het programma.** **Mensen** langer gezond en actief houden en hen in staat stellen een actieve rol te spelen bij de zorg voor de eigen gezondheid **door hun gezondheidsgeletterdheid te vergroten**, zal positieve effecten hebben op de volksgezondheid, op de **ongelijkheden en onrechtvaardigheden** op gezondheidsgebied, op de levenskwaliteit, de productiviteit, het concurrentievermogen en de inclusiviteit, en zal de druk op de nationale **gezondheidsstelsels** en begrotingen doen afnemen. **Het programma moet ook steun bieden voor maatregelen om de ongelijkheid met betrekking tot de beschikbaarheid van gezondheidszorg in plattelands- en afgelegen gebieden, inclusief de ultraperifere regio's van de EU, te verminderen, met het oog op “inclusieve groei”.** De Commissie is

vastbesloten de lidstaten te helpen om de duurzameontwikkelingsdoelstellingen, zoals vastgesteld in de “VN-Agenda 2030 voor duurzame ontwikkeling”, te behalen, in het bijzonder duurzameontwikkelingsdoelstelling 3 “Gezondheid en welzijn voor iedereen, op elke leeftijd”¹³. Het programma moet derhalve bijdragen aan de acties die worden ondernomen om *de duurzameontwikkelingsdoelstellingen* te behalen, *en consequent werken aan de verbetering van de sociale factoren die bepalend zijn voor de gezondheid en aan de verbetering van de gezondheid van de EU-bevolking*.

¹³ Mededeling van de Commissie aan het Europees Parlement, de Raad, het Europees Economisch en Sociaal Comité en het Comité van de Regio's – Volgende stappen voor een duurzame Europese toekomst. Europese duurzaamheidsmaatregelen, COM(2016)0739 van 22.11.2016.

¹³ Mededeling van de Commissie aan het Europees Parlement, de Raad, het Europees Economisch en Sociaal Comité en het Comité van de Regio's – Volgende stappen voor een duurzame Europese toekomst. Europese duurzaamheidsmaatregelen, COM(2016)0739 van 22.11.2016.

Amendement 21

Voorstel voor een verordening Overweging 17

Door de Commissie voorgestelde tekst

(17) Niet-overdraagbare ziekten zijn het resultaat van een combinatie van genetische, *fysiologische, milieu- en gedragsfactoren*. Dergelijke niet-overdraagbare ziekten, zoals hart- en vaatziekten, kanker, chronische ademhalingsziekten en *diabetes*, zijn belangrijke oorzaken van handicaps, gezondheidsproblemen, uittreding om gezondheidsredenen en voortijdig overlijden in de Unie en brengen aanzienlijke maatschappelijke en

Amendement

(17) Niet-overdraagbare ziekten zijn het resultaat van een combinatie van genetische *en gezondheidsgerelateerde factoren (fysiologisch en gedrags- en milieugerelateerd)*. Dergelijke niet-overdraagbare ziekten, zoals hart- en vaatziekten, kanker, *obesitas*, chronische ademhalingsziekten, *diabetes* en *psychische en neurologische aandoeningen*, zijn belangrijke oorzaken van handicaps, gezondheidsproblemen, uittreding om gezondheidsredenen en

economische gevolgen met zich mee. Om het effect van niet-overdraagbare ziekten op personen en de maatschappij in de Unie te verminderen en duurzameontwikkelingsdoelstelling 3, streefcijfer 3.4, namelijk het terugdringen met een derde van voortijdige sterfte als gevolg van niet-overdraagbare ziekten tegen 2030, te behalen, is een geïntegreerde reactie die gericht is op preventie in alle sectoren en op alle beleidsterreinen, in combinatie met inspanningen om de gezondheidszorgstelsels te versterken, van *essentieel belang*.

voortijdig overlijden in de Unie. *Niet-overdraagbare ziekten waren verantwoordelijk voor 87 % van de verloren gezonde levensjaren (Disability-Adjusted Life Years, DALY's) in de EU in 2017, en brengen aanzienlijke emotionele, maatschappelijke en economische gevolgen met zich mee. Om het effect van niet-overdraagbare ziekten op personen en de maatschappij in de Unie te verminderen en duurzameontwikkelingsdoelstelling 3, in het bijzonder, maar niet uitsluitend, streefcijfer 3.4, namelijk het terugdringen met een derde van voortijdige sterfte als gevolg van niet-overdraagbare ziekten tegen 2030, te behalen, is een geïntegreerde reactie die gericht is op gezondheidsbevordering en preventie in alle sectoren en specialismen en op alle beleidsterreinen, met inachtneming van de onderlinge verbondenheid van de meeste niet-overdraagbare ziekten, van essentieel belang, in combinatie met inspanningen om de gezondheidszorgstelsels en de beschikbaarstelling van gepaste geneesmiddelen te versterken. Een strengere handhaving van het WHO-Kaderverdrag inzake tabaksontmoediging is cruciaal om de prevalentie van afwendbare niet-overdraagbare ziekten doeltreffend en permanent te verminderen. Het programma moet acties ondersteunen die gericht zijn op de integratie van geestelijke gezondheid in alle gebieden, inclusief op de werkplek en op scholen, en acties bevorderen voor de bestrijding van depressie en zelfmoord en voor de tenuitvoerlegging van geïntegreerde geestelijke gezondheidszorg.*

Amendement 22

Voorstel voor een verordening Overweging 18

(18) **Het** programma moet **daarom** bijdragen tot ziektepreventie gedurende het hele leven van een persoon en tot de bevordering van de gezondheid door **risicofactoren voor de gezondheid**, zoals het gebruik van tabaks- en aanverwante producten en passief roken, schadelijk alcoholgebruik en consumptie van illegale drugs, aan te pakken. Het programma moet, ter aanvulling van de maatregelen van de lidstaten, ook bijdragen tot de beperking van schade aan de gezondheid door drugsgebruik, ongezonde voedingsgewoonten, gebrek aan lichaamsbeweging, en blootstelling aan milieuverontreiniging en moet een klimaat creëren dat bevorderlijk is voor een gezonde levensstijl. Het programma moet **derhalve** bijdragen aan de doelstellingen van de Europese Green Deal, de “van boer tot bord”-strategie en de **biodiversiteitsstrategie**.

(18) **Gezondheidsbevordering en preventie zijn heel veel kosteneffectiever dan behandeling, zowel vanuit financieel oogpunt als in termen van voor kwaliteit gecorrigeerde levensjaren. Het** programma moet **dan ook** bijdragen tot ziektepreventie gedurende het hele leven van een persoon en tot de bevordering van de gezondheid door **gezondheidsbepalende factoren**, zoals het gebruik van tabaks- en aanverwante producten en passief roken, schadelijk alcoholgebruik, **ongezonde voeding** en **de** consumptie van illegale drugs **en psychoactieve middelen**, aan te pakken. **Om de best mogelijk gezondheidssituatie te kunnen bereiken, moet het programma alle gezondheidsbepalende factoren aanpakken. Gezondheidsbevordering, gezondheidsbescherming en ziektepreventie gedurende het hele leven van een persoon moeten centraal staan in het programma. Hiertoe moeten risicofactoren voor de fysieke en geestelijke gezondheid, zoals het gebruik van tabaks- en aanverwante producten en passief roken, schadelijk alcoholgebruik, drugsgebruik en andere verslavende gewoonten, worden aangepakt.** Het programma moet, ter aanvulling van de maatregelen van de lidstaten, ook bijdragen tot de beperking van schade aan de gezondheid door drugsgebruik, **obesitas en** ongezonde voedingsgewoonten, gebrek aan lichaamsbeweging, en blootstelling aan milieuverontreiniging en moet een klimaat creëren dat bevorderlijk is voor een gezonde levensstijl. Het programma moet derhalve bijdragen aan **een hoog niveau van bescherming van de volksgezondheid en van preventie tijdens alle levensfasen van een persoon, onder meer door lichaamsbeweging, een gezonde voeding en voorlichting over gezondheid te bevorderen. Het programma moet daarnaast de tenuitvoerlegging van de**

EU-wetgeving met betrekking tot volksgezondheid, onder meer op het gebied van milieugezondheid, versterken en ondersteunen en de benadering “gezondheid binnen alle beleidsgebieden” hanteren. Het programma moet *eveneens* bijdragen aan de doelstellingen van de Europese Green Deal, de “van boer tot bord”-strategie, *de biodiversiteitsstrategie* en de *strategie voor duurzame chemische stoffen*.

Amendement 23

Voorstel voor een verordening Overweging 18 bis (nieuw)

Door de Commissie voorgestelde tekst

Amendement

(18 bis) In afwachting van een herziene EU-strategie inzake alcohol moet het programma acties die zijn gericht op het verminderen en voorkomen van alcoholgerelateerde schade blijven ondersteunen. Eén van de prioriteiten van het programma moet erin bestaan kinderen te beschermen.

Amendement 24

Voorstel voor een verordening Overweging 18 ter (nieuw)

Door de Commissie voorgestelde tekst

Amendement

(18 ter) Chronische ziekten vormen nog steeds een aanzienlijke last in de Unie. Chronische ziekten ontwikkelen zich langzaam, zijn langdurig en kunnen vaak niet worden genezen. In veel gevallen is er sprake van multimorbiditeit, waardoor deze chronische ziekten nog lastiger te behandelen en bestrijden zijn.

Zij leiden ook tot groot menselijk lijden en vormen een enorme last voor gezondheidszorgstelsels. Nochtans kunnen veel chronische ziekten, zoals hart- en vaatziekten en type 2-diabetes, worden voorkomen door een gezonde levensstijl. In het geval van andere ziekten, zoals hersenaandoeningen, kan vroegtijdige opsporing ervoor zorgen dat het ziekteverloop wordt vertraagd en dat patiënten zich langer goed voelen en actief blijven. De Unie en haar lidstaten kunnen de druk op de gezondheidszorgstelsels van de lidstaten dan ook sterk verminderen door samen te werken aan een betere, efficiëntere bestrijding van ziekten, en het programma moet initiatieven op dit gebied steunen. Het programma moet de ontwikkeling ondersteunen van specifieke Europese richtsnoeren voor de preventie en de behandeling van zowel overdraagbare als niet-overdraagbare ziekten, zoals hart- en vaatziekten, neurodegeneratieve ziekten, ademhalingsziekten en diabetes.

Amendement 25

Voorstel voor een verordening Overweging 19

Door de Commissie voorgestelde tekst

(19) Kanker is de tweede doodsoorzaak in de lidstaten na hart- en vaatziekten. Kanker is ook een niet-overdraagbare ziekte die gemeenschappelijke risicofactoren met andere niet-overdraagbare ziekten heeft. Een meerderheid van de burgers zou dan ook baat hebben bij de preventie en beheersing van die factoren. In 2020 heeft de Commissie het “Europees kankerbestrijdingsplan” aangekondigd, dat betrekking heeft op *de hele cyclus* van de ziekte, *van preventie en vroegtijdige*

Amendement

(19) Kanker is de tweede doodsoorzaak in de lidstaten na hart- en vaatziekten. ***Kanker heeft diverse oorzaken en vereist derhalve een nieuw preventieparadigma waarbinnen aandacht wordt besteed aan individuele factoren (genetica, levensstijl) en bredere factoren (bevolkingsgroepen) die bepalend zijn voor de gezondheid en verband houden met werkgerelateerde, ecologische en sociale factoren van blootstelling. Kanker*** is ook een niet-overdraagbare ziekte die

diagnose tot behandeling en levenskwaliteit van *(ex-)patiënten*. De betreffende maatregelen kunnen worden uitgevoerd in het kader van het programma en de missie op het gebied van kanker van Horizon Europa.

gemeenschappelijke risicofactoren met andere niet-overdraagbare ziekten heeft. Een meerderheid van de burgers zou dan ook baat hebben bij de preventie en beheersing van die factoren. ***Slechte voeding, gebrek aan lichaamsbeweging, obesitas, roken en alcoholgebruik zijn eveneens risicofactoren voor andere chronische ziekten, zoals hart- en vaatziekten, en kankerbestrijdingsprogramma's moeten daarom worden uitgevoerd in de context van een integraal preventieprogramma voor chronische ziekten.*** In 2020 heeft de Commissie het “Europees kankerbestrijdingsplan” aangekondigd, dat betrekking heeft op ***alle belangrijke stadia*** van de ziekte: ***preventie, diagnose, behandeling, het leven als ex-kankerpatiënt, re-integratie, en palliatieve zorg en pijnbeheersing. Het programma moet acties bevorderen om het “Europees kankerbestrijdingsplan” aan te vullen en zo de levenskwaliteit van kankerpatiënten te verbeteren.*** De betreffende maatregelen kunnen worden uitgevoerd in het kader van het programma en de missie op het gebied van kanker van Horizon Europa, ***in het bijzonder door middel van initiatieven die bijdragen aan de doelstellingen van het plan voor middellange en lange termijn en die optreden tegen de gemeenschappelijke risicofactoren en synergieën van kanker en andere belangrijke niet-overdraagbare ziekten.***

Amendement 26

Voorstel voor een verordening Overweging 20

Door de Commissie voorgestelde tekst

(20) Het programma zal in synergie en complementariteit met andere

Amendement

(20) Het programma zal in synergie en complementariteit met andere

beleidsmaatregelen, programma's en fondsen van de EU werken, zoals acties in het kader van het programma Digitaal Europa, Horizon Europa, de rescEU-reserve van het Uniemechanisme voor civiele bescherming, het instrument voor noodhulp, het Europees Sociaal Fonds+ (ESF+, ook wat betreft de synergieën voor een betere bescherming van de gezondheid en de veiligheid van miljoenen werknemers in de EU), met inbegrip van het programma voor werkgelegenheid en sociale innovatie (EaSI), het InvestEU-fonds, het programma voor de eengemaakte markt, het Europees Fonds voor regionale ontwikkeling (EFRO), de faciliteit voor herstel en veerkracht, met inbegrip van het hervormingsinstrument, Erasmus, het Europees Solidariteitskorps, Europees instrument voor tijdelijke steun om het risico op werkloosheid in noodsituaties te beperken (SURE) en EU-instrumenten voor extern optreden, zoals het instrument voor nabuurschapsbeleid, ontwikkeling en internationale samenwerking en het instrument voor pretoetredingssteun III. In voorkomend geval zullen gemeenschappelijke regels worden vastgesteld met het oog op consistentie en complementariteit tussen de fondsen, maar met eerbiediging van de specifieke kenmerken van deze beleidsmaatregelen, en met het oog op de overeenstemming met de strategische vereisten van deze beleidsmaatregelen en fondsen, zoals de randvoorwaarden van het EFRO en het ESF+.

beleidsmaatregelen, programma's en fondsen van de EU werken, zoals acties in het kader van het programma Digitaal Europa, Horizon Europa, de rescEU-reserve van het Uniemechanisme voor civiele bescherming, het instrument voor noodhulp, het Europees Sociaal Fonds+ (ESF+, ook wat betreft de synergieën voor een betere bescherming van de gezondheid en de veiligheid van miljoenen werknemers in de EU), met inbegrip van het programma voor werkgelegenheid en sociale innovatie (EaSI), het InvestEU-fonds, het programma voor de eengemaakte markt, het Europees Fonds voor regionale ontwikkeling (EFRO), ***inclusief het Interreg-programma***, de faciliteit voor herstel en veerkracht, met inbegrip van het hervormingsinstrument, Erasmus, het Europees Solidariteitskorps, Europees instrument voor tijdelijke steun om het risico op werkloosheid in noodsituaties te beperken (SURE) en EU-instrumenten voor extern optreden, zoals het instrument voor nabuurschapsbeleid, ontwikkeling en internationale samenwerking en het instrument voor pretoetredingssteun III. In voorkomend geval zullen gemeenschappelijke regels worden vastgesteld met het oog op consistentie en complementariteit tussen de fondsen, ***waarbij overlapping of duplicering van financiering wordt voorkomen***, maar met eerbiediging van de specifieke kenmerken van deze beleidsmaatregelen, en met het oog op de overeenstemming met de strategische vereisten van deze beleidsmaatregelen en fondsen, zoals de randvoorwaarden van het EFRO en het ESF+.

Amendement 249

Voorstel voor een verordening Overweging 20 bis (nieuw)

Door de Commissie voorgestelde tekst

Amendement

(20 bis) Het programma moet bijdragen tot de vorming van een reserve van voor gezondheids crises relevante producten, zoals essentiële geneesmiddelen, vaccins en medische hulpmiddelen, in synergie en complementariteit met rescEU, het instrument voor noodhulp, het weerbaarheidsinstrument en andere beleidsmaatregelen, programma's en fondsen van de Unie.

Amendement 27

Voorstel voor een verordening Overweging 21

Door de Commissie voorgestelde tekst

(21) Overeenkomstig artikel 114 VWEU moet een hoog niveau van bescherming van de gezondheid worden gegarandeerd in de wetgeving die de Unie aanneemt met het oog op de totstandbrenging en de werking van de interne markt. Op grond van artikel 114 VWEU en artikel 168, lid 4, onder c), VWEU is heel wat EU-acquis ontwikkeld dat de hoge kwaliteits- en veiligheidsnormen voor geneesmiddelen en medische hulpmiddelen waarborgt. Gezien de toenemende vraag naar gezondheidszorg, worden de gezondheidszorgstelsels van de lidstaten geconfronteerd met uitdagingen op het gebied van de beschikbaarheid en betaalbaarheid van geneesmiddelen en medische hulpmiddelen. Om een betere bescherming van de volksgezondheid en de veiligheid en empowerment van patiënten in de Unie te waarborgen, is het van essentieel belang dat patiënten en gezondheidszorgstelsels toegang hebben tot en ten volle kunnen gebruikmaken van hoogwaardige gezondheidsproducten.

Amendement

(21) Overeenkomstig artikel 114 VWEU moet een hoog niveau van bescherming van de gezondheid worden gegarandeerd in de wetgeving die de Unie aanneemt met het oog op de totstandbrenging en de werking van de interne markt. Op grond van artikel 114 VWEU en artikel 168, lid 4, onder c), VWEU is heel wat EU-acquis ontwikkeld dat de hoge kwaliteits- en veiligheidsnormen voor geneesmiddelen en medische hulpmiddelen waarborgt. Gezien de toenemende vraag naar gezondheidszorg, worden de gezondheidszorgstelsels van de lidstaten geconfronteerd met uitdagingen op het gebied van de beschikbaarheid en betaalbaarheid van geneesmiddelen en medische hulpmiddelen. Om een betere bescherming van de volksgezondheid en de veiligheid en empowerment van patiënten in de Unie te waarborgen, is het van essentieel belang dat patiënten en gezondheidszorgstelsels toegang hebben tot en ten volle kunnen gebruikmaken van **duurzame, efficiënte, billijke, betaalbare en** hoogwaardige gezondheidsproducten,

ook in een grensoverschrijdende context, op basis van transparante, consequente en op de patiënt gerichte medische informatie.

Amendement 28

Voorstel voor een verordening Overweging 22

Door de Commissie voorgestelde tekst

(22) Het programma moet daarom acties ondersteunen om tekorten aan geneesmiddelen, medische hulpmiddelen en andere gezondheidsproducten te monitoren en te zorgen voor een grotere beschikbaarheid en betere betaalbaarheid van die producten, terwijl de afhankelijkheid van derde landen voor de toeleveringsketens ervan wordt beperkt. Om tegemoet te komen aan on vervulde medische behoeften moet het programma met name steun verlenen aan klinische proeven om de ontwikkeling, de vergunningverlening en toegang tot innovatieve en doeltreffende geneesmiddelen te versnellen, stimulansen voor de ontwikkeling van dergelijke geneesmiddelen zoals antimicrobiële stoffen te bevorderen en de digitale transformatie van gezondheidsproducten en platforms voor het monitoren en verzamelen van informatie over geneesmiddelen te bevorderen.

Amendement

(22) Het programma moet de ontwikkeling ondersteunen van één pan-Europees systeem voor monitoring, rapportage en melding voor tekorten aan geneesmiddelen, medische hulpmiddelen, vaccins, diagnostische instrumenten en andere gezondheidsproducten teneinde versnippering van de eengemaakte markt te voorkomen en te zorgen voor een grotere beschikbaarheid en betere betaalbaarheid van die producten, terwijl de afhankelijkheid van derde landen voor de toeleveringsketens ervan wordt beperkt. ***Het programma moet bijgevolg de productie van geneesmiddelen en medische hulpmiddelen binnen de Unie aanmoedigen.*** Om tegemoet te komen aan on vervulde medische behoeften moet het programma met name steun verlenen voor het genereren van klinisch en empirisch bewijsmateriaal om de ontwikkeling, de vergunningverlening, beoordeling en toegankelijkheid van doeltreffende geneesmiddelen te versnellen, met inbegrip van generieke en biosimilaire geneesmiddelen, medische hulpmiddelen en behandelingen, onderzoek en de ontwikkeling van nieuwe geneesmiddelen te bevorderen, met bijzondere aandacht voor antimicrobiële stoffen en vaccins om antimicrobiële resistentie en door vaccinatie te voorkomen ziekten aan te pakken, stimulansen ter vergroting van de

productiecapaciteit voor antimicrobiële stoffen, gepersonaliseerde behandeling en vaccinatie te bevorderen, en de digitale transformatie van gezondheidsproducten en platforms voor het monitoren en verzamelen van informatie over geneesmiddelen te bevorderen. ***Het programma moet ook de besluitvorming omtrent geneesmiddelen verbeteren door toezichthoudende instanties en organen voor de evaluatie van gezondheidstechnologie (“EGT”) toegang te bieden tot praktijkgegevens uit de gezondheidszorg zodat zij deze kunnen analyseren. Het programma moet daarnaast garanderen dat onderzoeksresultaten optimaal worden benut en de acceptatie, schaalvergroting en invoering van gezondheidsinnovaties in gezondheidszorgstelsels en in de klinische praktijk faciliteren.***

Amendement 29

Voorstel voor een verordening Overweging 22 bis (nieuw)

Door de Commissie voorgestelde tekst

Amendement

(22 bis) Op het niveau van de Unie moet een geharmoniseerde definitie worden vastgesteld van de termen “tekort”, “spanning”, “verstoring van de voorziening”, “uitgeputte voorraad” en “excessieve voorraad”. De Commissie moet bij de uitwerking van deze geharmoniseerde definities nauw samenwerken met de lidstaten en met alle relevante belanghebbenden, inclusief patiëntenorganisaties. Bovendien moet de Commissie met name de in 2019 door de gezamenlijke taskforce van het Europees Geneesmiddelenbureau (EMA) en de hoofden van de geneesmiddelenagentschappen (HMA’s)

Amendement 30

Voorstel voor een verordening Overweging 23

Door de Commissie voorgestelde tekst

(23) Aangezien een optimaal gebruik van geneesmiddelen en antimicrobiële stoffen in het bijzonder voordelen oplevert voor individuen en gezondheidszorgstelsels, moet het programma het verstandig en efficiënt gebruik ervan bevorderen. Overeenkomstig het Europees “één gezondheid”-actieplan tegen antimicrobiële resistentie¹⁴, dat in juni 2017 op verzoek van de lidstaten is aangenomen, en ***gezien de ervaring met de secundaire bacteriële infecties die verband houden met COVID-19***, is het van essentieel belang dat het programma acties ondersteunt die, in het kader van een geïntegreerd beleid inzake patiëntveiligheid en het voorkomen van medische fouten, gericht zijn op een verstandig gebruik van antimicrobiële stoffen bij mensen, dieren en gewassen.

Amendement

(23) Aangezien een optimaal gebruik van geneesmiddelen en antimicrobiële stoffen in het bijzonder voordelen oplevert voor individuen en gezondheidszorgstelsels, moet het programma het verstandig en efficiënt gebruik ervan bevorderen. Overeenkomstig het Europees “één gezondheid”-actieplan tegen antimicrobiële resistentie¹⁴, dat in juni 2017 op verzoek van de lidstaten is aangenomen, en ***aangezien door antibioticumresistente bacteriën veroorzaakte infecties en sepsis verantwoordelijk zijn voor een groot aantal overlijdens in de Unie***, is het van essentieel belang dat het programma acties ondersteunt die, in het kader van een geïntegreerd ***en holistisch*** beleid inzake patiëntveiligheid en het voorkomen van medische fouten, gericht zijn op een verstandig gebruik van antimicrobiële stoffen bij mensen, dieren en gewassen, ***evenals acties waarbij gebruik wordt gemaakt van holistische behandelingen zonder antibiotica. Het programma moet de programma’s voor monitoring en bewaking van het gebruik van antimicrobiële stoffen en AMR ondersteunen, evenals de uitvoering van lokale, regionale en nationale plannen voor de bestrijding van AMR, en zich hierbij baseren op empirisch onderbouwde strategieën en de uitwisseling van optimale werkwijzen in de Unie.***

¹⁴ Mededeling van de Commissie aan de Raad en het Europees Parlement — Een Europees “één gezondheid”-actieplan tegen antimicrobiële resistentie (AMR), COM(2017)0339 van 29.6.2017.

¹⁴ Mededeling van de Commissie aan de Raad en het Europees Parlement — Een Europees “één gezondheid”-actieplan tegen antimicrobiële resistentie (AMR), COM(2017)0339 van 29.6.2017.

Amendement 31

Voorstel voor een verordening Overweging 24

Door de Commissie voorgestelde tekst

(24) Aangezien de door geneesmiddelen voor menselijk en diergeneeskundig gebruik veroorzaakte **milieuverontreiniging** een groeiend milieuprobleem is dat gevolgen kan hebben voor de volksgezondheid, moet het programma maatregelen bevorderen om de beoordeling en het passende beheer van de milieurisico's die verband houden met de productie, het gebruik en de verwijdering van geneesmiddelen, in overeenstemming met de strategische aanpak van de Europese Unie van geneesmiddelen in het milieu, te versterken¹⁵.

¹⁵ Mededeling van de Commissie aan het Europees Parlement, de Raad en het Europees Economisch en Sociaal Comité “De strategische aanpak van de Europese Unie van geneesmiddelen in het milieu”, COM(2019)0128 van 11.3.2019.

Amendement

(24) Aangezien de door geneesmiddelen voor menselijk en diergeneeskundig gebruik veroorzaakte **verontreiniging** een groeiend milieuprobleem is dat gevolgen kan hebben voor de volksgezondheid, moet het programma maatregelen bevorderen om de beoordeling en het passende beheer van de milieurisico's die verband houden met de productie, het gebruik en de verwijdering van geneesmiddelen, in overeenstemming met de strategische aanpak van de Europese Unie van geneesmiddelen in het milieu, te versterken¹⁵.

¹⁵ Mededeling van de Commissie aan het Europees Parlement, de Raad en het Europees Economisch en Sociaal Comité “De strategische aanpak van de Europese Unie van geneesmiddelen in het milieu”, COM(2019)0128 van 11.3.2019.

Amendement 32

Voorstel voor een verordening

Overweging 25

Door de Commissie voorgestelde tekst

(25) Het gezondheidsbeleid van de Unie heeft een onmiddellijk effect op de volksgezondheid, het leven van de burgers, op de doeltreffendheid en de veerkracht van de gezondheidszorgstelsels en de goede werking van de interne markt. Het regelgevingskader voor medische producten en technologieën (geneesmiddelen, medische hulpmiddelen en stoffen van menselijke oorsprong), alsook de wetgeving inzake tabak, de rechten van patiënten bij grensoverschrijdende gezondheidszorg en ernstige grensoverschrijdende bedreigingen van de gezondheid zijn essentieel voor de bescherming van de gezondheid in de EU. Het programma moet derhalve de ontwikkeling, uitvoering en handhaving van het gezondheidsbeleid van de Unie ondersteunen en hoogwaardige, vergelijkbare en betrouwbare gegevens verstrekken die als basis voor beleidsvorming en monitoring kunnen dienen.

Amendement

(25) Het gezondheidsbeleid van de Unie heeft een onmiddellijk effect op de volksgezondheid ***en openbare veiligheid***, het leven van de burgers, op de doeltreffendheid en de veerkracht van de gezondheidszorgstelsels en de goede werking van de interne markt. Het regelgevingskader voor medische producten en technologieën (geneesmiddelen, medische hulpmiddelen en stoffen van menselijke oorsprong), alsook de wetgeving inzake tabak, de rechten van patiënten bij grensoverschrijdende gezondheidszorg en ernstige grensoverschrijdende bedreigingen van de gezondheid zijn essentieel voor de bescherming van de gezondheid in de EU. Het programma moet derhalve de ontwikkeling, uitvoering en handhaving van het gezondheidsbeleid van de Unie ondersteunen en, ***in samenwerking met belangrijke partners zoals het Europees Geneesmiddelenbureau en het Europees Centrum voor ziektepreventie en -bestrijding***, hoogwaardige, ***onbevooroordeelde***, vergelijkbare en betrouwbare gegevens verstrekken, ***met***

*inbegrip van in heel Europa middels een duidelijk gedefinieerde homogene methodologie verzamelde praktijkgegevens uit de gezondheidszorg, die als basis voor beleidsvorming en monitoring kunnen dienen, **alsook voor het formuleren van doelstellingen en het ontwikkelen van instrumenten voor het meten van vooruitgang.***

Amendement 33

Voorstel voor een verordening

Overweging 26

Door de Commissie voorgestelde tekst

(26) Grensoverschrijdende samenwerking bij de verstrekking van gezondheidszorg aan patiënten die zich tussen lidstaten verplaatsen, samenwerking op het gebied van de evaluatie van gezondheidstechnologie (EGT) en de Europese referentienetwerken (ERN's) zijn voorbeelden van gebieden waarop is gebleken dat geïntegreerde werkzaamheden onder de lidstaten een sterke toegevoegde waarde hebben, alsook een groot potentieel om de efficiëntie van de gezondheidszorgstelsels en dus de

Amendement

(26) Grensoverschrijdende samenwerking bij de verstrekking van gezondheidszorg aan patiënten die zich tussen lidstaten verplaatsen **of in grensgebieden wonen**, samenwerking op het gebied van de evaluatie van gezondheidstechnologie (EGT) en de Europese referentienetwerken (ERN's) zijn voorbeelden van gebieden waarop is gebleken dat geïntegreerde werkzaamheden onder de lidstaten een sterke toegevoegde waarde hebben, alsook een groot potentieel om de efficiëntie van de gezondheidszorgstelsels en dus de

gezondheid in het algemeen te verbeteren.
Het programma moet derhalve **activiteiten ondersteunen die** dergelijke geïntegreerde en gecoördineerde werkzaamheden **mogelijk maken, die op hun beurt** de uitvoering bevorderen van praktijken met een groot effect die gericht zijn op het op de meest doeltreffende wijze verdelen van de beschikbare middelen onder de **betrokken** bevolking en gebieden, teneinde het effect ervan zo groot mogelijk te maken.

gezondheid in het algemeen te verbeteren.
Het programma moet **er** derhalve **naar streven te garanderen dat** dergelijke geïntegreerde en gecoördineerde werkzaamheden **op gebieden als EGT en ERN's zo goed mogelijk worden ontwikkeld en uitgevoerd. Die werkzaamheden zullen** de uitvoering bevorderen van praktijken met een groot effect die gericht zijn op het op de meest doeltreffende wijze verdelen van de beschikbare middelen onder de **relevante sectoren van de** bevolking en gebieden, teneinde het effect ervan zo groot mogelijk te maken.

Amendement 34

Voorstel voor een verordening

Overweging 26 bis (nieuw)

Door de Commissie voorgestelde tekst

Amendement

(26 bis) Solidariteit en eenheid zijn beginselen van de Unie en het programma moet ervoor zorgen dat de Unie een coherente benadering volgt bij het bestrijden van grensoverschrijdende gezondheidsbedreigingen. Om op bedreigingen voor de volksgezondheid te reageren, moet het programma krachtens

artikel 168 VWEU steun verlenen aan de ontwikkeling van een door het Europees Centrum voor ziektepreventie en -bestrijding gecoördineerd en door de commissaris voor crisisbeheer geleid Europees gezondheidsresponsmechanisme, dat volledig aansluit bij de andere EU-gezondheidsagentschappen. Dit mechanisme moet, met eigen medische middelen en in het kader van een versterkt Uniemechanisme voor civiele bescherming, een noodplan voor pandemieën klaar hebben teneinde gecoördineerd te kunnen reageren en de reactie op toekomstige gezondheids crises snel te kunnen opschalen aan de hand van gestandaardiseerde informatie.

Amendement 35

Voorstel voor een verordening

Overweging 27

Door de Commissie voorgestelde tekst

(27) De ERN's, die overeenkomstig Richtlijn 2011/24/EU van het Europees Parlement en de Raad zijn opgericht¹⁶, zijn virtuele netwerken waarbij zorgaanbieders

Amendement

(27) De ERN's, die overeenkomstig Richtlijn 2011/24/EU van het Europees Parlement en de Raad zijn opgericht¹⁶, zijn virtuele netwerken waarbij zorgaanbieders

van over heel Europa zijn betrokken. Zij zijn bedoeld om een discussie op gang brengen over complexe of zeldzame ziekten en aandoeningen waarvoor zeer gespecialiseerde behandelingen en een concentratie van kennis en middelen nodig zijn. Aangezien de netwerken de toegang tot een diagnose en de verstrekking van hoogwaardige gezondheidszorg voor patiënten met zeldzame aandoeningen kunnen verbeteren en een centrale rol kunnen spelen op het gebied van medische opleiding, onderzoek en verspreiding van informatie, moet het programma bijdragen aan de opschaling van netwerken via de ERN's en andere transnationale netwerken. Het moet **de uitbreiding** van ERN's **van zeldzame** ziekten **naar** overdraagbare en niet-overdraagbare ziekten, zoals kanker, overwegen.

van over heel Europa zijn betrokken. Zij zijn bedoeld om een discussie op gang brengen over complexe of zeldzame ziekten en aandoeningen waarvoor zeer gespecialiseerde behandelingen en een concentratie van kennis en middelen nodig zijn. ***ERN's zijn revolutionaire platforms die unieke kansen bieden en, door kennis en gezondheidsgegevens op innovatieve wijze toe te passen en over grenzen heen te delen, bijdragen aan een verbetering van de diagnose en behandeling van mensen met een zeldzame of complexe ziekte. Derhalve moet het programma toereikende financiering verschaffen om de coördinatie en gezamenlijke activiteiten van zowel bestaande als toekomstige ERN's te ondersteunen via subsidies en andere geschikte instrumenten. Het moet de huidige financiering opschalen om te garanderen dat ERN's de doelstellingen verwezenlijken die in hun missie worden beschreven.*** Aangezien de netwerken de toegang tot een diagnose en de verstrekking van hoogwaardige gezondheidszorg voor patiënten met zeldzame aandoeningen kunnen verbeteren en een centrale rol kunnen spelen op het gebied van medische opleiding, onderzoek en verspreiding van informatie, moet het programma **ook** bijdragen aan de opschaling van netwerken via de ERN's en

andere transnationale netwerken. Het moet *de versterking van ERN's overwegen en de oprichting ondersteunen van nieuwe ERN's op het gebied van infectieziekten, complexe zwangerschappen en zeldzame en complexe geestelijke gezondheidsaandoeningen. De versterking van ERN's kan een cruciale rol spelen bij de ondersteuning van de vaststelling van een nieuw, gemeenschappelijk screeningkader op Unieniveau, te beginnen met criteria en mechanismen voor de selectie van ziekten, teneinde bestaande ongelijkheden met betrekking tot de dekking van screening in de verschillende lidstaten weg te nemen. Het programma moet verder de ontwikkeling overwegen van netwerken van excellentie op het gebied van overdraagbare en niet-overdraagbare ziekten, met inbegrip van kanker en kinderkanker, hart- en vaatziekten, chronische aandoeningen van de luchtwegen, diabetes, psychische aandoeningen, neurodegeneratieve ziekten en andere belangrijke chronische ziekten, en op het gebied van het beheer van gezondheidscrisissen.*

¹⁶ Richtlijn 2011/24/EU van het Europees Parlement en de Raad van 9 maart 2011 betreffende de toepassing van de rechten van patiënten bij grensoverschrijdende

¹⁶ Richtlijn 2011/24/EU van het Europees Parlement en de Raad van 9 maart 2011 betreffende de toepassing van de rechten van patiënten bij grensoverschrijdende

gezondheidszorg (PB L 88 van 4.4.2011, blz. 45).

gezondheidszorg (PB L 88 van 4.4.2011, blz. 45).

Amendement 36

Voorstel voor een verordening

Overweging 27 bis (nieuw)

Door de Commissie voorgestelde tekst

Amendement

(27 bis) Het is voor ERN's een aanzienlijke uitdaging om financieel duurzaam te zijn en doeltreffend op te treden in en grensoverschrijdend tussen de verschillende nationale gezondheidszorgstelsels, zoals werd opgemerkt door de Europese Rekenkamer in "Speciaal verslag nr. 07/2019: EU-maatregelen voor grensoverschrijdende gezondheidszorg"^{26 a}.

^{16 a} **PB C 192 van 7.6.2019, blz. 5.**

Amendement 37

² PB C 192 van 7.6.2019, blz. 5.

Voorstel voor een verordening

Overweging 30

Door de Commissie voorgestelde tekst

(30) Om de toegevoegde waarde en het effect van geheel of gedeeltelijk uit de begroting van de Unie gefinancierde investeringen te optimaliseren, moet worden gestreefd naar synergieën, met name tussen het actieprogramma voor de Unie op het gebied van gezondheid en andere programma's van de Unie, met inbegrip van de programma's onder gedeeld beheer. Om deze synergieën zo groot mogelijk te maken, moeten belangrijke faciliteringsmechanismen worden gewaarborgd, met inbegrip van cumulatieve financiering van een actie uit hoofde van het actieprogramma voor de Unie op het gebied van gezondheid en een ander programma van de Unie, voor zover die cumulatieve financiering de totale subsidiabele kosten van de actie niet overschrijdt. Daartoe moeten in deze verordening passende regels worden vastgesteld, met name betreffende de mogelijkheid om dezelfde kosten of uitgaven pro rata te laten financieren door het actieprogramma voor de Unie op het gebied van gezondheid en een ander

Amendement

(30) Om de toegevoegde waarde en het effect van geheel of gedeeltelijk uit de begroting van de Unie gefinancierde investeringen te optimaliseren, moet worden gestreefd naar synergieën, met name tussen het actieprogramma voor de Unie op het gebied van gezondheid en andere programma's van de Unie, met inbegrip van de programma's onder gedeeld beheer, ***in het bijzonder het Interreg-programma, dat zich al bezighoudt met grensoverschrijdende samenwerking op het gebied van gezondheid, de grensoverschrijdende mobiliteit van patiënten en gezondheidswerkers vergemakkelijkt en de toegang bevordert tot kwalitatief hoogwaardige gezondheidszorg door middel van het gebruik van gemeenschappelijke apparatuur, gedeelde diensten en gezamenlijke faciliteiten in grensoverschrijdende gebieden.*** Om deze synergieën zo groot mogelijk te maken ***en dubbel werk te voorkomen***, moeten belangrijke faciliteringsmechanismen worden gewaarborgd, met inbegrip van cumulatieve financiering van een actie uit

programma van de Unie.

hoofde van het actieprogramma voor de Unie op het gebied van gezondheid en een ander programma van de Unie, voor zover die cumulatieve financiering de totale subsidiabele kosten van de actie niet overschrijdt. Daartoe moeten in deze verordening passende regels worden vastgesteld, met name betreffende de mogelijkheid om dezelfde kosten of uitgaven pro rata te laten financieren door het actieprogramma voor de Unie op het gebied van gezondheid en een ander programma van de Unie, ***waarbij gedetailleerde en transparante verslaglegging moet worden gegarandeerd.***

Amendement 38

Voorstel voor een verordening

Overweging 31

Door de Commissie voorgestelde tekst

(31) Gezien de specifieke aard van de doelstellingen en acties in het kader van het programma, zijn de respectieve bevoegde autoriteiten van de lidstaten in sommige gevallen het best geplaatst om de daarmee samenhangende activiteiten uit te voeren.

Amendement

(31) Gezien de specifieke aard van de doelstellingen en acties in het kader van het programma, zijn de respectieve bevoegde autoriteiten van de lidstaten in sommige gevallen het best geplaatst om de daarmee samenhangende activiteiten uit te voeren.

Die autoriteiten, die door de lidstaten zelf zijn aangewezen, moeten daarom voor de toepassing van artikel 195 van het Financieel Reglement worden beschouwd als de kenbaar gemaakte begunstigden en de subsidies moeten aan dergelijke autoriteiten worden toegekend zonder voorafgaande bekendmaking van oproepen tot het indienen van voorstellen.

Die autoriteiten, die door de lidstaten zelf zijn aangewezen, moeten daarom voor de toepassing van artikel 195 van het Financieel Reglement worden beschouwd als de kenbaar gemaakte begunstigden en de subsidies moeten aan dergelijke autoriteiten worden toegekend zonder voorafgaande bekendmaking van oproepen tot het indienen van voorstellen.

Investerings via het programma moeten worden uitgevoerd in nauwe samenwerking met de lidstaten, met name in het geval van investeringen op terreinen die onder de nationale bevoegdheden vallen.

Amendement 39

Voorstel voor een verordening

Overweging 31 bis (nieuw)

Door de Commissie voorgestelde tekst

Amendement

(31 bis) Om ervoor te zorgen dat elk van deze doelstellingen op het niveau van de Unie wordt uitgevoerd, moet de Commissie de begroting verhogen en moet zij een voorstel indienen om het mandaat van het Europees Centrum voor ziektepreventie en -bestrijding en het

Europees Geneesmiddelenbureau, die al een aantal van de EU4Health-doelstellingen op hun niveau nastreven, te versterken en moet zij een grotere rol spelen in het beheer van het programma.

Amendement 40

Voorstel voor een verordening

Overweging 33

Door de Commissie voorgestelde tekst

(33) Gezien de gemeenschappelijke waarden van solidariteit met het oog op een billijke en universele dekking van de gezondheidszorg als basis voor het beleid van de Unie op dit gebied en dat de Unie een centrale rol moet spelen bij het bespoedigen van de vooruitgang op het gebied van de wereldwijde uitdagingen op het gebied van de gezondheid¹⁹, moet het programma de bijdrage van de Unie aan internationale en mondiale gezondheidsinitiatieven ondersteunen om de gezondheid te verbeteren, de ongelijkheid aan te pakken en de bescherming tegen wereldwijde bedreigingen van de gezondheid te verbeteren.

Amendement

(33) Gezien de gemeenschappelijke waarden van solidariteit met het oog op een **toegankelijke**, billijke en universele dekking van de gezondheidszorg, **onder meer in een grensoverschrijdend kader**, als basis voor het beleid van de Unie op dit gebied en dat de Unie een centrale rol moet spelen bij het bespoedigen van de vooruitgang op het gebied van de wereldwijde uitdagingen op het gebied van de gezondheid¹⁹, moet het programma de bijdrage van de Unie aan internationale en mondiale gezondheidsinitiatieven ondersteunen om de gezondheid te verbeteren, de ongelijkheid aan te pakken en de bescherming tegen wereldwijde bedreigingen van de gezondheid te

verbeteren.

¹⁹ Conclusies van de Raad over de rol van de EU ten aanzien van de volksgezondheid in de wereld, 3011e zitting van de Raad Buitenlandse Zaken, Brussel, 10 mei 2010.

19 Conclusies van de Raad over de rol van de EU ten aanzien van de volksgezondheid in de wereld, 3011e zitting van de Raad Buitenlandse Zaken, Brussel, 10 mei 2010.

Amendement 41

Voorstel voor een verordening

Overweging 34

Door de Commissie voorgestelde tekst

(34) Om de doeltreffendheid en doelmatigheid van acties op het niveau van de Unie en op internationaal niveau te maximaliseren, moet voor de uitvoering van het programma de samenwerking worden ontwikkeld met relevante internationale organisaties zoals de Verenigde Naties en gespecialiseerde agentschappen daarvan, met name de WHO, alsook met de Raad van Europa en met de Organisatie voor Economische Samenwerking en Ontwikkeling (OESO). Volgens artikel 94 van Besluit 2013/755/EU van de Raad²⁰ komen in landen en gebieden overzee gevestigde

Amendement

(34) Om de doeltreffendheid en doelmatigheid van acties op het niveau van de Unie en op internationaal niveau te maximaliseren, moet voor de uitvoering van het programma de samenwerking worden ontwikkeld **met de lidstaten en** met relevante internationale organisaties zoals de Verenigde Naties en gespecialiseerde agentschappen daarvan, met name de WHO, alsook met de Raad van Europa en met de Organisatie voor Economische Samenwerking en Ontwikkeling (OESO). Volgens artikel 94 van Besluit 2013/755/EU van de Raad²⁰ komen in landen en gebieden overzee gevestigde

personen en entiteiten (LGO's) in
aanmerking voor financiering,
overeenkomstig de voorschriften en
doelstellingen van het programma en
eventuele regelingen die van toepassing
zijn op de lidstaat waarmee het
desbetreffende LGO banden heeft.

²⁰ Besluit 2013/755/EU van de Raad van
25 november 2013 betreffende de
associatie van de landen en gebieden
overzee met de Europese Unie ("LGO-
besluit") (PB L 344 van 19.12.2013,
blz. 1).

personen en entiteiten (LGO's) in
aanmerking voor financiering,
overeenkomstig de voorschriften en
doelstellingen van het programma en
eventuele regelingen die van toepassing
zijn op de lidstaat waarmee het
desbetreffende LGO banden heeft.

²⁰ Besluit 2013/755/EU van de Raad van
25 november 2013 betreffende de
associatie van de landen en gebieden
overzee met de Europese Unie ("LGO-
besluit") (PB L 344 van 19.12.2013,
blz. 1).

Amendement 42

Voorstel voor een verordening

Overweging 34 bis (nieuw)

Door de Commissie voorgestelde tekst

Amendement

**(34 bis) Het programma moet een
sterke betrokkenheid garanderen van het
maatschappelijk middenveld, in het
bijzonder patiëntenverenigingen, en
academici, in het bijzonder verenigingen
van gezondheidswerkers, teneinde een
evenwichtige vertegenwoordiging en
participatie te garanderen voor de**

verwezenlijking van doelstellingen op het gebied van volksgezondheid. Europese gezondheidsorganisaties moeten een bijdrage leveren aan de uitvoering en evaluatie van het programma.

Amendement 43

Voorstel voor een verordening

Overweging 34 ter (nieuw)

Door de Commissie voorgestelde tekst

Amendement

(34 ter) Om een samenhangende uitvoering te garanderen van de acties die in het programma opgenomen zijn, moet een EU4Health-stuurgroep worden opgericht.

Amendement 44

Voorstel voor een verordening

Overweging 39 bis (nieuw)

Door de Commissie voorgestelde tekst

Amendement

(39 bis) Volgens de WHO heeft klimaatverandering gevolgen voor de sociale en milieudeterminanten van

gezondheid, waaronder schone lucht, veilig drinkwater, voldoende voedsel en veilig wonen, en zullen er tussen 2030 en 2050 elk jaar naar verwachting 250 000 mensen meer overlijden ten gevolge van ondervoeding, malaria, diarree en hittestress, en leiden extreem hoge temperaturen ook direct tot sterfgevallen, vooral onder oudere en kwetsbare burgers. Klimaatverandering heeft door de overstromingen, hittegolven, droogte en natuurbranden die zij teweegbrengt aanzienlijke gevolgen voor de menselijke gezondheid, onder meer ondervoeding, hart- en vaat- en ademhalingsziekten en door vectoren overgedragen ziekten.

Amendement 45

Voorstel voor een verordening

Overweging 40

Door de Commissie voorgestelde tekst

(40) Dit programma weerspiegelt het belang van de strijd tegen klimaatverandering in overeenstemming met de door de Unie aangegane verbintenissen om de Overeenkomst van Parijs en de doelstellingen voor duurzame

Amendement

(40) Dit programma weerspiegelt het belang van de strijd tegen klimaatverandering in overeenstemming met de door de Unie aangegane verbintenissen om de Overeenkomst van Parijs en de doelstellingen voor duurzame

ontwikkeling van de Verenigde Naties uit te voeren, en zal ertoe bijdragen dat klimaatactie in alle beleidsdomeinen van de Unie wordt geïntegreerd en dat het algemene streefcijfer - **25 %** van de EU-begrotingsuitgaven voor de ondersteuning van klimaatdoelstellingen - wordt gehaald. Bij de voorbereiding en de uitvoering van het programma zullen relevante acties worden vastgesteld en bij de tussentijdse evaluatie zullen deze opnieuw worden beoordeeld.

ontwikkeling van de Verenigde Naties uit te voeren, en zal ertoe bijdragen dat klimaatactie in alle beleidsdomeinen van de Unie wordt geïntegreerd en dat het algemene streefcijfer - **30 %** van de EU-begrotingsuitgaven voor de ondersteuning van klimaatdoelstellingen - wordt gehaald. Bij de voorbereiding en de uitvoering van het programma zullen relevante acties worden vastgesteld en bij de tussentijdse evaluatie zullen deze opnieuw worden beoordeeld.

Amendement 46

Voorstel voor een verordening

Overweging 40 bis (nieuw)

Door de Commissie voorgestelde tekst

Amendement

(40 bis) Dit programma erkent het belang van de totstandbrenging van gendergelijkheid en moet gendergelijkheid helpen stroomlijnen in de beleidslijnen van de Unie. Het moet instrumenten voor gendermainstreaming en genderbudgettering inzetten om ervoor te zorgen dat op een genderbewuste en transformerende manier op gezondheidscrises wordt gereageerd en dat, zowel tijdens een gezondheidscrisis

als in de nasleep ervan, in de specifieke gezondheidsbehoeften van vrouwen en meisjes wordt voorzien.

Amendement 47

Voorstel voor een verordening

Overweging 43

Door de Commissie voorgestelde tekst

(43) Gezien de aard en de potentiële omvang van grensoverschrijdende bedreigingen van de menselijke gezondheid, kan de doelstelling om mensen in de Unie tegen dergelijke bedreigingen te beschermen en de crisispreventie en -paraatheid te verhogen, niet voldoende door de lidstaten alleen worden verwezenlijkt. Overeenkomstig het in artikel 5 van het Verdrag betreffende de Europese Unie neergelegde subsidiariteitsbeginsel **kunnen** ook acties op Unieniveau worden ondernomen om de lidstaten te ondersteunen bij het streven naar een hoog niveau van bescherming van de volksgezondheid, om de beschikbaarheid en betaalbaarheid in de Unie van geneesmiddelen, medische hulpmiddelen en andere in een **crisis**

Amendement

(43) Gezien de aard en de potentiële omvang van grensoverschrijdende bedreigingen van de menselijke gezondheid, kan de doelstelling om mensen in de Unie tegen dergelijke bedreigingen te beschermen en de crisispreventie en -paraatheid te verhogen, niet voldoende door de lidstaten alleen worden verwezenlijkt. Overeenkomstig het in artikel 5 van het Verdrag betreffende de Europese Unie neergelegde subsidiariteitsbeginsel **moeten** ook acties op Unieniveau worden ondernomen om de lidstaten te ondersteunen bij het streven naar een hoog niveau van bescherming van de volksgezondheid, om de beschikbaarheid, **duurzaamheid, aanvaardbaarheid, toegankelijkheid, veiligheid** en betaalbaarheid in de Unie van

relevante producten te verbeteren, om innovatie te ondersteunen en om geïntegreerde en gecoördineerde werkzaamheden en de uitvoering van beste praktijken onder de lidstaten te ondersteunen, en om de ongelijkheid in de hele Unie op het gebied van de toegang tot gezondheidszorg zodanig aan te pakken dat er efficiëntiewinsten en effecten met toegevoegde waarde ontstaan die niet kunnen worden gegenereerd door acties op nationaal niveau, met inachtneming van de bevoegdheden en verantwoordelijkheden van de lidstaten op de gebieden waarop het programma van toepassing is.

Overeenkomstig het in hetzelfde artikel neergelegde evenredigheidsbeginsel gaat deze verordening niet verder dan nodig is om deze doelstellingen te verwezenlijken.

geneesmiddelen, medische hulpmiddelen en andere in een **gezondheidscrisis** relevante producten **en diensten** te verbeteren, om innovatie te ondersteunen en om geïntegreerde en gecoördineerde werkzaamheden en de uitvoering van beste praktijken onder de lidstaten **en hun regio's** te ondersteunen, en om de ongelijkheid **en onbillijkheid** in de hele Unie op het gebied van de toegang tot gezondheidszorg zodanig aan te pakken dat er efficiëntiewinsten en effecten met toegevoegde waarde ontstaan die niet kunnen worden gegenereerd door acties op nationaal niveau, met inachtneming van de bevoegdheden en verantwoordelijkheden van de lidstaten op de gebieden waarop het programma van toepassing is.

Overeenkomstig het in hetzelfde artikel neergelegde evenredigheidsbeginsel gaat deze verordening niet verder dan nodig is om deze doelstellingen te verwezenlijken.

Amendement 49

Voorstel voor een verordening

Artikel 2 – eerste alinea – punt 3

Door de Commissie voorgestelde tekst

3) “gezondheidscrisis”: een crisis die of

Amendement

3) “gezondheidscrisis”: een crisis die of

ernstig incident dat voortvloeit uit een bedreiging van menselijke, dierlijke, plantaardige, levensmiddelengerelateerde of ecologische oorsprong, een gezondheidsdimensie heeft en dringende maatregelen van de autoriteiten vereist;

ernstig incident dat voortvloeit uit een bedreiging van menselijke, dierlijke, plantaardige, levensmiddelengerelateerde, **chemische, biologische, ecologische, nucleaire**, ecologische **of onbekende** oorsprong, een gezondheidsdimensie heeft en dringende maatregelen van de autoriteiten vereist;

Amendement 50

Voorstel voor een verordening

Artikel 2 – eerste alinea – punt 4

Door de Commissie voorgestelde tekst

4) “in een crisis relevante producten”: producten en stoffen die in de context van een gezondheidscrisis noodzakelijk zijn om een ziekte en de gevolgen daarvan te voorkomen, te diagnosticeren of te behandelen, met inbegrip van maar niet beperkt tot: geneesmiddelen, met inbegrip van vaccins, en tussenproducten daarvan, werkzame farmaceutische bestanddelen en grondstoffen; medische hulpmiddelen; ziekenhuisuitrusting en medische apparatuur (zoals beademingsapparaten, beschermende kleding en beschermingsmiddelen, diagnostische materialen en instrumenten); persoonlijke

Amendement

4) producten, **instrumenten** en stoffen die in de context van een gezondheidscrisis noodzakelijk zijn om een ziekte en de gevolgen daarvan te voorkomen, te diagnosticeren of te behandelen, **en voor de monitoring en epidemiologische bewaking van ziekten en infecties**, met inbegrip van maar niet beperkt tot: geneesmiddelen, met inbegrip van vaccins, en tussenproducten daarvan, werkzame farmaceutische bestanddelen en grondstoffen; medische hulpmiddelen; ziekenhuisuitrusting en medische apparatuur (zoals beademingsapparaten, beschermende kleding en beschermingsmiddelen,

beschermingsmiddelen;
ontsmettingsmiddelen en tussenproducten
daarvan en grondstoffen die nodig zijn
voor de productie ervan;

diagnostische materialen en instrumenten);
persoonlijke beschermingsmiddelen;
ontsmettingsmiddelen en tussenproducten
daarvan en grondstoffen die nodig zijn
voor de productie ervan;

Amendement 48

Voorstel voor een verordening

Artikel 2 – eerste alinea – punt 5

Door de Commissie voorgestelde tekst

5) “één gezondheid”-benadering: een benadering waarbij wordt erkend ***dat*** de menselijke gezondheid en de diergezondheid ***onderling verbonden zijn***, dat ziekten van ***mensen op dieren*** kunnen worden overgedragen ***en vice versa*** en dus ***zowel bij mensen als bij dieren*** moeten worden bestreden, ***en dat het milieu mens en dier met elkaar verbindt***;

Amendement

5) “één gezondheid”-benadering: een benadering waarbij ***de onderlinge verbondenheid van*** de menselijke gezondheid, de diergezondheid ***en het milieu*** wordt erkend, dat ziekten van ***de ene pilaar op de andere*** kunnen worden overgedragen en dus ***holistisch*** moeten worden bestreden;

Amendement 51

Voorstel voor een verordening

Artikel 2 – eerste alinea – punt 9

Door de Commissie voorgestelde tekst

9) “ernstige grensoverschrijdende bedreiging van de gezondheid”: een levensbedreigend of anderszins ernstig gevaar voor de gezondheid van biologische, chemische, ecologische of onbekende oorsprong dat de nationale grenzen van de lidstaten overschrijdt of een belangrijk risico daarop inhoudt, en dat coördinatie op het niveau van de Unie kan vereisen om een hoog niveau van bescherming van de menselijke gezondheid te waarborgen;

Amendement

9) “ernstige grensoverschrijdende bedreiging van de gezondheid”: een levensbedreigend of anderszins ernstig gevaar voor de gezondheid van biologische, chemische, **radiologische, nucleaire**, ecologische of onbekende oorsprong dat de nationale grenzen van de lidstaten overschrijdt of een belangrijk risico daarop inhoudt, en dat coördinatie op het niveau van de Unie kan vereisen om een hoog niveau van bescherming van de menselijke gezondheid te waarborgen;

Amendement 52

Voorstel voor een verordening

Artikel 2 – eerste alinea – punt 9 bis (nieuw)

Door de Commissie voorgestelde tekst

Amendement

9 bis) “gezondheid in elk beleid”: een benadering van de ontwikkeling, tenuitvoerlegging en herziening van

*overheidsbeleid, ongeacht de sector,
waarbij rekening wordt gehouden met de
gezondheidsimplicaties van besluiten en
ernaar gestreefd wordt synergie-effecten
tot stand te brengen en schadelijke
gezondheidseffecten van het
desbetreffende beleid te voorkomen,
teneinde de gezondheid van de bevolking
en de gelijkheid op het gebied van
gezondheid te vergroten;*

Amendement 53

Voorstel voor een verordening

Artikel 2 – eerste alinea – punt 9 ter (nieuw)

Door de Commissie voorgestelde tekst

Amendement

*9 ter) “gezondheidsdeterminanten”: een
reeks factoren, zoals gedragsgerelateerde,
biologische, sociaal-economische en
ecologische factoren, die van invloed zijn
op de gezondheidsstatus van een persoon;*

Amendement 54

Voorstel voor een verordening

Artikel 3 – eerste alinea – inleidende formule

Door de Commissie voorgestelde tekst

Met het programma worden de volgende algemene doelen nagestreefd, in voorkomend geval in overeenstemming met de “één gezondheid”-benadering:

Amendement

Met het programma worden de volgende algemene doelen nagestreefd, in overeenstemming met, in voorkomend geval de “**gezondheid in elk beleid**”-**benadering**, en met de “één gezondheid”-benadering:

Amendement 55

Voorstel voor een verordening

Artikel 3 – eerste alinea – punt 1

Door de Commissie voorgestelde tekst

1) mensen in de Unie **beschermen tegen ernstige grensoverschrijdende bedreigingen van** de gezondheid;

Amendement

1) het verbeteren en bevorderen van gezondheid in de Unie, **door middel van ondersteuning van gezondheidsbevordering en ziektepreventie, het reduceren van ongelijkheid en het waarborgen van gelijke en volledige toegang tot** gezondheid;

Amendement 56

Voorstel voor een verordening

Artikel 3 – eerste alinea – punt 1 bis (nieuw)

Door de Commissie voorgestelde tekst

Amendement

1 bis) mensen in de Unie beschermen tegen alle ernstige grensoverschrijdende bedreigingen van de gezondheid; ondersteunen van de ontwikkeling en tenuitvoerlegging van een betere paraatheid en coördinatie binnen en tussen lidstaten zorgen bij noodsituaties op gezondheidsgebied;

Amendement 57

Voorstel voor een verordening

Artikel 3 – eerste alinea – punt 2

Door de Commissie voorgestelde tekst

Amendement

2) de beschikbaarheid in de Unie **van geneesmiddelen, medische hulpmiddelen en andere in een crisis relevante producten** verbeteren, **bijdragen aan de betaalbaarheid ervan**, en innovatie ondersteunen;

2) ***ondersteunen van bestaande en toekomstige Uniewetgeving en -maatregelen, om - onder andere - de farmaceutische onafhankelijkheid te herstellen en tekorten aan te pakken, de beschikbaarheid, toegankelijkheid en betaalbaarheid van gezondheidszorg en -diensten in de Unie te verbeteren, en onderzoek en innovatie, alsook de ontwikkeling van gezondheid en***

*gezondheidszorg te ondersteunen zonder
overlappingsen met andere programma's,
zoals Horizon Europa;*

Amendement 58

Voorstel voor een verordening

Artikel 3 – eerste alinea – punt 3

Door de Commissie voorgestelde tekst

3) de gezondheidszorgstelsels en het zorgpersoneel versterken, onder meer door digitale transformatie en door meer geïntegreerde en gecoördineerde werkzaamheden tussen de lidstaten, het continu toepassen van beste praktijken en het delen van gegevens, *om* het algemene niveau van de volksgezondheid te verhogen.

Amendement

3) de gezondheidszorgstelsels en ***hun duurzaamheid , alsook*** het zorgpersoneel versterken, onder meer door digitale transformatie en door meer geïntegreerde en gecoördineerde werkzaamheden tussen de lidstaten, ***waaronder op op nationaal, regionaal en lokaal niveau, door*** het continu toepassen van beste praktijken en ***door*** het delen van ***vergelijkbare en interoperabele*** gegevens, ***teneinde*** het algemene niveau van de volksgezondheid ***en de gezondheidgeletterdheid*** te verhogen, ***en gezondheidssystemen veerkrachtiger en responsiever te maken.***

Amendement 59

Voorstel voor een verordening

Artikel 4 – eerste alinea – inleidende formule

Door de Commissie voorgestelde tekst

De in artikel 3 bedoelde algemene doelen worden nagestreefd door middel van de volgende specifieke doelstellingen, in voorkomend geval in overeenstemming met de “één gezondheid”-benadering:

Amendement

De in artikel 3 bedoelde algemene doelen worden nagestreefd door middel van de volgende specifieke doelstellingen, in voorkomend geval de “**gezondheid in elk beleid**”-benadering, en met de “één gezondheid”-benadering:

Amendement 226

Voorstel voor een verordening

Artikel 4 – eerste alinea – punt 1

Door de Commissie voorgestelde tekst

1) de capaciteit van de Unie voor de preventie van, de paraatheid voor en de reactie op ernstige grensoverschrijdende bedreigingen van de gezondheid vergroten en het beheer van gezondheidscrisis verbeteren, onder andere door middel van het coördineren, verstrekken en inzetten van noodcapaciteit voor de gezondheidszorg, het verzamelen van gegevens en bewaking;

Amendement

1) de capaciteit van de Unie voor de preventie van, de paraatheid voor en de **snelle** reactie op ernstige grensoverschrijdende bedreigingen van de gezondheid vergroten en het beheer van gezondheidscrisis verbeteren, onder andere door middel van het coördineren, verstrekken en inzetten van noodcapaciteit voor de gezondheidszorg, het verzamelen van gegevens en bewaking, **en de coördinatie van de stresstests van de nationale gezondheidszorgstelsels en de ontwikkeling van normen voor hoogwaardige gezondheidszorg;**

Amendement 250

Voorstel voor een verordening

Artikel 4 – eerste alinea – punt 2

Door de Commissie voorgestelde tekst

2) *de beschikbaarheid in de Unie van reserves of voorraden van in een crisis relevante producten waarborgen alsook een reserve van medisch, zorg- en ondersteunend personeel die in een crisis kan worden gemobiliseerd;*

Amendement

2) *in synergie met andere instrumenten, programma's en fondsen van de Unie, maatregelen ondersteunen die het mogelijk maken medisch, zorg- en ondersteunend personeel, zoals personeel van het Europees medisch korps, in een crisissituatie te mobiliseren, onder meer door de opleiding van het personeel te verbeteren en hun kennis bij te werken, en maatregelen ondersteunen om bij te dragen tot de beschikbaarheid in de Unie tijdens een crisis van voor gezondheids crises relevante producten, zoals essentiële geneesmiddelen, vaccins en medische hulpmiddelen;*

Amendement 62

Voorstel voor een verordening

Artikel 4 – eerste alinea – punt 3

Door de Commissie voorgestelde tekst

3) *acties ondersteunen om een passende beschikbaarheid, toegankelijkheid en betaalbaarheid van in een crisis relevante producten en andere noodzakelijke benodigdheden voor de gezondheidszorg te waarborgen;*

Amendement

3) *versterken van de Europese geneesmiddelenmarkt, om op duurzame wijze de beschikbaarheid, toegankelijkheid en betaalbaarheid van geneesmiddelen, e-gezondheidsoplossingen, medische hulpmiddelen en andere noodzakelijke benodigdheden voor de gezondheidszorg en in een crisis relevante medische producten te waarborgen;*

Amendement 222

Voorstel voor een verordening
Artikel 4 – eerste alinea – punt 4

Door de Commissie voorgestelde tekst

4) de doeltreffendheid, toegankelijkheid, duurzaamheid en veerkracht van gezondheidszorgstelsels verbeteren, onder andere door de digitale transformatie, **het gebruik van digitale hulpmiddelen en diensten**, systemische hervormingen, de toepassing van nieuwe zorgmodellen **en** de universele gezondheidszorg te bevorderen en ongelijkheden op het gebied van gezondheid **aan te pakken**;

Amendement

4) de doeltreffendheid, toegankelijkheid, duurzaamheid en veerkracht van gezondheidszorgstelsels verbeteren, onder andere door de digitale transformatie, **inclusief de ontwikkeling en tenuitvoerlegging van een Europese ruimte voor gezondheidsgegevens**, systemische hervormingen, de toepassing van nieuwe zorgmodellen, **de gelijke en tijdige toegang tot hoogwaardige, duurzame, betaalbare, de mens centraal stellende en resultaatgerichte gezondheidszorg en gerelateerde zorgdiensten te verbeteren**, de **totstandbrenging van** universele gezondheidszorg te bevorderen, **waaronder toegang tot seksuele en reproductieve gezondheid en rechten**, en ongelijkheden op het gebied van gezondheid **te reduceren**;

Amendement 64

Voorstel voor een verordening

Artikel 4 – eerste alinea – punt 4 bis (nieuw)

Door de Commissie voorgestelde tekst

Amendement

4 bis) de innovatie van de Unie versterken om de ontwikkeling en acceptatie te garanderen van de volgende generatie geneesmiddelen, vaccins en medische hulpmiddelen teneinde de steeds grotere uitdagingen in de gezondheidszorg het

*hoofd te bieden en aan nieuwe
verwachtingen te voldoen;*

Amendement 65

Voorstel voor een verordening

Artikel 4 – eerste alinea – punt 5

Door de Commissie voorgestelde tekst

5) acties ondersteunen die erop gericht zijn het vermogen van gezondheidszorgstelsels voor ziektepreventie en gezondheidsbevordering, de rechten van patiënten en de grensoverschrijdende gezondheidszorg te versterken, en de ***uitmuntendheid van gezondheidswerkers bevorderen***;

Amendement

5) acties ondersteunen die erop gericht zijn het vermogen van gezondheidszorgstelsels voor ziektepreventie, ***screening en vroegtijdige diagnose*** te versterken, en ***aan*** gezondheidsbevordering ***te doen***, ***gezondheidsdeterminanten aan te pakken***, ***de gezondheidsgeletterdheid***, de rechten ***en de veiligheid*** van patiënten, en de grensoverschrijdende gezondheidszorg ***te verbeteren***;

Amendement 245

Voorstel voor een verordening

Artikel 4 – eerste alinea – punt 6

Door de Commissie voorgestelde tekst

6) actie ondersteunen voor de bewaking, preventie, diagnose, behandeling en zorg op het gebied van niet-overdraagbare ziekten, en met name van kanker;

Amendement

6) actie ondersteunen voor de bewaking, preventie, diagnose, behandeling en zorg op het gebied van niet-overdraagbare ziekten, ***de vroegtijdige diagnose van neurodegeneratieve***

*aandoeningen en andere hersenziekten,
en met name van kanker;*

Amendement 66

Voorstel voor een verordening

Artikel 4 – eerste alinea – punt 6 bis (nieuw)

Door de Commissie voorgestelde tekst

Amendement

*6 bis) de strijd van de Unie tegen kanker
in samenwerking met het Europe's
Beating Cancer Plan versterken,
waaronder middels ondersteuning van
acties voor de monitoring, preventie,
vroegtijdige diagnosestelling en
behandeling en zorg van kanker,
waaronder kinderkanker, en middels het
ondersteunen van de oprichting van het
Europese kankerinstituut;*

Amendement 67

Voorstel voor een verordening

Artikel 4 – eerste alinea – punt 6 ter (nieuw)

Door de Commissie voorgestelde tekst

Amendement

6 ter) de strijd tegen overdraagbare

*ziekten en bedreigingen voor de
gezondheid versterken;*

Amendement 68

Voorstel voor een verordening

Artikel 4 – eerste alinea – punt 6 quater (nieuw)

Door de Commissie voorgestelde tekst

Amendement

*6 quater) vaccinatievrees aanpakken, en
acties ondersteunen voor de eliminatie
van ziekten die met vaccins kunnen
worden voorkomen, waaronder kankers;*

Amendement 69

Voorstel voor een verordening

Artikel 4 – eerste alinea – punt 7

Door de Commissie voorgestelde tekst

Amendement

7) het verstandige en efficiënte gebruik
van geneesmiddelen, en met name van
antimicrobiële middelen, bevorderen en
ondersteunen, alsook een
milieuvriendelijkere productie en
verwijdering van geneesmiddelen en

7) het **geïnformeerde**, verstandige en
efficiënte gebruik van geneesmiddelen, en
met name van antimicrobiële middelen,
bevorderen en ondersteunen, alsook **de
ontwikkeling van geneesmiddelen die
intrinsiek minder schadelijk zijn voor het
milieu**, een milieuvriendelijkere productie

medische hulpmiddelen;

van geneesmiddelen en een milieuvriendelijke verwijdering van geneesmiddelen en medische hulpmiddelen;

Amendement 70

Voorstel voor een verordening

Artikel 4 – eerste alinea – punt 8

Door de Commissie voorgestelde tekst

8) de ontwikkeling, uitvoering en handhaving van wetgeving van de Unie op het gebied van gezondheid bevorderen, kwaliteitsvolle, vergelijkbare en betrouwbare gegevens verstrekken die als basis voor beleidsvorming en monitoring kunnen dienen, en het gebruik van effectbeoordelingen op het gebied van gezondheid voor desbetreffende beleidsmaatregelen aanmoedigen;

Amendement

8) de ontwikkeling, uitvoering en handhaving, ***en, in voorkomend geval, herziening,*** van wetgeving van de Unie op het gebied van gezondheid bevorderen, kwaliteitsvolle, vergelijkbare en betrouwbare gegevens verstrekken die als basis voor beleidsvorming en monitoring kunnen dienen, ***de zorgverlening kunnen ondersteunen en kunnen inspelen op on vervulde medische behoeften,*** en het gebruik van effectbeoordelingen op het gebied van gezondheid voor ***andere*** desbetreffende beleidsmaatregelen ***van de Unie*** aanmoedigen;

Amendementen 71 en 246

Voorstel voor een verordening

Artikel 4 – eerste alinea – punt 9

Door de Commissie voorgestelde tekst

9) geïntegreerde werkzaamheden van de lidstaten, en met name van hun gezondheidszorgstelsels, ondersteunen, met inbegrip van de toepassing van doeltreffende preventiepraktijken, en netwerken bevorderen door middel van de **Europese referentienetwerken** en andere transnationale netwerken;

Amendement

9) geïntegreerde werkzaamheden van de lidstaten, en met name van hun gezondheidszorgstelsels, ondersteunen, met inbegrip van de toepassing van doeltreffende preventiepraktijken, **de identificatie ondersteunen van gezondheidstechnologieën die nodig zijn voor het ondergaan van een beoordeling door de Unie**, en netwerken **versterken en** bevorderen door middel van de **ERN's, excellentienetwerken ontwikkelen en ten uitvoer leggen voor veel voorkomende overdraagbare en niet-overdraagbare ziekten** en andere transnationale netwerken, **waaronder het Orphanet-netwerk in nauwe samenwerking met Horizon Europa en de missies en partnerschappen daarvan, met het oog op het vergroten van de dekking van patiënten en het bieden van een antwoord op meer ziekten en gezondheidsproblemen**;

Amendement 223

Voorstel voor een verordening Artikel 4 – eerste alinea – punt 10

Door de Commissie voorgestelde tekst

Amendement

10) de bijdrage van de Unie aan internationale en wereldwijde **gezondheidsinitiatieven** ondersteunen.

10) de bijdrage van de Unie aan internationale en wereldwijde **gezondheidstoezeggingen en -initiatieven** ondersteunen, **met inbegrip van toegang tot seksuele en reproductieve gezondheid en rechten**.

Amendement 73

Voorstel voor een verordening

Artikel 5 – lid 1

Door de Commissie voorgestelde tekst

Amendement

1. De financiële middelen voor de uitvoering van het programma voor de periode 2021-2027 bedragen
1 946 614 000 EUR in lopende prijzen.

1. De financiële middelen voor de uitvoering van het programma voor de periode 2021-2027 bedragen
10 398 000 000 EUR in lopende prijzen
(9 370 000 000 EUR in constante prijzen).

Amendement 74

Voorstel voor een verordening

Artikel 5 – lid 2

Door de Commissie voorgestelde tekst

Amendement

2. Het in lid 1 genoemde bedrag mag

2. Het in lid 1 genoemde bedrag mag

worden gebruikt voor technische en administratieve bijstand bij de uitvoering van het programma, zoals activiteiten op het gebied van voorbereiding, monitoring, controle, audit en evaluatie, met inbegrip van bedrijfsinformatietechnologiesystemen.

ook worden gebruikt voor technische en administratieve bijstand bij de uitvoering van het programma, zoals activiteiten op het gebied van voorbereiding, monitoring, controle, audit en evaluatie, met inbegrip van bedrijfsinformatietechnologiesystemen. ***De administratieve uitgaven voor acties onder contract mogen niet meer bedragen dan 5 % van het totale bedrag van het programma.***

Amendement 75

Voorstel voor een verordening

Artikel 6

Door de Commissie voorgestelde tekst

Amendement

Artikel 6

Schrappen

Middelen uit het herstelinstrument voor de Europese Unie

In artikel 2 van Verordening [herstelinstrument voor de Europese Unie] bedoelde maatregelen worden in het kader van het programma uitgevoerd met gebruikmaking van een bedrag van maximaal 8 451 000 000 EUR in lopende prijzen zoals bedoeld in artikel 3, lid 2, onder a), iii), van die verordening,

behoudens artikel 5, lid 4, en artikel 8 van die verordening.

Deze bedragen worden aangemerkt als externe bestemmingsontvangsten overeenkomstig artikel 21, lid 5, van Verordening (EU, Euratom) 2018/1046.

Amendement 76

Voorstel voor een verordening

Artikel 7 – eerste alinea – punt 1 bis (nieuw)

Door de Commissie voorgestelde tekst

Amendement

1 bis) De bijdragen van alle geassocieerde landen worden opgenomen in de desbetreffende onderdelen van het programma. De Commissie deelt de Raad en het Parlement tijdens de jaarlijkse begrotingsprocedure de totale begroting mee voor elke onderdeel van het programma, met precisering van elk van de geassocieerde landen, alle afzonderlijke bijdragen en de financiële balans ervan.

Amendement 77

Voorstel voor een verordening

Artikel 8 – lid 1

Door de Commissie voorgestelde tekst

1. Het programma wordt uitgevoerd in direct beheer in overeenstemming met Verordening (EU, Euratom) 2018/1046 of in indirect beheer met organen zoals bedoeld in artikel 62, lid 1, onder c), van Verordening (EU, Euratom) 2018/1046.

Amendement

1. Het programma wordt uitgevoerd in direct beheer in overeenstemming met Verordening (EU, Euratom) 2018/1046 of in indirect beheer met organen zoals bedoeld in artikel 62, lid 1, onder c), van Verordening (EU, Euratom) 2018/1046 ***om ervoor te zorgen dat er geen sprake is van dubbel werk of overlappingen met andere financieringsprogramma's op Unieniveau.***

Amendement 78

Voorstel voor een verordening

Artikel 8 – lid 2

Door de Commissie voorgestelde tekst

2. In het kader van het programma kan financiering worden verstrekt in een van de in Verordening (EU, Euratom) 2018/1046 vastgestelde vormen, met name subsidies, prijzen en aanbestedingen.

Amendement

2. In het kader van het programma kan financiering worden verstrekt in een van de in Verordening (EU, Euratom) 2018/1046 vastgestelde vormen, met name subsidies, prijzen en aanbestedingen. ***De Commissie streeft een effectieve en evenwichtige geografische spreiding binnen de Unie na, onder meer door de lidstaten te ondersteunen bij het verhogen van de***

kwaliteit van de projecten door middel van capaciteitsopbouw.

Amendement 79

Voorstel voor een verordening

Artikel 8 – lid 4 bis (nieuw)

Door de Commissie voorgestelde tekst

Amendement

4 bis. De Commissie bevordert de consistente uitvoering van het programma en streeft daarbij naar een zo groot mogelijke administratieve vereenvoudiging. De Commissie en de lidstaten bevorderen, in overeenstemming met hun respectieve verantwoordelijkheden, synergieën en zorgen voor doeltreffende coördinatie tussen het programma en de andere programma's en fondsen van de Unie.

Daartoe zorgen zij:

a) zowel in de planningsfase als tijdens de uitvoering voor complementariteit, synergie, samenhang en consistentie tussen verschillende instrumenten op het niveau van de Unie, de lidstaten, en, indien van toepassing, op regionaal niveau, met name wat door de fondsen van de Unie gefinancierde acties betreft;

b) voor de optimalisatie van coördinatiemechanismen om dubbel werk te voorkomen;

c) voor nauwe samenwerking tussen degenen die op het niveau van de Unie, de lidstaten en, indien van toepassing, regionaal niveau verantwoordelijk zijn voor de uitvoering van coherente en gestroomlijnde steunmaatregelen in het kader van het instrument.

Amendement 80

Voorstel voor een verordening

Artikel 8 – lid 4 ter (nieuw)

Door de Commissie voorgestelde tekst

Amendement

4 ter. De Commissie brengt samenwerkingsverbanden tot stand met relevante internationale organisaties zoals de Verenigde Naties en gespecialiseerde agentschappen daarvan, met name de Wereldgezondheidsorganisatie (WHO), alsook met de Raad van Europa en met de Organisatie voor Economische Samenwerking en Ontwikkeling (OESO) bij de uitvoering van het onderdeel gezondheid, met het oog op een zo groot mogelijke doeltreffendheid en efficiëntie van acties op het niveau van de Unie en op internationaal niveau.

Amendement 81

Voorstel voor een verordening

Artikel 8 – lid 4 quater (nieuw)

Door de Commissie voorgestelde tekst

Amendement

4 quater De Commissie raadpleegt de gezondheidsautoriteiten van de lidstaten in de Stuurgroep voor gezondheidsbevordering, ziektepreventie en het beheersen van niet-overdraagbare ziekten of in andere relevante deskundigengroepen van de Commissie, alsmede belanghebbenden, met name beroepsorganisaties in de gezondheidszorg en ngo's die actief zijn op dit terrein, en wel in alle fasen van de uitvoering van het programma.

Amendement 82

Voorstel voor een verordening

Artikel 9 bis (nieuw)

Artikel 9 bis

Toekenningscriteria

De toekenningscriteria worden vastgesteld in de werkprogramma's als bedoeld in artikel 18 en in de oproepen tot het indienen van voorstellen, rekening houdend met, voor zover van toepassing, de volgende elementen:

- a) de consistentie met de specifieke doelstellingen als bedoeld in artikel 4;***
- b) de bijdrage aan de toegankelijkheid en betaalbaarheid van het gezondheidszorgstelsel;***
- c) grensoverschrijdende samenwerking;***
- d) de bijdrage aan de digitale transitie;***
- e) de sociale impact (voordelen en kosten);***
- f) de consistentie met de bepalingen van bijlage I;***
- g) de bijdrage aan de preventie van ziekten en met name van kanker;***
- h) de bijdrage aan de toegang tot geneesmiddelen;***

i) de rijpheid van de actie in de ontwikkeling van het project;

j) de deugdelijkheid van het voorgestelde uitvoeringsplan.

Amendement 83

Voorstel voor een verordening

Artikel 12 – lid 3 bis (nieuw)

Door de Commissie voorgestelde tekst

Amendement

Er wordt een betrouwbaar en efficiënt mechanisme opgezet teneinde dubbele financiering te voorkomen en te zorgen voor synergieën tussen de verschillende Unieprogramma's en -beleidsmaatregelen waarmee gezondheidsdoelstellingen worden nagestreefd. Alle gegevens over de financieringsverrichtingen en acties die in het kader van de verschillende programma's en fondsen van de Unie worden gefinancierd, worden in het kader van dit mechanisme gecentraliseerd. Het voldoet aan de beginselen van transparantie en verantwoording en maakt een betere monitoring en evaluatie mogelijk van acties waarmee gezondheidsdoelstellingen worden nagestreefd.

Amendement 84

Voorstel voor een verordening

Artikel 14 – lid 1 – letter b

Door de Commissie voorgestelde tekst

b) elke juridische entiteit die is opgericht krachtens het recht van de Unie of elke internationale organisatie.

Amendement

b) elke juridische entiteit die is opgericht krachtens het recht van de Unie of elke **relevante** internationale organisatie, **zoals overheden, overheidsinstanties, gezondheidsinstellingen, onderzoeksinstituten, universiteiten en hoger-onderwijsinstellingen, patiëntenverenigingen;**

Amendement 85

Voorstel voor een verordening

Artikel 14 – lid 3

Door de Commissie voorgestelde tekst

3. Juridische entiteiten die in een niet met het programma geassocieerd derde land zijn gevestigd, dragen **in beginsel** de

Amendement

3. Juridische entiteiten die in een niet met het programma geassocieerd derde land zijn gevestigd, dragen de kosten van

kosten van hun deelname.

hun deelname.

Amendement 86

Voorstel voor een verordening

Artikel 14 – lid 5

Door de Commissie voorgestelde tekst

5. In het kader van het programma kunnen rechtstreekse subsidies zonder oproep tot het indienen van voorstellen worden toegekend om acties te financieren **met** een duidelijke meerwaarde van de Unie **die** worden medegefinancierd door de voor gezondheid bevoegde autoriteiten in de lidstaten of de met het programma geassocieerde derde landen, door relevante internationale gezondheidsorganisaties of door individueel of als netwerk optredende overheidsinstanties en niet-gouvernementele organen die door die bevoegde autoriteiten zijn gemachtigd.

Amendement

5. In het kader van het programma kunnen rechtstreekse subsidies zonder oproep tot het indienen van voorstellen worden toegekend om acties te financieren, ***indien dergelijke subsidies naar behoren zijn onderbouwd, indien zij*** een duidelijke meerwaarde van de Unie ***hebben en indien zij*** worden medegefinancierd door de voor gezondheid bevoegde ***lokale, regionale of nationale*** autoriteiten in de lidstaten of de met het programma geassocieerde derde landen, door relevante internationale gezondheidsorganisaties of door ***Interreg-programma's***, individueel of als netwerk optredende overheidsinstanties en niet-gouvernementele organen die door die bevoegde autoriteiten zijn gemachtigd.

Amendement 87

Voorstel voor een verordening

Artikel 14 – lid 6

Door de Commissie voorgestelde tekst

6. In het kader van het programma ***kunnen*** rechtstreekse subsidies zonder oproep tot het indienen van voorstellen worden toegekend aan ***Europese referentienetwerken***. Rechtstreekse subsidies kunnen ook worden toegekend aan andere transnationale netwerken die overeenkomstig de ***EU-regels*** zijn vastgesteld.

Amendement

6. In het kader van het programma ***worden*** rechtstreekse subsidies zonder oproep tot het indienen van voorstellen ***en met een vereenvoudigd financieel en technisch verslagleggingssysteem*** toegekend aan ***ERN's***. Rechtstreekse subsidies kunnen ook worden toegekend aan andere transnationale netwerken, ***inclusief Interreg-programma's*** die overeenkomstig de ***Uniewetgeving*** zijn vastgesteld.

Amendement 88

Voorstel voor een verordening

Artikel 14 – lid 6 bis (nieuw)

Door de Commissie voorgestelde tekst

Amendement

6 bis Er wordt gezorgd voor adequate financiering om het ERN-model van grensoverschrijdende gezondheidszorg te

consolideren en uit te breiden, door de verlening van een reeks klinische diensten via verschillende kanalen veilig te stellen, waaronder online second opinions en advies van specialisten voor patiënten over behandelingen en beheer en virtuele online poliklinieken.

Amendement 89

Voorstel voor een verordening

Artikel 16 – lid 1

Door de Commissie voorgestelde tekst

De Commissie raadpleegt de gezondheidsautoriteiten van de lidstaten in de Stuurgroep voor gezondheidsbevordering, ziektepreventie en het beheersen van niet-overdraagbare ziekten over de werkplannen voor en de prioriteiten, de strategische oriëntatie en de uitvoering van het programma.

Amendement

De Commissie raadpleegt de gezondheidsautoriteiten van de lidstaten in de Stuurgroep voor gezondheidsbevordering, ziektepreventie en het beheersen van niet-overdraagbare ziekten over de **jaarlijkse** werkplannen voor en de prioriteiten, de strategische oriëntatie en de uitvoering van het programma **en over mogelijke synergieën met de eigen middelen van de lidstaten om zeker te stellen dat de acties op lange termijn doeltreffend en duurzaam zijn.**

Amendement 90

Voorstel voor een verordening

Artikel 16 – lid 1 bis (nieuw)

Door de Commissie voorgestelde tekst

Amendement

De Commissie raadpleegt de EU4Health-stuurgroep over de jaarlijkse werkplannen voor en de prioriteiten, de strategische oriëntatie en de uitvoering van het programma, en over mogelijke synergieën met Europese fondsen om zeker te stellen dat de acties op lange termijn doeltreffend en duurzaam zijn.

Amendement 91

Voorstel voor een verordening

Artikel 16 – lid 1 ter (nieuw)

Door de Commissie voorgestelde tekst

Amendement

De Commissie raadpleegt tevens de relevante gedecentraliseerde agentschappen van de Unie en belanghebbenden, zoals vertegenwoordigers van maatschappelijke organisaties, in het bijzonder patiëntenorganisaties, over de werkplannen voor en de prioriteiten, de

*strategische oriëntatie en de uitvoering
van het programma.*

Amendement 92

Voorstel voor een verordening

Artikel 16 – lid 1 quater (nieuw)

Door de Commissie voorgestelde tekst

Amendement

*De Commissie stelt de jaarlijkse
werkplannen vast middels gedelegeerde
handelingen. Die gedelegeerde
handelingen worden overeenkomstig
artikel 24 van deze verordening
vastgesteld.*

Amendement 93

Voorstel voor een verordening

Artikel 16 bis (nieuw)

Door de Commissie voorgestelde tekst

Amendement

Artikel 16 bis

Oprichting van de EU4Health-stuurgroep

1. De Commissie richt de EU4Health-

stuurgroep (“de stuurgroep”) op.

2. De stuurgroep:

i) levert input, in de vorm van een uitgebreide strategie en aansturing, draagt bij aan de jaarlijkse werkplannen voor het programma;

ii) stelt een blauwdruk op voor de aansturing van de coördinatie, samenwerking en synergieën tussen het programma en andere programma's waarin een gezondheidsdimensie is geïntegreerd;

iii) zorgt voor op waarde gerichte gezondheidsacties, duurzaamheid en betere gezondheidsoplossingen, bevordert de toegang tot gezondheidszorg en vermindert de ongelijkheid op gezondheidsgebied, bevordert de betrokkenheid van patiënten en de maatschappij.

3. De stuurgroep is een onafhankelijke groep belanghebbenden, bestaande uit actoren uit relevante sectoren op het gebied van volksgezondheid, vertegenwoordigers van het Europees Parlement, onafhankelijke gezondheidsdeskundigen en vertegenwoordigers van patiënten.

4. De stuurgroep bestaat uit 20 vooraanstaande persoonlijkheden waarbij

*het beginsel van geografisch en
genderevenwicht wordt toegepast, uit
verschillende disciplines en vakgebieden
als bedoeld in lid 3.*

*5. De leden van de stuurgroep worden
benoemd door de Commissie, in onderling
overleg met het Parlement, naar
aanleiding van een open uitnodiging tot
het indienen van nominaties of van
blijken van belangstelling.*

*De leden worden benoemd voor de
periode bedoeld in artikel 1, lid 2. De
Commissie kiest een voorzitter onder haar
leden.*

*6. De stuurgroep komt ten minste drie
keer per jaar bijeen, wat zorgt voor
regelmatige en transparante
gedachtewisselingen.*

*De blauwdruk voor de aansturing van de
coördinatie, samenwerking en synergieën
faciliteert maatregelen of inspanningen
om te garanderen dat alle bestaande
financiële mechanismen die relevant zijn
op gezondheidsgebied zichtbaar en
onderling afgestemd zijn, en draagt bij
aan de aansturing van de coördinatie en
samenwerking.*

*De Commissie kan de stuurgroep
raadplegen over andere dan de in lid 2
genoemde aangelegenheden.*

Amendement 94

Voorstel voor een verordening

Artikel 18 –alineea 1

Door de Commissie voorgestelde tekst

Het programma wordt uitgevoerd door middel van werkprogramma's zoals bedoeld in artikel 110 van Verordening (EU, Euratom) 2018/1046. In de werkprogramma's wordt in voorkomend geval het voor blendingverrichtingen gereserveerde totaalbedrag opgenomen.

Amendement

Het programma wordt uitgevoerd door middel van **jaarlijkse** werkprogramma's zoals bedoeld in artikel 110 van Verordening (EU, Euratom) 2018/1046. In de werkprogramma's wordt in voorkomend geval het voor blendingverrichtingen gereserveerde totaalbedrag opgenomen.

Amendement 95

Voorstel voor een verordening

Artikel 18 – lid 1 bis (nieuw)

Door de Commissie voorgestelde tekst

Amendement

De werkprogramma's worden gebaseerd op een gendereffectbeoordeling.

Amendement 96

Voorstel voor een verordening

Artikel 19 – lid 1

Door de Commissie voorgestelde tekst

1. Bijlage II bevat indicatoren voor de rapportage over de door het programma geboekte vooruitgang bij het verwezenlijken van de in de artikelen 3 en 4 genoemde algemene en specifieke doelstellingen.

Amendement

1. Bijlage II bevat indicatoren, ***met inbegrip van programma- en actiespecifieke indicatoren***, voor de rapportage over de door het programma geboekte vooruitgang bij het verwezenlijken van de in de artikelen 3 en 4 genoemde algemene en specifieke doelstellingen.

Amendement 97

Voorstel voor een verordening

Artikel 19 – lid 1 bis (nieuw)

Door de Commissie voorgestelde tekst

Amendement

1 bis De Commissie houdt doorlopend toezicht op het beheer en de uitvoering van het programma. Met het oog op de verbetering van de transparantie worden de continu bijgewerkte gegevens over het beheer en de uitvoering op toegankelijke wijze openbaar gemaakt op de website van de Commissie.

Met name worden gegevens van gefinancierde projecten in dezelfde database opgenomen. Deze gegevens

omvatten:

a) informatie over de soorten financiering en de soorten begunstigen, zodat de financiële toewijzingen op transparante wijze kunnen worden bijgehouden; een gedetailleerd overzicht van de synergieën met andere programma's van de Unie, met inbegrip van de activiteiten die door de agentschappen van de Unie worden uitgevoerd, zodat de complementariteit tussen verschillende activiteiten naar behoren kan worden geanalyseerd.

b) de op projectniveau uitgesplitste uitgaven om specifieke analyses mogelijk te maken, waaronder analyses per steunverleningsgebied zoals beschreven in artikel 13 en bijlage I.

Amendement 98

Voorstel voor een verordening

Artikel 19 – lid 2

Door de Commissie voorgestelde tekst

2. De Commissie is bevoegd om overeenkomstig artikel 24 gedelegeerde handelingen vast te stellen met betrekking tot wijzigingen van bijlage II om indien nodig de indicatoren te wijzigen en aan te

Amendement

2. De Commissie is bevoegd om overeenkomstig artikel 24 gedelegeerde handelingen vast te stellen met betrekking tot wijzigingen van bijlage II om indien nodig de indicatoren, **met inbegrip van**

vullen.

*programma- en actiespecifieke
indicatoren*, te wijzigen en aan te vullen.

Amendement 99

Voorstel voor een verordening

Artikel 19 – lid 2 bis (nieuw)

Door de Commissie voorgestelde tekst

Amendement

***2 bis Indicatoren worden zo nodig naar
gender uitgesplitst verzameld.***

Amendement 100

Voorstel voor een verordening

Artikel 19 – lid 3

Door de Commissie voorgestelde tekst

Amendement

3. Het prestatieverslagleggingssysteem waarborgt dat de gegevens voor het monitoren van de uitvoering en de resultaten van het programma op efficiënte en doeltreffende wijze en tijdig worden verzameld. Daartoe worden evenredige verslagleggingsvereisten opgelegd aan de ontvangers van middelen van de Unie en,

3. Het prestatieverslagleggingssysteem waarborgt dat de gegevens voor het monitoren van de uitvoering en de resultaten van het programma op efficiënte en doeltreffende wijze en tijdig worden verzameld ***zonder dat dit de
administratieve last voor de begunstigten
vergroot***. Daartoe worden evenredige verslagleggingsvereisten opgelegd aan de

in voorkomend geval, aan de lidstaten.

ontvangers van middelen van de Unie en,
in voorkomend geval, aan de lidstaten.

Amendement 101

Voorstel voor een verordening

Artikel 20 – lid 4

Door de Commissie voorgestelde tekst

4. De Commissie deelt de conclusies van de evaluaties tezamen met haar opmerkingen mee aan het Europees Parlement, de Raad, het Europees Economisch en Sociaal Comité en het Comité van de Regio's.

Amendement

4. De Commissie **maakt** de conclusies van **zowel de tussentijdse als definitieve** evaluaties tezamen met haar opmerkingen **openbaar**, deelt deze mee **en presenteert deze** aan het Europees Parlement, de Raad, het Europees Economisch en Sociaal Comité en het Comité van de Regio's.

Amendement 102

Voorstel voor een verordening

Artikel 21 – lid 1 bis (nieuw)

Door de Commissie voorgestelde tekst

Amendement

Het controlesysteem van het programma zorgt voor een passend evenwicht tussen vertrouwen en controle, met inachtneming van de administratieve en

andere kosten van de controles op alle niveaus, met name voor de begunstigden. De controleregels zijn gedurende het hele programma duidelijk, consistent en coherent.

Amendement 103

Voorstel voor een verordening

Artikel 21 – lid 1 ter (nieuw)

Door de Commissie voorgestelde tekst

Amendement

De controlestrategie van het programma wordt gebaseerd op de financiële controle van een representatieve uitgavensteekproef voor het programma in zijn totaliteit. Deze representatieve steekproef wordt aangevuld met een selectie op basis van een uitgavengerelateerde risicobeoordeling. Acties die tegelijkertijd door verschillende programma's van de Unie worden gefinancierd, worden slechts één keer aan een controle onderworpen, waarbij alle betrokken programma's en de respectieve toepasselijke regels worden bestreken.

Amendement 104

Voorstel voor een verordening

Artikel 21 – lid 1 quater (nieuw)

Door de Commissie voorgestelde tekst

Amendement

De Commissie of het financieringsorgaan kan zich baseren op gecombineerde systeemonderzoeken op het niveau van de begunstigden. Dergelijke gecombineerde beoordelingen zijn voor bepaalde soorten begunstigden facultatief en bestaan uit een systeem- en procescontrole, aangevuld met een controle van de verrichtingen, die wordt uitgevoerd door een bekwame onafhankelijke controleur die bevoegd is wettelijke controles van boekhoudbescheiden uit te voeren in overeenstemming met Richtlijn 2006/43/EG^{1 bis}. Zij kunnen door de Commissie of het financieringsorgaan worden gebruikt om de algemene zekerheid over het verantwoord financieel beheer van de uitgaven te verifiëren en het niveau van de controles achteraf en de certificaten betreffende de financiële staten te heroverwegen.

^{1 bis} *Richtlijn 2006/43/EG van het Europees Parlement en de Raad van 17 mei 2006 betreffende de wettelijke controles van jaarrekeningen en*

*geconsolideerde jaarrekeningen, tot
wijziging van de Richtlijnen 78/660/EEG
en 83/349/EEG van de Raad en houdende
intrekking van Richtlijn 84/253/EEG van
de Raad (PB L 157 van 9.6.2006, blz. 87).*

Amendement 105

Voorstel voor een verordening

Artikel 21 – lid 1 quinquies (nieuw)

Door de Commissie voorgestelde tekst

Amendement

*Tot twee jaar na betaling van het saldo
kunnen er controles worden uitgevoerd.*

Amendement 106

Voorstel voor een verordening

Artikel 21 – lid 1 sexies (nieuw)

Door de Commissie voorgestelde tekst

Amendement

*De Commissie publiceert
controlerichtsnoeren, teneinde een
betrouwbare en uniforme toepassing en
interpretatie van de controleprocedures en
-regels gedurende de gehele looptijd van*

het programma te waarborgen.

Amendement 107

Voorstel voor een verordening

Artikel 24 – lid 2

Door de Commissie voorgestelde tekst

2. De in artikel 19, lid 2, bedoelde bevoegdheid om gedelegeerde handelingen vast te stellen, wordt aan de Commissie toegekend ***tot en met 31 december 2028.***

Amendement

2. De in artikel 19, lid 2, bedoelde bevoegdheid om gedelegeerde handelingen vast te stellen, wordt aan de Commissie toegekend ***voor een termijn van drie jaar met ingang van ... [de datum van inwerkingtreding van deze verordening]. De Commissie stelt uiterlijk negen maanden voor het verstrijken van de termijn van drie jaar een verslag op over de bevoegdheidsdelegatie. De bevoegdheidsdelegatie wordt stilzwijgend met termijnen van dezelfde duur verlengd, tenzij het Europees Parlement of de Raad zich uiterlijk drie maanden voor het einde van elke termijn tegen deze verlenging verzet.***

Amendement 108

Voorstel voor een verordening

Bijlage I – letter a – punt ii

ii) ***kritieke gezondheidsinfrastructuur*** die relevant is in de context van gezondheidscrises, instrumenten, structuren, processen, productie- en laboratoriumcapaciteit, met inbegrip van instrumenten voor bewaking, modellering, voorspelling, preventie en beheer van uitbraken.

ii) ***Gecoördineerde actie*** die relevant is in de context van gezondheidscrises, instrumenten, ***mechanismen***, structuren, processen, productie- en laboratoriumcapaciteit, met inbegrip van instrumenten voor bewaking, modellering, voorspelling, preventie en beheer van uitbraken.

Amendement 109

Voorstel voor een verordening

Bijlage I – letter b

b) Overdracht tussen, aanpassing aan en uitrol in de lidstaten van beste praktijken en innovatieve oplossingen met een bevestigde toegevoegde waarde op Unieniveau, en ondersteuning op maat voor landen of groepen landen met de grootste behoefte, door middel van financiering van specifieke projecten, zoals twinning, advies van deskundigen en collegiale ondersteuning.

b) Overdracht tussen, aanpassing aan en uitrol in de lidstaten ***of de regio's*** van beste praktijken en innovatieve oplossingen met een bevestigde toegevoegde waarde op Unieniveau, en ondersteuning op maat voor ***regio's***, landen of groepen ***regio's of*** landen met de grootste behoefte, door middel van financiering van specifieke projecten, zoals twinning, advies van deskundigen en collegiale ondersteuning.

Amendement 110

Voorstel voor een verordening

Bijlage I – letter c – punt i

Door de Commissie voorgestelde tekst

i) onderzoeken, studies, **gegevensverzameling** en statistieken, methodologieën, classificaties, microsimulaties, indicatoren, kennisbemiddeling en benchmarkproeven;

Amendement

i) onderzoeken, studies, **verzameling van vergelijkbare gegevens** en statistieken, **indien relevant ook per geslacht en leeftijdscategorie uitgesplitst**, methodologieën, classificaties, microsimulaties, **pilot studies**, indicatoren, kennisbemiddeling en benchmarkproeven;

Amendement 111

Voorstel voor een verordening

Bijlage I – letter c – punt iii

Door de Commissie voorgestelde tekst

iii) deskundigengroepen en -panels die advies, gegevens en informatie verstrekken om de ontwikkeling en uitvoering van gezondheidsbeleidsmaatregelen te

Amendement

iii) deskundigengroepen en -panels, **inclusief vertegenwoordigers van relevante belanghebbenden**, die advies, gegevens en informatie verstrekken om de

ondersteunen;

ontwikkeling en uitvoering van
gezondheidsbeleidsmaatregelen te
ondersteunen, *met inbegrip van de follow-
up-evaluatie van de uitvoering van het
gezondheidsbeleid*;

Amendement 112

Voorstel voor een verordening

Bijlage I – letter c – punt iv

Door de Commissie voorgestelde tekst

iv) studies, analyses en wetenschappelijk advies om de beleidsvorming en de wetenschappelijke comités voor Consumentenveiligheid en Gezondheids-, milieu- en opkomende risico's te ondersteunen.

Amendement

iv) studies, analyses, *stelselmatige effectbeoordelingen op het gebied van gezondheid van andere beleidsmaatregelen van de Unie* en wetenschappelijk advies om de *empirisch onderbouwde* beleidsvorming en de wetenschappelijke comités voor Consumentenveiligheid en Gezondheids-, milieu- en opkomende risico's te ondersteunen, *evenals de deskundigengroep voor de prestatiebeoordeling van gezondheidszorgstelsels*.

Amendement 113

Voorstel voor een verordening

Bijlage I – letter d – inleidende formule

Door de Commissie voorgestelde tekst

d) Ontwikkeling **en** uitvoering van gezondheidswetgeving en -acties van de Unie, met name door middel van de ondersteuning van:

Amendement

d) Ontwikkeling, uitvoering **en evaluatie** van gezondheidswetgeving en -acties van de Unie, met name door middel van de ondersteuning van:

Amendement 114

Voorstel voor een verordening

Bijlage I – letter d – punt i

Door de Commissie voorgestelde tekst

i) de uitvoering, handhaving en monitoring van de gezondheidswetgeving en -acties van de Unie; en de technische ondersteuning van de uitvoering van wettelijke voorschriften;

Amendement

i) de uitvoering, handhaving en monitoring van de gezondheidswetgeving en -acties van de Unie **voor de bevordering van de gezondheid**; en de technische ondersteuning van de **volledige** uitvoering van wettelijke **en operationele** voorschriften **in de lidstaten**;

Amendement 115

Voorstel voor een verordening

Bijlage I – letter d – punt iv

Door de Commissie voorgestelde tekst

iv) de ontwikkeling **en** het gebruik van databanken en digitale instrumenten alsook van hun interoperabiliteit, **in voorkomend geval** met inbegrip van andere detectietechnologieën, zoals ruimtegebaseerde detectietechnologieën;

Amendement

iv) de ontwikkeling, het gebruik **en het onderhoud** van databanken en digitale instrumenten alsook van hun interoperabiliteit, met inbegrip van **reeds bestaande projecten, in voorkomend geval met** andere detectietechnologieën, zoals ruimtegebaseerde detectietechnologieën **en kunstmatige intelligentie**;

Amendement 116

Voorstel voor een verordening

Bijlage I – letter d – punt v

Door de Commissie voorgestelde tekst

v) audits **en** beoordelingen overeenkomstig de wetgeving van de Unie;

Amendement

v) audits, beoordelingen **en inspecties** overeenkomstig de wetgeving van de Unie;

Amendement 117

Voorstel voor een verordening

Bijlage I – letter d – punt x

Door de Commissie voorgestelde tekst

x) nationale contactpunten die richtsnoeren, informatie en bijstand verlenen met betrekking tot de uitvoering van de gezondheidswetgeving van de Unie en het programma;

Amendement

x) nationale contactpunten die richtsnoeren, informatie en bijstand verlenen met betrekking tot de **bevordering en** uitvoering van de gezondheidswetgeving van de Unie en het programma;

Amendement 118

Voorstel voor een verordening

Bijlage I – letter d – punt xi

Door de Commissie voorgestelde tekst

xi) belanghebbenden met het oog op transnationale samenwerking.

Amendement

xi) belanghebbenden met het oog op transnationale **en regionale** samenwerking.

Amendement 119

Voorstel voor een verordening

Bijlage I – letter e

e) Structurele voorraad en crisisvoorbereiding:

Schrappen

i) instelling en ondersteuning van een mechanisme voor de ontwikkeling, de aanbesteding en het beheer van in een crisis relevante producten;

ii) aanleg en beheer van EU-reserves en -voorraden van in een crisis relevante producten als aanvulling op andere instrumenten van de Unie;

iii) instelling en ondersteuning van mechanismen voor de doeltreffende monitoring en toewijzing van beschikbare zorgvoorzieningen (bijvoorbeeld ziekenhuisbedden en plaatsen op intensievezorgafdelingen), voor de distributie of toewijzing van in een gezondheids crisis noodzakelijke goederen en diensten, en om de verstrekking en het veilige gebruik van geneesmiddelen, geneesmiddelen voor onderzoek en medische hulpmiddelen te waarborgen;

iv) aanbesteding van goederen en diensten die noodzakelijk zijn voor de preventie en het beheer van gezondheids crises, en acties om de toegang tot die essentiële goederen en

diensten te waarborgen;

v) instelling en beheer van een Uniereserve van medisch en zorgpersoneel en deskundigen alsook van een mechanisme om dat personeel en die deskundigen naargelang de behoefte in te zetten om gezondheids crises in de hele Unie te voorkomen of erop te reageren; instelling en beheer van een team van de Unie voor noodsituaties op het gebied van gezondheid dat op verzoek van de Commissie in een gezondheids crisis deskundig advies en technische bijstand kan leveren;

Amendement 227

Voorstel voor een verordening Bijlage I – letter f – punt i

Door de Commissie voorgestelde tekst

i) acties om in de hele Unie en sectoroverschrijdend de capaciteit van actoren op Unie-, nationaal, regionaal en lokaal niveau te vergroten met betrekking tot de preventie van, de paraatheid voor, het beheer van en de reactie op gezondheids crises, met inbegrip van noodplanning en paraatheidsoefeningen en de bijscholing van medisch en zorgpersoneel en gezondheidswerkers;

Amendement

i) acties om in de hele Unie en sectoroverschrijdend de capaciteit van actoren op Unie-, nationaal, regionaal en lokaal niveau te vergroten met betrekking tot de preventie van, de paraatheid voor, het beheer van en de reactie op gezondheids crises, met inbegrip van **stress tests**, noodplannen en paraatheidsoefeningen, **de ontwikkeling van normen voor hoogwaardige gezondheidszorg**, en de bijscholing van medisch en zorgpersoneel en gezondheidswerkers;

Amendement 121

Voorstel voor een verordening

Bijlage I – letter f – punt i bis (nieuw)

Door de Commissie voorgestelde tekst

Amendement

i bis) instelling van een Europees reactiemechanisme op het gebied van gezondheid (EHRM) om te reageren op alle soorten gezondheidsbedreigingen en -crises en om de operationele coördinatie op Europees niveau, gecoördineerd door het ECDC in samenwerking met de relevante agentschappen, te versterken;

Amendement 251

Voorstel voor een verordening

Bijlage I – letter f – punt i bis (nieuw)

Door de Commissie voorgestelde tekst

Amendement

i bis) bijdragen tot de vorming van de reserve van voor gezondheidscrisis relevante producten in complementariteit met rescEU, het instrument voor noodhulp, het weerbaarheidsinstrument en andere instrumenten, programma's en fondsen van de Unie, en zorgen voor de beschikbaarheid van dergelijke producten in tijden van crisis;

Amendement 122

Voorstel voor een verordening

Bijlage I – letter f – punt iii

Door de Commissie voorgestelde tekst

Amendement

iii) ondersteunen en/of aanbesteden van de noodproductie van medische tegenmaatregelen, met inbegrip van essentiële chemische en werkzame stoffen, en financieren van de samenwerking voor de snelle evaluatie van gezondheidstechnologie en klinische proeven;

Schrappen

Amendement 123

Voorstel voor een verordening

Bijlage I – letter f – punt iv

Door de Commissie voorgestelde tekst

Amendement

iv) preventieve acties om kwetsbare groepen tegen bedreigingen van de gezondheid te beschermen en acties om de reactie op en het beheer van crises aan de behoeften van die kwetsbare groepen aan te passen;

iv) preventieve acties om **alle burgers, en met name** kwetsbare groepen tegen bedreigingen van de gezondheid te beschermen en acties om de reactie op en het beheer van crises aan de behoeften van die kwetsbare groepen aan te passen, **zoals het veiligstellen van elementaire zorg voor**

*chronisch zieken die behoefte hebben aan
palliatieve zorg en pijnbestrijding;*

Amendement 124

Voorstel voor een verordening

Bijlage I – letter f – punt iv bis (nieuw)

Door de Commissie voorgestelde tekst

Amendement

*iv bis) acties om e-gezondheid te
ondersteunen, zoals de transitie naar
telegeneeskunde, het thuis toedienen van
geneesmiddelen en de uitvoering van
preventieve en zelfzorgplannen, indien
mogelijk en gepast;*

Amendement 125

Voorstel voor een verordening

Bijlage I – letter f – punt iv ter (nieuw)

Door de Commissie voorgestelde tekst

Amendement

*iv ter) acties om
grensoverschrijdende samenwerking te*

ondersteunen om te zorgen voor toegang tot een snelle behandeling voor alle patiënten in de Unie, met name voor deze die lijden aan zeldzame ziekten;

Amendement 126

Voorstel voor een verordening

Bijlage I – letter f – punt v

Door de Commissie voorgestelde tekst

v) acties om de secundaire gevolgen aan te pakken die gezondheidscrisis hebben voor de gezondheid, en met name de geestelijke gezondheid, van patiënten met chronische ziekten en andere kwetsbare **groepen**;

Amendement

v) acties om de secundaire gevolgen aan te pakken **en te beheersen** die gezondheidscrisis hebben voor de gezondheid, en met name de geestelijke gezondheid, van patiënten met chronische ziekten en **personen in** andere kwetsbare **situaties, zoals personen met een verslaving, met hiv/aids of personen die lijden aan tuberculose**;

Amendement 127

Voorstel voor een verordening

Bijlage I – letter f – punt viii bis (nieuw)

Door de Commissie voorgestelde tekst

Amendement

viii bis) actie ondersteunen ten aanzien van epidemiologisch toezicht, met de nadruk op nationale gezondheidsinstellingen, en daarmee bijdragen aan de beoordeling van factoren die de gezondheid van burgers beïnvloeden of bepalen;

Amendement 128

Voorstel voor een verordening

Bijlage I – letter f – punt viii ter (nieuw)

Door de Commissie voorgestelde tekst

Amendement

viii ter) acties om ervoor te zorgen dat de toegang tot geneesmiddelen niet wordt onderbroken, en dat er continuïteit van zorg en behandeling is, met name van patiënten die lijden aan chronische ziekten;

Amendement 129

Voorstel voor een verordening

Bijlage I – letter g – inleidende formule

Door de Commissie voorgestelde tekst

g) Nationale gezondheidszorgstelsels versterken:

Amendement

g) Nationale gezondheidszorgstelsels versterken, ***de gezondheid bevorderen en beschermen en ziekten voorkomen***:

Amendement 130

Voorstel voor een verordening

Bijlage I – letter g – punt i

Door de Commissie voorgestelde tekst

i) ondersteuning van acties voor kennisoverdracht en van samenwerking op Unieniveau om bij te dragen aan nationale hervormingsprocessen ter verbetering van de doeltreffendheid, toegankelijkheid, duurzaamheid en veerkracht, met name om de uitdagingen aan te pakken die in het kader van het Europees Semester zijn vastgesteld, om de eerstelijnszorg en de integratie van de zorg te versterken, en om te streven naar universele gezondheidszorg en gelijke toegang tot gezondheidszorg;

Amendement

i) ondersteuning van acties voor kennisoverdracht en van samenwerking op Unieniveau om bij te dragen aan nationale hervormingsprocessen ter verbetering van de doeltreffendheid, toegankelijkheid, duurzaamheid en veerkracht, ***terwijl wordt gezorgd voor een koppeling met de beschikbare Uniefinanciering***, met name om de uitdagingen aan te pakken die in het kader van het Europees Semester ***en de landspecifieke aanbevelingen inzake gezondheid*** zijn vastgesteld, om de

eerstelijnszorg en de integratie van de zorg
te versterken, en om te streven naar
universele gezondheidszorg en gelijke
toegang tot *kwitatief goede*
gezondheidszorg;

Amendement 131

Voorstel voor een verordening

Bijlage I – letter g – punt i bis (nieuw)

Door de Commissie voorgestelde tekst

Amendement

*i bis) ondersteuning van de uitvoering van
beleid en acties om ongelijkheden en
onbillijkheden met betrekking tot de
toegang tot gezondheidszorg te beperken;*

Amendement 132

Voorstel voor een verordening

Bijlage I – letter g – punt ii

Door de Commissie voorgestelde tekst

Amendement

ii) *opleidingsprogramma's* voor

ii) *ondersteuning, in synergie met*

medisch en zorgpersoneel en programma's voor de tijdelijke uitwisseling van personeel;

andere programma's, van opleidings-, onderwijs- en mobiliteitsprogramma's voor medisch en zorgpersoneel, inclusief online programma's, en programma's voor de tijdelijke uitwisseling van personeel, in het bijzonder met als doel hun leerplan en digitale vaardigheden te verbeteren;

Amendement 133

Voorstel voor een verordening

Bijlage I – letter g – punt iii

Door de Commissie voorgestelde tekst

iii) ondersteuning om de geografische spreiding van het zorgpersoneel te verbeteren en “medische woestijnen” te vermijden;

Amendement

iii) ondersteuning, *in synergie met andere programma's*, om de geografische spreiding van het zorgpersoneel te verbeteren, *en er daarbij voor te zorgen dat het zorgpersoneel zo wordt gespreid dat het in verhouding staat tot de bevolking van het gebied of de regio in kwestie*, en zo “medische woestijnen” te vermijden *en beleid voor het behoud van personeel te bevorderen en uit te voeren;*

Amendement 134

Voorstel voor een verordening

Bijlage I – letter g – punt iv

Door de Commissie voorgestelde tekst

iv) ondersteuning van de oprichting **en** coördinatie van referentielaboratoria en -centra en excellentiecentra van de Unie;

Amendement

iv) ondersteuning van de oprichting, coördinatie **en het gebruik** van referentielaboratoria en -centra van de Unie, excellentiecentra **en EU-platforms voor specifieke ziekten voor de uitwisseling, vergelijking en benchmarking van beste praktijken tussen lidstaten**;

Amendement 135

Voorstel voor een verordening

Bijlage I – letter g – punt v

Door de Commissie voorgestelde tekst

v) audits van de paraatheids- en responsregelingen van de lidstaten (onder andere op het gebied van crisisbeheer, antimicrobiële resistentie en vaccinatie);

Amendement

v) audits van de paraatheids- en responsregelingen van de lidstaten (onder andere op het gebied van crisisbeheer, antimicrobiële resistentie en vaccinatie) **en de uitvoering van hun nationale strategieën en programma's voor gezondheidsbevordering en**

ziektepreventie;

Amendement 136

Voorstel voor een verordening

Bijlage I – letter g – punt viii bis (nieuw)

Door de Commissie voorgestelde tekst

Amendement

viii bis) ondersteuning van een Uniekader en respectieve interoperabele digitale instrumenten om de samenwerking tussen de lidstaten en binnen netwerken op het gebied van evaluatie van gezondheidstechnologie (EGT) te versterken, waaronder netwerken die nodig zijn om de lidstaten in staat te stellen tijdige, betrouwbare en kwalitatief hoogwaardige gezamenlijke klinische evaluaties, gezamenlijke wetenschappelijke raadplegingen en andere relevante activiteiten ter ondersteuning van besluitvormers uit te voeren en uit te wisselen en andere relevante activiteiten om besluitvormers te steunen om de resultaten van samenwerking op het gebied van EGT uit te wisselen;

Amendement 137

Voorstel voor een verordening

Bijlage I – letter g – punt ix

Door de Commissie voorgestelde tekst

ix) ondersteuning van de vaststelling en uitvoering van programma's om de lidstaten te helpen met hun acties ter verbetering van de gezondheidsbevordering en ziektepreventie (voor overdraagbare en niet-overdraagbare ziekten);

Amendement

ix) ondersteuning van de vaststelling en uitvoering van ***nationale en Europese*** programma's, ***en met name digitale en empirisch onderbouwde programma's***, om de lidstaten te helpen met hun acties ter verbetering van de gezondheidsbevordering, ***gezondheidsgeletterdheid*** en ziektepreventie (voor overdraagbare en niet-overdraagbare ziekten) ***in ziekenhuizen en gemeenschappen, en beperking van de belangrijkste risicofactoren voor chronische ziekten***;

Amendement 138

Voorstel voor een verordening

Bijlage I – letter g – punt ix bis (nieuw)

Door de Commissie voorgestelde tekst

Amendement

ix bis) ondersteuning van de oprichting en het functioneren van EU-platforms voor specifieke ziekten voor de uitwisseling, vergelijking en benchmarking van beste praktijken tussen lidstaten, in de vorm van excellentienetwerken op het gebied van overdraagbare en niet-overdraagbare ziekten, met name op het gebied van chronische ziekten;

Amendement 139

Voorstel voor een verordening

Bijlage I – letter g – letter ix ter (nieuw)

Door de Commissie voorgestelde tekst

Amendement

ix ter) ondersteuning van de ontwikkeling van richtsnoeren om zowel overdraagbare als niet-overdraagbare ziekten te voorkomen en beheren;

Amendement 140

Voorstel voor een verordening

Bijlage I – letter g – punt x

Door de Commissie voorgestelde tekst

x) ondersteuning van de acties van de lidstaten om gezonde en veilige stads-, werk- en schoolomgevingen te creëren, om gezonde levenskeuzes mogelijk te maken en **om** gezonde voedingspatronen te bevorderen, rekening houdend met de behoeften van **kwetsbare groepen**;

Amendement

x) ondersteuning van de acties van de lidstaten om gezonde en veilige stads-, werk- en schoolomgevingen te creëren, om **geestelijke gezondheid, gezondheidsvoorlichting te bevorderen, om** gezonde levenskeuzes mogelijk te maken en **regelmatige lichaamsbeweging en** gezonde voedingspatronen te bevorderen, rekening houdend met de behoeften van **mensen in elk stadium van hun leven, teneinde levenslange gezondheid te bevorderen**;

Amendement 141

Voorstel voor een verordening

Bijlage I – letter g – punt x bis (nieuw)

Door de Commissie voorgestelde tekst

Amendement

x bis) ondersteuning van de acties van de lidstaten om gezondheidsbepalende factoren aan te pakken, waaronder

*alcoholgerelateerde schade en
tabaksgebruik;*

Amendement 142

Voorstel voor een verordening

Bijlage I – letter g – punt x ter (nieuw)

Door de Commissie voorgestelde tekst

Amendement

*x ter) ondersteuning van de acties van de
lidstaten om toegang tot diensten op het
gebied van seksuele en reproductieve
gezondheid en gerelateerde
geneesmiddelen te waarborgen, en
geïntegreerde en intersectionele
benaderingen van preventie, diagnose,
behandeling en zorg te ondersteunen;*

Amendement 143

Voorstel voor een verordening

Bijlage I – letter g – punt x quater (nieuw)

Door de Commissie voorgestelde tekst

Amendement

*x quater) acties om zorg en
ondersteuning van slachtoffers van
gendergerelateerd geweld te bevorderen;*

Amendement 144

Voorstel voor een verordening

Bijlage I – letter g – punt x quinquies (nieuw)

Door de Commissie voorgestelde tekst

Amendement

*x quinquies) acties om gelijke toegang
tot gezondheidsdiensten en desbetreffende
faciliteiten voor mensen met een handicap
te bevorderen;*

Amendement 145

Voorstel voor een verordening

Bijlage I – letter g – punt xi bis (nieuw)

Door de Commissie voorgestelde tekst

Amendement

xi bis) ondersteuning van de lidstaten bij de herziening van hun nationale plannen voor zeldzame ziekten om de nodige financiële en organisatorische regelingen te treffen teneinde het systeem van Europese referentienetwerken doeltreffend in de nationale gezondheidsstelsels te integreren door ook de ontwikkeling en uitvoering van de reeks beleidsmaatregelen, regels en procedures te ondersteunen die nodig zijn om het ERN-systeem op nationaal niveau te verankeren;

Amendement 146

Voorstel voor een verordening

Bijlage I – letter g – punt xi ter (nieuw)

Door de Commissie voorgestelde tekst

Amendement

xi ter) ondersteuning van de uitvoering van het ERN-systeem van constante beoordeling, monitoring, evaluatie en kwaliteitsverhoging;

Amendement 147

Voorstel voor een verordening

Bijlage I – letter g – punt xi quater (nieuw)

Door de Commissie voorgestelde tekst

Amendement

xi quater) bestemming van middelen voor het opzetten van doeltreffende en permanente mechanismen voor samenwerking tussen ERN's om tegemoet te komen aan de multisystemische behoeften die voortvloeien uit ziekten met lage prevalentie en zeldzame ziekten en om diagonale netwerken tussen verschillende specialiteiten en disciplines te faciliteren;

Amendement 148

Voorstel voor een verordening

Bijlage I – letter g – punt xi quinquies (nieuw)

Door de Commissie voorgestelde tekst

Amendement

xi quinquies) ondersteuning van lidstaten bij het versterken van hun expertisecentra voor zeldzame ziekten

*teneinde het vermogen van nationale
gezondheidszorgstelsels om dergelijke
ziekten te diagnosticeren, behandelen en
bestrijden en de transnationale
samenwerking inzake codificatie,
informatie en kennis op het gebied van
zeldzame ziekten, met name de Orphanet-
databank, te vergroten;*

Amendement 149

Voorstel voor een verordening

Bijlage I – letter g – punt xii bis (nieuw)

Door de Commissie voorgestelde tekst

Amendement

*xii bis) ondersteuning van de
samenwerking en coördinatie tussen de
lidstaten met het oog op het ontwikkelen
van een Europees netwerk voor de
excellentie van ziekenhuizen, waarbij de
grensoverschrijdende behandeling van
zeldzame ziekten wordt verbeterd en wordt
gezorgd voor een betere toegang tot
behandeling voor alle Unieburgers;*

Amendement 150

Voorstel voor een verordening

Bijlage I – letter h – inleidende formule

Door de Commissie voorgestelde tekst

Amendement

h) Acties in verband met kanker:

h) Acties in verband met kanker,
waaronder kinderkanker

Amendement 151

Voorstel voor een verordening

Bijlage I – letter h – punt i

Door de Commissie voorgestelde tekst

Amendement

i) ondersteuning van de lidstaten en ngo's bij de bevordering en uitvoering van de aanbevelingen van de Europese code tegen kanker;

i) ondersteuning van de lidstaten, ***het IARC*** en ngo's bij de bevordering en uitvoering van de aanbevelingen van de Europese code tegen kanker;
ondersteuning van de herziening en voortdurende bijwerking van de huidige versie van de Europese code tegen kanker;

Amendement 152

Voorstel voor een verordening

Bijlage I – letter h – punt i bis (nieuw)

Door de Commissie voorgestelde tekst

Amendement

i bis) ondersteuning van de oprichting van een Europees kankerinstituut (ECI), als een platform voor de uitvoering van de Europese referentienetwerken voor kanker, de verzameling van klinische gegevens onder centra uit alle deelnemende landen van de Unie en de prioritering van academische en klinische excellente onderzoeksprogramma's op het gebied van kanker, waaronder kinderkanker;

Amendement 153

Voorstel voor een verordening

Bijlage I – letter h – punt iii

Door de Commissie voorgestelde tekst

Amendement

iii) ondersteuning van preventieprogramma's voor de voornaamste risicofactoren voor kanker;

iii) ondersteuning van preventieprogramma's voor de voornaamste risicofactoren voor kanker, *waarvan de doeltreffendheid is*

*aangetoond en die worden gestaafd door
algemeen erkend bewijs;*

Amendement 154

Voorstel voor een verordening

Bijlage I – letter h – punt iv bis (nieuw)

Door de Commissie voorgestelde tekst

Amendement

*iv bis) acties ter ondersteuning van
de uitvoering van kankerregisters in alle
lidstaten;*

Amendement 155

Voorstel voor een verordening

Bijlage I – letter h – punt v

Door de Commissie voorgestelde tekst

Amendement

v) acties ter ondersteuning van de
toegang tot kankerzorg en innovatieve
geneesmiddelen voor kanker;

v) acties ter ondersteuning van de
*uitvoering van beleid, nationale
programma's en richtsnoeren, in
overeenstemming met het Europees
kankerbestrijdingsplan, om ongelijkheden*

te verminderen en toegang te verlenen tot kankerzorg, ondersteunende en palliatieve zorg, en tot innovatieve, toegankelijke en doeltreffende screening, behandelingen en geneesmiddelen voor kanker in alle lidstaten, in volledige synergie met Horizon Europa en zijn missies en partnerschappen;

Amendement 156

Voorstel voor een verordening

Bijlage I – letter h – punt v bis (nieuw)

Door de Commissie voorgestelde tekst

Amendement

v bis) acties ter ondersteuning van gelijke en tijdige toegang tot nieuwe en innovatieve geneesmiddelen en behandelingen, onder meer voor ondersteunende en palliatieve zorg, voor pediatrische aandoeningen in Europa, en bevordering van de beschikbaarheid en betaalbaarheid van dergelijke geneesmiddelen en behandelingen in kindvriendelijke doses en formules;

Amendement 157

Voorstel voor een verordening

Bijlage I – letter h – punt v ter (nieuw)

Door de Commissie voorgestelde tekst

Amendement

*v ter) acties om aan de on vervulde
behoeften van kinderen en jongeren met
kanker, en van overlevenden van kanker
tegemoet te komen, door middel van
speciale programma's en plannen die het
ERN faciliteren, waaronder die inzake
kinderkanker;*

Amendement 158

Voorstel voor een verordening

Bijlage I – letter h – punt vii

Door de Commissie voorgestelde tekst

Amendement

vii) acties ter bevordering van de
kwaliteit van kankerpreventie en -zorg, met
inbegrip van de diagnose en **behandeling**;

vii) acties ter bevordering van de
kwaliteit van kankerpreventie en -zorg, met
inbegrip van de diagnose, **behandeling**,
follow-up en **ondersteunende en
palliatieve zorg**;

Amendement 159

Voorstel voor een verordening

Bijlage I – letter h – punt viii

Door de Commissie voorgestelde tekst

viii) acties ter bevordering van de levenskwaliteit van ex-kankerpatiënten en mantelzorgers;

Amendement

viii) acties ter bevordering van de levenskwaliteit van ex-kankerpatiënten en mantelzorgers, ***met inbegrip van de voorziening in psychologische steun, pijnbestrijding en re-integratie op de arbeidsmarkt;***

Amendement 160

Voorstel voor een verordening

Bijlage I – letter h – punt ix

Door de Commissie voorgestelde tekst

ix) ondersteuning van de uitvoering van het beleid en ***de*** wetgeving van de Unie ter bestrijding van het tabaksgebruik;

Amendement

ix) ondersteuning van de uitvoering van het beleid en wetgeving van de Unie ter bestrijding van het tabaksgebruik ***en andere wetgeving op het gebied van preventie en gezondheidsbevordering, onder meer gericht op vermindering van aan alcohol gerelateerde schade;***

Amendement 161

Voorstel voor een verordening

Bijlage I – letter h – punt x

Door de Commissie voorgestelde tekst

x) instelling en ondersteuning van mechanismen voor specialisme-overschrijdende capaciteitsopbouw en voortdurende bijscholing op het gebied van kankerzorg.

Amendement

x) instelling en ondersteuning van mechanismen voor specialisme-overschrijdende capaciteitsopbouw en voortdurende bijscholing ***van gezondheidswerkers en mantelzorgers*** op het gebied van kankerzorg, ***screening en vroegtijdige diagnose, met name op het gebied van kinderkanker, met als doel de kwaliteit van de zorg te verbeteren;***

Amendement 162

Voorstel voor een verordening

Bijlage I – letter h – punt x bis (nieuw)

Door de Commissie voorgestelde tekst

Amendement

x bis) acties ter ondersteuning van een integrerende, gecoördineerde,

*multidisciplinaire en op de patiënt
gerichte aanpak met betrekking tot
(voormalige) kankerpatiënten;*

Amendement 163

Voorstel voor een verordening

Bijlage I – letter i – punt ii

Door de Commissie voorgestelde tekst

ii) ondersteuning van acties *te*
bestrijding van vaccinatievrees;

Amendement

ii) ondersteuning van acties *ter*
bestrijding van vaccinatievrees *en*
desinformatie, en bevordering van
immunisering in alle levensfasen;

Amendement 164

Voorstel voor een verordening

Bijlage I – letter i – punt ii bis (nieuw)

Door de Commissie voorgestelde tekst

Amendement

*ii bis) ondersteuning van instrumenten en
platforms om bewijsmateriaal uit de
praktijk te vergaren over de veiligheid,*

effectiviteit en impact van gebruikte vaccins, zonder dat dit ten koste gaat van het genereren van betrouwbaar bewijsmateriaal in de fase voorafgaande aan de goedkeuring;

Amendement 165

Voorstel voor een verordening

Bijlage I – letter i – punt ii ter (nieuw)

Door de Commissie voorgestelde tekst

Amendement

ii ter) acties ondersteunen voor de eliminatie van ziekten die met vaccins kunnen worden voorkomen;

Amendement 166

Voorstel voor een verordening

Bijlage I – letter i – punt iii

Door de Commissie voorgestelde tekst

Amendement

iii) ondersteuning van klinische proeven om de ontwikkeling en goedkeuring van en

iii) ondersteuning van klinische proeven en het gebruik van gegevens uit de

de toegang tot innovatieve, veilige en doeltreffende geneesmiddelen en vaccins te versnellen;

praktijk, onder meer die waarbij sprake is van meer coördinatie op Unieniveau en met het EMA, om de ontwikkeling en goedkeuring van en de toegang tot innovatieve, veilige en doeltreffende geneesmiddelen en vaccins te versnellen;

Amendement 167

Voorstel voor een verordening

Bijlage I – letter i – punt iii bis (nieuw)

Door de Commissie voorgestelde tekst

Amendement

iii bis) acties ondersteunen die gericht zijn op het creëren en ontwikkelen van een Europees digitaal mechanisme voor betere verslaglegging, kennisgeving en monitoring van mogelijke tekorten, in de vorm van een Unieplatform voor tekorten aan geneesmiddelen, vaccins en medische hulpmiddelen, op basis van één geharmoniseerd en interoperabel model voor gegevensverzameling en nationale verslagleggingssystemen van tekorten, met inbegrip van de volledige uitvoering van een doeltreffende EU-telematica-infrastructuur die gegevens over geneesmiddelen en gegevens van de toeleveringsketen zal koppelen;

Amendement 168

Voorstel voor een verordening

Bijlage I – letter i – punt iii ter (nieuw)

Door de Commissie voorgestelde tekst

Amendement

iii ter) ondersteuning van acties die gericht zijn op het stimuleren van de toename van de productie van essentiële actieve farmaceutische ingrediënten en geneesmiddelen in de Unie, onder meer door diversificatie van de toeleveringsketen van actieve ingrediënten en generieke geneesmiddelen binnen de Unie om de afhankelijkheid van de lidstaten van bepaalde derde landen te verminderen;

Amendement 169

Voorstel voor een verordening

Bijlage I – letter i – punt iv

Door de Commissie voorgestelde tekst

Amendement

iv) ondersteuning van acties om de beschikbaarheid in de Unie van geneesmiddelen en medische hulpmiddelen te vergroten en om bij te dragen aan de betaalbaarheid ervan voor patiënten en gezondheidszorgstelsels;

(Niet van toepassing op de Nederlandse versie)

Amendement 170

Voorstel voor een verordening

Bijlage I – letter i – punt v

Door de Commissie voorgestelde tekst

Amendement

v) ondersteuning van acties om de ontwikkeling van innovatieve **producten** en **van commercieel minder interessante producten zoals antimicrobiële middelen** aan **te moedigen**;

v) ondersteuning van acties om de **ontdekking en** ontwikkeling van innovatieve **geneesmiddelen** en **vaccins aan te moedigen om tegemoet te komen** aan **de toenemende uitdagingen op het gebied van de gezondheidszorg en aan toenemende behoeften van patiënten**;

Amendement 171

Voorstel voor een verordening

Bijlage I – letter i – punt v bis (nieuw)

Door de Commissie voorgestelde tekst

Amendement

v bis) ondersteuning van acties ter bevordering van innovatie op het gebied van herbestemming, herformulering en combinaties van geneesmiddelen waarop geen octrooi rust en die aanmerkelijke verbeteringen opleveren voor patiënten, gezondheidswerkers en gezondheidsstelsels;

Amendement 172

Voorstel voor een verordening

Bijlage I – letter i – punt v ter (nieuw)

Door de Commissie voorgestelde tekst

Amendement

v ter) acties om marktfalen met betrekking tot antibiotica aan te pakken en duurzame investeringen aan te moedigen voor de ontdekking en ontwikkeling van nieuwe antimicrobiële stoffen, geneesmiddelen voor zeldzame ziekten en geneesmiddelen ter bestrijding van overdraagbare ziekten,

*waarbij gelijke toegang wordt
gewaarborgd;*

Amendement 173

Voorstel voor een verordening

Bijlage I – letter i – punt vi

Door de Commissie voorgestelde tekst

vi) ondersteuning van acties om tekorten aan geneesmiddelen en medische hulpmiddelen in ziekenhuizen en openbare apotheken te monitoren, die tekorten aan te pakken, en de bevoorradingszekerheid te vergroten;

Amendement

vi) ondersteuning van acties om tekorten aan geneesmiddelen en medische hulpmiddelen in ziekenhuizen en openbare apotheken te monitoren, ***te voorkomen, te beheren, te rapporteren en te melden, de gemelde tekorten op te nemen in een gecentraliseerde databank, die interoperabel is met databanken die wettelijk vastgestelde gegevens over geneesmiddelen bevatten,*** die tekorten aan te pakken en de bevoorradingszekerheid te vergroten;

Amendement 174

Voorstel voor een verordening

Bijlage I – letter i – punt viii

Door de Commissie voorgestelde tekst

Amendement

viii) acties om de beoordeling van de milieurisico's van geneesmiddelen te versterken;

viii) acties om de beoordeling van de milieurisico's van geneesmiddelen ***en medische hulpmiddelen*** te versterken;

Amendement 175

Voorstel voor een verordening

Bijlage I – letter i – punt ix

Door de Commissie voorgestelde tekst

Amendement

ix) acties om het verstandige gebruik en de voorzichtige verwijdering van antimicrobiële middelen te bevorderen;

ix) acties om het verstandige gebruik en de voorzichtige verwijdering van ***geneesmiddelen, met name*** antimicrobiële middelen, te bevorderen en ***het algemene gebruik van geneesmiddelen te verminderen, acties ter ondersteuning van de surveillance van het gebruik van antimicrobiële stoffen en van de strijd tegen antimicrobiële resistentie (AMR);***

Amendement 176

Voorstel voor een verordening

Bijlage I – letter i – punt x

Door de Commissie voorgestelde tekst

x) ondersteuning van acties ter bevordering van de convergentie van de internationale regelgeving inzake geneesmiddelen en medische hulpmiddelen.

Amendement

x) ondersteuning van acties ter bevordering van de convergentie van de internationale regelgeving inzake geneesmiddelen en medische hulpmiddelen ***en verbetering van het regelgevend toezicht door de Unie;***

Amendement 177

Voorstel voor een verordening

Bijlage I – letter j – punt i

Door de Commissie voorgestelde tekst

i) ondersteuning voor de uitrol, de exploitatie en het onderhoud van gebruiksklare interoperabele digitale-diensteninfrastructuren en gegevenskwaliteitsbewakingsprocessen voor de uitwisseling, het gebruik en het hergebruik van en de toegang tot gegevens; ondersteuning voor grensoverschrijdende networking, onder andere door ***middel van***

Amendement

i) ondersteuning voor de uitrol, de exploitatie en het onderhoud van gebruiksklare interoperabele digitale-diensteninfrastructuren en ***gegevensbeveiligings- en*** gegevenskwaliteitsbewakingsprocessen voor de uitwisseling, het gebruik en het hergebruik van en de toegang tot gegevens; ondersteuning voor grensoverschrijdende

het gebruik van elektronische
patiëntendossiers, registers en andere
databanken;

networking, onder andere door **de kwaliteit**
en het gebruik van elektronische
patiëntendossiers, registers en andere
databanken **te verbeteren**;

Amendement 178

Voorstel voor een verordening

Bijlage I – letter j – punt i bis (nieuw)

Door de Commissie voorgestelde tekst

Amendement

***i bis) invoering van het Europees
elektronisch gezondheidsdossier en
ondersteuning van het gebruik daarvan in
de lidstaten, teneinde het gebruik van e-
gezondheid en de duurzaamheid en
veerkracht van gezondheidszorgstelsels te
vergroten;***

Amendement 179

Voorstel voor een verordening

Bijlage I – letter j – punt i ter (nieuw)

i ter) ondersteuning van de lidstaten bij de verbetering en verdere ontwikkeling en toepassing van ERN-registers;

Amendement 180

Voorstel voor een verordening

Bijlage I – letter j – punt ii

ii) ondersteuning voor de digitale transformatie van de gezondheidszorg en gezondheidszorgstelsels, onder andere door middel van benchmarking en capaciteitsopbouw voor het gebruik van innovatie instrumenten en technologieën; digitale bijscholing van gezondheidswerkers;

ii) ondersteuning voor de digitale transformatie van de gezondheidszorg en gezondheidszorgstelsels, onder andere door middel van benchmarking en capaciteitsopbouw voor het gebruik van innovatie instrumenten en technologieën **en versterking van het veilig gebruik en hergebruik van gezondheidsgegevens, in overeenstemming met de AVG, ondersteuning en uitvoering van de digitale bijscholing van gezondheidswerkers en burgers, door middel van versterkte maatregelen op het gebied van onderwijs, opleiding en (digitale) geletterdheid op het gebied van**

gezondheid;

Amendement 181

Voorstel voor een verordening

Bijlage I – letter j – punt iii

Door de Commissie voorgestelde tekst

iii) ondersteuning van de uitrol en interoperabiliteit van digitale instrumenten en infrastructuren binnen en tussen de lidstaten en met de instellingen en organen van de Unie; geschikte governancestructuren en duurzame, interoperabele gezondheidsinformatiesystemen van de Unie ontwikkelen, binnen de Europese ruimte voor gezondheidsgegevens, en **burgers betere** toegang tot en controle over hun gezondheidsgegevens **geven**;

Amendement

iii) ondersteuning van de uitrol en interoperabiliteit van digitale instrumenten en infrastructuren binnen en tussen de lidstaten en met de instellingen, **agentschappen** en organen van de Unie, geschikte governancestructuren en duurzame, interoperabele gezondheidsinformatiesystemen van de Unie ontwikkelen, binnen de Europese ruimte voor gezondheidsgegevens, en **met het oog op de veilige en doelmatige toepassing van kunstmatige intelligentie in de gezondheidszorg, de toegang van burgers tot en controle over hun gezondheidsgegevens versterken en vergemakkelijken; ondersteuning van het gebruik en de bredere toepassing van lopende succesvolle initiatieven en projecten op het gebied van patiëntgerichte digitale gezondheidszorg en gezondheidsgegevens;**

Amendement 182

Voorstel voor een verordening

Bijlage I – letter j – punt iv

Door de Commissie voorgestelde tekst

iv) ondersteuning van **het optimale** gebruik van telegeneeskunde/telegezondheidszorg, onder andere door middel van satellietcommunicatie voor afgelegen gebieden, stimulering van digitale organisatie-innovatie in gezondheidszorgvoorzieningen, en bevordering van digitale instrumenten voor empowerment van burgers en persoonsgerichte verzorging.

Amendement

iv) ondersteuning van **toegang tot en optimaal** gebruik van telegeneeskunde/telegezondheidszorg, onder andere door middel van satellietcommunicatie voor afgelegen gebieden, stimulering van digitale organisatie-innovatie in gezondheidszorgvoorzieningen, en bevordering van digitale instrumenten voor empowerment van burgers en persoonsgerichte verzorging; **bevordering van de betrokkenheid van patiënten en gezondheidswerkers bij het gezamenlijk ontwerpen en ontwikkelen van gebruiksvriendelijke, toegankelijke, veilige en efficiënte oplossingen op het gebied van telegeneeskunde en telegezondheidszorg, en andere oplossingen;**

Amendement 183

Voorstel voor een verordening

Bijlage I – letter k – punt iii

Door de Commissie voorgestelde tekst

iii) communicatie om ***ziektepreventie en*** gezonde levensstijlen te bevorderen, in samenwerking met alle betrokken actoren op nationaal, internationaal en Unieniveau.

Amendement

iii) communicatie om ***gezondheid,*** gezonde levensstijlen ***en ziektepreventie,*** te bevorderen in samenwerking met alle betrokken actoren op ***regionaal,*** nationaal, internationaal en Unieniveau;

Amendement 184

Voorstel voor een verordening

Bijlage I – letter k – punt iii bis (nieuw)

Door de Commissie voorgestelde tekst

Amendement

iii bis) bewustmakingscampagnes voor het grote publiek alsmede voor doelgroepen en door belanghebbenden geleide projecten, met inbegrip van preventie en bestrijding van desinformatie;

Amendement 185

Voorstel voor een verordening

Bijlage I – letter k – punt iii ter (nieuw)

Door de Commissie voorgestelde tekst

Amendement

iii ter) communicatieactiviteiten die bedoeld zijn om misleidende informatie en desinformatie, zoals nepnieuws, over geneesmiddelen, vaccins, gezondheidsproducten, oorzaken en behandeling van ziekten tegen te gaan;

Amendement 186

Voorstel voor een verordening

Bijlage I – letter k – punt iii quater (nieuw)

Door de Commissie voorgestelde tekst

Amendement

iii quater) communicatie met burgers over gezondheidsrisico's en gezondheidsbepalende factoren;

Amendement 187

Voorstel voor een verordening

Bijlage I – letter k – punt iii quinquies (nieuw)

Door de Commissie voorgestelde tekst

Amendement

*iii quinquies) communicatie-,
voorlichtings- en
bewustmakingscampagnes over het
afstaan van bloedbestanddelen, organen,
weefsels en cellen, waarin het publiek
wordt gewezen op het belang van
dergelijke donaties in verband met
solidariteit, gezondheidsbeleid en
therapeutische voordelen;*

Amendement 188

Voorstel voor een verordening

Bijlage II – deel A – punt I

Door de Commissie voorgestelde tekst

Amendement

I. Kwaliteit en volledigheid van de paraatheids- en reactieplanningen van de EU en de lidstaten voor ernstige grensoverschrijdende bedreiging van de gezondheid

I. Kwaliteit en volledigheid van de paraatheids- en reactieplanningen van de EU en de lidstaten voor ernstige grensoverschrijdende bedreiging van de gezondheid, *waaronder
weerbaarheidsbeoordelingsindicatoren in
de hele Unie*

Amendement 189

Voorstel voor een verordening

Bijlage II – deel A – punt II

Door de Commissie voorgestelde tekst

II. Toegang tot centraal goedgekeurde geneesmiddelen voor onvervulde behoeften, bv. aantal goedkeuringen voor weesgeneesmiddelen, geneesmiddelen voor geavanceerde therapie, pediatrische geneesmiddelen of vaccins

Amendement

II. Toegang tot centraal goedgekeurde geneesmiddelen ***en medische hulpmiddelen*** voor onvervulde behoeften, bv. aantal ***bestaande en nieuwe*** goedkeuringen voor weesgeneesmiddelen, geneesmiddelen voor geavanceerde therapie, pediatrische geneesmiddelen of vaccins

Amendement 190

Voorstel voor een verordening

Bijlage II – deel A – punt III

Door de Commissie voorgestelde tekst

III. Aantal acties en beste praktijken die rechtstreeks bijdragen aan ***doelstelling voor duurzame ontwikkeling 3.4*** per lidstaat

Amendement

III. Aantal acties en beste praktijken die rechtstreeks bijdragen aan ***de totstandkoming van universele gezondheidszorg*** per lidstaat

Amendement 191

Voorstel voor een verordening

Bijlage II – deel A – punt IV

Door de Commissie voorgestelde tekst

Amendement

IV. Toepassing van ***beste praktijken*** door EU-lidstaten

IV. Toepassing van ***gezondheidsprogramma's*** door EU-lidstaten ***ter bevordering van gezondheid, voorkoming van ziekten en bestrijding van ongelijkheid op gezondheidsgebied***

Amendement 192

Voorstel voor een verordening

Bijlage II – deel A – punt IV bis (nieuw)

Door de Commissie voorgestelde tekst

Amendement

IV bis Tenuitvoerlegging van een Europese ruimte voor gezondheidsgegevens

Amendement 193

Voorstel voor een verordening

Bijlage II – deel B – punt 1 bis (nieuw)

Door de Commissie voorgestelde tekst

Amendement

1 bis Aantal nieuwe procedures voor de versnelde ontwikkeling en beoordeling van geneesmiddelen waaraan in de gezondheidszorg grote behoefte is, waarbij, in voorkomend geval, nieuwe technologische ontwikkelingen in aanmerking worden genomen

Amendement 194

Voorstel voor een verordening

Bijlage II – deel B – punt 1 ter (nieuw)

Door de Commissie voorgestelde tekst

Amendement

1 ter. Aantal lidstaten met een adequate digitale gezondheidsinfrastructuur

Amendement 195

Voorstel voor een verordening

Bijlage II – deel B – punt 1 quater (nieuw)

Door de Commissie voorgestelde tekst

Amendement

***1 quater Aantal lidstaten dat het
Europees elektronisch gezondheidsdossier
heeft ingevoerd***

Amendement 196

Voorstel voor een verordening

Bijlage II – deel B – punt 1 quinquies (nieuw)

Door de Commissie voorgestelde tekst

Amendement

***1 quinquies Aandeel in de bevolking
van de lidstaten van het aantal burgers
dat toegang heeft tot hun gegevens in het
Europees elektronisch patiëntendossier,
per lidstaat***

Amendement 197

Voorstel voor een verordening

Bijlage II – deel B – punt 3

Door de Commissie voorgestelde tekst

Amendement

3. Aantal verspreide vaccindoses

3. Aantal beschikbaar gestelde
vaccindoses per type en per lidstaat

Amendement 198

Voorstel voor een verordening

Bijlage II – deel B – punt 3 bis (nieuw)

Door de Commissie voorgestelde tekst

Amendement

***3 bis Vaccinatiegraad, volgens ziekten die
door vaccinatie kunnen worden
voorkomen en leeftijd***

Amendement 199

Voorstel voor een verordening

Bijlage II – deel B – punt 6

Door de Commissie voorgestelde tekst

Amendement

6. Gestandaardiseerd netto-

6. Gestandaardiseerd netto-

overlevingscijfer na vijf jaar voor
*baarmoederhalskanker, borstkanker en
colorectale kanker*

overlevingscijfer na vijf jaar voor *kanker,*
volgens vorm van kanker, leeftijd, gender
en *lidstaat*

Amendement 200

Voorstel voor een verordening

Bijlage II – deel B – punt 6 bis (nieuw)

Door de Commissie voorgestelde tekst

Amendement

*6 bis Gestandaardiseerd netto-
overlevingscijfer na vijf jaar voor
kinderkanker, volgens vorm, leeftijd,
gender en lidstaat*

Amendement 201

Voorstel voor een verordening

Bijlage II – deel B – punt 6 ter (nieuw)

Door de Commissie voorgestelde tekst

Amendement

*6 ter. Dekking van de screening voor
screeningprogramma's voor borstkanker,
baarmoederhalskanker en colorectale*

*kanker, volgens vorm van de kanker,
leeftijd, gender en lidstaat*

Amendement 202

Voorstel voor een verordening

Bijlage II – deel B – punt 7

Door de Commissie voorgestelde tekst

7. Percentage kankerregisters en aantal lidstaten dat gegevens rapporteert over het stadium van *baarmoederhalskanker, borstkanker en colorectale* kanker bij de diagnose

Amendement

7. Percentage kankerregisters en aantal lidstaten dat gegevens rapporteert over het stadium van kanker bij de diagnose

Amendement 203

Voorstel voor een verordening

Bijlage II – deel B – punt 7 bis (nieuw)

Door de Commissie voorgestelde tekst

Amendement

*7 bis Percentage toelatingen voor
palliatieve zorg en het resultaat voor
kanker en kinderkanker, volgens vorm,*

Amendement 204

Voorstel voor een verordening

Bijlage II – deel B – punt 7 ter (nieuw)

Door de Commissie voorgestelde tekst

Amendement

***7 ter. Percentage kinderkankerregisters
per lidstaat en aantal lidstaten dat
gegevens rapporteert over het stadium van
kinderkanker bij de diagnose***

Amendement 205

Voorstel voor een verordening

Bijlage II – deel B – punt 7 quater (nieuw)

Door de Commissie voorgestelde tekst

Amendement

***7 quater Prevalentie van ernstige
chronische ziekten per lidstaat, volgens
ziekte, gender en leeftijd***

Amendement 206

Voorstel voor een verordening

Bijlage II – deel B – punt 7 quinquies (nieuw)

Door de Commissie voorgestelde tekst

Amendement

7 quinquies **Gestandaardiseerd**
sterftecijfer als gevolg van niet-
overdraagbare ziekten (per 100 000
mensen), volgens ziekte

Amendement 207

Voorstel voor een verordening

Bijlage II – deel B – punt 7 sexies (nieuw)

Door de Commissie voorgestelde tekst

Amendement

7 sexies. **Percentage hiv/aids-patiënten**
met toegang tot een adequate
behandeling, volgens lidstaat, gender en
leeftijd

Amendement 208

Voorstel voor een verordening

Bijlage II – deel B – punt 7 septies (nieuw)

Door de Commissie voorgestelde tekst

Amendement

7 septies. Aandeel tuberculosepatiënten met toegang tot een adequate behandeling, volgens lidstaat, gender en leeftijd

Amendement 209

Voorstel voor een verordening

Bijlage II – deel B – punt 8

Door de Commissie voorgestelde tekst

Amendement

8. Prevalentie van roken

8. Gestandaardiseerde prevalentie van tabaksgebruik, volgens leeftijd

Amendement 228

Voorstel voor een verordening

Bijlage II – deel B – punt 8 bis (nieuw)

Door de Commissie voorgestelde tekst

Amendement

8 bis. Voor leeftijd gestandaardiseerde prevalentie van schadelijk gebruik van

alcohol, uitgesplitst naar gender en leeftijd

Amendement 210

Voorstel voor een verordening

Bijlage II – deel B – punt 9

Door de Commissie voorgestelde tekst

9. Aantal geneesmiddelentekorten in
het SPOC-netwerk

Amendement

9. Aantal geneesmiddelentekorten in *de*
lidstaten

Amendement 211

Voorstel voor een verordening

Bijlage II – deel B – punt 9 bis (nieuw)

Door de Commissie voorgestelde tekst

Amendement

*9 bis Acties gericht op het stimuleren van
de productie van essentiële
farmaceutische ingrediënten en
geneesmiddelen in de EU*

Amendement 212

Voorstel voor een verordening

Bijlage II – deel B – punt 12 bis (nieuw)

Door de Commissie voorgestelde tekst

Amendement

12 bis ***Antimicrobieel gebruik van
ATC-type en per lidstaat***

Amendement 213

Voorstel voor een verordening

Bijlage II – deel B – punt 12 ter (nieuw)

Door de Commissie voorgestelde tekst

Amendement

12 ter. ***Toerekenbare sterfte aan
zorggerelateerde infecties, volgens leeftijd,
gender en lidstaat***

Amendement 214

Voorstel voor een verordening

Bijlage II – deel B – punt 12 quater (nieuw)

Door de Commissie voorgestelde tekst

Amendement

12 quater Vermijdbare sterfgevallen die te wijten zijn aan hart- en vaatziekten, DALYs te wijten aan NCDs en QALYs, diabetes en chronische ademhalingsziekten voor personen tot 75 jaar, volgens gender en lidstaat

Amendement 215

Voorstel voor een verordening

Bijlage II – deel B – punt 13

Door de Commissie voorgestelde tekst

Amendement

13. Aantal bij een ERN betrokken ***ziekenhuisafdelingen*** en aantal door de leden van een ERN gediagnosticeerde en behandelde patiënten

13. Aantal bij een ERN betrokken ***zorgafdelingen*** en aantal door de leden van een ERN gediagnosticeerde en behandelde patiënten

Amendement 216

Voorstel voor een verordening

Bijlage II – deel B – punt 14 bis (nieuw)

Door de Commissie voorgestelde tekst

Amendement

14 bis Aantal
gezondheidseffectbeoordelingen van het
beleid van de Unie

Amendement 217

Voorstel voor een verordening

Bijlage II – deel B – punt 14 ter (nieuw)

Door de Commissie voorgestelde tekst

Amendement

14 ter**Gestandaardiseerde prevalentie van**
overgewicht, volgens gender en leeftijd en
lidstaat

Amendement 218

Voorstel voor een verordening

Bijlage II – deel B – punt 14 quater (nieuw)

Door de Commissie voorgestelde tekst

Amendement

14 quater *Moedersterfte, volgens leeftijd
en lidstaat*

Amendement 219

Voorstel voor een verordening

Bijlage II – deel B – punt 14 quinquies (nieuw)

Door de Commissie voorgestelde tekst

Amendement

14 quinquies *Kindersterftecijfer
volgens lidstaat*

Amendement 229

Voorstel voor een verordening

Bijlage II – deel B – punt 14 bis (nieuw)

Door de Commissie voorgestelde tekst

Amendement

14 bis. *Voor leeftijd
gestandaardiseerde overlijdens die te
wijten zijn aan milieuverontreiniging (per
100 000 mensen), uitgesplitst naar gender
en leeftijd*